

DOI: 10.17650/2222-8721-2021-11-4-26-33



Шкала «Этиология и лечение воспалительной нейропатии» (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment, INCAT) для оценки степени инвалидизации у больных хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатией: лингвокультурная адаптация в России

А.С. Арестова¹, Е.А. Мельник¹, А.Б. Зайцев², А.А. Зимин¹, А. Якубу³, Е.С. Щербакова¹, Д.Г. Юсупова¹, Д.А. Гришина¹, Н.А. Супонева¹, М.А. Пирадов¹

¹ФГБНУ «Научный центр неврологии»; Россия, 125367 Москва, Волоколамское шоссе, 80;

²ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.И. Сеченова Минздрава России; Россия, 119991 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2;

³Университет Колумбия; 116-я улица, 10027 Нью-Йорк, США

Контакты: Алина Сафровна Арестова rizvanova.alina@gmail.com

Введение. Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (ХВДП) относится к курабельным дизиммунным полинейропатиям. В основе диагностики и определения тактики ведения пациентов с ХВДП лежит наличие объективного положительного ответа на патогенетическую терапию. С целью объективизации жалоб пациента и оценки динамики его состояния рекомендуется использование валидированных шкал и опросников. В работе представлены результаты 1-го этапа валидации шкалы Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT), предназначенной для оценки степени инвалидизации у пациентов с ХВДП.

Цель исследования – проведение лингвокультурной адаптации шкалы INCAT у пациентов с ХВДП с разработкой ее русскоязычной версии.

Материалы и методы. В исследование включено 15 пациентов с диагнозом ХВДП, соответствующим критериям EFNS/PNS. Лингвистическая ратификация оригинальной англоязычной версии шкалы INCAT проводилась согласно общепринятым рекомендациям.

Результаты. Получена русскоязычная версия шкалы INCAT.

Заключение. Проведен 1-й этап валидации шкалы «Этиология и лечение воспалительной нейропатии» (INCAT) для оценки степени инвалидизации у больных ХВДП.

Ключевые слова: хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия, ХВДП, дизиммунная полинейропатия, валидация, лингвокультурная адаптация, перевод, Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment, INCAT, русскоязычная версия

Для цитирования: Арестова А.С., Мельник Е.А., Зайцев А.Б. и др. Шкала «Этиология и лечение воспалительной нейропатии» (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment, INCAT) для оценки степени инвалидизации у больных хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатией: лингвокультурная адаптация в России. Нервно-мышечные болезни 2021;11(4):26–33. DOI: 10.17650/2222-8721-2021-11-4-26-33.

Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) Scale for the assessment of disability level in patients with chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: linguocultural ratification in Russia

A.S. Arestova¹, E.A. Melnik¹, A.B. Zaytsev², A.A. Zimin¹, A. Yakubu³, E.S. Sherbakova¹, D.G. Yusupova¹, D.A. Grishina¹, N.A. Suponeva¹, M.A. Piradov¹

¹Research Center of Neurology; 80 Volokolamskoe Shosse, Moscow 125367, Russia;

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia; Build. 2, 8 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russia;

³Columbia University; 116th Street, New York 10027, USA

Contacts: Alina Safovna Arestova rizvanova.alina@gmail.com

Background. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) is a treatable dysimmune polyneuropathy. An objective response for pathogenic therapy is essential in diagnosis and management of CIDP. For proper assessment of patient's complaints and evaluation of disease progression, it is recommended to use validated scales and questionnaires. The paper presents the results of the first step of Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) validation in patients with CIDP.

Objective: the development of the Russian version of the INCAT scale and its linguocultural ratification.

Materials and methods. 15 patients with definite CIDP (according to EFNS/PNS criteria) were enrolled. Linguocultural ratification was conducted according to the standard protocol.

Results. The Russian version of the INCAT scale was developed.

Conclusion. We conducted the first stage of INCAT scale validation in patients with CIDP.

Key words: chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP, dysimmune polyneuropathy, validation, linguocultural ratification, Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment, INCAT, Russian version

For citation: Arestova A.S., Melnik E.A., Zaytsev A.B. et al. Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) Scale for the assessment of disability level in patients with chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: linguocultural ratification in Russia. *Nervno-myshechnye bolezni = Neuromuscular Diseases* 2021;11(4):26–33. (In Russ.). DOI: 10.17650/2222-8721-2021-11-4-26-33.

Введение

Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (ХВДП) объединяет группу хронических нейропатий дизиммунного генеза, характеризующихся прогрессирующим, ремиттирующим или ступенеобразным типом течения с развитием симптоматики на протяжении более 2 мес. В основе клинических проявлений ХВДП лежат проксимальная и дистальная мышечная слабость, нарушение глубокой и поверхностной чувствительности по полиневритическому типу, снижение или выпадение сухожильных рефлексов, наличие сенситивной атаксии [1–3]. Клиническая картина ХВДП отличается гетерогенностью и представлена типичной и атипичными формами. Согласно критериям Европейской федерации неврологических обществ/Общества по заболеваниям периферической нервной системы (EFNS/PNS, 2010) выделены следующие атипичные формы болезни: мультифокальная приобретенная демиелинизирующая сенсомоторная полинейропатия (синдром Льюиса–Самнера), дистальная приобретенная демиелинизирующая симметричная полинейропатия, фокальная, преимущественно сенсорная и моторная формы [1]. Диагностика ХВДП в подавляющем большинстве требует комплексного подхода и основывается не только на данных инструментально-лабораторных исследований, но и на ответе на лечение [2, 4].

У подавляющего большинства пациентов с ХВДП отмечается положительный ответ на патогенетическую терапию 1-й линии (препараты человеческого иммуноглобулина, глюкокортикостероиды, высокообъемный плазмаферез) [1, 5]. Тем не менее, несмотря на возможность проведения патогенетической терапии, у 50 % больных ХВДП развивается временная или перманентная инвалидизация [6].

В основе объективной оценки динамики состояния пациента с ХВДП — определения ответа на патогенетическую терапию, констатация ремиссии или обострения болезни — лежит анализ выраженности неврологического дефицита. Объективизация динамики неврологического дефицита на фоне проводимой терапии с учетом в том числе гетерогенности клинической картины ХВДП является актуальной задачей. В ряде работ зарубежных коллег предметом изучения являлась оценка ограничения активности у пациентов с ХВДП — трудностей в осуществлении активности, которые может испытывать индивид (согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья) [7–9]. Показано, что ограничение активности пациентов с ХВДП более полно отражает функциональные ограничения, с которыми ежедневно сталкиваются данные пациенты, и коррелирует с качеством их жизни [7]. По этим причинам в большинстве проспективных контролируемых исследований по проведению патогенетической терапии у пациентов с ХВДП в качестве основного инструмента для оценки ограничения активности как конечной точки используется шкала инвалидизации Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) [10, 11] (см. таблицу). Шкала разработана группой специалистов в области дизиммунных полинейропатий и преимущественно используется в англоязычном варианте [12]. По доступным нам данным, лингвокультурная адаптация и валидация данной шкалы в России ранее не проводились.

Цель работы — в рамках 1-го этапа валидации шкалы инвалидизации INCAT у пациентов с ХВДП провести лингвокультурную адаптацию шкалы с разработкой русскоязычной версии.

Оригинальная версия шкалы INCAT [12]

The original version of the INCAT scale [12]

The INCAT scale			
Arm disability	Points	Leg disability	Points
No upper limb problems	0	Walking not affected	0
Symptoms, in one or both arms, not affecting the ability to perform any of the following functions: doing all zips and buttons; washing or brushing hair; using a knife and fork together; handing small coins	1	Walking affected, but walks independently outdoors	1
Symptoms, in one arm or both arms, affecting but not preventing any of the above mentioned functions	2	Usually uses unilateral support (stick, single crutch, one arm) to walk outdoors	2
Symptoms, in one arm or both arms, preventing one or two of the above mentioned functions	3	Usually uses bilateral support (sticks, crutches, frame, two arms) to walk outdoors	3
Symptoms, in one arm or both arms, preventing three or all of the functions listed, but some purposeful movements still possible	4	Usually uses wheelchair to travel outdoors, but able to stand and walk a few steps with help	4
Inability to use either arm for any purposeful movement	5	Restricted to wheelchair, unable to stand and walk a few steps with help	5
Overall disability results from sum of arm and leg disability scores:			

Материалы и методы

Дизайн исследования был согласован с профессором Маастрихтского университета (Нидерланды) С. Faber, одним из разработчиков оригинальной шкалы. В ходе обсуждения этапов работы был представлен русскоязычный перевод шкалы INCAT, выполненный ранее для использования в международных клинических исследованиях, однако в открытых источниках перевод оказался недоступен для использования в рутинной практике; данных о лингвокультурной адаптации и валидации рассматриваемого варианта перевода в доступных источниках нами найдено не было (прил. 1). Для получения права на перевод и валидацию русскоязычной версии шкалы INCAT между ФГБНУ «Научный центр неврологии» и Маастрихтским университетом было подписано лицензионное соглашение, гарантирующее нам данное право.

Исследование было одобрено локальным этическим комитетом ФГБНУ «Научный центр неврологии».

От всех испытуемых получено добровольное подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

Лингвистическая ратификация оригинальной англоязычной версии шкалы проводилась согласно общепринятым рекомендациям [13, 14].

На 1-м этапе оригинальная версия шкалы была переведена с английского на русский язык 2 переводчиками медицинской литературы независимо друг от друга, после чего консолидированная переведенная версия была направлена на обратный перевод переводчику – носителю английского языка с медицинским образованием. После этого была разработана русскоязычная версия, содержание которой обсуждено на заседании экспертной комиссии в составе переводчика-эксперта, не принимавшего ранее участия в переводе, неврологов – специалистов в области демиелинирующих полинейропатий и медицинского статистика.

Вторым этапом было проведение пилотного тестирования утвержденной промежуточной версии у пациентов с достоверным диагнозом ХВДП, наблюдающихся в Центре заболеваний периферической нервной системы ФГБНУ «Научный центр неврологии».

Критерии включения в исследование:

- возраст от 18 лет;
- установленный диагноз типичной или атипичной формы ХВДП (соответствие клиническим и нейрофизиологическим критериям ХВДП EFNS/PNS, 2010) [1].

Критерии невключения в исследование:

- наличие сопутствующего сахарного диабета 2-го типа;
- беременность;
- вирус иммунодефицита человека, гепатит В, С, сифилис, дифтерия в анамнезе.

В работу были включены 11 пациентов с типичной формой ХВДП и 4 пациента с синдромом Льюиса–Самнера. В пилотном исследовании все пациенты были носителями русского языка. Медиана возраста пациентов составила 47 лет (квартили: 28; 71), среди пациентов в группе преобладали мужчины (9/15). Пилотное тестирование проводилось 2 независимыми неврологами с интервалом оценки 30–40 мин. Сложностей при понимании и интерпретации шкалы у исследователей не возникло.

Результаты и обсуждение

По результатам пилотного тестирования проведено повторное, заключительное заседание экспертной комиссии, на котором была утверждена финальная русскоязычная версия шкалы (прил. 2).

Использование международных шкал и опросников является важным инструментом в арсенале врача, поскольку позволяет объективизировать жалобы пациента (такие как боль, онемение), функциональный статус и степень неврологического дефицита до и после симптоматического или патогенетического лечения, а также оценить динамику его состояния. Валидиро-

ванные международные шкалы и опросники являются важными инструментами как в клинической практике, так и в научных исследованиях. Их использование не только дополняет оценку неврологического и функционального статусов на фоне симптоматического или патогенетического лечения, но также позволяет объективизировать жалобы пациента (боль, онемение) и оценивать динамику его состояния. Процесс валидации включает 2 этапа: лингвокультурную адаптацию иноязычных шкал и опросников и оценку их психометрических свойств, таких как валидность, надежность и чувствительность.

Шкала инвалидизации INCAT позволяет оценивать степень ограничения активности на основании серии вопросов, которые задаются врачом пациенту. Оценка нарушений в руках определяется в баллах от 0 до 5 на основании выбора пациентом степени нарушения выполнения руками («не нарушено», «нарушено, но возможно», «невозможно») следующих действий: застегивать все пуговицы и молнии на одежде, мыть или расчесывать волосы, поворачивать ключ в замке, передавать мелкие монеты. Степень нарушений в ногах также оценивается в баллах от 0 до 5 в зависимости от возможности передвижения: без поддержки (самостоятельно), с одной тростью или одним костылем или с опорой на чью-то руку, с двумя тростями или косты-

лями или с одной тростью или одним костылем и опорой на чью-то руку или с ходунками, на инвалидном кресле, но с возможностью самостоятельно пройти несколько шагов, только на инвалидном кресле. Шкала достаточно проста в использовании и не отнимает много времени.

На этапе перевода сложностей с текстом не возникло. В процессе пилотного тестирования у ряда пациентов при ответе на вопрос: «Имеются ли у вас трудности с мытьем или расчесыванием волос?» возникали затруднения в случае отсутствия волосяного покрова на голове, поэтому в ходе заседания комиссии было решено переформулировать фразу на «мытье головы или расчесывание волос». Остальные корректировки не повлияли на изменение содержания или смысла вопросов.

Заключение

Проведен 1-й этап валидации шкалы «Этиология и лечение воспалительной нейропатии» INCAT для оценки степени инвалидизации у больных ХВДП — перевод и лингвокультурная адаптация, — в результате которого разработана русскоязычная версия шкалы, которую можно считать официальной. В настоящее время продолжается работа над 2-м этапом валидации — оценкой психометрических свойств шкалы (надежность, чувствительность, валидность).

**Русскоязычная версия шкалы INCAT,
используемая в международных исследованиях
(перевод организацией Мари)**

The Russian version of the INCAT scale used in international studies (translated by Mari)

Шкала INCAT
Верхние конечности

0 = Нет проблем с верхними конечностями

1 = Незначительные нарушения функции одной или обеих рук, не влияющие на способность выполнять какой-либо из 4 видов деятельности*

2 = Нарушения функции одной или обеих рук, влияющие на способность выполнять какой-либо из 4 видов деятельности, но не препятствующие их выполнению*

3 = Нарушения функции одной или обеих рук, препятствующие выполнению 1 или 2 из 4 видов деятельности*

4 = Нарушения функции одной или обеих рук, препятствующие выполнению 3 или всех 4 видов деятельности*, с сохранением возможности выполнения некоторых целенаправленных движений

5 = Неспособность выполнять одной или обеими руками целенаправленные движения

Нижние конечности

0 = Ходьба не нарушена

1 = Ходьба нарушена, но самостоятельно ходит по улице

2 = Обычно ходит по улице с односторонней поддержкой

3 = Обычно ходит по улице с двухсторонней поддержкой

4 = Обычно перемещается по улице на кресле-каталке, но может стоять и сделать несколько шагов с поддержкой

5 = Постоянно использует кресло-каталку, не может стоять или пройти несколько шагов с поддержкой

Шкала оценки нижних конечностей

Выберите один вариант ответа в каждой строке:

Вопрос	Да	Нет	Неприменимо
Нарушена ли ходьба?			
Как пациент перемещается по улице? 1. Без помощи (самостоятельно). 2. С одной тростью или одним костылем или с опорой на чью-то руку. 3. С двумя тростями или костылями или с одной тростью или одним костылем и опорой на чью-то руку или с ходильной рамой. 4. На кресле-каталке			
Если пациент использует кресло-каталку, может ли он (а) встать и пройти несколько шагов с помощью одного человека?			

Шкала оценки верхних конечностей

Выберите один вариант ответа в каждой строке:

Действие	Не затруднено	Затруднено, но возможно	Невозможно
Застегивание всех молний и пуговиц?			
Мытье или расчесывание волос?			
Использование одновременно ножа и вилки?			
Обращение с мелкими монетами?			

*Застегивание всех молний и пуговиц, мытье или расчесывание волос, использование одновременно ножа и вилки, либо обращение с мелкими монетами.

Официальная русскоязычная версия шкалы «Этиология и лечение воспалительной нейропатии» (INCAT), результат лингвокультурной адаптации сотрудниками ФГБНУ «Научный центр неврологии»

The official Russian version of the scale “Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment” (INCAT), the result of linguocultural adaptation by the staff of the Research Center of Neurology

Нарушение функции верхних конечностей

1. Имеются ли у пациента какие-либо симптомы в руках, например, покалывание, онемение, боль или слабость?

Да

Нет (если нет, перейдите к разделу «Нарушение функции нижних конечностей»)

2. Выберите один вариант ответа в каждой строке:

Действие	Не нарушено	Нарушено, но возможно	Невозможно
Застегивание всех молний и пуговиц			
Мытье головы или расчесывание волос			
Одновременное использование ножа и вилки			
Передача мелких монет			

Оценка в баллах:

- 0 – нарушение отсутствует;
- 1 – симптомы в одной или обеих руках, не влияющие на выполнение любого из следующих действий: застегивание всех молний и пуговиц; мытье головы или расчесывание волос; одновременное использование ножа и вилки; передача мелких монет;
- 2 – симптомы в одной или обеих руках, нарушающие выполнение какого-либо из перечисленных действий, но не препятствующие его выполнению;
- 3 – симптомы в одной или обеих руках, препятствующие выполнению одного или двух из перечисленных действий;
- 4 – симптомы в одной или обеих руках, препятствующие выполнению трех или всех из перечислен-

ных действий, но позволяющие совершать некоторые целенаправленные движения;

- 5 – совершение целенаправленных движений руками невозможно.

Нарушение функции нижних конечностей

1. Нарушена ли у пациента походка?

Да Нет

2. Выберите один вариант ответа в каждой строке:

Вопрос	Да	Нет	Неприменимо
Как пациент перемещается по улице? 1. Без поддержки (самостоятельно). 2. С одной тростью или одним костылем или с опорой на чью-то руку. 3. С двумя тростями или костылями или с одной тростью или одним костылем и опорой на чью-то руку или с ходунками. 4. На инвалидном кресле			
Если пациент использует инвалидное кресло, может ли он встать и пройти несколько шагов с помощью одного человека?			

Оценка в баллах:

- 0 – ходьба не нарушена;
- 1 – ходьба нарушена, возможно самостоятельное передвижение вне помещения;
- 2 – для ходьбы вне помещения необходимо использовать одностороннюю опору (трость, костыль, поддержку другого человека);
- 3 – для ходьбы вне помещения необходимо использовать двустороннюю опору (две трости, костыли, поддержку двух человек);
- 4 – для передвижения вне помещения необходимо использовать инвалидное кресло; при этом сохраняется способность вставать и делать несколько шагов с посторонней помощью;
- 5 – передвижение в инвалидном кресле; пациент не способен вставать и сделать несколько шагов с посторонней помощью.

Оценка общей инвалидизации: сумма баллов по нарушениям верхних и нижних конечностей.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Van den Bergh P.Y., Hadden R.D., Bouche P. et al. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society – first revision. *Eur J Neurol* 2010;17(3):356–63. DOI: 10.1111/j.1468-1331.2009.02930.x.
- Bunschoten C., Jacobs B.C., Van den Bergh P.Y. et al. Progress in diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Lancet Neurol* 2019;18(8):784–94. DOI: 10.1016/S1474-4422(19)30144-9.
- Ikeda S., Koike H., Nishi R. et al. Clinicopathological characteristics of subtypes of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2019;90(9):988–96. DOI: 10.1136/jnnp-2019-320741.
- Вуйщик Н.Б., Супонева Н.А., Четкин А.О. и др. Ультразвуковая нейровизуализация при хронической воспалительной демиелинизирующей полиневропатии. *Анналы клинической и экспериментальной неврологии* 2014;8(3):9–13. [Vuitsyk N.B., Suponeva N.A., Chechetkin A.O. et al. Nerve ultrasound in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Annaly klinicheskoy i eksperimentalnoy neurologii* = *Annals of Clinical and Experimental Neurology* 2014;8(3):9–13. (In Russ.)].
- Oaklander A.L., Gimigliano F. Are the treatments for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) effective and safe? A Cochrane Overview summary with commentary. *Neur Rehab* 2019;44(4):609–12. DOI: 10.3233/NRE-189007.
- Nobile-Orazio E. Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy and variants: where we are and where we should go. *J Peripher Nerv Syst* 2014;19(1):2–13. DOI: 10.1111/jns5.12053.
- Merkies I.S., Hughes R.A., Donofrio P. et al. Understanding the consequences of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy from impairments to activity and participation restrictions and reduced quality of life: the ICE study. *J Peripher Nerv Syst* 2010;15(3):208–15. DOI: 10.1111/j.1529-8027.2010.00274.x.
- Merkies I.S.J., Schmitz P.I.M. Getting closer to patients: the INCAT Overall Disability Sum Score relates better to patients' own clinical judgement in immune-mediated polyneuropathies. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2006; 77(8):970–2. DOI: 10.1136/jnnp.2005.076174.
- World Health Organization. Towards a common language for functioning, disability and health (ICF) 2001. Available at: <http://www.who.int/classifications/icf/en/>.
- Eftimov F., Vermeulen M., van Doorn P.A. et al. Long-term remission of CIDP after pulsed dexamethasone or short-term prednisolone treatment. *Neurology* 2012;78(14):1079–84. DOI: 10.1212/WNL.0b013e31824e8f84.
- Nobile-Orazio E., Cocito D., Jann S. et al. Intravenous immunoglobulin versus intravenous methylprednisolone for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: a randomized controlled trial. *Lancet Neurol* 2012;11(6):493–502. DOI: 10.1016/S1474-4422(12)70093-5.
- Hughes R., Bensa S., Willison H. et al. Randomized controlled trial of intravenous immunoglobulin versus oral prednisolone in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Ann Neurol* 2001;50(2):195–201. DOI: 10.1002/ana.1088.
- Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. М.: ЗАО «Олма Медиа Групп», 2007. 320 с. [Novik A.A., Ionova T.I. The manual for the quality-of-life evaluation in medicine. Moscow: ZAO "Olma Media Grupp", 2007. 320 p. (In Russ.)].
- Guillemin F., Bombardier C., Beaton D. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *J Clin Epidemiol* 1993;46(12):1417–32. DOI: 10.1016/0895-4356(93)90142-n.

Вклад авторов

А.С. Арестова: разработка дизайна и координация исследования, анализ полученных данных, написание текста рукописи, обзор публикаций по теме статьи;

Е.А. Мельник: получение данных для анализа, анализ полученных данных;

А.Б. Зайцев, А. Якубу, Е.С. Жирова: получение данных для анализа;

А.А. Зимин, Д.Г. Юсупова, М.А. Пирадов: координация исследования;

Д.А. Гришина, Н.А. Супонева: разработка концепции и дизайна исследования, координация исследования, написание текста рукописи.

Authors' contributions

A.S. Arestova: development of design and coordination of the study, analysis of the data obtained, writing the article, review of publications on the topic of the article;

E.A. Melnik: obtaining data for analysis, analyzing the data obtained;

A.B. Zaytsev, A. Yakubu, E.S. Zhirova: obtaining data for analysis;

A.A. Zimin, D.G. Yusupova, M.A. Piradov: coordination of the study;

D.A. Grishina, N.A. Suponeva: concept and design development, coordination of the study, writing the article.

ORCID авторов / ORCID of authors

А.С. Арестова / A.S. Arestova: <https://orcid.org/0000-0002-9890-3552>

Е.А. Мельник / E.A. Melnik: <https://orcid.org/0000-0001-5436-836X>

А.Б. Зайцев / A. B. Zaytsev: <https://orcid.org/0000-0003-3774-3070>

А.А. Зимин / A.A. Zimin: <https://orcid.org/0000-0002-9226-2870>

А. Якубу / A. Yakubu: <https://orcid.org/0000-0001-5434-4966>

Е.С. Щербакова / E.S. Sherbakova: <https://orcid.org/0000-0002-1706-089X>

Д.Г. Юсупова / D.G. Yusupova: <https://orcid.org/0000-0002-5826-9112>

Д.А. Гришина / D.A. Grishina: <https://orcid.org/0000-0002-7924-3405>

Н.А. Супонева / N.A. Suponeva: <https://orcid.org/0000-0003-3956-6362>
М.А. Пирадов / M.A. Piradov: <https://orcid.org/0000-0002-6338-0392>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование выполнено в рамках государственного задания ФГБНУ «Научный центр неврологии».
Financing. The study was carried out in the framework of the state assignment of the Research Center of Neurology.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом ФГБНУ «Научный центр неврологии». Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.
Compliance with patient rights and principles of bioethics. The study was approved by the local ethics committee of the Research Center of Neurology. All patients signed written informed consent to participate in the study.