

Валидация русскоязычной версии опросника VEINES-QOL/Sym у пациентов с ревматическими болезнями и хроническими заболеваниями вен нижних конечностей

Сатыбалдыева М.А.¹, Середавкина Н.В.¹, Глухова С.И.¹, Горских И.Н.², Решетняк Т.М.^{1,3}, Насонов Е.Л.^{1,4}

¹ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия; ²ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России», Москва, Россия; ³ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Россия; ⁴ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, кафедра ревматологии Института профессионального образования, Москва, Россия

¹115522 Москва, Каширское шоссе, 34А; ²115682 Москва, Ореховый бульвар, 28; ³125993 Москва, ул. Баррикадная, 2/1; ⁴119991 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; ²Federal Research and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies, Federal

Цель — оценить психометрические свойства (надежность, чувствительность и валидность) русскоязычной версии опросника VEINES-QOL/Sym у пациентов с ревматическими болезнями и хроническими заболеваниями вен нижних конечностей.

Материал и методы. В исследование включено 89 пациентов с ревматическими заболеваниями, из них 66 (74%) женщин, 23 (26%) мужчины, средний возраст составил 46,3±13,4 года. У большинства (n=62; 70%) пациентов был зарегистрирован один случай тромбоза вен нижних конечностей в анамнезе, у остальных (n=27; 30%) — более одного случая тромбоза. Для подсчета VEINES-QOL/Sym использован стандартный метод, предложенный авторами опросника. Пациенты трижды заполняли опросник VEINES-QOL/Sym: при включении в исследование, через 2 нед и через 6 мес после включения.

Результаты и обсуждение. Коэффициент внутреннего постоянства (коэффициент Кронбаха α) VEINES-QOL и VEINES-Sym равнялся 0,973 и 0,975 соответственно, что отражает высокий уровень надежности. Коэффициент κ варьировал от 0,825 до 1, что указывает на хороший уровень воспроизводимости ($p < 0,001$). Коэффициенты корреляции VEINES-QOL и VEINES-Sym с физическим компонентом SF-36 составили 0,59 и 0,42, а с психологическим компонентом — 0,42 и 0,35 соответственно ($p < 0,05$). Коэффициенты корреляции VEINES-QOL и VEINES-Sym с общей оценкой состояния здоровья по визуальной аналоговой шкале составили -0,41 и -0,36, с интенсивностью боли -0,56 и -0,46 соответственно ($p < 0,05$). Умеренные взаимосвязи VEINES-QOL и VEINES-Sym с указанными параметрами, а также с физическим и с психологическим компонентами SF-36 свидетельствуют о том, что опросник способен отображать качество жизни у пациентов с ревматическими заболеваниями и патологией вен нижних конечностей. Оценка чувствительности опросника VEINES-QOL/Sym проводилась после его заполнения исходно и через 6 мес. В зависимости от наличия или отсутствия положительной динамики посттравматических изменений по данным ультразвукового дуплексного сканирования (УЗДС) все пациенты были разделены на две группы. При подсчете изменения VEINES-QOL за 6 мес в первой группе, с положительной динамикой по УЗДС, отмечено улучшение качества жизни (Δ VEINES-QOL=0,95 [-2,8; 6,7]), в то время как во второй группе, с отсутствием изменений или с отрицательной динамикой по УЗДС, отмечается ухудшение качества жизни (Δ VEINES-QOL= -1,71 [5,7; 3,27]; $p=0,06$); это свидетельствует о том, что опросник может быть использован для оценки качества жизни у пациентов с патологией вен нижних конечностей в динамике.

Таким образом, опросник VEINES-QOL/Sym является надежным и валидным инструментом. Он может быть использован для оценки качества жизни в динамике у пациентов с ревматическими болезнями и хроническими заболеваниями вен нижних конечностей. В ходе исследования подтверждены хорошие психометрические свойства опросника VEINES-QOL/Sym.

Ключевые слова: VEINES-QOL/Sym; венозный тромбоз; ревматические заболевания; валидация опросника; качество жизни.

Для ссылки: Сатыбалдыева МА, Середавкина НВ, Глухова СИ и др. Валидация русскоязычной версии опросника VEINES-QOL/Sym у пациентов с ревматическими болезнями и хроническими заболеваниями вен нижних конечностей. Научно-практическая ревматология. 2017;55(5):514-520.

VALIDATION OF A RUSSIAN-LANGUAGE VERSION OF THE VEINES-QOL/SYM QUESTIONNAIRE IN PATIENTS WITH RHEUMATIC DISEASES AND LOWER EXTREMITY CHRONIC VENOUS DISEASES

Satybaldyeva M.A.¹, Seredavkina N.V.¹, Glukhova S.I.¹, Gorsikh I.N.², Reshetnyak T.M.^{1,3}, Nasonov E.L.^{1,4}

Objective: to assess the psychometric properties (reliability, sensitivity, and validity) of a Russian-language version of the VEINES-QOL/Sym questionnaire in patients with rheumatic diseases and lower extremity chronic venous diseases.

Subjects and methods. The investigation enrolled 89 patients (66 (74%) women and 23 (26%) men) (their mean age was 46.3±13.4 years) with rheumatic diseases. The majority (n=62 (70%)) of patients were recorded to have a history of one case of venous thrombosis of the lower extremity; the others (n=27 (30%)) had more than one case of thrombosis. To calculate the scores the VEINES-QOL/Sym questionnaire, a standard method proposed by its authors was used. The patients filled out the VEINES-QOL/Sym questionnaire thrice: on inclusion, at 2 weeks, and at 6 months.

Results and discussion. The internal consistency (Cronbach's α coefficient) of VEINES-QOL and VEINES-Sym was equal to 0.973 and 0.975, respectively, which reflects the high level of reliability. The coefficient κ varied from 0.825 to 1, which indicates good reproducibility ($p < 0.001$). The correlation coefficients of VEINES-QOL and VEINES-Sym with the physical component of SF36 were 0.59 and 0.42, and those with its psychological component were 0.42 and 0.35, respectively ($p < 0.05$). The correlation coefficients of VEINES-QOL and VEINES-Sym with general health assessment on the visual analogue scale were -0.41 and -0.36, with a pain intensity of -0.56 and -0.46, respectively ($p < 0.05$). The moderate relationships of VEINES-QOL and VEINES-Sym to the above parameters, as well as to the SF36 physical and psychological components suggest that the questionnaire is able to display quality of life in patients with rheumatic diseases and lower extremity venous diseases. The sensitivity of the VEINES-QOL/Sym questionnaire

Biomedical Agency of Russia, Moscow, Russia; ³Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; ⁴Department of Rheumatology, Institute of Professional Education, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia ¹34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522; ²28, Orekhovy Boulevard, Moscow 115682; ³2/1, Barrikadnaya St., Moscow 125993; ⁴8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

Контакты: Мария Азаматовна Сатыбалдыева; satybaldyevama@gmail.com

Contact: Maria Satybaldyeva; satybaldyevama@rambler.ru

Поступила 30.06.17

was assessed after its completion, at baseline, and at 6 months. According to the presence or absence of positive post-thrombotic changes, as evidenced by duplex ultrasound scanning (DUSS), all the patients were divided into two groups. Calculation of a 6-month change in VEINES-QOL scores revealed that Group 1 with positive DUSS changes showed better quality of life (Δ VEINES-QOL=0.95 [-2.8; 6.7]); at the same time, Group 2 with no or negative DUSS changes displayed worse quality of life (Δ VEINES-QOL=-1.71 [5.7; 3.27]; $p = 0.06$); this suggests that the questionnaire can be used for assessing the quality of life in patients with lower extremity venous diseases over time.

Thus, the VEINES/QoL-Sym questionnaire is a reliable and valid tool. It can be used to assess quality of life over time in patients with rheumatic diseases and lower extremity chronic venous diseases. The investigation confirmed the good psychometric properties of the VEINES/QoL-Sym questionnaire.

Key words: VEINES/QoL-Sym; venous thrombosis; rheumatic diseases; questionnaire validation; quality of life.

For reference: Satybaldyeva MA, Seredavkina NV, Glukhova SI, et al. Validation of a Russian-language version of the VEINES-QOL/Sym questionnaire in patients with rheumatic diseases and lower extremity chronic venous diseases.

Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2017;55(5):514-520 (In Russ.).

doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2017-514-520>

У пациентов с ревматическими заболеваниями (РЗ) отмечена более высокая частота тромботических осложнений в сравнении с популяцией. Так, при антифосфолипидном синдроме (АФС) тромбоз служит проявлением заболевания и встречается у 97% больных [1, 2], при системной красной волчанке (СКВ) частота тромбоза достигает 36–48% [1, 3–5], при ревматоидном артрите (РА) – 8–17% [6–12]. Основное тромботическое проявление при РЗ – венозный тромбоз нижних конечностей.

Посттромбофлебитический синдром характеризуется развитием признаков хронической венозной недостаточности (ХВН) после тромбоза глубоких вен (ТГВ) [13, 14]. В соответствии с современной терминологией данный синдром принято обозначать как «постфлебитический» [15]. Его развитие обусловлено сочетанием рефлюкса из-за клапанной недостаточности и венозной гипертензии вследствие тромботической обструкции [16, 17]. К числу признаков ХВН относятся боль, расширение вен, отеки, пигментация кожи, трофические язвы.

Качество жизни (КЖ) является интегральной характеристикой физического, психологического, эмоционального и социального функционирования больного, основанной на его субъективном восприятии [18]. Основной целью оценки КЖ является изучение возможности воздействия на его параметры [19]. Кроме того, КЖ является первичным показателем исхода лечения, применение опросников по КЖ удобно при проведении клинических исследований. Неспецифические опросники, такие как SF-36, оценивают КЖ в связи с состоянием здоровья пациента, но независимо от конкретной нозологии. Болезнь-специфические опросники более чувствительны к важным для врача и пациента параметрам.

VEINES-QOL/Sym – болезнь-специфичный опросник для оценки КЖ у пациентов с патологией вен нижних конечностей. VEINES-QOL/Sym состоит из 26 вопросов: 10 из них определяют наличие и выраженность симптомов ХВН, 9 – функциональное ограничение вследствие ХВН, 5 отражают психологическое состояние пациента, один –

динамику процесса за прошедший год и один – период дня, в который симптомы ХВН проявляются наиболее интенсивно. Последний вопрос не учитывается при подсчете и носит описательный характер. VEINES-Sym является частью VEINES-QOL и включает только 10 вопросов, касающихся симптомов ХВН. В вопросах VEINES-QOL/Sym содержится разное количество вариантов ответов и предусматривается разное максимальное количество баллов за каждый вопрос, поэтому баллы нельзя просто суммировать. Каждый вопрос стандартизируется, с вычислением среднего значения и стандартного отклонения выборки, затем кодируется с получением Z-показателя, усредняется, и результат преобразуется в T-показатель (стандартизованный балл, имеющий распределение со средним 50 и стандартным отклонением 10) [20, 21]. Такой же метод используется для подсчета SF-36. Однако при подсчете SF-36 для получения T-показателя используются среднее значение и стандартное отклонение, полученные из большой выборки населения в целом, а не из исследуемой выборки [22].

Цель – оценить психометрические свойства (надежность, чувствительность и валидность) русскоязычной версии опросника VEINES-QOL/Sym у больных РЗ с хронической патологией вен нижних конечностей.

Материал и методы

В исследование включено 89 пациентов (табл. 1) с РЗ, из них 66 (74%) женщин, 23 (26%) мужчины, средний возраст составил $46,3 \pm 13,4$ года. У 29 (33%) из них был РА, у 24 (27%) – АФС, у 8 (9%) – СКВ, у 19 (21%) – СКВ с АФС, у 9 (10%) – другие РЗ. Среди пациентов с другими РЗ 2 (2%) были с системной склеродермией, 2 (2%) – с АНЦА-ассоциированным васкулитом, 1 (1%) – с узелковым периартериитом, 1 (1%) – со смешанным заболеванием соединительной ткани, 1 (1%) – с остеоартритом, 1 (1%) – с болезнью Лайма, 1 (1%) – с ревматической полимиалгией. У большинства ($n=62$; 70%) пациентов был зарегистрирован один эпизод тромбоза вен нижних конечностей в анамнезе, у остальных ($n=27$; 30%) – более одного эпизода. Прокси-

мальный тромбоз (n=61; 69%) преобладал над дистальным (n=28; 31%). У 13 (15%) больных тромбоз осложнился тромбозом легочной артерии (ТЭЛА). Трофические язвы отмечались у 16 (18%) больных. Выявлены следующие стандартные факторы риска венозного тромбоза: оперативные вмешательства (n=4; 4%), прием пероральных контрацептивов (n=2; 3%), беременность и роды (n=2; 3%). Необходимо отметить, что среди оперативных вмешательств в нашем исследовании преобладали операции на суставах: эндопротезирование тазобедренного сустава (n=2), артродез голеностопного сустава (n=1). У 43 (48%) пациентов выявлен средний или высокий уровень антифосфолипидных антител. У части пациентов (n=62) был проведен анализ на наличие генетических тромбофилий: мутация в V факторе (Leiden) выявлена у 4 (6%), в гене протромбина — у 5 (8%) и в гене метилентетрагидрофолатредуктазы (*mthfr*) — у 41 (66%) пациента. У всех пациентов диагностирован постфлебитический синдром вен нижних конечностей.

Разрешение на валидацию русскоязычной версии опросника VEINES-QOL/Sym получено у профессора Susan Kahn. Выполнены прямой и обратный перевод VEINES-QOL/Sym, экспертиза текста, формирование предварительной версии, апробация тестовой версии, формирование финальной версии. Для подсчета индекса VEINES-QOL/Sym мы использовали стандартный метод, предложенный авторами опросника [20, 21]. Пациенты трижды за-

полняли опросник VEINES-QOL/Sym: при включении в исследование, через 2 нед и через 6 мес после включения.

Исследование было одобрено местным этическим комитетом в рамках научной темы №362 ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой «Тромбозы при ревматических заболеваниях». Все больные подписывали информированное согласие на участие в исследовании.

Результаты и обсуждение

Оценка надежности. Надежность опросника — это способность индекса давать постоянные и точные результаты при неизменности других параметров [18, 23–28]. При исследовании надежности метода оцениваются его внутреннее постоянство и воспроизводимость. Надежность опросника VEINES-QOL/Sym была оценена после его заполнения исходно и через 2 нед. Внутреннее постоянство опросника оценивалось при помощи вычисления коэффициента Кронбаха α . Воспроизводимость оценивалась методом тест-ретест, применялась к-статистика с использованием квадратной таблицы. Коэффициент Кронбаха α VEINES-QOL и VEINES-Sym равнялся 0,973 и 0,975 соответственно, что отражает высокий уровень надежности, т. е. вопросы больным были понятны и при отсутствии изменений в состоянии здоровья пациентов ответы повторялись в 97 % случаев. Значения коэффициента α варьировали от 0,825 до 1, что указывает на хороший уровень воспроизводимости, $p < 0,001$ (табл. 2).

Таким образом, данные оценки внутреннего постоянства и воспроизводимости подтверждают доста-

Таблица 1 Клиническая характеристика больных

Показатель	Значение
Число больных	89
Мужчины/женщины, n (%)	23 (26)/66 (74)
Возраст, годы, M $\pm$ SD	46,3 $\pm$ 13,4
ИМТ, кг/м ² , M $\pm$ SD	27,7 $\pm$ 5,9
Длительность основного заболевания, годы, Me [25-й; 75-й перцентили]	9 [0; 37]
РА, n (%)	29 (33)
СКВ, n (%)	8 (9)
АФС, n (%)	24 (27)
СКВ+АФС, n (%)	19 (21)
Другие РЗ, n (%)	9 (10)
Факторы риска ВТЭО, n (%):	
оперативные вмешательства	4 (4)
прием пероральных контрацептивов	2/66 (3)
беременность и роды	2/66 (3)
сахарный диабет	3 (3)
обострение основного заболевания	30 (34)
на момент тромбоза	
наличие антифосфолипидных антител	43 (48)
генетическая тромбофилия, наличие мутаций в:	
— V факторе (Leiden)	4/62 (6)
— гене протромбина	5/62 (8)
— гене <i>mthfr</i>	41/62 (66)
Проксимальный тромбоз глубоких вен нижних конечностей, n (%)	61 (69)
Дистальный тромбоз глубоких вен нижних конечностей, n (%)	28 (31)
ТЭЛА, n (%)	13 (15)
Один тромбоз вен нижних конечностей, n (%)	62 (70)
Более одного тромбоза вен нижних конечностей, n (%)	27 (30)
Трофические язвы нижних конечностей, n (%)	16 (18)
Курильщики, n (%)	12 (13)

Таблица 2 Воспроизводимость опросника VEINES-QOL/Sym

Номер вопроса	к	Стандартная ошибка	р
1a	0,922	0,034	<0,001
1b	0,914	0,034	<0,001
1c	0,918	0,036	<0,001
1d	0,965	0,024	<0,001
1e	0,825	0,054	<0,001
1f	0,940	0,029	<0,001
1g	0,875	0,045	<0,001
1h	0,912	0,042	<0,001
1i	0,886	0,041	<0,001
3	0,908	0,036	<0,001
4a	0,930	0,036	<0,001
4b	0,937	0,044	<0,001
4c	0,907	0,064	<0,001
4d	0,883	0,057	<0,001
5a	0,909	0,044	<0,001
5b	0,977	0,023	<0,001
5c	0,973	0,027	<0,001
5d	1,000	0,000	<0,001
6	0,881	0,040	<0,001
7	0,901	0,036	<0,001
8a	0,904	0,035	<0,001
8b	0,894	0,038	<0,001
8c	0,906	0,037	<0,001
8d	0,868	0,047	<0,001
8e	0,938	0,030	<0,001

точную надежность русскоязычной версии опросника VEINES-QOL/Sym у больных РЗ с патологией вен нижних конечностей.

Оценка критериальной валидности. Критериальная валидность показывает взаимосвязь нового инструмента исследования (VEINES-QOL/Sym) с теми шкалами и индексами, которые хорошо известны, имеют высокие психометрические свойства и используются для оценки общего состояния здоровья и КЖ больных [29, 30]. В качестве «золотого стандарта» для определения критериальной валидности были выбраны: опросник КЖ SF-36, имеющий двухкомпонентную структуру (физический и ментальный компонент), а также оценка общего состояния здоровья (ОСЗ) и боли по 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкале. Выполнен корреляционный анализ с использованием исходных данных. Коэффициенты корреляции VEINES-QOL и VEINES-Sym с физическим компонентом SF-36 составили 0,59 и 0,42, а с психологическим компонентом — 0,42 и 0,35 соответственно, $p < 0,05$. Коэффициенты корреляции VEINES-QOL и VEINES-Sym с ОСЗ составили -0,41 и -0,36, а оценки боли -0,56 и -0,46 соответственно, $p < 0,05$ (табл. 3).

Наилучшая корреляция выявлена между физическим компонентом SF-36 и VEINES-QOL ($r=0,59$), наименьшая ($r=0,35$) — между психологическим компонентом SF-36

Таблица 3 Корреляция VEINES-QOL и VEINES-Sym с компонентами SF-36, интенсивностью боли и ОСЗ

Показатель	VEINES-QOL	VEINES-Sym
SF-36 (физический компонент)	$r=0,59$	$r=0,42$
SF-36 (психологический компонент)	$r=0,42$	$r=0,35$
ОСЗ	$r=-0,41$	$r=-0,36$
Боль	$r=-0,56$	$r=-0,46$

Примечание. r — коэффициент корреляции. Все приведенные в таблице коэффициенты корреляции являются статистически значимыми ($p < 0,05$).

Таблица 4 Клиническая характеристика больных РЗ, включенных в анализ чувствительности опросника VEINES-QOL/Sym

Показатель	1-я группа	2-я группа
Число больных, n	38	44
Мужчины/женщины, n (%)	8 (21)/30 (79)	14 (32)/30 (68)
Длительность основного заболевания, годы, $M \pm SD$	10,3 $\pm$ 9,2	10,0 $\pm$ 8,9
Возраст, годы, $M \pm SD$	47,8 $\pm$ 14,5	45,6 $\pm$ 12,8
Диагноз, n (%):		
РА	14/82 (17)	13/82 (16)
СКВ	6/82 (7)	15/82 (18)
АФС	4/82 (5)	4/82 (5)
СКВ+АФС	9/82 (11)	9/82 (11)
другие	5/82 (6)	3/82 (4)

Таблица 5 Чувствительность VEINES-QOL/Sym у пациентов с РЗ

Группа	VEINES-QOL, исходно, $M \pm SD$	VEINES-Sym, исходно, $M \pm SD$	VEINES-QOL через 6 мес, $M \pm SD$	VEINES-Sym через 6 мес, $M \pm SD$	Δ VEINES-QOL, Ме [25-й; 75-й перцентили]	Δ VEINES-Sym, Ме [25-й; 75-й перцентили]
1-я	47,4 $\pm$ 11,2	47,2 $\pm$ 10,8	48,9 $\pm$ 10,7	48,0 $\pm$ 11,2	0,95 [-2,8; 6,7]	-0,41 [-2,73; 5,60]
2-я	51,9 $\pm$ 9,0	52,0 $\pm$ 8,6	50,9 $\pm$ 9,3	51,7 $\pm$ 8,6	-1,71 [-5,7; 3,27]	-0,3 [-3,31; 2,02]

и VEINES-Sym, что было ожидаемо, так как в VEINES-Sym не входят параметры, оценивающие психологическое состояние здоровья. Умеренные взаимосвязи VEINES-QOL и VEINES-Sym с интенсивностью боли и ОСЗ, а также с физическим и с психологическим компонентами SF-36 свидетельствуют о том, что они способны отражать качество жизни у пациентов с РЗ и патологией вен нижних конечностей.

Оценка чувствительности. Чувствительность — это способность опросника определять изменения КЖ в соответствии с изменениями состояния здоровья пациента (например, в процессе лечения больного) [18, 23, 26–28]. Чувствительность VEINES-QOL/Sym изучалась после его заполнения пациентами исходно и через 6 мес. За указанный период 7 пациентов выбыли из исследования, поэтому она оценивалась на группе из 82 человек. В зависимости от наличия или отсутствия положительной динамики посттромботических изменений по данным ультразвукового дуплексного сканирования (УЗДС) все больные были разделены на две группы. В первую вошли 38 пациентов, у которых была отмечена положительная динамика по данным УЗДС, во вторую — 44 больных, у которых динамика была отрицательной или отсутствовала. В начале исследования группы были сопоставимы по полу, возрасту и длительности заболевания (табл. 4).

Значения VEINES-QOL и VEINES-Sym для двух групп сравнивались с использованием Т-критерия Стьюдента для двух выборок, для сопоставления Δ Veines-QOL и Δ VEINES-Sym применялся критерий Манна–Уитни (табл. 5). Медианы Δ VEINES-QOL и Δ VEINES-Sym в первой группе составили 0,95 [-2,8; 6,7] и -0,41 [-2,73; 5,60], во второй -1,71 [-5,7; 3,27] и -0,3 [-3,31; 2,02]; $p=0,06$ и $p=0,57$ соответственно.

Отсутствие выраженной разницы между группами, наиболее вероятно, связано с тем, что в исследование включались в основном пациенты с постфлебитическим синдромом, а не с острыми венозными тромбозами, на фоне лечения которых, как правило, отмечается выраженная динамика симптомов. Необходимо отметить, что при подсчете изменения VEINES-QOL за 6 мес в 1-й группе с положительной динамикой по УЗДС отмечено улучшение КЖ (Δ VEINES-QOL=0,95 [-2,8; 6,7]), в то время как во 2-й группе с отсутствием изменений или с отрицательной динамикой по УЗДС отмечается ухудшение КЖ (Δ Veines-QOL= -1,71 [5,7; 3,27]; $p=0,06$). Это говорит о том, что опросник может быть использован для оценки КЖ у пациентов с патологией вен нижних конечностей в динамике.

Заключение

Таким образом, опросник VEINES-QOL/Sym является надежным и валидным инструментом, а также может быть использован для оценки КЖ в динамике у пациентов с РЗ и патологией вен нижних конечностей. В ходе исследования подтверждены хорошие психометрические свойства опросника VEINES-QOL/Sym.

Прозрачность исследования

Оригинальное исследование выполнено в рамках научной темы №362 «Тромбозы при ревматических заболеваниях», утвержденной ученым советом ФГБНУ НИИР им. В.А. Нащоковой. 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 и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

ЛИТЕРАТУРА

- Swadzba J, Iwaniec T, Szczeklik A, et al. Revised classification criteria for antiphospholipid syndrome and the thrombotic risk in patients with autoimmune diseases. *J Thromb Haemost.* 2007 Sep;5(9):1883-9. doi: 10.1111/j.1538-7836.2007.02669.x. Epub 2007 Jun 26.
- Решетняк ТМ, Штивельбанд ИБ, Середавкина НВ и др. Диагностические критерии антифосфолипидного синдрома: сравнительная оценка критериев 1999 и 2006 гг. (ретроспективное исследование). Тромбоз, гемостаз и реология. 2016;(3):20-9 [Reshetnyak TM, Shtivel'band IB, Seredavkina NV, et al. Diagnostic criteria for antiphospholipid syndrome: a comparative assessment of the criteria for 1999 and 2006 (retrospective study). *Tromboz, Gemostaz i Reologiya.* 2016;(3):20-9 (In Russ.)].
- Mok CC, Tang SS, To CH, et al. Incidence and risk factors of thromboembolism in systemic lupus erythematosus: a comparison of three ethnic groups. *Arthritis Rheum.* 2005 Sep;52(9):2774-82. doi: 10.1002/art.21224
- Petri M. Update on anti-phospholipid antibodies in SLE: the Hopkins' Lupus Cohort. *Lupus.* 2010 Apr;19(4):419-23. doi: 10.1177/0961203309360541
- Topaloglu R, Akierli C, Bakaloglu A, et al. Survey of factor V Leiden and prothrombin gene mutations in systemic lupus erythematosus. *Clin Rheumatol.* 2001;20(4):259-61. doi: 10.1007/s100670170040
- Сатыбалдыева МА, Решетняк ТМ, Середавкина НВ и др. Факторы риска развития венозных тромбоэмболических осложнений у больных ревматоидным артритом. Научно-практическая ревматология. 2016;54(4):398-403 [Satybalдыеva MA, Reshetnyak TM, Seredavkina NV, et al. Risk factors for venous thromboembolic events in patients with rheumatoid arthritis. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2016;54(4):398-403 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2016-398-403
- Seriolo B, Fasciolo D, Sulli A, et al. Homocysteine and anticardiolipin antibodies in rheumatoid arthritis patients: relationships with thrombotic events. *Clin Exp Rheumatol.* 2001;19(5):561-4.
- Kang JH, Keller JJ, Lin YK, et al. A population-based case-control study on the association between rheumatoid arthritis and deep vein thrombosis. *J Vasc Surg.* 2012 Dec;56(6):1642-8. doi: 10.1016/j.jvs.2012.05.087. Epub 2012 Oct 22.
- Holmqvist ME, Neovius M, Eriksson J, et al. Risk of venous thromboembolism in patients with rheumatoid arthritis and association with disease duration and hospitalization. *JAMA.* 2012 Oct 3;308(13):1350-6. doi: 10.1001/2012.jama.11741
- Choi HK, Rho YH, Zhu Y, et al. The risk of pulmonary embolism and deep vein thrombosis in rheumatoid arthritis: a UK population-based outpatient cohort study. *Ann Rheum Dis.* 2013 Jul;72(7):1182-7. doi: 10.1136/annrheumdis-2012-201669. Epub 2012 Aug 28.
- Merkel PA, Chang Y, Pierangeli SS, et al. The prevalence and clinical associations of anticardiolipin antibodies in a large inception cohort of patients with connective tissue diseases. *Am J Med.* 1996 Dec;101(6):576-83. doi: 10.1016/S0002-9343(96)00335-X
- Bonnet C, Vergne P, Bertin P, et al. Antiphospholipid antibodies and RA: presence of beta2GPI independent aCL. *Ann Rheum Dis.* 2001 Mar;60(3):303-4. doi: 10.1136/ard.60.3.303a
- Kahn SR, Partsch H, Vedantham S, et al. Definition of post-thrombotic syndrome of the leg for use in clinical investigations: a recommendation for standardization. *J Thromb Haemost.* 2009;7:879. doi: 10.1111/j.1538-7836.2009.03294.x
- Grosse SD, Nelson RE, Nyarko KA, et al. The economic burden of incident venous thromboembolism in the United States: A review of estimated attributable healthcare costs. *Thromb Res.* 2016;137:3. doi: 10.1016/j.thromres.2015.11.033
- Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. *J Vasc Surg.* 1995;21:635. doi: 10.1016/S0741-5214(95)70195-8
- Franzeck UK, Schalch I, Jäger KA, et al. Prospective 12-year follow-up study of clinical and hemodynamic sequelae after deep vein thrombosis in low-risk patients (Zü rich study). *Circulation.* 1996;93:74. doi: 10.1161/01.CIR.93.1.74
- Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Smith PD, et al. Chronic venous disease. *N Engl J Med.* 2006;355:488. doi: 10.1056/NEJMra055289
- Новик АА, Ионова ТИ; Шевченко ЮЛ, редактор. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е изд. Москва: ОЛМА Медиа Групп; 2007 [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 Grupp; 2007].
- Комелягина ЕЮ, Уварова ОМ, Анциферов МБ. Русскоязычная версия опросника для оценки качества жизни больных с периферической полинейропатией: валидация и перспективы применения. Сахарный диабет. 2014;(2):56-65 [Komelyagina EYu, Uvarova OM, Antsiferov MB. Russian version of the questionnaire for assessing the quality of life of patients with peripheral polyneuropathy: validation and prospects of use. *Sakharnyi Diabet.* 2014;(2):56-65 (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM2014256-65
- Lamping DL, Schroter S, Kurz X, et al. Evaluating outcomes in chronic venous disorders of the leg: Development of a scientifically rigorous, patient-reported measure of symptoms and quality of life. *J Vasc Surg.* 2003;37:410-9. doi: 10.1067/mva.2003.152
- Lamping DL, Schroter S. VEINES-QOL/VEINES-SYM Scoring Manual. London: London School of Hygiene & Tropical Medicine; 2007.
- Ware JE, Kosinski M. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: a Manual for Users of Version 1. 2nd ed. Lincoln, RI: QualityMetric Inc.; 2001.
- Bowling A. Measuring Health: a review of quality of life measurement scales. 2nd ed. Philadelphia: Open University Press; 1997. 160 p.
- Morris A, Perez D, McNoe B. The use of quality of life data in clinical practice. *Qual Life Res.* 1998 Jan;7(1):85-91. doi: 10.1023/A:1008893007068
- Nunnally JC, Bernstein IR. Psychometric Theory. 3rd ed. New-York; 1994. 243 p.
- Spilker B, editor. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. Philadelphia, New-York: Lippincott-Raven; 1996. 1259 p.
- Staquet MJ, editor. Quality of life assessment in clinical trials. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1998. 360 p.
- Spilker B, editor. Quality of life assessments in clinical trials. New York; 1990. 24 p.
- Старкова АС, Амирджанова ВН. Валидация русскоязычной версии опросника RAPID-3. Научно-практическая ревматология. 2011;49(4):36-40 [Starkova AS, Amirdzhanova VN. Validation of the Russian-language version of the RAPID-3 Questionnaire. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2011;49(4):36-40 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2011-59
- Meenan RF, Gertman PM, Mason JH. Measuring health status in arthritis. The arthritis Impact Scales. *Arthritis Rheum.* 1980 Feb;23(2):146-52. doi: 10.1002/art.1780230203

VEINES-QOL/Sym Questionnaire (русская версия)

У Вас был венозный тромбоз. Данный опросник позволит нам узнать больше о проявлениях Вашего заболевания во время повседневной деятельности дома и на работе. Полученная информация даст лучшее представление о тактике терапии в Вашем случае.

Анкета включает в себя вопросы о здоровье в целом, повседневной деятельности, а также о симптомах заболевания. Заполнение опросника займет около 10 минут. Все данные Вами ответы являются конфиденциальными.

Благодарим Вас за участие в исследовании.

Инструкция к заполнению анкеты

Отметьте галочкой один квадрат в каждом из разделов, приведенных ниже. Если Вы не уверены

в ответе, то укажите тот, который подходит Вам наибольшим образом.

Вопросы о симптомах венозной патологии нижних конечностей

1. Как часто Вы отмечали следующие симптомы в нижних конечностях за последние 4 недели?

(Выберите один ответ в каждой строчке)	Каждый день	Несколько раз в неделю	Один раз в неделю	Меньше чем раз в неделю	Никогда
a. Тяжесть в ногах	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
b. Боль в ногах	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
c. Отечность ног	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
d. Ночные судороги	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
e. Чувство жжения	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
f. Беспокойные ноги	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
g. Пульсация	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
h. Зуд	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
i. Покалывание	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅

2. В какое время дня проблема в нижних конечностях носит наиболее интенсивный характер?
(выберите один ответ)

- ☐₁ при пробуждении
☐₂ в середине дня
☐₃ в конце дня

- ☐₄ ночью
☐₅ независимо от времени суток
☐₆ никогда

3. Как Вы в целом оцениваете состояние нижних конечностей на настоящий момент по сравнению с годом назад? (выберите один ответ)

- ☐₁ гораздо лучше, чем год назад
☐₂ несколько лучше, чем год назад
☐₃ примерно так же, как год назад

- ☐₄ несколько хуже, чем год назад
☐₅ гораздо хуже, чем год назад
☐₆ за последний год проблемы в нижних конечностях не было

Следующие вопросы связаны с Вашей повседневной деятельностью

4. Ограничивает ли проблема в нижних конечностях ее выполнение? Если да, то насколько?

(Выберите один ответ в каждой строчке)	Я не работаю	ДА, сильно ограничена	ДА, немного ограничена	НЕТ, вообще не ограничена
a. Повседневная деятельность на работе	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
b. Повседневная домашняя деятельность (работа по дому, глажение белья, починка неисправностей в доме, садоводство и т. д.)		☐ 1	☐ 2	☐ 3
c. Социальная, досуговая деятельность, при которой Вам долгое время нужно находиться в положении стоя (вечеринки, свадьбы, передвижение на общественном транспорте, хождение по магазинам и т. д.)		☐ 1	☐ 2	☐ 3
d. Социальная, досуговая деятельность, при которой Вам долгое время нужно находиться в положении сидя (посещение театра или кино, поездки и т. д.)		☐ 1	☐ 2	☐ 3

5. Были ли у Вас какие-либо из перечисленных ниже трудностей на работе или в других видах повседневной деятельности из-за проблемы в нижних конечностях за последние 4 недели?

(Выберите один ответ в каждой строчке)	ДА	НЕТ
a. Сокращение времени, которое Вы провели на работе или при занятиях другими видами деятельности	☐ 1	☐ 2
b. Сделали меньше, чем Вы хотели бы	☐ 1	☐ 2
c. Были ограничены в каком-то виде работы или в других видах деятельности	☐ 1	☐ 2
d. Имели трудности при выполнении работы или других видов деятельности (например, это потребовало больше усилий)	☐ 1	☐ 2

6. В какой степени проблема в нижних конечностях мешала Вашей нормальной социальной активности при общении с семьей, друзьями, соседями или коллективом за последние 4 недели? (выберите один ответ)

- ☐ 1 нет ☐ 4 ДОВОЛЬНО МНОГО
☐ 2 немного ☐ 5 ОЧЕНЬ СИЛЬНО
☐ 3 умеренно

7. Насколько сильную боль в нижних конечностях Вы испытывали за последние 4 недели?
(выберите один ответ)

- ☐ 1 никакую
☐ 2 очень слабую
☐ 3 слабую
☐ 4 среднюю
☐ 5 сильную
☐ 6 очень сильную

8. Следующие вопросы о том, как Вы себя чувствовали за последние 4 недели в результате проблемы в нижних конечностях. Пожалуйста, дайте один наиболее подходящий ответ на каждый вопрос. Как часто за последние 4 недели:

(Выберите один ответ в каждой строчке)	Все время	Большую часть времени	Много времени	Некоторую часть времени	Немного времени	Никогда
a. Вы были озабочены внешним видом ног?						
b. Вы были раздражительны?						
c. Вы чувствовали, что обременяете Вашу семью или друзей?						
d. Вас беспокоило то, что Вы натываетесь на предметы?						
e. Внешний вид Ваших ног влиял на выбор одежды?						

Спасибо за Вашу помощь.

Пожалуйста, укажите сегодняшнюю дату: _____ / _____ / _____
день
месяц
год