

Валидация русскоязычного опросника Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL)

Воробьева Л.Д.¹, Дубинина Т.В.¹, Саблина А.О.¹, Демина А.Б.¹, Ильиных Е.В.¹,
Сахарова К.В.¹, Андрианова И.А.¹, Коротаева Т.В.¹, Иванова Л.В.²

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва;

²БУЗ Удмуртской Республики «Республиканский клинико-диагностический центр Минздрава
Удмуртской Республики», Ижевск

¹Россия, 115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; ²Россия, 426009, Ижевск, ул. Ленина, 87Б

Целью исследования явилась валидация русскоязычной версии специфического опросника для пациентов с анкилозирующим спондилитом (АС) – Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL).

Материал и методы. В исследование включено 100 пациентов с достоверным диагнозом АС, соответствовавшим модифицированным Нью-Йоркским критериям 1984 г. Большинство из них составляли мужчины (58,5%), средний возраст – 38,6±10,0 лет, длительность заболевания – 10,3±7,0 лет, медиана ASDAS-СРБ – 2,32 [1,45; 2,94]. Во время исходного визита и через 3 мес все больные проходили стандартное ревматологическое обследование, определяли число болезненных и число припухших суставов из 44, число воспаленных энтезисов с помощью индекса MASES, подвижность позвоночника с помощью индекса BASMI. Проводилась оценка состояния здоровья по мнению пациента (боль в позвоночнике, ночная боль в позвоночнике и боль в позвоночнике в течение дня по числовой рейтинговой шкале, общая оценка состояния здоровья пациента, функциональный статус по BASFI и качество жизни, связанное со здоровьем, – КЖСЗ – по опросникам EQ-5D, SF-36 и ASQoL). Для определения надежности опросника ASQoL использовались анализ тест-ретест и определение внутреннего постоянства путем расчета коэффициента α Кронбаха.

Надежность опросника изучена у 39 пациентов. Для оценки валидности опросника ASQoL, т. е. его способности достоверно измерять заложенные в нем характеристики, определяли конструктивную и критериальную валидность. Оценку чувствительности опросника проводили через 3 мес на фоне терапии у 79 пациентов.

Результаты и обсуждение. Согласно тест-ретест анализу, не выявлено расхождений между первоначальной и повторной оценкой через 3 дня ($p > 0,05$), коэффициент α Кронбаха составил 0,884, что указывает на высокий уровень надежности. Конструктивную валидность изучали посредством факторного анализа и метода «известных групп». Было выделено три основных фактора – боль, физическое здоровье, эмоциональное здоровье. Метод «известных групп» показал, что у пациентов с высокой активностью заболевания по ASDAS-СРБ и BASDAI по сравнению с пациентами с низкой активностью КЖСЗ было статистически значимо хуже ($p < 0,05$). Для расчета критериальной валидности оценивали взаимосвязь ASQoL с «внешними критериями» и взаимозаменяемость с общими опросниками SF-36 и EQ-5D с помощью корреляционного анализа. Показана хорошая взаимозаменяемость данного опросника. Для определения чувствительности ASQoL были проанализированы его изменения в зависимости от эффекта терапии через 3 мес. У пациентов, которые достигли на фоне терапии низкой активности заболевания по ASDAS-СРБ, отмечалась значимая динамика по субшкалам опросника, что отражает его хорошую чувствительность.

Заключение. Опросник ASQoL обладает достаточными психометрическими свойствами и способен отражать изменения в состоянии здоровья пациента с течением времени наряду с активностью заболевания.

Ключевые слова: анкилозирующий спондилит; качество жизни, связанное со здоровьем; валидация; Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL).

Контакты: Любовь Дмитриевна Воробьева; evagolland@gmail.com

Для ссылки: Воробьева ЛД, Дубинина ТВ, Саблина АО, Демина АБ, Ильиных ЕВ, Сахарова КВ, Андрианова ИА, Коротаева ТВ, Иванова ЛВ. Валидация русскоязычного опросника Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL). Современная ревматология. 2024;18(4):43–50. DOI: 10.14412/1996-7012-2024-4-43-50

Validation of the Russian-language version of Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL) questionnaire

Vorobyova L.D.¹, Dubinina T.V.¹, Sablina A.O.¹, Demina A.B.¹, Ilinykh E.V.¹,
Sakharova K.V.¹, Andrianova I.A.¹, Korotaeva T.V.¹, Ivanova L.V.²

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow; ²Republican Clinical and Diagnostic Center of the Ministry of Health of the Udmurt Republic, Izhevsk

¹34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522, Russia; ²87B, Lenina Street, Izhevsk 426009, Russia

Objective: validation of the Russian-language version of Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL) specific questionnaire for patients with ankylosing spondylitis (AS).

Materials and methods. The study included 100 patients with a definite diagnosis of AS according to the modified New York criteria of 1984. Patients were mostly men (58.5%), average age – 38.6 ± 10 years, disease duration – 10.3 ± 7.0 years, median disease activity by ASDAS-CRP – 2.32 [1.45; 2.94]. At the initial visit and after 3 months, all patients underwent a standard rheumatological examination, with assessment of the tender joint count (TJC) and swollen joint count (SJC) out of 44 joints assessed, the number of inflamed entheses using MASES index, spinal mobility using BASMI index. Assessment of patient reported outcomes included an assessment of spinal pain, night spinal pain, spinal pain during the day using a numerical rating scale, patient's global assessment of health, assessment of functional status using BASFI index and health related quality of life (HRQoL) using EQ-5D, SF-36 and ASQoL questionnaires. To determine reliability of ASQoL questionnaire, a test-retest analysis and determination of internal consistency by calculating the Cronbach's α coefficient were used.

The reliability of the questionnaire was analyzed in 39 patients. To assess the validity of the ASQoL questionnaire, i.e. its ability to reliably measure its inherent characteristics, construct and criterion validity were determined. The sensitivity of the questionnaire was assessed after 3 months during therapy in 79 patients.

Results and discussion. According to the test-retest analysis, there was no difference between the initial assessment and re-assessment after 3 days ($p > 0.05$), the Cronbach α coefficient was 0.884, indicating high reliability. Construct validity analysis was carried out using factor analysis and the "known groups" method. 3 main factors were identified: pain, physical health, emotional health. The "known groups" method showed that in patients with high disease activity according to ASDAS-CRP and BASDAI, HRQoL was significantly worse than in patients with low disease activity ($p < 0.05$). To calculate criterion validity, the relationship of ASQoL to "external criteria" and interchangeability with general questionnaires SF-36 and EQ-5D were evaluated by a correlation analysis. It was shown that this questionnaire is highly interchangeable. To determine sensitivity of ASQoL, its changes were analyzed in relation to the effect of therapy after 3 months. Significant changes in the subscales of the questionnaire were observed in patients who achieved low disease activity according to ASDAS-CRP during therapy, reflecting its good sensitivity.

Conclusion. The ASQoL has good psychometric properties and is able to reflect changes in a patient's health status over time along with disease activity.

Keywords: ankylosing spondylitis; health-related quality of life; validation; Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL).

Contact: Lyubov Dmitrievna Vorobyova; evagolland@gmail.com

For reference: Vorobyova LD, Dubinina TV, Sablina AO, Demina AB, Ilyikh EV, Sakharova KV, Andrianova IA, Korotaeva TV, Ivanova LV. Validation of the Russian-language version of Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL) questionnaire. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2024;18(4):43–50. DOI: 10.14412/1996-7012-2024-4-43-50

Анкилозирующий спондилит (АС) — хроническое иммуноопосредованное воспалительное заболевание из группы спондилоартритов (СпА) с преимущественным поражением аксиального скелета (позвоночник, крестцово-подвздошные сочленения), частым вовлечением энтезисов, периферических суставов, внескелетными проявлениями (воспалительные заболевания кишечника, увеит), тесно ассоциированное с наличием HLA-B27 (90%), которое возникает в основном у мужчин моложе 40 лет. АС сопровождается прогрессирующими структурными и функциональными нарушениями, ухудшением качества жизни, связанного со здоровьем (КЖСЗ). [1, 2]

Наиболее часто у пациентов с АС ухудшение КЖСЗ было обусловлено интенсивностью боли, скованностью, ограничением движений в позвоночнике, выраженной утомляемостью при повседневной деятельности, нарушением сна и депрессией. По данным М.А. Chamberlain [3], у 2/3 пациентов с АС мужского пола отмечались трудности на работе, у 1/3 — различные социальные проблемы. Кроме того, у этих больных чаще имелись низкая самооценка, нарушение социальных навыков, что, в свою очередь, приводило к нарушению КЖСЗ. Для разработки эффективной стратегии ведения пациентов с АС, подбора и своевременной смены терапии необходимо выявление и коррекция модифицируемых факторов, ухудшающих КЖСЗ.

Для оценки КЖСЗ у пациентов с АС используются общие опросники: Ноттингемский профиль здоровья (Nottingham Health Profile, NHP), SF-36 (Short Form-36) и EQ-5D (EuroQoL-5D). Однако они не обладают достаточной чувствительностью для оценки КЖСЗ в динамике. В 2003 г. был разработан специфический для АС опросник КЖСЗ — ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life) [4]. Он был пе-

реведен на 37 языков и показал хорошие психометрические свойства, что позволило активно применять его в рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ) и реальной клинической практике для оценки эффективности терапии. В связи с увеличением в Российской Федерации числа РКИ и наблюдательных исследований у больных АС, актуальной является валидация русскоязычной версии ASQoL [5].

На русский язык опросник был переведен разработчиками (Galen Research Ltd, Manchester, UK), выполнена его культурная и языковая адаптация (создание версии опросника на русском языке, эквивалентной англоязычной, с учетом этнолингвистических особенностей популяции) в соответствии с принципами доказательной медицины и требованиями Good Clinical Practice. До настоящего времени валидация русскоязычной версии опросника не проводилась.

Цель настоящего исследования — валидация русскоязычной версии специфического опросника ASQoL для оценки КЖСЗ у больных АС.

Материал и методы. В исследование отобрано 100 пациентов с достоверным диагнозом АС, соответствовавшим модифицированным Нью-Йоркским критериям 1984 г., подписавших информированное согласие на участие в исследовании (протокол заседания локального этического комитета №12 от 25.05.2023). Характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в табл. 1. Более половины (58,5%) из них составляли лица мужского пола, средний возраст на момент включения — $38,6 \pm 10,0$ лет, длительность заболевания — $10,3 \pm 7,0$ лет.

Во время исходного визита и через 3 мес всем больным проводилось стандартное ревматологическое обследование. Оценивалось число болезненных (ЧБС) и число припухших (ЧПС) суставов из 44, число воспаленных энтезисов с помо-

Таблица 1. Общая характеристика пациентов (n=100)
Table 1. General characteristics of patients (n=100)

Показатель	Значение
Клинико-лабораторная характеристика:	
мужчины/женщины, n (%)	58 (58,5)/42 (41,5)
возраст, годы, М±σ	38,6±10,0
длительность АС, годы, М±σ	10,3±7,0
ЧБС из 44	1 [0; 4]
ЧПС из 44	0 [0; 1]
MASES	0 [0; 1]
экскурсия грудной клетки	4 [3; 5]
BASMI	3 [1; 4]
СРБ, мг/л	3,35 [1; 10,3]
СОЭ, мм/ч	12 [5; 26]
ASDAS-СРБ, Ме [25-й и 75-й перцентили]	2,32 [1,45; 2,94]
Оценка состояния здоровья по мнению пациента:	
BASDAI	4 [2,3; 5,8]
BASFI	2,4 [1; 5,6]
боль в позвоночнике	4 [2; 6]
EQ-5D	0,59 [0,48; 0,68]
ночная боль в позвоночнике	3 [1; 6]
боль в позвоночнике в течение дня	4 [2; 6]
общая оценка состояния здоровья	4 [3; 6]
SF-36:	
ФФ	60 [35; 80]
РФФ	50 [0; 75]
боль	42 [32; 62]
ОСЗ	50 [35; 67]
Ж	50 [35; 65]
СФ	62,5 [37,5; 87,5]
РЭФ	66,6 [0; 100]
эмоциональное здоровье	60 [52; 72]
PCS	39,3 [29,4; 47,3]
MCS	38,8 [19,4; 50,3]
ASQoL общий счет, М±σ	6,2±4,8
Терапия на момент визита:	
НПВП n (%)	96 (96,9)
БПВП, %	50,6
ГИБП, %	57,6

Примечание. Здесь и в табл. 2, 6: данные представлены как Ме [25-й и 75-й перцентили], если не указано иначе.

шью Маастрихтского индекса энтезита для АС (Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score, MASES), подвижность позвоночника с помощью Батского метрологического индекса АС (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index, BASMI). Для оценки активности заболевания использовались индекс активности АС (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score, ASDAS). Значение ASDAS <1,3 соответствовало неактивному заболеванию, 1,3 ≤ ASDAS <2,1 – низкой, 2,1 ≤ ASDAS ≤ 3,5 – высокой и ASDAS >3,5 – очень высокой активности АС), а также Батский индекс активности (Bath AS Disease Activity Index, BASDAI). Выполняли общий и биохимический анализы крови, определение уровня СРБ.

Оценка статуса пациентов включала оценку боли в позвоночнике, ночной боли в позвоночнике и боли в позвоночнике в течение дня по числовой рейтинговой шкале (ЧРШ), общую оценку состояния здоровья пациента, оценку функционального статуса с помощью Батского функционального индекса АС (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, BASFI) и КЖСЗ. Для определения КЖСЗ у пациентов с АС использовались опросники EQ-5D, SF-36 и ASQoL. Пациенты заполняли опросники самостоятельно, обязатель-

ным условием являлось знание русского языка и понимание сути вопросов.

Опросник SF-36 включает 36 вопросов, которые объединены в 8 шкал и отражают физическое функционирование (ФФ), ролевое физическое функционирование (РФФ), боль, общее состояние здоровья (ОСЗ), жизнеспособность (Ж), социальное функционирование (СФ), ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ), психическое здоровье (ПЗ). Ответы на вопросы выражаются в баллах (до 100 по каждой шкале). Также имеется два суммарных измерения, которыми объединяются шкалы, характеризующие физический (Physical Component Summary, PCS) и ментальный (Mental Component Summary, MCS) компоненты здоровья. Опросник заполняется пациентами самостоятельно в течение 7–10 мин [6]

EQ-5D относится к общим опросникам оценки КЖСЗ. EQ-5D-профиль представлен пятью разделами, которые позволяют описать проблемы, связанные с передвижением индивида в пространстве; уходом за собой; выполнением привычной повседневной деятельности (работа по дому, участие в делах семьи, проведение досуга, учеба); определить наличие боли или дискомфорта, а также отдельных психологических нарушений на индивидуальном уровне. Каждый из пяти разделов оценивается по трем уровням в зависимости от степени выраженности проблемы. Теоретически возможно получение 245 различных вариантов оценки состояния здоровья. EQ-5D-профиль служит только для описания состояния здоровья. Авторами опросника определен удельный вес каждого из 245 его вариантов и рассчитан весовой коэффициент в виде *EQ-5D-индекса*. Чем выше EQ-5D-индекс, тем лучше КЖСЗ. Пациенты без затруднений заполняли опросник за 2–3 мин [7].

Опросник ASQoL состоит из 18 вопросов, каждый из которых представлен в формате «верно/неверно», где ответ «верно» соответствует 1, «неверно» – 0. Число ответов «верно» суммируется в общий счет. Диапазон его возможных значений составляет от 0 до 18, и чем больше баллов, тем хуже КЖСЗ. Для заполнения ASQoL требуется от 2 до 6 мин.

Валидация ASQoL проводилась по международным стандартам [8, 9] и включала несколько этапов:

1. Надежность определялась по воспроизводимости результатов методом тест–ретест анализа и оценке внутреннего постоянства с помощью вычисления коэффициента α Кронбаха.
2. Валидность (способность опросника достоверно измерять характеристики, которые в нем заложены) оценивалась посредством анализа критериальной и конструктивной валидности. Первая определялась с помощью изучения взаимосвязи с «внешними критериями» (ЧБС из 44, ЧПС из 44, MASES, ASDAS, BASDAI, BASMI и BASFI, боль в спине, ночная боль в позвоночнике), а также оценки взаимозаменяемости с опросниками SF-36 и EQ-5D, а вторая – методом «известных групп» и при проведении факторного анализа.
3. Чувствительность анализировалась в динамике (через 3 мес) на фоне использования различных схем терапии АС.

Статистическая обработка данных. Проверка соответствия распределения показателей нормальному закону проводилась по величине коэффициентов асимметрии и эксцесса и критерия Колмогорова–Смирнова. При нормальном распределении определяли среднее (М) и стандартное отклонение

(σ), при распределении, отличном от нормального, — медиану и интерквартильный интервал (Ме [25-й и 75-й перцентили]). Для сравнения количественных показателей разных групп пациентов при нормальном распределении переменных использовался *t*-критерий Стьюдента, при распределении величин, отличном от нормального, — непараметрические статистические методы (критерий Вилкоксона). Сравнение групп по количественным показателям выполняли с помощью *t*-критерия Стьюдента. Для описания связи между показателями использовали корреляционный анализ. Корреляционная связь рассматривалась как слабая при $r \leq 0,3$; умеренная — при $0,4 < r < 0,7$; сильная — при $r \geq 0,7$. Для оценки структуры опросника использовали факторный анализ по методу главных компонент. С целью группировки признаков в независимые факторы проведено математическое ортогональное вращение факторов по методу варимакс (с нормированием факторных нагрузок). Надежность определяли путем вычисления коэффициента α Кронбаха. Для подсчета одномерной модели Раша применялась программа Minister Rasch, версия 5.7.2.0. Все тесты были двусторонними, различия между сравниваемыми группами считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты. Анализ надежности. Надежность — способность метода давать постоянные и точные результаты при неизменности исходных параметров. В исследование надежности опросника ASQoL было включено 39 пациентов, которые заполняли опросник при поступлении в клинику или на амбулаторном приеме в ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой». Повторное тестирование проводилось через 3–4 дня у тех же 39 пациентов, у которых к тому времени состояние здоровья не изменилось (учитывалось только мнение пациента).

Характеристика пациентов с АС, включенных в оценку надежности опросника, представлена в табл. 2. Среди участников преобладали мужчины (58,9%), средний возраст — $38,5 \pm 9,0$ лет, длительность заболевания — $10,0 \pm 4,9$ лет, ASDAS-CPB — $2,10 \pm 0,95$. Как показала оценка воспроизводимости опросника ASQoL с помощью тест-ретест анализа, статистически значимые различия между результатами первоначальной и повторной оценки отсутствовали ($p = 0,61$). Следовательно, все вопросы респондентам были понятны и повторная оценка КЖСЗ через 3 дня была выполнена точно. Итоги тест-ретест анализа доказали хорошую воспроизводимость опросника ASQoL.

Таблица 2. Характеристика пациентов, включенных в анализ надежности ASQoL
Table 2. Characteristics of patients included in the ASQoL reliability analysis

Показатель	Первичное тестирование (n=39)	Повторное тестирование через 3–4 дня (n=39)	p
Пол: мужчины/женщины, n (%)	23 (58,9)/16 (41,1)		
Возраст, годы, $M \pm \sigma$	38,5±9,0		
ЧБС из 44	1 [0; 3]	1 [0; 3]	1,0
ЧПС из 44	0 [0; 1]	0 [0; 1]	1,0
MASES	0 [0; 1]	0 [0; 1]	1,0
Экскурсия грудной клетки	4,5 [3; 5]	4,6 [3; 5]	0,9
BASMI	2 [1; 4]	2 [1; 4]	1,0
ASDAS-CPB	2,0 [1,4; 2,8]	2,0 [1,4; 2,8]	1,0
ASQoL общий счет, $M \pm \sigma$	5,17±3,9	5,66±4,24	0,61

Таблица 3. Оценка конструктивной валидности методом «известных групп», счет по шкалам ASQoL, $M \pm \sigma$

Table 3. Assessment of construct validity using the “known groups” method, ASQoL scale score, $M \pm \sigma$

Шкалы	ASDAS $\geq 2,1$ (n=55)	ASDAS $< 2,1$ (n=45)	p
ASQoL общий счет	8,55±4,45	5,46±4,97	0,004
Физическое здоровье	3,84±2,13	2,41±2,4	0,002
Эмоциональное здоровье	3,15±1,75	2,41±2,38	0,04
Боль	1,52±1,09	1,01±0,64	0,002
	BASDAI ≥ 4 (n=49)	BASDAI < 4 (n=51)	p
ASQoL общий счет	9,48±4,32	4,42±4,08	<0,0001
Физическое здоровье	4,44±2,11	1,99±1,89	<0,0001
Эмоциональное здоровье	3,61±1,68	2,16±1,89	0,0007
Боль	1,62±1,07	0,86±0,59	0,0004

Для оценки внутреннего постоянства был рассчитан коэффициент α Кронбаха, который равнялся 0,884. Соответственно, уровень надежности опросника по коэффициенту α Кронбаха можно считать удовлетворительным.

Построение модели Раша. Для определения трудности понимания и заполнения опросника ASQoL была использована модель Раша. Методом χ^2 продемонстрировано, что соответствие 18 пунктов ASQoL было хорошим ($\chi^2 = 33,3065$, $p = 0,0153$). Тем не менее ответы на вопрос 1: «Мое состояние не позволяет мне быть везде, где хотелось бы», вопрос 11: «Я не способен (-на) выполнять работу по дому» и вопрос 15: «Чувствую, что я много лишен (-а)» имели слишком высокие или слишком низкие значения для того, чтобы пациент был удовлетворен своим состоянием. Однако MNSQ (показатель, демонстрирующий насколько хорошо данный

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / ORIGINAL INVESTIGATIONS

Таблица 4. Анализ критериальной валидности. Корреляция опросника ASQoL с SF-36, EQ-5D ($p < 0,005$)
Table 4. Criterion validity analysis. Correlation of ASQoL questionnaire with SF-36, EQ-5D ($p < 0.005$)

Шкалы	ASQoL общий счет	Физическое здоровье	Эмоциональное здоровье	Боль
SF-36:				
ФФ	-0,52	-0,60	-0,40	-0,45
РФФ	-0,55	-0,60	-0,42	-0,54
боль	-0,66	-0,66	-0,56	-0,68
ОСЗ	-0,47	-0,46	-0,51	-0,33
Ж	-0,43	-0,38	-0,48	-0,37
СФ	-0,54	-0,54	-0,46	-0,50
РЭФ	-0,23	-0,27	-0,20	-0,27
эмоциональное здоровье	-0,44	-0,39	-0,39	-0,47
PCS	-0,51	-0,59	-0,38	-0,46
MCS	-0,32	-0,30	-0,32	-0,33
EQ-5D, общий счет	-0,74	-0,67	-0,65	-0,56

Таблица 5. Анализ критериальной валидности. Корреляция опросника ASQoL с «внешними критериями»
Table 5. Criterion validity analysis. Correlation of ASQoL questionnaire with "external criteria"

Показатель	ASQoL общий счет	Физическое здоровье	Эмоциональное здоровье	Боль
ЧБС из 44	0,32	0,18	0,3	0,17
ЧПС из 44	0,17	0,17	0,20	0,11
MASES	0,30	0,21	0,30	0,31
BASMI	0,35	0,30	0,10	0,30
ASDAS-CPB	0,39	0,40	0,30	0,42
BASDAI	0,55	0,55	0,47	0,56
BASF1	0,55	0,53	0,42	0,44
Боль в спине	0,73	0,68	0,58	0,67
Ночная боль в позвоночнике	0,56	0,49	0,47	0,56
Боль в позвоночнике в течение дня	0,60	0,54	0,48	0,60
Общая оценка состояния здоровья	0,64	0,58	0,50	0,60

вопрос соответствует континууму всех вопросов) не выходил за рамки требуемого диапазона, составляя от 0,5 до 1,5. Таким образом, показатели модели Раша свидетельствуют о том, что вопросы понятны, взаимосвязаны друг с другом и не несут бесполезной информации.

Анализ конструктивной валидности. При оценке конструктивной валидности с помощью факторного анализа было выделено три фактора – боль (вопросы 5, 9, 14), физическое здоровье (вопросы 1, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 16) и эмоциональное здоровье (вопросы 2, 7, 12, 13, 15, 17, 18). Методом «известных групп» была выдвинута гипотеза: КЖСЗ у пациентов с ASDAS-CPB $\geq 2,1$ будет гораздо хуже, чем у пациентов с ASDAS-CPB $< 2,1$. Также было предположено, что у пациентов с BASDAI ≥ 4 КЖСЗ будет гораздо хуже, чем у пациентов с BASDAI < 4 . Было установлено, что пациенты с высокой и

очень высокой активностью болезни по ASDAS-CPB имели статистически значимо более высокие показатели по всем шкалам опросника, чем пациенты с низкой активностью заболевания или ее отсутствием (табл. 3). Аналогичные результаты были продемонстрированы при сравнении групп по BASDAI. Таким образом, гипотеза о влиянии активности заболевания на КЖСЗ оказалось верной.

Анализ критериальной валидности. С этой целью проводилось определение взаимосвязей шкал ASQoL со шкалами других опросников (EQ-5D и SF-36), являющихся «золотым стандартом» и имеющих доказанные хорошие психометрические свойства (табл. 4), а также с «внешними критериями» (табл. 5). Тесная корреляция ($r > 0,3$) прослеживалась практически со всеми шкалами опросников, кроме шкалы РЭФ SF-36.

В качестве «внешних критериев» были выбраны: ЧБС из 44, ЧПС из 44, MASES, ASDAS, BASDAI, BASMI и BASF1, боль в позвоночнике, ночная боль в позвоночнике, боль в позвоночнике в течение дня, общая оценка состояния здоровья пациентом. Выявлены прямые корреляции практически со всеми «внешними критериями», кроме ЧБС из 44. Наиболее высокий коэффициент корреляции ($r = 0,68$) имелся между интенсивностью боли в спине и субшкалой «Физическое здоровье».

Анализ чувствительности. Этот параметр оценивали через 3 мес у 79 пациентов. В течение 3 мес 97,4% больных получали нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), 51,9% – синтетические базисные противовоспалительные препараты (сБПВП), 58,3% – генно-инженерные биологические препараты (ГИБП). Динамика клиничко-лабораторных показателей представлена в табл. 6: на фоне

лечения отмечалось улучшение практически всех параметров, кроме экскурсии грудной клетки. Оценка чувствительности ASQoL проводилась путем сопоставления результатов применения ASQoL у пациентов, которые достигли (67%) и не достигли (33%) низкой активности заболевания в течение 3 мес по индексу ASDAS-CPB (табл. 7). Выявлены статистически значимые различия по всем субшкалам опросника, что подтвердило его хорошую чувствительность. Следует отметить, что у пациентов, которые достигли низкой активности через 3 мес, исходно КЖСЗ было лучше, чем у тех, кто ее не достиг. У последних отмечено улучшение КЖСЗ по общему счету ASQoL и субшкале «Физическое здоровье».

Обсуждение. Долгое время у пациентов с АС использовались только опросники, которые преимущественно фо-

кусировались на симптомах АС и/или физическом функционировании пациента для оценки наличия/отсутствия заболевания, а также его проявлений [4]. К таким инструментам относятся функциональный индекс BASFI [10, 11], Лидский опросник зависимости от заболевания (Leeds Dependence Questionnaire, LDQ) [12], опросник оценки КЖСЗ АС (Ankylosing Spondylitis Assessment Questionnaire, ASAQ), функциональный индекс Дугадоса (Dougados Functional Index, DFI) [13], модифицированная для СпА версия опросника для оценки функциональной способности (Health Assessment Questionnaire, HAQ) – HAQS [14], и модифицированный для АС опросник для оценки влияния артрита (Arthritis Impact Measurement Scale, AIMS) – AS AIMS [15]. Хотя перечисленные инструменты дают важную информацию о степени функциональных нарушений, они не отражают полного воздействия болезни на КЖСЗ.

Разработанный в 2003 г. опросник ASQoL, учитывающий все аспекты, которые влияют на КЖСЗ у пациентов с АС, стал широко применяться как в клинических исследованиях, так и в реальной клинической практике во многих странах. Как показал сравнительный анализ, наиболее высокое КЖСЗ по опроснику ASQoL было в Нидерландах, Канаде, Австралии и Испании [4, 16, 17], а самое низкое – в Великобритании, Тунисе и Франции [18, 19]. КЖСЗ у российских пациентов с АС сопоставимо с таковым у пациентов из Нидерландов – $5,92 \pm 4,98$ и $6,2 \pm 4,8$ соответственно [4]. Валидация опросника на нашей когорте показала его хорошие психометрические свойства. Кроме того, построение одномерной модели Раша продемонстрировало достоверность адаптации русскоязычной версии ASQoL. Полученные результаты оценки надежности опросника совпадали с показателями, зафиксированными во многих странах (0,884), тогда как наиболее низкая надежность отмечена в канадско-французской версии ASQoL (0,44). При проведении факторного анализа, как и в корейской когорте, было выделено три основных фактора – боль, физическое здоровье и эмоциональное здоровье [20]. Ранее оценка конструктивной валидности методом «известных групп» была проведена в иран-

Таблица 6. Клинико-лабораторная характеристика пациентов, включенных в оценку чувствительности опросника ASQoL (n=79)
Table 6. Clinical and laboratory characteristics of patients included in the evaluation of the sensitivity of ASQoL questionnaire (n=79)

Показатель	Значение		
Клинико-лабораторная характеристика			
Мужчины/женщины, n (%)	49 (62)/30 (38)		
Возраст, годы, M±σ	38,4±9,61		
Длительность АС, годы, M±σ	10,2±6,96		
	Исходно	Через 3 мес	p
Оценка состояния здоровья по мнению пациента			
ЧБС из 44	1 [0; 4]	0 [0; 2]	0,0009
ЧПС из 44	0 [0; 1]	0	0,012
MASES	0 [0; 2]	0	0,036
Экскурсия грудной клетки	4 [3; 5]	5 [2,5; 6]	0,06
BASMI	3 [0; 4]	2 [1; 3]	0,01
СРБ, мг/л	3,7 [1; 8,8]	1,79 [0,95; 4,31]	0,01
СОЭ, мм/ч	10 [4; 21]	7 [4; 16]	0,008
ASDAS-СРБ	2,21 [1,41; 2,75]	1,8 [1,25; 2,5]	0,04
BASDAI	3,83 [2,2; 5,8]	2,8 [2; 3,9]	0,0002
BASFI	2,4 [0,9; 4,7]	2 [0,6; 3,1]	0,04
Боль в позвоночнике	3 [2; 6]	2 [1; 4]	0,02
Ночная боль в позвоночнике	3 [1; 5]	2 [1; 4]	0,04
Боль в позвоночнике в течение дня	3,5 [2; 6]	2 [1; 4]	0,005
Общая оценка состояния здоровья	4 [3; 6]	3 [2; 6]	0,01
Терапия на момент визита, n (%)			
НПВП	77 (97,4)		
БПВП	41 (51,9)		
ГИБП	46 (58,3)		

ской когорте, в которой было показано, что при BASDAI ≥ 4 КЖСЗ значительно хуже, чем при BASDAI < 4 (среднее значение ASQoL – $10,16 \pm 4,95$ и $5,19 \pm 4,29$ соответственно; $p < 0,001$), что согласуется с нашими данными. Также в указанной когорте проанализировано влияние BASFI на КЖСЗ. Оказалось, что при BASFI > 5 КЖСЗ хуже, чем при BASFI ≤ 5 (среднее значение ASQoL – $11,90 \pm 4,33$ и $5,32 \pm 4,06$ соответственно; $p < 0,001$), аналогичные результаты получены в турецкой и французской когортах больных АС [21, 22]. При анализе критериальной валидности, который проводился с помощью общих опросников SF-36 и EQ-5D, наиболее сильная корреляция с опросником ASQoL выявлена по шкалам «Боль» и «ФФ» SF-36. Сходные результаты наблюдались при валидации корейской версии этого опросника [20]. Сильная связь также установлена с опросником EQ-5D, однако данные в других когортах при оценке критериальной валидности по EQ-5D не представлены.

Таблица 7. Оценка чувствительности опросника ASQoL, счет по ASQoL, M±σ (n=79)
Table 7. Evaluation of sensitivity of ASQoL questionnaire, ASQoL score, M±σ (n=79)

Шкалы	Достигли низкой активности заболевания по ASDAS-СРБ (n=52)			Не достигли низкой активности заболевания по ASDAS-СРБ (n=26)		
	исходно	через 3 мес	p	исходно	через 3 мес	p
ASQoL общий счет	5,13±4,38	4,3±3,12	0,04	9,07±4,56	6,34±3,22	0,01
Физическое здоровье	2,43±2,22	2,12±1,8	0,02	4,23±2,32	2,84±2,22	0,02
Эмоциональное здоровье	2,06±2,05	1,9±1,87	0,042	3,23±1,7	2,57±1,07	0,2
Боль	0,87±0,72	0,65±0,34	0,006	1,61±1,2	1,0±0,89	0,09

Нами проанализирована чувствительность опросника через 3 мес на фоне терапии, которая не менялась в течение исследования. Во французской когорте оценка чувствительности проводилась через 2 нед, улучшение состояния наблюдалось у 23 пациентов, ухудшение — у 25, что было отражено опросником. В исследовании К.Л. Haywood и соавт. [23] оценка проводилась через 6 мес, при этом опросник показал хорошую чувствительность к изменению состояния пациентов — как к улучшению, так и к ухудшению. Кроме того, разработчиками ASQoL была предложена градация, согласно которой изменение счета на 0,8 считается высоким, на 0,5 — умеренным, а 0,2 — низким уровнем изменений

КЖСЗ. В нашей же когорте наблюдалась динамика от $\geq 0,8$ до 0,5, что соответствует достаточному уровню чувствительности опросника [4]. В 2018 г. при оценке минимально значимых различий опросника выявлено, что минимально значимым различием с точки зрения улучшения можно считать снижение общего счета на 2, а ухудшением — его повышение на 1 [24].

Заключение. Таким образом, русскоязычная версия опросника ASQoL обладает хорошими психометрическими свойствами и способна отражать изменения в состоянии здоровья пациента с течением времени наряду с активностью заболевания.

Л И Т Е Р А Т У Р А / R E F E R E N C E S

- Насонов ЕЛ, редактор. Ревматология. Российские клинические рекомендации. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2017.
- [Nasonov EL, editor. Rheumatology. Russian clinical guidelines. Moscow: GEOTAR-Media; 2017].
- Deodhar A, Shiff N, Gong C, et al. Efficacy and Safety of Intravenous Golumab in Ankylosing Spondylitis Patients With Early and Late Disease Through One Year of the GO-ALIVE Study. *J Clin Rheumatol*. 2022 Aug 1;28(5):270-277. doi: 10.1097/RHU.0000000000001853. Epub 2022 Jun 1.
- Chamberlain MA. Socio-economic effects of ankylosing spondylitis in females: a comparison of 25 female with 25 male subjects. *Int Rehabil Med*. 1983;5(3):149-53. doi: 10.3109/09638288309166954.
- Doward L, Spooenberg A, Cook S, et al. Development of the ASQoL: a quality of life instrument specific to ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*. 2003 Jan;62(1):20-6. doi: 10.1136/ard.62.1.20.
- Амирджанова ВН, Горячев ДВ, Коршунов НИ и др. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни «МИРАЖ»). Научно-практическая ревматология. 2008;46(1):36-48. [Amirdzhanova VN, Goryachev DV, Korshunov NI, et al. SF-36 questionnaire population quality of life indices Objective. *Nauchno-Practicheskaya Reumatologia*. 2008;46(1):36-48. (In Russ.)].
- Ware J, Snow K, Kosinski M, et al. Sf-36 Health Survey. *Manuel and Interpretation Guide*. Lincoln: Quality Metric Incorporated; 2000. 150 p.
- Амирджанова ВН, Эрдес ШФ. Валидация русской версии общего опросника EuroQol-5D (EQ-5D). Научно-практическая ревматология. 2007;45(3):69-76. [Amirdzhanova VN, Erdes ShF. Validation of general questionnaire EuroQol-5D (EQ-5D) Russian version. *Nauchno-Practicheskaya Reumatologia*. 2007;45(3):69-76. (In Russ.)].
- 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 Mar-Apr;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
- Новик АА. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. Москва: ОЛМА Медиа Групп; 2007. С. 14-20. [Novik AA. Guidelines for the study of quality of life in medicine. Moscow: OLMA Media Group; 2007. P. 14-20].
- Поддубный ДА, Ребров АП, Морова ОЛ. Валидация шкал оценки активности заболевания и функционального состояния при болезни Бехтерева. Клиническая медицина. 2007;85(4):40-5. [Poddubnyi DA, Rebrov AP, Morova OL. Scale Validation Scale of the Activity of the Disease and Functional Condition in Bechterew's Disease. *Klinicheskaya Meditsina*. 2007;85(4):40-5. (In Russ.)].
- Calin A, Garrett S, Whitelock H, et al. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol*. 1994 Dec;21(12):2281-5.
- Abbott C, Helliwell P, Chamberlain M. Functional assessment in ankylosing spondylitis: evaluation of a new self-administered questionnaire and correlation with anthropometric variables. *Br J Rheumatol*. 1994 Nov;33(11):1060-6. doi: 10.1093/rheumatology/33.11.1060.
- Dougados M, Gueugen A, Nakache J, et al. Evaluation of the functional index and an articular index in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol*. 1988 Feb;15(2):302-7.
- Daltroy L, Larson M, Liang M. A modification of the Health Assessment Questionnaire for the Spondyloarthropathies. *J Rheumatol*. 1990 Jul;17(7):946-50.
- Guillemin F, Chailier B, Urlacher F, et al. Quality of life in ankylosing spondylitis: validation of the ankylosing spondylitis arthritis impact measurement scales 2, a modified arthritis impact measurement scales questionnaire. *Arthritis Care Res*. 1999 Jun;12(3):157-62. doi: 10.1002/1529-0131(199906)12:3<157::aid-art2>3.0.co;2-r.
- Goerde V, Maksymowich W, Evers S, et al. Role of contextual factors in health-related quality of life in ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*. 2010 Jan;69(1):108-12. doi: 10.1136/ard.2008.100164.
- Ariza-Ariza R, Hernandez-Cruz B, Lopez-Antequera G, et al. Cross-cultural adaptation and validation of a Spanish version of a specific instrument to measure health-related quality of life in patients with ankylosing spondyloarthritis. *Reumatol Clin*. 2006 Mar;2(2):64-9. doi: 10.1016/S1699-258X(06)73024-8. Epub 2008 Dec 10.
- Hamdi W, Haouel M, Ghannouchi M, et al. Validation of the ankylosing spondylitis quality of life questionnaire in Tunisian language. *Tunis Med*. 2012 Jul;90(7):564-70.
- Pham T, van der Heijde D, Pouchot J, et al. Development and validation of the French ASQoL questionnaire. *Clin Exp Rheumatol*. 2010 May-Jun;28(3):379-85. Epub 2010 Jun 23.
- Choi M, Goh T, Kim D, et al. Validation of the Korean Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire. *Clin Orthop Surg*. 2023 Dec;15(6):968-974. doi: 10.4055/cios23143. Epub 2023 Oct 12.
- Fallahi S, Jamshidi A, Mahmoud M, et al. Evaluating the reliability of Persian version of ankylosing spondylitis quality of life (ASQoL) questionnaire and related clinical and demographic parameters in patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int*. 2014 Jun;34(6):803-9. doi: 10.1007/s00296-013-2888-8. Epub 2013 Oct 30.
- Duruöz M, Doward L, Turan Y. Translation and validation of the Turkish version of the Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQOL) questionnaire. *Rheumatol Int*. 2013 Nov;33(11):2717-22. doi: 10.1007/s00296-013-2796-y. Epub 2013 Jun 14.
- Haywood KL, Garratt AM, Jordan K, et al. Disease-specific, patient-assessed measures of health outcome in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. *Rheumatology (Oxford)*. 2002 Nov;41(11):1295-302. doi: 10.1093/rheumatology/41.11.1295.
- Richard N, Haroon N, Tomlinson G, et al. Establishing the Minimal Clinically Important Difference (MCID) for the Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire (ASQoL). *Arthritis Rheumatol*. 2018;70(9):992-993.

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

15.06.2024/29.07.2024/31.07.2024

Заявление о конфликте интересов/Conflict of Interest Statement

Статья подготовлена в рамках фундаментальной темы №1021051503111-9 «Совершенствование диагностики и фармакотерапии спондилоартритов на основании сравнительных результатов изучения прогностических (в том числе молекулярно-биологических, молекулярно-генетических, клиничко-визуализационных) факторов прогрессирования заболевания и уровня качества жизни больных».

Исследование не имело спонсорской поддержки. Конфликт интересов отсутствует. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

The article was prepared within the framework of the basic scientific topic №1021051503111-9 "Improvement of diagnostics and pharmacotherapy of spondyloarthritis on the basis of comparative results of the study of prognostic (including molecular biological, molecular genetic, clinical imaging) factors of disease progression and the level of quality of life of patients".

The investigation has not been sponsored. There are no conflicts of interest. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Воробьева Л.Д. <https://orcid.org/0000-0001-8626-8419>

Дубинина Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-1771-6246>

Саблина А.О. <https://orcid.org/0000-0002-0337-453X>

Демина А.Б. <https://orcid.org/0000-0002-3106-3296>

Ильиных Е.В. <https://orcid.org/0000-0002-6354-7244>

Сахарова К.В. <https://orcid.org/0000-0003-2486-8798>

Андрианова И.А. <https://orcid.org/0000-0003-0291-524X>

Коротаева Т.В. <https://orcid.org/0000-0003-0579-1131>

Иванова Л.В. <https://orcid.org/0000-0003-0411-6118>