

А.С. Старкова, В.Н. Амирджанова

Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт ревматологии РАМН, Москва

ВАЛИДАЦИЯ РУССКОЯЗЫЧНОЙ ВЕРСИИ ОПРОСНИКА RAPID-3**Контакты:** Анна Сергеевна Старкова knot_me@mail.ru

Цель — оценить психометрические свойства русскоязычной версии опросника RAPID-3 у больных ревматоидным артритом (РА). **Материал и методы.** Оценивались надежность, чувствительность и валидность индекса RAPID-3 у 100 больных с достоверным РА. Оценка надежности включала изучение воспроизводимости и внутреннего постоянства индекса. Воспроизводимость оценивалась методом тест-ретест анализа, внутреннее постоянство — путем вычисления коэффициента Кронбаха α ; чувствительность — при сопоставлении значений индекса RAPID-3 с ответом на терапию по критериям ACR-50. Конструктивная валидность определялась при помощи корреляционного анализа с «внешними критериями».

Результаты. У пациентов со стабильным состоянием здоровья тест-ретест анализ не выявил статистически значимых различий между первоначальным ($15,17 \pm 5,57$) и повторным ($13,1 \pm 5,89$) значениями индекса RAPID-3, коэффициент Кронбаха α составил 0,8. Улучшение состояния здоровья пациентов по критериям ACR-50 коррелировало с улучшением показателей RAPID-3. Уменьшение активности заболевания по индексу RAPID-3 было более выраженным у пациентов, достигших 50% улучшения по критериям ACR. Снижение индекса RAPID-3 после лечения в среднем составило $3,9 \pm 0,1$ балла. У пациентов, не достигших 50% улучшения ко времени выписки из стационара, изменение активности заболевания было менее выраженным (Δ RAPID-3 = $1,9 \pm 0,2$ балла).

Выявлены высокие корреляционные взаимосвязи значения индекса RAPID-3 с клиническими показателями: числом припухших суставов ($R=0,61$), числом болезненных суставов ($R=0,46$), комбинированными индексами активности DAS 28 ($R=0,72$), простым — SDAI ($R=0,60$) и клиническим — CDAI ($R=0,63$) индексами активности, показателем воспалительной активности — ПВА ($R=0,62$), индексами оценки функционального состояния HAQ ($R=0,64$) и качества жизни EQ-5D ($R=0,52$).

Заключение. Индекс RAPID-3 является надежным, чувствительным и валидным инструментом оценки воспалительной активности и функционального статуса больных РА.

Ключевые слова: ревматоидный артрит, RAPID-3, валидация

VALIDATION OF THE RUSSIAN-LANGUAGE VERSION OF THE RAPID-3 QUESTIONNAIRE

A.S. Starkova, V.N. Amirdzhanova

Research Institute of Rheumatology, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

Contact: Anna Sergeevna Starkova knot_me@mail.ru

Objective: to evaluate the psychometric properties of the Russian-language version of the routine assessment of patient index data (RAPID-3) questionnaire in patients with rheumatoid arthritis (RA).

Subjects and methods. The reliability, sensitivity, and validity of the RAPID-3 index were estimated in 100 patients with verified RA. Reliability assessment comprised the study of the reproducibility and internal consistency of the index. The reproducibility was assessed by the test-retest method; the internal consistency was estimated calculating the Cronbach-alpha coefficient; the sensitivity was determined comparing the RAPID-3 values with a response to treatment according to the ACR-50 criteria. Design validity was ascertained using correlation analysis with external criteria.

Results. Test-retest analysis in patients with unchanged health status failed to reveal statistically significant differences between the initial (15.17 ± 5.57) and repeat (13.1 ± 5.89) values of the RAPID-3 index; the Cronbach-alpha coefficient was 0.8. Improved health according to the ACR-50 criteria was correlated with better RAPID-3 values. Lower disease activity in accordance with the RAPID-3 index was more marked in patients who had achieved 50% improvement as shown by the ACR criteria. The posttreatment decline in the RAPID-3 index averaged 3.9 ± 0.1 scores. In patients who had not achieved 50% improvement by the hospital discharge, the disease activity change was less pronounced (Δ RAPID-3 = 1.9 ± 0.2 scores).

There were high correlations of RAPID-3 values with clinical parameters: the number of swollen joints ($R=0.61$) and tender joints ($R=0.46$), combined DAS 28 indices ($R=0.72$), simple ($R=0.60$) and clinical ($R=0.63$) disease activity indices (SDAI and CDAI), inflammation activity index (IAI) ($R=0.62$), health assessment questionnaire (HAQ) ($R=0.64$), and quality of life questionnaire (EQ-5D) scores ($R=0.52$).

Conclusion. The RAPID-3 index is a reliable, sensitive, and valid tool to evaluate inflammation activity and functional status in patients with RA.

Key words: rheumatoid arthritis, RAPID-3, validation

Ревматоидный артрит (РА) — хроническое воспалительное заболевание с преимущественным поражением суставов, сопровождающееся функциональными нарушениями, снижением качества жизни (КЖ) и потерей трудоспособности больных.

В число основных задач лечения больного с РА входят обеспечение максимально продолжительного сохранения высокого КЖ, нормализация функционального статуса и социальных возможностей пациента. Для выполнения этих задач лечение РА следует проводить до достижения определенной цели — ремиссии или, как минимум, низкой активности заболевания, оценивая ак-

тивность каждые 3–6 мес и соответствующим образом корректируя терапию [1].

Обычно активность РА определяют с использованием комплексного подхода, подразумевающего одновременную регистрацию нескольких клинических и лабораторных показателей. Золотым стандартом для количественной оценки активности РА в настоящее время является индекс DAS 28, основанный на подсчете числа болезненных (ЧБС) и припухших суставов (ЧПС), общей оценке состояния здоровья больным (ООСЗ) по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), а также определению уровня С-реактивного белка (СРБ) или СОЭ [2]. На

его основе созданы критерии оценки эффективности терапии EULAR.

Однако DAS 28 не позволяет оценить возможности выполнения пациентом определенных действий в повседневной жизни и функциональное состояние больного. С этой целью обычно используется индекс HAQ [3].

В 2008 г. появились первые сообщения о применении нового индекса RAPID-3, позволяющего оценить функциональное состояние, активность заболевания и ответ на терапию без использования лабораторных тестов. Подсчет индекса RAPID-3 предусматривает самостоятельную оценку пациентом активности заболевания, функционального состояния и КЖ [4]. Целью данного исследования явилось определение психометрических свойств русскоязычной версии опросника RAPID-3 (надежности, чувствительности и валидности).

Материал и методы

Многомерный опросник оценки здоровья (Routine Assessment of Patient Index Data 3 – RAPID-3) [4] состоит из трех частей. Он включает в себя индекс физического функционирования – модифицированный индекс HAQ [5], оценку боли и ООСЗ по ВАШ [6]. Каждый из трех разделов оценивается по 10-балльной шкале, максимальная общая сумма составляет 30 баллов [7]. Высокой активности соответствует значение индекса более 12 баллов, средней – от 6,1 до 12 баллов, низкой – от 3,1 до 6 баллов, сумма баллов менее 3 соответствует ремиссии.

В исследование включено 100 больных РА в возрасте 18 лет и старше, находившихся в клинике НИИР РАМН. Диагноз устанавливался в соответствии с критериями Американской коллегии ревматологов (ACR) 1987 г.

Все пациенты трижды заполняли опросник RAPID-3: при поступлении в стационар, через 3–4 дня после поступления и перед выпиской из стационара, в среднем через 21 день. При оценке надежности индекса изучались его воспроизводимость методом тест-ретест анализа и внутреннее постоянство путем вычисления коэффициента Кронбаха α.

Оценка чувствительности опросника к изменениям в состоянии здоровья больного проводилась по данным исследования в динамике при поступлении и при выписке больного из стационара.

Конструктивная валидность оценивалась путем подсчета коэффициента корреляции с «внешними» критериями: СОЭ, уровнем СРБ, ЧПС, ЧБС, продолжительностью утренней скованности, комбинированными индексами активности: DAS 28 [2], CDAI [7], SDAI [8], ПВА [9, 10].

Суммарные индексы подсчитывались по следующим формулам:

$$DAS\ 28 = 0,56\sqrt{ЧБС} + 0,28\sqrt{ЧПС} + 0,70\ln СОЭ + 0,014ООСЗ;$$

$$SDAI = ЧПС + ЧБС + ООАБ + ООАВ + СРБ;$$

$$CDAI = ЧПС + ЧБС + ООАБ + ООАВ;$$

$$ПВА = 10ЧПС + ООСЗ + СОЭ,$$

где ЧБС – число болезненных суставов из 28, ЧПС – число припухших суставов из 28, ООСЗ – общая оценка состояния здоровья больным, ООАБ – общая оценка активности болезни больным, ООАВ – общая оценка активности болезни врачом, СРБ – С-реактивный белок (мг/дл), СОЭ – скорость оседания эритроцитов по Вестергрену (мм/ч).

Оценка критериальной валидности проводилась путем сравнения индекса RAPID-3 с «золотым стандартом» – индексом HAQ.

Результаты

Оценка надежности. Надежность – это способность индекса давать постоянные и точные результаты при неизменности исходных параметров. При исследовании надежности учитывались его воспроизводимость и внутреннее постоянство.

Внутреннее постоянство характеризует постоянство ответов во времени. Оно определялось при помощи корреляционного анализа и путем подсчета индекса Кронбаха α. Воспроизводимость оценивалась методом тест-ретест анализа при проведении опроса одного и того же пациента дважды через определенный промежуток времени. В повторное исследование пациенты включались при отсутствии изменений в их состоянии здоровья.

В исследование надежности включено 100 больных РА, которые заполняли опросник RAPID-3 при поступлении в клинику НИИР РАМН. Повторное тестирование было проведено через 3–4 дня у 96 больных, у кото-

Таблица 1

Клиническая характеристика больных РА

Показатель	Тестирование	
	первичное	повторное
Количество больных	100	96
Пол м./ж., %	16/84	15/81
Возраст, годы (M±σ)	52,7±12,56	51,87±12,47
Длительность заболевания, годы (M±σ)	10±9,09	9,36±8,56
Рентгенологическая стадия, %		
I	10	11
II	40	42
III	29	30
IV	21	17
Ревматоидный фактор +, %	83	83,3
DAS 28, %		
≤2,6	2	5
2,6–3,3	8	21
3,2–5,1	58	54
≥5,1	32	20
Индекс RAPID-3, баллы (M±σ)	15,17±0,12	13,1±0,09

рых к этому времени, по их мнению, состояние здоровья не изменилось.

В табл. 1 представлена клиническая характеристика больных РА, включенных в анализ по определению надежности индекса RAPID-3.

В исследование включены преимущественно женщины с длительностью заболевания от 1 года до 19 лет, большинство из которых имели выраженные рент-

Таблица 2

Клиническая характеристика больных РА, включенных в анализ чувствительности индекса RAPID-3 ($p > 0,05$)

Показатели	1-я группа	2-я группа
Количество больных	62	38
Пол, м./ж. (n)	9/53	6/32
Возраст, годы (M±δ)	52±12,34	50±15,1
Длительность заболевания, годы (M±δ)	9,6±4,21	10,4±6,2
DAS 28 (M±δ): при поступлении при выписке	5,3±1,32 3,4±1,34	4,9±1,4 3,9±1,3
RAPID-3, баллы (M±δ): при поступлении при выписке	15,1±6,5 11,2±6,64	14,2±6,02 12,3±6,1

Таблица 3

Взаимосвязь индекса RAPID-3 и «внешних критериев»

Клинические и лабораторные показатели, комбинированные индексы	Коэффициент корреляции (R)
ЧБС	0,61
ЧПС	0,46
Утренняя скованность	0,23
СРБ	0,34
СОЭ	0,12
DAS 28	0,72
CDAI	0,63
SDAI	0,60
ПВА	0,62
HAQ	0,64
EQ-5D	0,52

генологические изменения в суставах, умеренную (57%) или высокую (32%) активность заболевания. Среднее значение индекса RAPID-3 соответствовало высокой активности заболевания.

Тест-ретест анализ не выявил статистически значимых различий индекса RAPID-3 между данными первого (15,17±5,57) и повторного (13,1±5,89) тестирований ($p > 0,05$). Воспроизводимость теста оказалась равной 0,86. Коэффициент внутреннего постоянства (коэффициент Кронбаха α) равнялся 0,8, что соответствовало высокому уровню воспроизводимости и внутреннего постоянства, т. е. вопросы больным были понятны и при отсутствии изменений в состоянии здоровья ответы совпадали в 80% случаев.

Таким образом, полученные данные оценки внутреннего постоянства и воспроизводимости подтверждают достаточную надежность русскоязычной версии опросника RAPID-3.

Оценка чувствительности. Чувствительность — это способность опросника определять изменения состояния

здоровья респондента (например, в процессе лечения больного) [11].

Чувствительность индекса оценивалась на группе из 100 больных РА, которые заполнили опросник при поступлении и при выписке из стационара (в среднем через 20 дней). В зависимости от наличия или отсутствия 50% улучшения по критериям ACR на момент повторного тестирования пациенты были разделены на две группы. Первую группу составили 62 пациента, у которых было отмечено как минимум 50% улучшение. Вторая группа включала 38 больных, у которых наблюдался менее выраженный эффект. При поступлении в стационар группы были сравнимы по полу, возрасту и длительности заболевания (табл. 2).

При поступлении в стационар степень активности заболевания по DAS 28 с точки зрения врача у больных 1-й группы соответствовала высокой, а 2-й группы — умеренной, при выписке из стационара обе группы пациентов имели умеренную активность РА. Разница в активности заболевания по DAS 28 до и после лечения в 1-й группе составила 1,9±0,02 балла, во 2-й группе — 1,0±0,1 балла.

При оценке активности РА самим пациентом по индексу RAPID-3 обе группы первоначально имели высокую активность заболевания. Уменьшение активности по индексу RAPID-3 было более выраженным у пациентов, достигших 50% улучшения по критериям ACR (с 15,1±6,5 до 11,2±6,64 балла). Разница индекса RAPID-3 после лечения составила 3,9±0,1 балла. У пациентов, не достигших 50% улучшения ко времени выписки из стационара, изменение активности заболевания было менее выраженным (Δ RAPID-3=1,9±0,2 балла).

Таким образом, индекс RAPID-3 оказался чувствительным к изменениям в состоянии здоровья как у больных с выраженной положительной динамикой, достигших 50% улучшения по критериям ACR, так и у тех пациентов, которые имели небольшое уменьшение активности, и был способен отражать изменения состояния здоровья больных в динамике.

Оценка валидности. Валидность — это способность опросника достоверно измерять ту основную характеристику, которая в нем заложена. Для опросника RAPID-3 это приведение доказательств того, что индекс способен отражать функциональные способности и активность больных РА.

Внешняя и содержательная валидности RAPID-3 были оценены экспертами ранее при разработке опросника, поэтому мы ограничились оценкой критериальной и конструктивной валидности [12].

Критериальная валидность показывает взаимосвязи нового инструмента исследования (индекса RAPID-3) с теми шкалами и индексами, которые хорошо известны, имеют высокие психометрические свойства и используются в ревматологии для оценки функционального состояния и КЖ больных.

В качестве «золотого стандарта» для оценки критериальной валидности были выбраны: индекс HAQ, определяющий функциональное состояние больных РА, и индекс EQ-5D, оценивающий КЖ пациентов [6].

- Smolen J., Aletaha D., Bijlsma J.W.J. et al. Treating RA to target: recommendation of an international task force. *Ann Rheum Dis* 2010;69:631–7.
- Pincus T., Brooks R.H., Callahan L.F. Prediction of long-term mortality in patients with rheumatoid arthritis according to simple questionnaire and joint count measures. *Ann Intern Med* 1994;120:20–34.
- Fries J.F., Spitz P.W., Kraines R.G., Holman H.R. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthr Rheum* 1980;23:137–45.
- Pincus T., Bergman M.J., Yazici Y. RAPID3 – An Index of Physical Function, Pain, and Global Status as «Vital Signs» to Improve Care for People with Chronic Rheumatic Diseases. *Bull NYU Hospital Joint Dis* 2009;67(2):211–25.
- Pincus T., Swearingen C., Wolfe F. Toward a multidimensional health assessment questionnaire (MDHAQ): assessment of advanced activities of daily living and psychological status in the patient friendly health assessment questionnaire format. *Arthr Rheum* 1999;42:2220–30.
- Meenan R.F., Gertman P.M., Mason J.H. Measuring helth status in arthritis the Arthritis Impact Measurement Scales. *Arthr Rheum* 1980;23:146–52.
- Pincus T., Amara I., Segurado O., Koch G. An index based on only patient reported outcome (PRO) measures, routine assessment of patient index data (RAPID3), distinguishes adalimumab from control at levels similar to disease activity score (DAS28) and clinical disease activity index (CDAI) [Abstract]. *Ann Rheum Dis* 2007;184:66.
- Smolen J.S., Breedveld F.C., Schiff M.H. et al. A simplified disease activity index for rheumatoid arthritis for use in clinical practice. *Rheumatology (Oxford)* 2003;42:244–57.
- Aletaha D., Smolen J. The Simplified Disease Activity Index (SDAI) and the Clinical Disease Activity Index (CDAI): A review of their usefulness and validity in rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheum* 2005;23(Suppl. 39):100–8.
- Олюнин Ю.А., Балабанова Р.М. Определение активности ревматоидного артрита в клинической практике. *Тер арх* 2005;5:23–6.
- Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. СПб.: Олма-Пресс, 2002;300 с.
- Pincus T., Bergman M.J., Yazici Y. et al. An index of only patient reported outcome measures, routine assessment of patient index data 3 (RAPID3), in two abatacept clinical trials: similar results to disease activity score (DAS28) and other RAPID indices that include physician-reported measures. *Rheumatology (Oxford)* 2008;47(3):345–9.
- The EuroQol group. EuroQol – a new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199–208.

Поступила 18.04.2011

Е.Ю. Есина, А.А. Зуйкова, О.Е. Большева

Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко, Воронеж

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СИНДРОМА ГИПЕРМОБИЛЬНОСТИ СУСТАВОВ

Контакты: Елена Юрьевна Есина elena.esina62@mail.ru

Цель – определить возможности прибора «Кардиовизор-06С» в диагностике кардиологических аспектов синдрома гипермобильности суставов (СГМС).

Материал и методы. В исследование включено 12 студентов с СГМС. Всем респондентам проведено обследование на приборе «Кардиовизор-06С».

Результаты. У всех студентов выявлены отклонения от нормы интегральных индикаторов: «Миокард», «Ритм», «Пульс», «Код дегенерации», некоторых показателей электрокардиограммы: продолжительность интервалов P–Q, Q–T, длительность зубца P.

Заключение. С помощью прибора «Кардиовизор-06С» можно обнаружить ранние доклинические проявления возможной патологии сердца при СГМС.

Ключевые слова: синдром гипермобильности суставов, «Кардиовизор-06С», кардиологические аспекты

CARDIOLOGICAL ASPECTS OF THE JOINT HYPERMOBILITY SYNDROME

E. Yu. Esina, A. A. Zuykova, O. E. Bolysheva

N. N. Burdenko Voronezh State Medical Academy, Voronezh

Contact: Elena Yuryevna Esina elena.esina62@mail.ru

Objective: to identify the capacities of a Cardiovisor-06C device in the diagnosis of the cardiological aspects of the joint hypermobility syndrome (JHMS).

Subjects and methods. The study covered 12 students with JHMS. All the respondents were examined using a Cardiovisor-06C device.

Results. All the students were found to have deviations from the normal integral indicators: Myocardium, Rhythm, Pulse, Specification code, as well as some electrocardiogram indicators: the durations of P–Q and Q–T intervals and P wave.

Conclusion. The early and preclinical manifestations of possible heart abnormalities in the JHMS can be detected by a Cardiovisor-06C device.

Key words: joint hypermobility syndrome, Cardiovisor-06C, cardiological aspects

Проблема диагностики и лечения наследственных нарушений (дисплазий) структуры и функции соединительной ткани является одной из самых сложных и актуальных в медицине.

Наследственные нарушения соединительной ткани (ННСТ) – гетерогенная группа моногенных заболеваний, обусловленных генетическими дефектами синтеза и/или распада белков внеклеточного матрикса либо нарушением