

# Психометрические свойства русскоязычной версии специфического опросника LupusQoI для оценки качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов с системной красной волчанкой

Асеева Е.А.<sup>1</sup>, Воробьева Л.Д.<sup>1</sup>, Соловьев С.К.<sup>1</sup>, Амирджанова В.Н.<sup>1</sup>, Глухова С.И.<sup>1</sup>, Койлубаева Г.М.<sup>2</sup>, Летунович М.В.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия;  
<sup>2</sup>Национальный центр кардиологии и терапии им. академика М. Миррахимова, Бишкек, Киргизская Республика  
<sup>1</sup>115522 Москва, Каширское шоссе, 34А;  
<sup>2</sup>720040 Киргизстан, Бишкек, ул. Тоголока Молдо, 3

<sup>1</sup>V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; <sup>2</sup>Academician M. Mirrakhimov National Center for Cardiology and Therapy, Bishkek, Kyrgyz Republic  
<sup>1</sup>34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522; <sup>2</sup>3, Togolok Moldo St., Bishkek 720040, Kyrgyzstan

**Контакты:** Елена Александровна Асеева; eaaseeva@mail.ru

**Contact:** Elena Aseeva; eaaseeva@mail.ru

Поступила 23.01.18

**Цель исследования** – оценка надежности, валидности и чувствительности русскоязычной версии опросника LupusQoI.

**Материал и методы.** В исследование включены 328 больных системной красной волчанкой (СКВ), соответствующие критериям SLICC 2012 г., в возрасте 18 лет и старше. Для изучения качества жизни, связанного со здоровьем (КЖСЗ), использовались два инструмента: SF-36 и LupusQoI, которые заполнялись пациентами самостоятельно. Активность оценивали по индексу SLEDAI-2K, необратимые органические повреждения – по индексу повреждения (ИП) SLICC. Оценка надежности включала изучение воспроизводимости и внутреннего постоянства индекса. Воспроизводимость оценивали методом тест-ретест анализа, внутреннее постоянство – путем вычисления коэффициента Кронбаха  $\alpha$ ; чувствительность – по динамике шкал опросника на фоне стандартной терапии СКВ. Конструктивная валидность определялась двумя способами: методом «известных групп» и с помощью факторного анализа, критериальная – методом оценки взаимосвязи с «внешними критериями» (шкалами опросника SF-36).

**Результаты и обсуждение.** В оценку надежности опросника включено 108 пациентов СКВ. Результаты оценки воспроизводимости опросника LupusQoI методом тест-ретест анализа не показали значимых различий между первоначальной и повторной оценками по всем 8 шкалам LupusQoI ( $p > 0,05$ ). Величина коэффициента Кронбаха  $\alpha$  колебалась для каждой из 8 шкал опросника от 0,8 до 0,9.

Среди 128 пациентов, включенных в оценку чувствительности опросника, после 12 мес стандартной терапии отмечено достоверное улучшение КЖСЗ по всем шкалам опросника. Наиболее значимая положительная динамика была достигнута по шкалам боли ( $p = 0,002$ ), интимных отношений (ИО;  $p = 0,01$ ), образа тела ( $p = 0,0003$ ) и усталости ( $p = 0,006$ ).

Оценка валидности проведена у 328 пациентов с СКВ. Конструктивная валидность оценивалась при сравнении шкал опросника LupusQoI со шкалами SF-36. Выявлена корреляционная связь ( $r > 0,4$ ) по всем 8 шкалам опросника LupusQoI со шкалами физического функционирования (ФФ), ролевого физического функционирования (РФФ), общего состояния здоровья (ОСЗ), жизнеспособности (Ж), социального функционирования (СФ) и ролевого эмоционального функционирования (РЭФ) опросника SF-36. Факторный анализ опросника LupusQoI выявил удовлетворительное соотношение распределение его вопросов к своим шкалам, а также высокий уровень корреляций шкал со своим фактором. Критериальная валидность оценивалась путем сравнения показателей шкал LupusQoI в 4 группах: первой (SLEDAI-2K  $< 4$ ) со второй (SLEDAI-2K  $\geq 4$ ); третьей (ИП SLICC = 0) с четвертой (ИП SLICC  $\geq 1$ ). Выявлены достоверные различия между группой пациентов с активной СКВ (SLEDAI-2K  $> 4$ ) и с неактивной СКВ (SLEDAI-2K  $< 4$ ) по шкалам ФЗ, боли, планирования, ИО, зависимости и образа тела ( $p = 0,07$ ,  $p = 0,007$ ,  $p = 0,0004$ ,  $p = 0,03$  и  $p = 0,007$  соответственно). Достоверно более низкое КЖСЗ наблюдалось у пациентов с наличием необратимых органических повреждений. Таким образом, русскоязычная версия специфического опросника LupusQoI является валидным, надежным и чувствительным инструментом оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ, обладает хорошими психометрическими свойствами.

**Ключевые слова:** системная красная волчанка; качество жизни, связанное со здоровьем; LupusQoI; SF-36; специфические опросники.

**Для ссылки:** Асеева ЕА, Воробьева ЛД, Соловьев СК и др. Психометрические свойства русскоязычной версии специфического опросника LupusQoI для оценки качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов с системной красной волчанкой. Научно-практическая ревматология. 2018;56(2):164–172.

## THE PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF A RUSSIAN VERSION OF THE DISEASE-SPECIFIC LUPUSQOL QUESTIONNAIRE ASSESSING THE HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS

Aseeva E.A.<sup>1</sup>, Vorobyeva L.D.<sup>1</sup>, Solov'yev S.K.<sup>1</sup>, Amirdzhanova V.N.<sup>1</sup>, Glukhova S.I.<sup>1</sup>, Koilubaeva G.M.<sup>2</sup>, Letunovich M.V.<sup>1</sup>

**Objective:** to assess the reliability, validity, and sensitivity of a Russian version of the LupusQoI questionnaire.

**Subjects and methods.** The investigation enrolled 328 patients aged 18 years or older with systemic lupus erythematosus (SLE) who met the 2012 Systemic Lupus International Collaborating Clinic (SLICC) criteria. Two tools, such as the 36-item Short-Form Health Survey (SF-36) questionnaire and LupusQoI questionnaire filled out by the patients, were used to study their health-related quality of life (HRQOL). Activity was estimated using the Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000 (SLEDAI-2K); irreversible organ damages were evaluated by the SLICC damage index (DI). Reliability evaluation included a study of the reproducibility and internal consistency of the index. Reproducibility was evaluated using the test-retest analysis; the internal consistency was measured by calculating Cronbach's alpha; the sensitivity was assessed by the changes in the questionnaire domains during standard therapy for

SLE. Construct validity was determined in two ways: by using the known-groups method and factor analysis; criterion validity was measured by assessing the relationship with the external criteria (SF-36).

**Results and discussion.** A total of 108 SLE patients were included to assess the reliability of the questionnaire. The results of assessing the reproducibility of the LupusQol questionnaire by the test-retest analysis showed no significant differences between the initial and repeated measures on all 8 LupusQol domains ( $p > 0.05$ ). The value of Cronbach's alpha ranged from 0.8 to 0.9 for each of the 8 questionnaire domains.

After 12 months of standard therapy, 128 patients included in the assessment of questionnaire sensitivity showed a significant improvement in HRQOL for all questionnaire domains. The most significant positive changes were achieved on the domains of pain ( $p = 0.002$ ), intimate relationships (IR;  $p=0.01$ ), body image ( $p=0.0003$ ), and fatigue ( $p=0.006$ ).

Validity was assessed in 328 patients with SLE. Construct validity was assessed by comparing the domains of the LupusQol and SF-36 questionnaires. A correlation ( $r > 0.4$ ) was found on all the 8 LupusQol domains: physical functioning (PF), role-physical functioning (RPF), general health (GH), viability (V), social functioning (SF), and role-emotional functioning (REF) of the SF-36 questionnaire. The factor analysis of the LupusQol questionnaire revealed a satisfactory ratio of the distribution of its questions to its domains and a high correlation between the domains and its factor.

Criterion validity was evaluated by comparing the LupusQol domains in 4 groups: 1) SLEDAI-2K  $< 4$ ; 2) SLEDAI-2K  $\geq 4$ ; 3) SLICC DI = 0; 4) SLICC DI  $\geq 1$ . Significant differences were found between the active SLE (SLEDAI-2K  $> 4$ ) group and inactive SLE (SLEDAI-2K  $< 4$ ) group on the domains of PF, pain, planning, IR, dependence, and body image ( $p=0.07$ ,  $p=0.007$ ,  $p=0.0004$ ,  $p=0.03$ , and  $p=0.007$ , respectively). Significantly lower HRQOL scores were observed in patients with irreversible organ damages.

**Conclusion.** The Russian version of the disease-specific LupusQol questionnaire is a valid, reliable, and sensitive tool assessing HRQOL in SLE patients, which has good psychometric properties.

**Keywords:** systemic lupus erythematosus; health-related quality of life; LupusQol; SF-36; specific questionnaires.

**For reference:** Aseeva EA, Vorobyeva LD, Solovyev SK, et al. The psychometric properties of a Russian version of the disease-specific LupusQol questionnaire assessing the health-related quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2018;56(2):164-172 (In Russ.).

doi: 10.14412/1995-4484-2018-164-172

Системная красная волчанка (СКВ) — хроническое аутоиммунное заболевание, поражающее любые органы и системы, характеризующееся широким спектром разнообразных клинических проявлений, часто непредсказуемым, в 60% случаев — рецидивирующе-ремиттирующим течением [1]. СКВ преимущественно развивается у молодых женщин репродуктивного возраста, тем самым негативно влияя на многие аспекты их повседневной жизни. Постоянные усталость, боль и депрессия, изменение внешности, невозможность планирования жизни, нарушения в сексуальной сфере и потеря работы — вот далеко не весь список проблем, с которыми сталкиваются такие больные [2, 3]. Несмотря на то что в последние десятилетия их выживаемость значительно возросла, у них наблюдается прогрессирование необратимых органических повреждений: катаракты (30%), изменений со стороны сердечно-сосудистой системы (22%), остеопороза с переломами (6%), асептических некрозов (11%), когнитивных нарушений (10%), сахарного диабета (3,4%), нарушений менструального цикла (4%) [4, 5]. Все это отрицательно сказывается на качестве жизни, связанном со здоровьем (КЖСЗ). S. Shumaker и M. Naughton [6] определили КЖСЗ как «субъективную оценку индивидом влияния состояния его здоровья, медицинской помощи и действий, направленных на поддержание здоровья, на его способность сохранять уровень функционирования, позволяющий достигать значимых жизненных целей».

Согласно последним нормативам Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, Организации по оценке исходов ревматических заболеваний (OMERACT IV), рекомендациям Европейской антиревматической лиги (EULAR), а также концепции «лечение до достижения цели» (Treat to target, T2T) при СКВ, помимо контроля активности заболевания и необратимых органических повреждений, необходимо пристальное внимание уделять оценке КЖСЗ [7–10].

«Золотым стандартом» для оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ считается опросник Short form Medical Outcomes Study (SF-36) [11, 12], который относится к общим опросникам, т. е. может использоваться при различных нозологиях, но недостаточно чувствителен для исследований из-

менения состояния здоровья в рамках конкретного заболевания. Практически все исследования, проводимые с использованием SF-36 при СКВ, показали худшее КЖСЗ у пациентов по сравнению с популяционной нормой [13, 14]. Однако он не отражает 12 важных для пациентов с СКВ моментов: неопределенность / непредсказуемость волчанки, симптомы усталости/боли; степень социальной поддержки, недопонимания пациента другими людьми, страха, чувства неполноценности / потери себя, ограничение деятельности / личного самоуправления, лечение, эмоциональный стресс и финансовые вопросы. Поэтому существует необходимость в создании специфических опросников, которые более чувствительны при оценке изменения состояния больного в ходе заболевания или на фоне терапии. В 2007 г. К. McElhone и соавт. [15] в Великобритании создан специфический опросник LupusQol, в котором более широко отражены проблемы пациента с СКВ. Специфические опросники разрабатываются с учетом проблем, возникающих у данного индивида в связи с конкретным заболеванием.

**Целью** данного исследования явилось определение психометрических свойств русскоязычной версии специфического опросника LupusQol.

#### Материал и методы

В исследование включены 328 больных СКВ (табл. 1), соответствующих критериям SLICC 2012 г., в возрасте 18 лет и старше, госпитализированных в клинику ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, подписавших информированное согласие на участие в исследовании. Исследование зарегистрировано локальным комитетом по этике ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой (протокол №03 заседания комитета по этике от 02.02.2017 г.); протокол и документы одобрены ученым советом ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой.

Всем поступившим в клинику пациентам проводили стандартное обследование, принятое при ведении пациентов с СКВ: общий и биохимический анализ крови; анализы мочи; иммунологическое обследование, включающее определение АНФ и а-ДНК, оценивалась текущая активность заболевания по индексу SLEDAI-2K, по следующей

градации: нет активности (SLEDAI = 0 баллов), низкая (SLEDAI = 1–5 баллов), средняя (SLEDAI = 6–10 баллов), высокая (SLEDAI = 11–19 баллов) и очень высокая активность (SLEDAI >20 баллов). Оценку потенциально необратимых повреждений различных органов проводили при помощи ИП SLICC, который включает описание состояния 12 систем органов, максимальный счет по отдельным системам органов составляет от 1 до 7 баллов, в зависимости от числа оцениваемых параметров. Общий максимальный возможный счет составляет 47 баллов. При определении ИП учитывались только повреждения, зарегистрированные после начала заболевания (обусловленные непосредственно СКВ или развившиеся вследствие проводимой терапии) и сохраняющиеся ≥6 мес.

**Таблица 1** Характеристика 328 больных СКВ, включенных в исследование

Параметры	Показатели
Мужчины/женщины, n (%)	30/298 (8,8/99,6)
Возраст, годы, M±SD	34,4±11,5
Длительность заболевания, мес, 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)
<b>Клиническая картина, n (%):</b>	
Лихорадка	44 (13)
Высыпания	98 (30)
Язвы слизистых оболочек	49 (15)
Алопеция	48 (15)
Васкулит	7 (2)
Капилляриты	52 (16)
Поражение нервной системы	54 (17)
Поражение суставов	142 (60)
Эндокардит/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 <sup>9</sup>	31 (9)
Тромбоцитопения ≤100•10 <sup>9</sup>	10 (3)
<b>Иммунологические нарушения, n (%):</b>	
АНФ 1/320 h, her 2	257 (78)
а-ДНК 20 Ед/мл	227 (69)
<b>Проводимая во время текущего визита терапия:</b>	
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)

**Примечание.** M – средняя, SD – стандартное отклонение, ИП – индекс повреждения, АНФ – антинуклеарный фактор, а-ДНК – антитела к ДНК, ГК – глюкокортикоиды.

Для изучения КЖСЗ использовалось два инструмента: SF-36 и LupusQoL, которые заполнялись пациентами самостоятельно. Время заполнения каждого из опросников в среднем составляло 5–7 мин. Обязательным условием самостоятельного заполнения опросников респондентом было хорошее знание русского языка и понимание сути вопросов. Предварительно разъяснялась цель проводимого опроса, объяснялись правила заполнения опросников.

**Инструменты оценки качества жизни, связанного со здоровьем**

**Опросник SF-36** относится к общим опросникам оценки КЖСЗ. Он 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 от 0 до 100 по каждой шкале. Методика ручного подсчета шкал SF-36 представлена в Клинических рекомендациях по ревматологии [16, 17].

**Опросник Lupus Quality of life (LupusQoL).** Перевод опросника на русский язык, его культурная и языковая адаптация (создание эквивалентного англоязычной версии опросника оригинала на русском языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции) была проведена агентством Corporate Translation, Inc. по всем правилам надлежащей клинической практики (GCP) [18]. В 2013 г. получено разрешение автора на использование в Российской Федерации. LupusQoL представляет собой анкету, включающую 34 вопроса, объединенных по 2–8 вопросов в отдельные шкалы. Он оценивает: физическое здоровье (ФЗ); эмоциональное здоровье (ЭЗ); образ тела (ОТ); оценка пациентом своего тела и восприятия 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,

Шкала	Число вопросов	Номера вопросов
ФЗ	8	1–8
Боль	3	9–11
Планирование	3	12–14
ИО	2	15, 16
Зависимость	3	17–19
ЭЗ	6	20–25
ОТ	5	26–30
Усталость	4	31–34

Ответ на вопрос	Постоянно	Почти всегда	Достаточно часто	Изредка	Никогда	Не применимо
Балл	0	1	2	3	4	Не считается

Каждая шкала подсчитывается отдельно по следующему принципу:

$$ФЗ = \frac{4+3+2+4+4+3+3+1}{8} \cdot 100\%$$

Подсчет баллов по каждой из шкал опросника LupusQoL

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. На сайте [www.lupusqol.com](http://www.lupusqol.com) можно ознакомиться со всеми материалами по опроснику оценки КЖСЗ у пациентов с СКВ LupusQol (контактные данные автора: Lee-Suan Teh, MD, FRCP, Department of Rheumatology, Level 1 Room S1615, Royal Blackburn Hospital, Haslingden Road, Blackburn BB2 3NH, UK. e-mail: [lsteh@btinternet.com](mailto:lsteh@btinternet.com)).

### Этапы валидации опросника LupusQol

Валидация опросника LupusQol проводилась в соответствии с методологией исследования КЖСЗ, соответствующей международным стандартам [18–20], и состояла из нескольких этапов.

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

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

3. 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» и путем проведения факторного анализа. 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 органных повреждений. Факторный анализ осуществлялся для оценки структуры опросника методом главных компонент, вращения Varimax.

### Статистическая обработка материала

Данные интегрировались в электронную базу SILVER BLIPS. Статистическая обработка проводилась при помощи компьютерной программы Statistica 10.0 для Windows (StatSoft Inc., США).

Проверка соответствия распределения показателей нормальному закону проводилась по величине коэффициентов асимметрии и эксцесса и критерия Колмогорова–Смирнова. При нормальном распределении определялось среднее (M) и стандартное отклонение ( $\sigma$ ). При распределении, отличном от нормального, – медиана (Me) [25-й; 75-й перцентили]. Для сравнения количественных показателей разных групп пациентов при нормальном распределении перемен-

ных использовался t-критерий Стьюдента. Непараметрические статистические методы (критерий Вилкоксона) применялись в тех случаях, когда распределение величин отличалось от нормального. Для определения степени выраженности взаимосвязи показателей использовался корреляционный анализ. При сравнении групп по количественным показателям применялся t-критерий Стьюдента и критерий Шеффе множественных сравнений. Различия считались статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

Для описания связи между показателями использовали корреляционный анализ. Корреляционная связь рассматривалась как слабая при  $r \leq 0,4$ ; умеренная – при  $0,4 < r < 0,7$ ; сильная – при  $r \geq 0,7$ . При анализе 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 оценивалась путем вычисления коэффициента Кронбаха  $\alpha$  для каждой шкалы. Все тесты были двусторонними, различия между сравниваемыми группами признавали статистически значимыми при уровне  $p < 0,05$ .

## Результаты

### 1. Оценка надежности опросника LupusQol

Надежность – это 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 четверых оно улучшилось, в связи с этим повторное тестирование им не проводилось.

Характеристика пациентов с СКВ, включенных в оценку надежности опросника LupusQol, представлена в табл. 2. Среди включенных 108 пациентов преобладали женщины (98%) молодого возраста (средний возраст –  $36 \pm 11,47$  года, длительность заболевания –  $111 \pm 93,6$  мес), с достаточно высоким уровнем среднего по группе индекса SLEDAI-2K ( $9,5 \pm 8,1$ ) и медианой ИП 1,34 [0; 2] балла. Повторное тестирование проведено 101 пациенту. Эти больные по всем основным характеристикам были сравни-

Таблица 2 Характеристика пациентов, включенных в оценку надежности опросника LupusQol

Параметры	Первичное тестирование (n=108)	Повторное тестирование через 3-4 дня (n=101)	p
Число больных	108	101	–
Пол: мужчины/женщины, n (%)	10/98 (9,3/90,7)	9/92 (8,9/91,1)	–
Возраст, годы, M $\pm$ SD	$36 \pm 11,47$	$36 \pm 10,76$	0,5
Длительность заболевания, мес, M $\pm$ SD	$111 \pm 93,6$	$116 \pm 94$	0,9
SLEDAI-2K, общий счет, M $\pm$ SD	$9,5 \pm 8,1$	$9,5 \pm 7,9$	0,8
ИП SLICC, общий счет, Me [25-й; 75-й перцентили]	1,34 [0; 2]	1,35 [0; 2]	0,7

мы с группой первоначального тестирования ( $p>0,05$ ). Результаты оценки воспроизводимости опросника LupusQoL методом тест-ретест анализа представлены в табл. 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 большим 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  $\alpha$  для каждой и 8 шкал опросника. Величина этого коэффициента колебалась от 0,8 до 0,9 и была достаточно высокой. Следовательно, уровень надежности опросника по коэффициенту Кронбаха  $\alpha$  можно считать удовлетворительным.

**Таблица 3** Динамика показателей шкал опросника LupusQoL при первичном и повторном тестированиях (оценка надежности), M $\pm$ SD

Шкалы	Первичное тестирование (n=108)	Повторное тестирование через 3–4 дня (n=101)	p	Коэффициент Кронбаха $\alpha$
ФЗ	69,43 $\pm$ 21,18	67,88 $\pm$ 22,58	0,1	0,8
Боль	72,68 $\pm$ 25,7	73,67 $\pm$ 24,89	0,3	0,8
Планирование	65,93 $\pm$ 28,7	67,87 $\pm$ 28,1	0,4	0,8
ИО	59,95 $\pm$ 41,29	57,76 $\pm$ 42,95	0,5	0,9
Зависимость	58,96 $\pm$ 27,4	59,25 $\pm$ 28,78	0,5	0,8
ЭЗ	68,23 $\pm$ 24,25	68,84 $\pm$ 24,05	0,6	0,9
ОТ	61,25 $\pm$ 34,01	65,18 $\pm$ 32,01	0,2	0,8
Усталость	63,69 $\pm$ 25,19	67,58 $\pm$ 24,86	0,8	0,9

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

Показатель	Значение		
Мужчины/женщины n, (%)	10/118 (7,8/92,1)		
Возраст, годы, M $\pm$ SD	33,02 $\pm$ 11,04		
Длительность заболевания, мес, M $\pm$ SD	100 $\pm$ 84,3		
<b>Проводимая стандартная терапия СКВ, n (%):</b>			
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)		
	<b>Визит 1 (1-й день)</b>	<b>Визит 2 (12 мес)</b>	<b>p</b>
SLEDAI-2K, общий счет, M $\pm$ SD	11,2 $\pm$ 8,5	6,94 $\pm$ 6,93	0,00029
ИП SLICC, общий счет, Me [25-й; 75-й перцентили]	1,03 [0; 2]	1,7 [0; 3]	0,04
Суточная доза ГК, M $\pm$ SD	16,8 $\pm$ 10,9	12,2 $\pm$ 7,3	0,04
ФЗ, M $\pm$ SD	63,54 $\pm$ 24,03	66,77 $\pm$ 23,09	0,004
Боль, M $\pm$ SD	67,42 $\pm$ 25,10	73,62 $\pm$ 24,27	0,002
Планирование, M $\pm$ SD	61,28 $\pm$ 28,70	67,35 $\pm$ 27,11	0,008
ИО, M $\pm$ SD	64,96 $\pm$ 35,60	72,53 $\pm$ 29,58	0,01
Зависимость, M $\pm$ SD	53,03 $\pm$ 27,78	57,35 $\pm$ 29,62	0,04
ЭЗ, M $\pm$ SD	63,16 $\pm$ 22,02	67,65 $\pm$ 19,99	0,01
ОТ, M $\pm$ SD	58,32 $\pm$ 29,45	69,49 $\pm$ 23,01	0,0003
Усталость, M $\pm$ SD	59,88 $\pm$ 24,6	65,68 $\pm$ 22,95	0,006

Таким образом, высокое значение коэффициента внутреннего постоянства и результаты воспроизводимости опросника LupusQoL подтверждают надежность его русскоязычной версии.

## 2. Оценка чувствительности опросника LupusQoL

Чувствительность – это способность опросника определять изменения состояния здоровья респондента (на пример, в процессе лечения).

В оценку чувствительности опросника LupusQoL 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 мес 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 табл. 4. Среди включенных 128 пациентов преобладали женщины (92,1%) молодого возраста (средний возраст – 33,02 $\pm$ 11,04 года, длительность заболевания – 100 $\pm$ 84,3 мес), с высоким уровнем среднего по группе индекса SLEDAI-2K (11,2 $\pm$ 8,5) и медианой ИП 1,03 [0; 2] балла. Все пациенты получали ГК в средней суточной дозе 16,8 $\pm$ 10,9 мг в пересчете на преднизолон. Тестирование проводилось при включении и в динамике через 12 мес. Использовалась стандартная терапия: ГК получали в 100% случаев, гидроксихлорохин – в 58,5%, микофенолата мофетил – в 19,5%, циклофосфан – в 21,2% случаев, терапия ГИБП проводилась 49,1% больных СКВ. Предполагалось, что состояние здоровья 128 пациентов с СКВ изменится на фоне лечения. Действительно, как видно из табл. 4, через 12 мес высоко достоверно ( $p=0,00029$ ) снизилась активность СКВ по SLEDAI-2K с 11,2 $\pm$ 8,5 до 6,94 $\pm$ 6,93 балла, достоверно ( $p=0,04$ ) уменьшилась доза ГК с 16,8 $\pm$ 10,9 до 12,2 $\pm$ 7,3 мг/сут, отмечалось достоверное ( $p=0,04$ ) нарастание ИП SLICC с 1,03 [0; 2] до 1,7 [0; 3] балла.

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

Следовательно, 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. табл.1). Среди них преобладали женщины (99,6%) молодого возраста (средний возраст – 34,4±11,5 года, длительность заболевания – 106,3±97,9 мес), с достаточно высоким уровнем среднего по группе индекса SLEDAI-2K (9,6±8,0) и средним ИП 1,2±1,6 балла. Как видно из табл. 1, среди клинических проявлений преобладали суставной (60%) и кожно-слизистый синдромы (45%), отмечалась высокая иммунологическая активность (69%). Люпус-нефрит выявлен у 29%, нефротический синдром – у 7%, поражение нервной системы – у 17% пациентов. В табл. 2 представлена терапия, которую они получали в момент тестирования. Все пациенты во время визита 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 (табл. 5). Тесная корреляционная связь ( $r > 0,4$ ) прослеживается по всем 8 шкалам опросника LupusQoL со следующими шкалами опросника SF-36: ФФ, РФФ, ОСЗ, Ж, СФ, РЭФ. Более слабые корреляционные взаимосвязи выявлены со шкалой опросника SF-36 ( $r < 0,3$ ).

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 двумя способами: методом «известных групп» и путем проведения факторного анализа

**Анализ конструктивной валидности LupusQoL методом «известных групп».** Высказывалось наиболее вероятное, «известное» предположение о том, что КЖСЗ пациентов с СКВ будет хуже при наличии активного заболевания (SLEDAI-2K  $\geq 4$ ), нежели у пациентов без СКВ или с низкой активностью СКВ (SLEDAI-2K  $< 4$ ), а также КЖСЗ будет хуже при наличии необратимых органических повреждений (ИП SLICC  $\geq 1$ ), нежели без них (ИП SLICC = 0). Триста двадцать восемь пациентов с СКВ были разде-

лены на 4 группы. В первую группу вошли 113 пациентов без активности СКВ (SLEDAI-2K  $< 4$ ), во вторую – 215 больных с активной СКВ (SLEDAI-2K  $\geq 4$ ); третью группу составили 142 пациента с отсутствием (ИП SLICC = 0) и четвертую – 186 больных с наличием (ИП SLICC  $\geq 1$ ) необратимых органических повреждений.

Данные, касающиеся конструктивной валидности, представлены в табл. 6. При сравнении показателей шкал LupusQoL КЖСЗ в первой группе с активной СКВ (SLEDAI-2K  $\geq 4$ ) 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 третьей группе при наличии необратимых органических повреждений (ИП SLICC  $\geq 1$ ) отмечено достоверно более низкое КЖСЗ по шкалам ФЗ ( $p = 0,002$ ), планирования ( $p = 0,003$ ) и усталости ( $p = 0,03$ ), нежели у пациентов четвертой группы – без повреждений (ИП SLICC = 0).

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

- **Факторный анализ** – многомерный метод, применяемый для изучения взаимосвязей между значениями переменных. Данный метод обеспечивает статистическую проверку структуры опросника и выявляет отдельные факторы-компоненты в пределах его структуры. В результате факторного анализа выявляют распределение вопросов опросника

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
ФЗ	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
ИО	0,60*	0,45*	-0,22*	0,33*	-0,54*	0,53*	0,46*	0,03
Зависимость	0,43*	0,29*	-0,21*	0,45*	-0,50*	0,49*	0,29*	0,18*
ЭЗ	0,46*	0,31*	-0,12	0,53*	-0,66*	0,53*	0,35*	0,31*
ОТ	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, \* –  $p < 0,05$ .

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

Шкалы	SLEDAI-2K $< 4$ (n=113)	SLEDAI-2K $\geq 4$ (n=215)	p	ИП SLICC=0 (n=142)	ИП SLICC $\geq 1$ (n=186)	p
ФЗ	70,1±22,0	64,9±23,6	0,07	71,01±22,5	63,3±23,1	0,002
Боль	74,7±23,6	67,5±24,8	0,007	72,3±24,2	68,2±24,8	0,1
Планирование	71,1±27,9	60,1±28,0	0,0004	67,7±27,3	60,9±29,0	0,03
ИО	78,3±28,7	69,9±31,7	0,003	76,06±28,4	70,6±32,5	0,22
Зависимость	61,2±26,8	54,2±28,0	0,03	55,7±28,4	57,4±27,3	0,68
ЭЗ	67,3±24,8	63,2±24,6	0,13	66,2±25,2	63,3±24,3	0,24
ОТ	71,1±24,7	62,02±28,5	0,007	66,6±27,9	64,03±27,3	0,33
Усталость	65,0±24,5	65,09±24,8	0,22	65,7±25,3	60,35±24,0	0,03

внутри каждого фактора, а также степень корреляции вопросов с выделенным фактором. Факторный анализ проводился на когорте из 328 пациентов с СКВ, характеристика которой представлена выше. В ходе факторного анализа (n=328) было выявлено шесть интерпретируемых факторов, описывающих до 70% дисперсии (табл. 7). Данная модель была получена методом главных компонент с вращением Varimax. В анализ включены все 34 вопроса. В табл. 8 представлены факторные нагрузки для каждого вопроса, включенного в факторный анализ. Вопросы с 15-го по 34-й четко группируются по 5 шкалам, предложенным автором опросника: ОТ, ЭЗ, зависимость, ИО, усталость. В пределах структуры опросника LupusQoI был выделен лишь один фактор, который мы условно назвали шкалой комплексного физического здоровья (47% общей дисперсии), ответственный за физическое состояние пациента, в состав которого вошли вопросы с 1-й по 14-ю шкалу LupusQoI: ФЗ, боли и планирование. Это свидетельствовало о высокой гармоничности и взаимосвязи шкал, используемых для подсчета опросника LupusQoI.

*Таким образом, проведенный факторный анализ опросника LupusQoI выявил хорошее соотношение распределения вопросов к своим шкалам, а также высокий уровень корреляций шкал со своим фактором.*

**Обсуждение**

Опросник Lupus QoI был разработан в Великобритании на английском языке в 2007 г. К. McElhone и соавт. [15]. За 11 лет, прошедших с момента создания опросника, опубликованы 33 работы, посвященные оценке КЖСЗ больных СКВ и антифосфолипидным синдромом. С 2007 по 2016 г. опросник прошел валидацию в 7 странах: США [21], Франции [22], Китае [23], Италии [24], Турции [25], Аргентине [26] и Иране [27]. Во всех исследованиях опросник Lupus QoI показал хорошие психометрические свойства. Для оценки надежности опросника большинство исследователей использовали метод тест-ретест анализа и проводили подсчет коэффициента Кронбаха  $\alpha$ . Наши данные полностью сопоставимы с данными зарубежных авторов. Так, в среднем коэффициента Кронбаха  $\alpha$  в указанных выше работах колебался от 0,8 до 0,9. В нашем исследовании он также варьировал 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 боль-

шинства работ был опросник SF 36 [15, 21, 22, 24, 25, 27]. Исследователи из Китая и Аргентины изучали критериальную валидность LupusQoI, сравнивая его с опросником EQ-5D [23, 26]. Высокая корреляционная связь шкал опросника SF-36 и Lupus QoI выявлена в работах английских, турецких и иранских исследователей ( $r=0,71-0,79$ ;  $r=0,66-0,74$ ;  $r=0,82-0,93$  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: первая – без активности (SLEDAI-2K <4); вторая – с активной СКВ (SLEDAI-2K  $\geq 4$ ); третья – с отсутствием (ИП SLICC = 0) и четвертая – с наличием (ИП SLICC  $\geq 1$ ) 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, КЖСЗ по всем шкалам LupusQoI ( $p < 0,05$ ) достоверно различалось в зависимости от активности СКВ: при высокой активности КЖСЗ оказывалось ниже. В единственном исследовании аргентинских ученых [26] не выявлено различий по шкалам опросника у пациентов с активной и неактивной СКВ. В работах итальянских, французских и китайских исследователей не наблюдалось достоверных различий по шкалам LupusQoI при разных значениях ИП. В остальных работах чаще всего с ИП коррелировали ФЗ, боль, планирование, усталость ( $p < 0,05$ ).

Интересным представляется факторный анализ, который был проведен в большинстве исследований, кроме работ из Ирана и Аргентины. Восемифакторную структуру опросника-оригинала повторила лишь турецкая версия опросника. О шестифакторной структуре опросника сообщили американские и китайские исследователи. Эти версии были самыми логичными и сопоставимыми с оригиналом. Остальные версии имели двух- [22] или пятифакторную структуру [21, 24].

По нашему мнению, при оценке КЖСЗ по опроснику LupusQoI необходимо учитывать этнические особенности когорты пациентов и число включенных больных СКВ. Данные нашего исследования по выборке пациентов с 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 QoI.

**Выводы**

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

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

Таблица 7 Объясненная дисперсия шести факторов

Факторы	Собственные значения	Кумулятивный процент	Процент общей дисперсии
Комплексное ФЗ	15,9	47	47
ОТ	2,5	55	8
ЭЗ	1,7	60	5
Зависимость	1,4	64	4
ИО	1,1	67	3
Усталость	1,0	70	3

Таблица 8 Факторные нагрузки утверждений, включенных в факторный анализ

Шкалы	Вопросы	Факторы				
		комплексное ФЗ	ОТ	ЗЗ	зависимость	ИО усталость
ФЗ	1. Из-за заболевания волчанкой мне нужна помощь в выполнении тяжелой физической работы, например при вскапывании огорода, покраске и/или косметическом ремонте, перестановке мебели	0,662				
	2. Из-за заболевания волчанкой мне нужна помощь в выполнении умеренно тяжелой физической работы, например при пользовании пылесосом, глажке, совершении покупок, уборке ванной комнаты	0,807				
	3. Из-за заболевания волчанкой мне нужна помощь в выполнении легкой физической работы, например при готовке/приготовлении пищи, открывании банок, вытирании пыли, причесывании или соблюдении личной гигиены	0,679				
	4. Из-за заболевания волчанкой я не могу выполнять повседневные дела, например работать, ухаживать за детьми, выполнять обязанности по дому, настолько хорошо, как мне бы этого хотелось	0,723				
	5. Из-за заболевания волчанкой мне трудно подниматься по лестнице	0,660				
	6. Из-за заболевания волчанкой я в какой-то степени потерял(-а) свою самостоятельность и завишу от других людей	0,725				
	7. Из-за заболевания волчанкой я все делаю медленнее	0,658				
	8. Из-за заболевания волчанкой у меня нарушен характер сна					
Боль	9. Из-за болей, вызванных заболеванием волчанкой, мне не удается выполнять свои дела так, как мне бы этого хотелось	0,648				
	10. Из-за заболевания волчанкой боль мешает мне хорошо спать	0,454				
	11. Боль, вызванная заболеванием волчанкой, настолько сильна, что ограничивает мою подвижность	0,601				
Планирование	12. Из-за заболевания волчанкой я избегаю планировать посещение мероприятий	0,666				
	13. Из-за непредсказуемости течения заболевания волчанкой я не могу эффективно организовать свою жизнь	0,551				
	14. Заболевание волчанкой в разные дни проявляется у меня по-разному, в связи с чем мне трудно планировать участие в общественной жизни.	0,584				
ИО	15. Из-за болей, вызванных заболеванием волчанкой, я проявляю меньше интереса к сексуальным отношениям					0,761
	16. Из-за заболевания волчанкой я не интересуюсь сексом					0,727
Зависимость	17. Меня беспокоит то, что мое заболевание волчанкой является источником стресса для близких мне людей				0,875	
	18. Из-за заболевания волчанкой меня беспокоит то, что я заставляю волноваться близких мне людей				0,842	
	19. Из-за заболевания волчанкой я чувствую себя обузой для друзей и/или семьи				0,490	
ЗЗ	На протяжении последних 4 нед я заметил(-а), что заболевание волчанкой делает меня:					
	20. Обидчивым(-ой)			0,678		
	21. Насколько раздраженным(-ой), что меня ничто не радует			0,743		
	22. Печальным(-ой)			0,811		
	23. Беспкойным(-ой)			0,772		
	24. Озабоченным(-ой)			0,761		
25. Неуверенным(-ой) в себе			0,486			
ОТ	26. Мой физический внешний вид мешает мне радоваться жизни	0,701				
	27. Из-за заболевания волчанкой мой внешний вид (например, сыпь, прибавка или потеря веса) заставляет меня избегать общения с другими людьми	0,793				
	28. Из-за сыпи, связанной с заболеванием волчанкой, я чувствую себя менее привлекательным(-ой)		0,843			
	29. Из-за того что в связи с заболеванием волчанкой у меня выпадают волосы, я чувствую себя менее привлекательным(-ой)		0,766			
	30. Из-за того что в связи с заболеванием волчанкой я прибавил(-а) в весе, я чувствую себя менее привлекательным(-ой)		0,752			
Усталость	31. Из-за заболевания волчанкой я не могу долго сохранять концентрацию внимания					0,673
	32. Из-за заболевания волчанкой я чувствую себя измотанным(-ой) и вялым(-ой)					0,620
	33. Из-за заболевания волчанкой мне надо рано ложиться спать					0,652
	34. Из-за заболевания волчанкой я часто чувствую себя изнуренным(-ой) по утрам					0,678

**Прозрачность исследования**

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

**Декларация о финансовых и других взаимоотношениях**

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.



## ЛИТЕРАТУРА

- Györi N, Giannakou I, Chatzidionysiou K, et al. 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. eCollection 2017.
- Асеева ЕА, Амирджанова ВН, Лисицына ТА, Завальская МВ. Качество жизни у больных системной красной волчанкой. Научно-практическая ревматология. 2013;51(3):324-31 [Aseeva EA, Amirdzhanova VN, Lisitsyna TA, Zavalskaya MV. Quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2013;51(3):324-31 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2013-1508
- Воробьева ЛД, Асеева ЕА. Значение качества жизни, связанного со здоровьем, у больных системной красной волчанкой и современные инструменты его оценки. Современная ревматология. 2017;11(4):62-72 [Vorobyeva LD, Aseeva EA. Importance of health-related quality of life and its current assessment tools in patients with systemic lupus erythematosus. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2017;11(4):62-72 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2017-4-62-72.
- Urowitz MB, Gladman DD, Ibanez D, et al. Evolution of disease burden over five years in a multicenter inception systemic lupus erythematosus cohort. *Arthritis Care Res*. 2012;64:132-7. doi: 10.1002/acr.20648
- Асеева ЕА, Соловьев СК, Клюквина НГ и др. Необратимые органические повреждения в когорте пациентов с системной красной волчанкой (РЕНЕССАНС). Научно-практическая ревматология. 2016;54(4):404-11 [Aseeva EA, Solovyev SK, Klyukvina NG, et al. Irreversible organ damages in a cohort of patients with systemic lupus erythematosus (RENAISSANCE). *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2016;54(4):404-11 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2016-404-411
- Shumaker S, Naughton M. The International Assessment of Health Related Quality of Life: A theoretical perspective. In: *The International Assessment of Health Related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement and Analysis*. Oxford; 1995. P. 34-42.
- 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.
- Strand V, Gladman D, Isenberg D, et al. Outcome Measures in Rheumatology. Endpoints: consensus recommendations from OMERACT IV. *Lupus*. 2000;9:322-7. doi: 10.1191/096120300678828424
- Mosca M, Tani C, Aringer M, et al. European League Against Rheumatism recommendations for monitoring patients with systemic lupus erythematosus in clinical practice and in observational studies. *Ann Rheum Dis*. 2010;69:1269-74. doi: 10.1136/ard.2009.117200
- Соловьев СК, Асеева ЕА, Попкова ТВ и др. Стратегия лечения системной красной волчанки «до достижения цели» (Treat-to-Target SLE). Рекомендации международной рабочей группы и комментарии российских экспертов. Научно-практическая ревматология. 2015;53(1):9-16 [Soloviev SK, Aseeva EA, Popkova TV, et al. Treat-to-target SLE recommendations from the International Task Force and Russian experts' commentaries. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2015;53(1):9-16 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2015-9-16
- Schiffenbauer J, Simon LS. Randomized controlled trials in systemic lupus erythematosus: what has been done and what do we need to do? *Lupus*. 2004;13:398-405. doi: 10.1191/0961203303lu1033oa
- Stoll T, Gordon C, Seifert B, et al. Consistency and validity of patient administered assessment of quality of life by the MOS SF-36; its association with disease activity and damage in patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol*. 1997;24:1608-14.
- Benitha R, Tikly M. Functional disability and health-related quality of life in South Africans with rheumatoid arthritis and systemic lupus erythematosus. *Clin Rheumatol*. 2007;26:24-9. doi: 10.1007/s10067-006-0215-4
- Leong KP, Kong KO, Thong BYH, et al. Development and preliminary validation of a Systemic Lupus Erythematosus-specific Quality-Of-Life instrument (SLEQOL). *Rheumatology*. 2005;44:1267-76. doi: 10.1093/rheumatology/keh605
- 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. *Arthritis Rheum*. 2007;57:972-9. doi: 10.1002/art.22881
- 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 [Amirdjanova VN, Goryachev DV, Korshunov NI, et al. SF-36 questionnaire population quality of life indices OBJECTIVE. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2008;46(1):36-48 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2008-852
- Клинические рекомендации. Ревматология. 2-е изд., испр. и доп. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2010. С. 713-25 [Klinicheskie rekomendatsii. *Revmatologiya* [Clinical recommendations. *Rheumatology*]. 2nd ed. Moscow: GEOTAR-Media; 2010. P. 713-25 (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;8:94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
- Новик АА, Ионова ТИ; Шевченко ЮЛ, редактор. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е изд. Москва: ОЛМА Медиа Групп; 2007. С. 14-20 [Novik AA, Ionova TI; Shevchenko YuL, editor. *Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v meditsine* [Guide to the study of quality of life in medicine]. 2nd ed. Moscow: OLMA Media Group; 2007. P. 14-20 (In Russ.)].
- Cella D, Tulsky D. Measuring quality of life today: methodological aspects. *J Oncol*. 1990;4:29-38.
- 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
- 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. doi: 10.1093/rheumatology/kes165. Epub 2012 Jul 22.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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):1615-22. doi: 10.1177/0961203316660202. 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;2014:151530. doi: 10.1155/2014/151530. Epub 2014 Sep 9.