

ВОПРОСЫ МЕТОДОЛОГИИ

ВАЛИДАЦИЯ РУССКОЙ ВЕРСИИ ОБЩЕГО ОПРОСНИКА EUROQOL – 5D (EQ-5D)

В.Н.Амирджанова, Ш.Ф.Эрдес
ГУ Институт ревматологии РАМН, Москва

Во всем мире возрастает интерес к применению общих инструментов оценки качества жизни (КЖ) при широком спектре заболеваний и различных состояний. Особое внимание привлекают простые и доступные инструменты исследования, в том числе опросник EuroQol – 5D (EQ-5D), разработанный группой европейских ученых в 1991 г. [1]. В 1995 г. Международной организацией по изучению КЖ (ISQOL) зарегистрирована русская версия EQ-5D [2], которая разрешена для использования в научных и клинических исследованиях без дополнительного согласования с разработчиками опросника [3,4]. Согласно общепринятой методологии, перед использованием нового инструмента оценки КЖ необходимо определить его валидность в целях получения доказательств работоспособности модели в целом [5].

До настоящего времени исследований психометрических свойств русской версии опросника EQ-5D в нашей стране не проводилось.

В связи с этим целью данного исследования явилась оценка надежности, чувствительности и валидности русской версии опросника EQ-5D.

Конструкция опросника EQ-5D

Опросник состоит из 2-х частей:

1- часть представляет 5 разделов, которые позволяют описать проблемы, связанные с возможностью перемещения индивидуума в пространстве; ухода за собой, выполнения привычной повседневной деятельности, оценить возможности пациента в выполнении работы, в том числе по дому, учебе, в его участии в делах семьи, проведении досуга; учебы; определить наличие боли или дискомфорта, а также отдельных психологических проблем на индивидуальном уровне.

Каждый раздел оценивается по 3-м уровням в зависимости от степени выраженности проблемы:

- 1- нет нарушений,
- 2- есть умеренные нарушения,
- 3- есть выраженные нарушения.

Выраженность нарушений 1,2 или 3 оценивается пациентом по 5 шкалам и представляет индивиду-

альный EQ-5D-профиль КЖ. Например, пациент, определяющий свое состояние здоровья как 22231, имеет умеренные нарушения при ходьбе (2), уходе за собой (2), выполнении действий в повседневной жизни (2), выраженный болевой синдром (3) и отсутствие симптомов тревоги или депрессии (1). Теоретически возможно получение 245 вариантов состояний здоровья.

2-часть опросника представляет собой ВАШ-«термометр здоровья». Это 20-сантиметровая вертикальная градуированная линейка, на которой «0» означает самое плохое, а «100» – самое хорошее состояние здоровья.

EQ-5D-индекс рассчитан авторами опросника на основании определения средней балльной оценки всех 245 возможных состояний здоровья по результатам опроса репрезентативной выборки европейской популяции с дальнейшим расчетом средневзвешенной оценки для каждого из них. Респондентам предлагали оценить некоторые из состояний здоровья по ВАШ, после чего определяли среднюю балльную оценку каждого из этих состояний. Для опрашиваемых в этом случае предполагаемые состояния здоровья являлись гипотетическими. Результаты опроса позволили определить градации различных состояний здоровья в баллах, отражающих предпочтения общества. Расчет проводился по стандартной методологии с применением ТТО – анализа (Time Trade Off) [6] в многоцентровом исследовании 3395 респондентов Англии, Уэльса и Шотландии [7]. Определялся удельный вес каждого из 245 состояний: от состояния полного здоровья, принятого за «1», до состояния смерти, принятого за «0». Однако некоторые состояния здоровья оценивались респондентами «хуже смерти», поэтому имели отрицательные значения. «Индексы» каждого из 245 состояний были представлены в виде таблицы. При проведении подобных исследований в разных странах Европы и Азии показатели оказались идентичными, поэтому они могут быть использованы для расчетов EQ-5D-индекса и в других странах [8,9].

Таким образом, результаты EQ-5D могут быть представлены в виде *профиля*, описывающего состояние здоровья по 5 шкалам, *индекса* здоровья – взвешенного коэффициента, соотнесенного с

популяцией, и количественного значения общего состояния здоровья, оцененного по ВАШ-«термометру».

Опросник заполняется респондентами или пациентами самостоятельно за 2-3 минуты и обычно не вызывает трудностей. Оценка состояния здоровья и КЖ проводится на момент обследования.

Материал и методы

При оценке *надежности* опросника EQ-5D исследовались его воспроизводимость и внутреннее постоянство. Воспроизводимость опросника оценивалась методом тест-ретест (test-retest) анализа, внутреннее постоянство - с помощью вычисления коэффициента Кронбаха альфа [10]. Уровень надежности считался удовлетворительным при его значении $\geq 0,70$.

В исследование надежности было включено 92 пациента с достоверным по критериям ACR диагнозом РА, поступивших в клинику ГУ Института ревматологии РАМН в декабре 2006 г. — январе 2007 г. и обследованных дважды: сразу при поступлении пациентов в стационар и через 3-4 дня.

Оценка *чувствительности* подразумевает способность опросника отражать изменения в состоянии здоровья пациента с течением определенного времени, чаще всего до и после проведенного лечения [5]. Исследование чувствительности опросника проводилось у 454 пациентов РА, которые были включены в Многоцентровое Исследование РА по качеству Жизни (МИРАЖ) 5 центров РФ (Москва, Саратов, Тула, Ярославль, Рязань).

Из 454 больных РА, заполнивших опросник при первичном обследовании, повторная оценка через 6 мес после проведения общепринятой терапии РА была проведена у 294 пациентов.

Валидность опросника - это его способность достоверно измерять ту основную характеристику, которая в нем заложена.

Содержательная валидность позволяет определить, охватывают ли вопросы весь круг проблем, беспокоящих больных. Она является показателем того, насколько каждый компонент опросника (шкала, индекс) охватывает все аспекты того, что он должен измерить. Этот вид валидности был определен ранее группой зарубежных и отечественных экспертов на основании изучения литературных данных и проведения ими собственной экспертной оценки, а также при тестировании вопросов на респондентах в ходе культурной и языковой адаптации русской версии опросника.

В исследование *конструктивной валидности* включено 454 пациента РА из исследования МИРАЖ. Оценка проводилась тремя способами:

1) методом «известных групп»: пациенты были распределены на группы в зависимости от функционального класса (ФК). Высказывалось наиболее вероятное, «известное» предположение о том, что

у пациентов III и IV ФК, имеющих значительные нарушения жизнедеятельности, КЖ по показателям EQ-5D будет хуже по сравнению с пациентами I и II ФК с незначительными функциональными нарушениями или без таковых;

2) путем построения определенных гипотез, в основе которых лежали различные факторы или клинические показатели. В процессе исследования эти теоретические предположения подтверждались или опровергались;

3) методом оценки взаимосвязей индекса EQ-5D и EQ-ВАШ с внешними критериями: шкалами других опросников (SF-36, HAQ), клиническими (длительность утренней скованности, число болезненных и воспаленных суставов, оценка боли по ВАШ) и лабораторными показателями (СОЭ, наличие РФ), стадией заболевания, его длительностью, активностью болезни (по DAS28), уровнем образования, материальным и семейным положением пациента.

Критериальная валидность изучалась на этой же группе больных путем определения взаимосвязей шкал опросника EQ-5D со шкалами других опросников, которые оценивали ту же характеристику. Сравнение проводилось с «золотыми стандартами» (шкалами SF-36 и опросником HAQ), имеющими уже доказанные высокие психометрические свойства; определялась возможность замены одной из шкал EQ-5D другой, аналогичной шкалой опросников SF-36 или HAQ путем вычисления коэффициентов корреляций. По всем опросникам пациенты опрашивались в одно и то же время.

Методы статистической обработки

Расчет значений шкал SF-36 производился с использованием SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide [11] и специального лицензионного авторского пакета статистических программ. Статистическая обработка материала проводилась с использованием программ Excel 5.0, Statistica 6.0. Для оценки достоверности различий применялись методы описательной статистики, методы проверки статистических гипотез: t-тест для зависимых и независимых выборок, дисперсионный анализ (ANOVA). При нормальном распределении выборки для парных сравнений использовался t-критерий Стьюдента. Достоверными считались различия при уровне $p < 0,05$. Для анализа выборок, отличных от нормального распределения, использовался непараметрический метод Манна-Уитни. Корреляционный анализ проводился с использованием метода ранговой корреляции Спирмена.

Результаты

Оценка надежности опросника EQ-5D

Надежность опросника - это способность инструмента давать постоянные и точные измерения при условии отсутствия изменений в состоянии здоровья респондента за определенный период времени [12].

Воспроизводимость опросника, оцениваемая по test-retest – анализу, показывает вероятность того, что при повторных измерениях одним и тем же исследователем будет получен тот же результат при условии равенства других параметров, и характеризует временную стабильность (постоянство во времени), то есть степень корреляций между баллами при повторных оценках. Необходимым условием для оценки надежности метода являлось отсутствие изменений в состоянии здоровья пациентов в течение 3-4-х дней. В исследование включено 92 пациента РА, при повторном опросе которых у 50 на фоне начатой терапии было отмечено улучшение состояния здоровья, у 4-х – небольшое ухудшение с изменением клинических показателей (боль, оценка общего состояния больным, суставной индекс), поэтому они были исключены из исследования и их повторное тестирование не проводилось. Остальным 38 пациентам, состояние которых не изменилось, проводилось повторное тестирование. Клиническая характеристика больных представлена в табл. 1

В исследование включены преимущественно женщины, с длительностью заболевания от 1 года до 25 лет, в возрасте от 17 до 83 лет, большинство из которых (около 60%) имели выраженные рентгенологические изменения в суставах (III и IV стадии по Штейнброкеру), умеренную лабораторную активность и положительный РФ. Пациенты, которым проведено повторное тестирование, по всем основным характеристикам были сравнимы с группой первоначального тестирования ($p > 0,05$). Результаты оценки воспроизводимости опросника EQ-5D методом тест – ретест анализа представлены в табл. 2, из которой видно, что статистически значимые различия между первоначальной и повторной оценками по всем шкалам EQ-5D отсутствовали. Более того, при повторном тестировании пациентов по шкалам “подвижность” и “боль/комфорт” были получены абсолютно идентичные результаты при любой степени выраженности нарушений. Следовательно, вопросы были больным понятны, и повторная оценка КЖ, выполненная с интервалом в 3-4 дня, произведена точно. Таким образом, результаты тест-ретест анализа свидетельствуют об удовлетворительной воспроизводимости описательной части опросника EQ-5D.

При подсчете EQ-5D-индекса при первичном обследовании среднее значение его у пациентов РА составило $0,33 \pm 0,31$ баллов, при повторном обследовании $0,34 \pm 0,30$ баллов ($p = 0,66$); средние значения EQ-5D ВАШ – «термометра» $45,9 \pm 19,3$ мм и $46,6 \pm 20,2$ мм соответственно ($p = 0,17$), т.е. различия между первичной и повторной оценками не достигли статистической значимости. Внутрикласовые коэффициенты ранговой корреляции Спирмена были достаточно высоки: γ подвижность = $0,68$ ($p < 0,000001$), γ уход = $0,65$ ($p = 0,000012$), γ повсед. деятель-

Таблица 1
КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ОЦЕНКЕ НАДЕЖНОСТИ EQ-5D

Параметры	Первичное тестирование	Повторное тестирование (через 3-4 дня)
Количество больных (n), чел.	92	38
Пол: м / ж (n), чел. %	15/77 16,3/ 83,7	4/34 10,5/89,5
Возраст, годы (M $\pm$ SD)	52,7 $\pm$ 14,6* 19-72	53,3 $\pm$ 13,1 17-83
Длительность заболевания, годы (M $\pm$ SD)	7,1 $\pm$ 6,9**	9,12 $\pm$ 7, 78
Рентгенологическая стадия (%)		
I	2,8	2,6
II	38,9	39,5
III	34,5	34,2
IV	23,8	23,7
РФ (+) фактор (%)	69,5	68,4
Активность по DAS 28 (%):		
Низкая	15,2	18,4
Умеренная	58,7	52,6
Высокая	26,1	28,9

* $p = 0,61$, ** $p = 0,97$

Таблица 2
ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ШКАЛ ОПРОСНИКА EQ-5D ПРИ ПЕРВИЧНОМ И ПОВТОРНОМ ТЕСТИРОВАНИЯХ (N=38), В %

Шкалы опросника EQ-5D	Степень выраженности нарушений					
	Первоначальное тестирование			Повторное тестирование через 3-4 дня		
	1	2	3	1	2	3
I-Подвижность	10,8	89,2	-	10,8	89,2	-
II-Уход за собой	18,9	78,4*	2,7	18,9	81,1*	-
III-Привычная повседневная деятельность	5,4	73,0*	21,6**	5,4	75,7*	18,9**
IV-Боль/дискомфорт	2,7	75,7	21,6	2,7	75,7	21,6
V-Тревога/депрессия	13,5	62,2*	24,3**	16,2	64,9*	18,9**

1-нет нарушений

2-умеренные нарушения

3-выраженные нарушения

* $p > 0,05$ при умеренных нарушениях

** $p > 0,05$ при выраженных нарушениях

ность = $0,73$ ($p < 0,000001$), γ боли = $0,58$ ($p = 0,000138$), γ тревоги = $0,58$ ($p = 0,000019$).

Результат оценки *внутреннего постоянства* по коэффициенту Кронбаха α был весьма высок ($0,85$), следовательно, уровень надежности опросника по

этому критерию можно считать удовлетворительным.

Таким образом, высокое значение коэффициента внутреннего постоянства и результаты исследований воспроизводимости опросника EQ-5D подтверждают достаточную надежность его русской версии.

Оценка чувствительности опросника EQ-5D

Клиническая характеристика 454 пациентов, включенных в исследование чувствительности опросника EQ-5D, представлена в табл.3

Таблица 3

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ОПРОСНИКА EQ-5D

Параметры	Количество пациентов n (%)
Женщины (n)	387 (85,2)
Мужчины (n)	67 (14,8)
Возраст (лет) M ± SD	51,25 ± 11,32
Серопозитивные по РФ (%)	271 (59,7)
Внесуставные проявления болезни (%)	82 (18,1)
Степень активности (%) по DAS 28	
низкая (DAS 28 < 3,2)	20 (4,4)
умеренная (3,2 ≤ DAS 28 ≤ 5,1)	159 (35,0)
высокая (DAS 28 > 5,1)	275 (60,6)
Рентгенологическая стадия (%)	
I	40 (8,8)
II	203 (44,7)
III	126 (27,8)
IV	85 (18,7)
Функциональный класс (ACR) %	
I	46 (10,1)
II	243 (53,5)
III	144 (31,8)
IV	21 (4,6)

Большинство больных были женщины в возрасте от 18 до 79 лет с умеренной и высокой активностью заболевания по DAS28 (95,6%).

Повторная оценка КЖ была проведена у 294 пациентов через 6 мес после проведения общепринятой терапии РА в амбулаторных условиях с учетом ее эффективности по критериям ACR [13]. Для доказательства того, способен ли EQ-5D оценивать минимальные изменения в состоянии здоровья пациентов, была проанализирована его динамика у больных, имеющих разные степени улучшения состояния здоровья в сравнении с группой пациентов, не ответивших на терапию. В зависимости от ответа на терапию через 6 мес наблюдения больные были разделены на несколько групп: I группа включала 126 пациентов, у которых существенного улучшения состояния здоровья при амбулаторном ведении отмечено не было, II - 69 пациентов с 20% улучшением состояния здоровья, III - 58 пациентов с 30% улучшением, IV- 22 пациента с 50% улучшением, V - 19 пациентов с 70% улучшением. Таким образом, через 6 мес наблюдения 57,1% больных

РА имели как минимум 20% улучшение состояния здоровья по критериям ACR.

В табл. 4 представлены средние значения EQ-5D —индекса и ВАШ-«термометра» у пациентов с различными результатами терапии через 6 мес наблюдения.

В каждой группе был проведен анализ изменения показателей EQ-5D— индекса и ВАШ-«термометра». К 6 мес наблюдения у больных I группы, не ответивших на терапию по критериям ACR, не было отмечено достоверного улучшения индекса EQ-5D и шкалы «термометра». Эти показатели не имели достоверных отличий и у пациентов II группы, несмотря на то, что у них отмечалось 20% улучшение по критериям ACR. Таким образом, минимально значимым «порогом» изменений индекса EQ-5D и ВАШ-«термометра» был 30% ответ на терапию. Во всех остальных группах было выявлено достоверное увеличение значений как EQ-5D— индекса, так и EQ-5D— «термометра».

Следовательно, EQ-5D является достаточно чувствительным инструментом для оценки КЖ пациентов РА и может выявлять изменения в состоянии здоровья пациентов в динамике, начиная с порогового значения достигнутого улучшения в 30%. Однако, являясь общим инструментом оценки КЖ, он неспособен выявлять минимально значимые (20%) изменения в состоянии здоровья пациентов РА.

Определение валидности опросника EQ-5D

Метод известных групп

Известно, что ФК пациентов РА увеличивается с I по IV по мере усугубления нарушений жизнедеятельности. Показатели КЖ, оцененные по опроснику EQ-5D, при условии его валидности должны отличаться у пациентов различных ФК и ухудшаться с увеличением выраженности функциональных нарушений. Для подтверждения этого тезиса пациенты были стратифицированы по ФК [14].

Большинство пациентов относились к II и III функциональным классам, около 10% не имели функциональных нарушений и почти 5% потеряли способность к самообслуживанию. Пациенты, имеющие выраженные нарушения жизнедеятельности (III- IV ФК), были сравнимы по возрасту, но имели большую длительность заболевания по сравнению с I и II ФК. Таким образом, можно было ожидать, что у больных РА с увеличением ФК будет наблюдаться ухудшение показателей КЖ по опроснику EQ-5D, т.е. увеличение выраженности всех нарушений.

В табл.5 приведены наиболее часто встречающиеся показатели шкал EQ-5D—профиля в зависимости от ФК у пациентов РА в баллах.

Рассмотрим более подробно степень выраженности нарушений по 5 шкалам опросника EQ-5D у пациентов различных ФК.

На рис.1 представлено распределение пациентов I и II ФК по степени выраженности нарушений. У

Таблица 4
ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ EQ-5D –ИНДЕКСА И ВАШ-«ТЕРМОМЕТРА» ($M \pm \sigma$) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ (N= 294)

Группы больных	n	EQ-5D-индекс, баллы $M \pm \sigma$		p	EQ-5D-ВАШ «термометр», мм $M \pm \sigma$		p
		первичное обследование	через 6 месяцев		первичное обследование	через 6 месяцев	
I-	126	0,43±0,29	0,36 ±0,34	0,09	49,6± 19,1	48,2± 19,5	0,54
II	69	0,44± 0,30	0,43± 0,29	0,92	47,6± 17,6	48,8± 15,2	0,67
III	58	0,45± 0,29	0,54± 0,24	0,04	48,6 ±18,6	57,5± 16,3	0,007
IV	22	0,28± 0,33	0,52± 0,24	0,008	42,6± 14,8	58,6 ±13,5	0,0006
V	19	0,41± 0,34	0,72 ±0,14	0,001	53,8± 22,2	71,6± 16,7	0,01

Таблица 5
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ РА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО КЛАССА (N= 454)

ФК	n	%	Возраст, годы		Длительность заболевания, годы $M \pm \sigma$
			$M \pm \sigma$	Min-Max	
I	46	10,1	44,3±12,4	18-73	4,6±4,6
II	244	53,8	51,7±11,0	18-75	8,3±7,4
III	143	31,5	52,2±10,9	18-79	11,6±10,1
IV	21	4,6	54,4±10,2	28-69	12,3±9,9

p (внутригрупповые различия) для возраста =0,000125 ,
p (внутригрупповые различия) для длительности заболевания = 0,000001.

пациентов РА, относящихся к I ФК, не отмечалось выраженных нарушений по всем шкалам EQ-5D, у 39,1% из них не было нарушений при ходьбе, у половины больных (52,2%) - в уходе за собой, треть пациентов (30,3%) не отмечали никаких затруднений при выполнении действий в повседневной жизни и 54,3% пациентов не испытывали тревоги за свое состояние, у 12,7 % пациентов отсутствовал болевой синдром. Для этой категории больных были характерны незначительные нарушения жизнедеятельности.

У пациентов II ФК преобладали умеренные функциональные нарушения по всем шкалам (от 68,9 до 91,6 % пациентов), процент пациентов с отсутствием нарушений значительно сократился по сравнению с пациентами, имеющими I ФК, у 21,3% больных имелся выраженный болевой синдром.

На рис.2 представлено распределение пациентов III и IV ФК по степени выраженности нарушений (%).

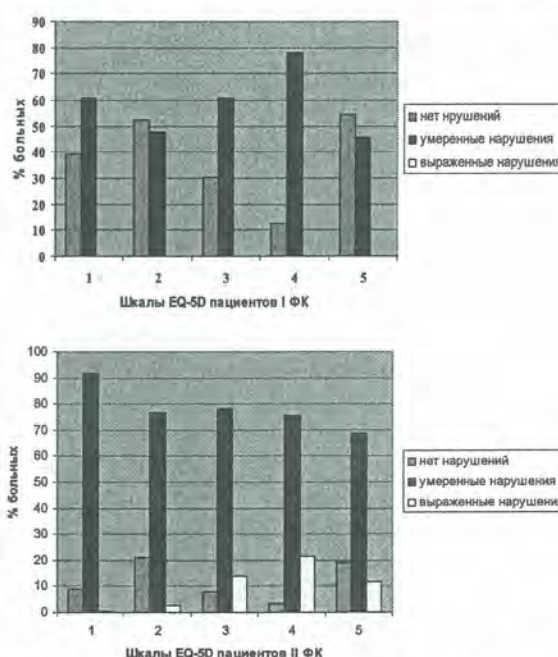
Почти все пациенты III ФК имели умеренные нарушения при ходьбе (94,4%), уходе за собой (86,0%) и в выполнении действий в повседневной жизни (76,2%). Высокий уровень болевого синдрома отметили 56% больных, умеренно выраженное состояние тревоги и депрессии сопровождало 69,2% пациентов. В этой группе не было ни одного пациента с отсутствием болевого синдрома. IV ФК характеризовался в основном умеренными (80,9%) или выраженными нарушениями (61,9%) при передвижении пациентов и в уходе за собой, средней или выраженной степенью тревоги / депрессии (47,7%) и выраженными нарушениями при выпол-

Таблица 6
НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ ПОКАЗАТЕЛИ ШКАЛ EQ5D В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФК У ПАЦИЕНТОВ РА (БАЛЛЫ)

ФК	Подвижность	Уход за собой	Привыч. повседневная деятельность	Боль/дискомфорт	Тревога депрессия
I	1	1	1	2	1
II	2	2	2	2	2
III	2	2	2	3	2
IV	2	2	3	3	2

Примечание: 1-нет нарушений, 2-умеренные нарушения, 3-выраженные нарушения

Рисунок 1
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ I И II ФК ПО СТЕПЕНИ ВЫРАЖЕННОСТИ НАРУШЕНИЙ (%)

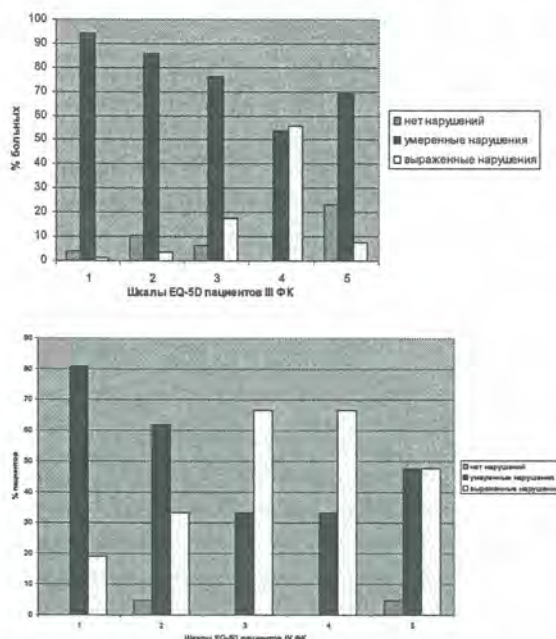


нении действий в повседневной жизни (67,0%), высоким уровнем болевого синдрома у 67,0% пациентов.

Таким образом, с увеличением ФК прогрессивно увеличивалось число пациентов с РА, имеющих выраженные нарушения жизнедеятельности (Kruskal-Wallis test, $p < 0,001$), что значительно ухудшало их КЖ, при этом EQ-5D-профиль достоверно отражал состояние здоровья пациентов.

Рисунок 2

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ III И IV ФК ПО СТЕПЕНИ ВЫРАЖЕННОСТИ НАРУШЕНИЙ (%)



Построение гипотез

На этой же группе больных конструктивная валидность опросника оценивалась на основе построения гипотез. Было принято предположение о том, что КЖ больных РА ухудшается с возрастом и увеличением активности заболевания.

1). Для подтверждения первой гипотезы представлен анализ средних показателей EQ-5D в различных возрастных группах (рис.3), из которого следует, что чем старше возраст больных, тем ниже EQ-5D-индекс. Полученные различия были статистически значимы для всех возрастных групп, кроме пациентов в возрасте старше 74 лет, что могло быть связано с небольшим числом обследованных в этой группе и большим разбросом данных (стандартное отклонение 0,37 при среднем значении EQ-5D = 0,38).

Коэффициент корреляции Спирмена ($r = -0,21$, $p = 0,000001$) выявлял отрицательную корреляционную зависимость между возрастом больных и величиной EQ-5D-индекса. Таким образом, была подтверждена гипотеза о том, что показатели КЖ ухудшаются с увеличением возраста больных РА.

2). Показатели EQ-5D-индекса и EQ-5D-«термометра» в зависимости от активности заболевания, оцененной по DAS 28, представлены в табл. 7, которая демонстрирует, что чем ниже активность заболевания у пациентов РА, тем выше значения EQ-5D-индекса и EQ-5D-термометра.

Коэффициенты корреляции (Пирсона) между активностью РА (DAS 28) и EQ-5D-индексом и EQ-5D-«термометром» оказались значительными ($r = -0,39$, и $r = -0,46$, $p < 0,001$). Следовательно, гипотеза о том, что КЖ больных РА ухудшается с увеличением активности заболевания, нашла подтверждение.

Рисунок 3

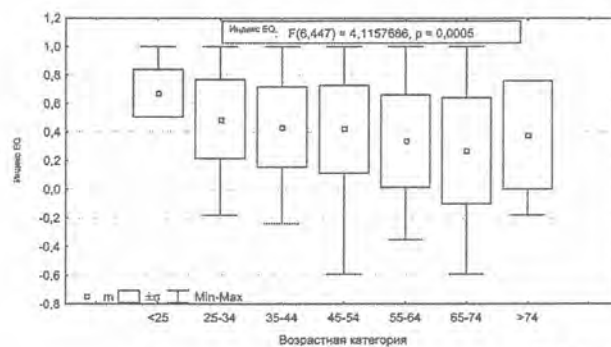


Таблица 7

ПОКАЗАТЕЛИ EQ-5D ИНДЕКСА И «ТЕРМОМЕТРА» БОЛЬНЫХ РА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ АКТИВНОСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ (N=454)

Активность заболевания (DAS28)	n	EQ-5D индекс, баллы (M ± σ)	EQ-5D «термометр», мм (M ± σ)
< 3,2	20	0,63 ± 0,24	69,60 ± 20,72
3,2-5,1	158	0,48 ± 0,27	52,7 ± 16,86
> 5,1	276	0,31 ± 0,33	44,54 ± 17,64

P (внутригрупповые различия) < 0,0001

Таким образом, наши предположения и выдвинутые гипотезы о зависимости показателей EQ-5D от возраста и степени активности заболевания подтвердились, следовательно, опросник EQ-5D способен давать достоверные показатели КЖ у пациентов различных возрастных групп и при различной активности заболевания, что свидетельствует о его хорошей критериальной валидности.

Метод оценки взаимосвязей с внешними критериями

Для оценки конструктивной валидности в качестве «внешних критериев» были выбраны стандартные клинико-лабораторные параметры заболевания. Оценка результатов проводилась по однофакторному дисперсионному анализу ANOVA, для показателей РФ рассчитывался t-критерий Стьюдента.

Высокие коэффициенты корреляций EQ-5D-индекса и «термометра» с длительностью утренней скованности ($r = -0,34$ и $-0,28$ соответственно), числом болезненных ($r = -0,32$ и $-0,25$) и воспаленных суставов ($r = -0,22$, и $-0,18$), показателем активности по DAS28 ($r = -0,41$ и $-0,33$), уровнем болевого синдрома по ВАШ ($r = -0,5$ и $-0,43$) и ФК ($r = -0,43$ и $-0,36$) свидетельствуют об их тесной взаимосвязи с объективным состоянием пациентов ($p < 0,000001$). Слабая взаимосвязь прослеживалась с рентгенологической стадией заболевания (EQ-5D-индекс $r = -0,15$, $p = 0,04$ и EQ-5D «термометр» $r = -0,13$, $p = 0,54$), уровнем СОЭ ($r = -0,22$ и $-0,15$, $p = 0,05$). Не было выявлено взаимосвязей между показателями EQ-5D-индекса и наличием или отсутствием РФ ($p = 0,15$), уровнем образования ($p = 0,255$) и семейным положением пациента ($p = 0,17$). Материальные возможности больного достоверно влияли на показатели КЖ ($p = 0,0038$).

Таблица 8
ЗНАЧЕНИЯ ШКАЛ «ЗОЛОТЫХ СТАНДАРТОВ»
В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТЕПЕНИ НАРУШЕНИЙ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ EQ-5D -ПРОФИЛЯ

Шкалы EQ-5D	N, чел.	Mean $\pm$ σ
Шкала физической активности SF-36 (PF), %		
Подвижность		
1- нет нарушений	46	67,8 $\pm$ 19,8**
2-умеренные нарушения	401	31,8 $\pm$ 19,9**
3-выраженные нарушения	7	2,85 $\pm$ 2,6**
HAQ-индекс, баллы		
Уход за собой		
1- нет нарушений	91	0,68 $\pm$ 0,56*
2-умеренные нарушения	345	1,50 $\pm$ 0,58*
3-выраженные нарушения	18	2,57 $\pm$ 0,65*
HAQ-индекс, баллы		
Привыч.повседневная деятельность		
1- нет нарушений	41	0,58 $\pm$ 0,59*
2-умеренные нарушения	339	1,32 $\pm$ 0,59*
3-выраженные нарушения	74	2,09 $\pm$ 0,63*
ВАШ боли (HAQ), мм		
Боль/дискомфорт		
1- нет нарушений	13	42,3 $\pm$ 30,8**
2-умеренные нарушения	334	53,1 $\pm$ 19,8**
3-выраженные нарушения	107	72,5 $\pm$ 17,6**
Шкала психологического состояния SF-36 (MH), %		
Тревога депрессия		
1- нет нарушений	97	57,4 $\pm$ 14,2*
2-умеренные нарушения	302	43,5 $\pm$ 14,1*
3-выраженные нарушения	55	26,3 $\pm$ 11,9*

* p < 0,001, ** p < 0,000001

Таким образом, конструкция опросника EQ-5D позволяет оценить КЖ пациентов РА, имеет достаточно высокие корреляционные связи с основными клинико-лабораторными показателями, т.е. способна объективно оценить состояние здоровья пациентов РА.

Оценка критериальной валидности

Критериальная валидность изучалась на этой же

группе больных путем оценки взаимосвязей шкал опросника EQ-5D со шкалами «золотых стандартов», которые оценивали те же характеристики, и определялась возможностью замены одной из шкал EQ-5D аналогичной шкалой опросников SF-36 или HAQ. В табл. 8 представлены средние значения шкал физического функционирования (PF) и психологического функционирования (MH) опросника SF-36 пациентов с различной степенью нарушений подвижности и тревоги/депрессии, оцененные по опроснику EQ-5D, а также показатели индекса HAQ в сравнении со шкалой «ухода за собой» и «привычной повседневной деятельностью». Взаимозаменяемость шкалы боли и дискомфорта опросника EQ-5D оценивалась по ВАШ-боли опросника HAQ.

Увеличение степени выраженности нарушений, оцененных по EQ-5D, сопровождалось статистически значимым возрастанием показателей шкал физического (PF) и психологического функционирования (MH) SF-36, увеличением ВАШ боли и повышением индекса HAQ, что может служить подтверждением хорошей критериальной валидности опросника EQ-5D-профиля.

В качестве *внешних критериев* для оценки критериальной валидности EQ-5D-индекса и EQ-5D-«термометра» использованы отдельные показатели опросников SF-36 (шкалы PF, MH, суммарные измерения MCS, PSC) и индекс HAQ. Сравнение EQ-5D -индекса и шкалы «термометра» с HAQ и шкалами суммарного физического (PSC) и психологического здоровья (MSC) опросника SF-36 выявило их выраженные взаимосвязи ($r =$ от 0,52 до 0,61), что подтверждает хорошую конструктивную валидность EQ-5D-индекса и EQ-5D -«термометра».

ВЫВОД: результаты проведенного исследования позволяют сделать вывод о том, что русская версия опросника EQ-5D обладает хорошими психометрическими свойствами, является валидным, надежным и достаточно чувствительным общим инструментом для оценки КЖ больных РА.

ЛИТЕРАТУРА

1. The EuroQol group. EuroQol — a new facility for the measurement of health related quality of life. Health Policy, 1990, 16, 199-208
2. Brooks R. with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. Health Policy, 1996, 37, 53-72
3. Dolan P. Modeling valuation for EuroQol health states. Med. Care, 1997, 35, 11, 1095-1108
4. Notes on the use of EQ-5D developed by the EuroQol Group, 2003, EuroQol Business Management, PO Box 4445 3006 AK Rotterdam, the Netherlands, www.euroqol.org
5. А.А.Новик, Т.И.Ионова. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. С-Петербург, Олма-Пресс, 2002, 300 с
6. Torrance G., Thomas W.H., Sackett D.L. A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Serv. Res., 1972, 7, 118-133
7. Dolan P., Gudex C., Kind P., Williams A. A social tariff for EuroQol: results from a UK general population survey. Discussion paper, York, University of York, 1995, 138
8. Rabin R., de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. Ann. Med., 2001, 33, 337-343
9. Воробьев П.А., Сидорова Л.В., Кулигина Ю.А., Авксентьева М.В. Методологические подходы к

- оценке качества жизни, связанного со здоровьем. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2003, 8, 20-25.
10. Cronbach L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 1951, 16, 3, 297-334
 11. Ware J.E., Snow K.K., Kosinski M. et al.. SF-36 health survey: Manual and Interpretation Guide. MA, Boston, 1993, 143
 12. Morris A., Perez D., McNoe B. The use of quality of life data in clinical practice. *Qual .Life Research.*, 1998, 7, 85-91
 13. Felson D.T., Anderson J.J., Boers M. American College of Rheumatology preliminary definition of improvement in rheumatoid arthritis (ACR- 20). *Arthr. Rheum.*, 1995, 38, 727-35.
 14. Steinbrocker O., Traeger C.H., Batterman R.C. Therapeutic criteria in rheumatoid arthritis. *J.Am. Med.Assoc.*, 1949, 140, 659-662.

Поступила 05.02.07