



# Валидация опросника для оценки качества жизни пациентов с хронической приобретенной полинейропатией (Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index, CAP-PRI) в России

Н.А. Супонева<sup>1</sup>, Е.А. Мельник<sup>1</sup>, А.С. Арестова<sup>1</sup>, Д.Г. Юсупова<sup>1</sup>, А.А. Зимин<sup>1</sup>, А.Б. Зайцев<sup>2</sup>, Н.В. Полехина<sup>1</sup>, Г.А. Гатина<sup>3</sup>, Ramchandani Nisha Mohan<sup>4</sup>, Bundhun Pratish<sup>5</sup>, Е.А. Головнева<sup>1</sup>, Е.В. Гнедовская<sup>1</sup>, Д.А. Гришина<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБНУ «Научный центр неврологии»; Россия, 125367 Москва, Волоколамское шоссе, 80;

<sup>2</sup>ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.И. Сеченова Минздрава России; Россия, 119991 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2;

<sup>3</sup>ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный медицинский университет» Минздрава России; Россия, 367000 Махачкала, площадь Ленина, 1;

<sup>4</sup>Kenya National Hospital; Hospital Road, Upper Hill, Nairobi 00202, Kenya;

<sup>5</sup>Victoria Hospital; Candos, Quatre Bornes 7235, Mauritius

**Контакты:** Евгения Александровна Мельник [evmel88@gmail.com](mailto:evmel88@gmail.com)

**Введение.** Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (ХВДП) – самая частая из иммуноопосредованных полинейропатий. Для ХВДП характерны многолетнее прогрессирующее или рецидивирующее течение, развитие неврологического дефицита и инвалидизации, в связи с чем важен мониторинг качества жизни пациентов. Представлены результаты 1-го и 2-го этапов валидации русскоязычной версии опросника Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index (CAP-PRI) для оценки качества жизни у пациентов с иммуноопосредованными полинейропатиями.

**Цель исследования** – проведение валидации опросника CAP-PRI у пациентов с ХВДП с разработкой его русскоязычной версии.

**Материалы и методы.** В исследование было включено 85 пациентов с ХВДП, диагностированной на основании критериев EAN/PNS 2021. На 1-м этапе проведена лингвистическая валидация оригинальной англоязычной версии опросника согласно общепринятым рекомендациям: 2 русскоязычными профессиональными переводчиками в сфере медицины выполнен прямой перевод оригинальной англоязычной шкалы, обратный перевод осуществлен носителями языка с медицинским образованием. На 2-м этапе валидации проводилось исследование психометрических показателей разработанного русскоязычного варианта.

**Результаты.** Разработана русскоязычная версия опросника CAP-PRI с высоким уровнем надежности, содержательной валидности и чувствительности.

**Заключение.** Представленная официальная русскоязычная версия опросника для пациентов с хронической приобретенной полинейропатией (CAP-PRI) рекомендована для отечественной клинической практики и научно-исследовательской работы с целью оценки качества жизни пациентов. Дополнительно показана связь между улучшением качества жизни и уменьшением выраженности неврологического дефицита, степени инвалидизации и утомляемости (по результатам оценок по шкалам IRODS, NIS и FSS).

**Ключевые слова:** хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия, лингвокультурная адаптация, качество жизни, опросник для пациентов с хронической приобретенной полинейропатией, Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index, CAP-PRI, русскоязычная версия

**Для цитирования:** Супонева Н.А., Мельник Е.А., Арестова А.С. и др. Валидация опросника для оценки качества жизни пациентов с хронической приобретенной полинейропатией (Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index, CAP-PRI) в России. Нервно-мышечные болезни 2022;12(3):17–25. DOI: 10.17650/2222-8721-2022-12-3-17-25

## Validation Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index (CAP-PRI) in Russia for CIDP patients

N.A. Suponeva<sup>1</sup>, E.A. Melnik<sup>1</sup>, A.S. Arestova<sup>1</sup>, D.G. Yusupova<sup>1</sup>, A.A. Zimin<sup>1</sup>, A.B. Zaytsev<sup>2</sup>, N.V. Polekhina<sup>1</sup>, G.A. Gatina<sup>3</sup>, Ramchandani Nisha Mohan<sup>4</sup>, Bundhun Pratish<sup>5</sup>, E.A. Golovneva<sup>1</sup>, E.V. Gnedovskaya<sup>1</sup>, D.A. Grishina<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Research Center of Neurology; 80 Volokolamskoe Shosse, Moscow 125367, Russia;

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

<sup>3</sup>Dagestan State Medical University, Ministry of Health of Russia; 1 Ploshchad Lenina, Makhachkala 367000, Russia;

<sup>4</sup>Kenyatta National Hospital; Hospital Road, Upper Hill, Nairobi 00202, Kenya;

<sup>5</sup>Victoria Hospital; Candos, Quatre Bornes 7235, Mauritius

**Contacts:** Evgeniya Aleksandrovna Melnik [evmel88@gmail.com](mailto:evmel88@gmail.com)

**Background.** Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) is the most common immune-mediated polyneuropathy. CIDP is characterized by a long-term progressive or recurrent course of the disease and the development of neurological deficits and disability, it is important to assess the quality of life of patients. The paper presents the results of the first and second steps of validation of the Chronic acquired polyneuropathy – Patient Reported Index (CAP-PRI) questionnaire designed to assess quality of life in patients with immune-mediated polyneuropathy.

**Aim.** To develop the Russian version of the CAP-PRI questionnaire.

**Materials and methods.** 85 patients with CIDP (according to EAN/PNS 2021 criteria) were enrolled. At the first step we conducted linguocultural validation according to the standard protocol. Two Russian-speaking professional translators in the field of medicine performed direct translation of the original English-language questionnaire, and the back translation was performed by native speakers with a medical background. At the second step the psychometric parameters were evaluated.

**Results.** The developed Russian version of the CAP-PRI questionnaire demonstrated a high level of reliability, validity and sensitivity.

**Conclusion.** The Russian version of the CAP-PRI questionnaire is recommended for clinical practice and research. In addition, the relationship between improved quality of life and the reduction of neurological deficits, disability and fatigue (as assessed by the IRODS, NIS and FSS scales) has been shown.

**Keywords:** chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, linguocultural validation, quality of life, Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index, CAP-PRI, Russian version

**For citation:** Suponeva N.A., Melnik E.A., Arestova A.S. et al. Validation Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient Reported Index (CAP-PRI) in Russia for CIDP patients. *Nervno-myshechnye bolezni = Neuromuscular Diseases* 2022; 12(3):17–25. DOI: 10.17650/2222-8721-2022-12-3-17-25

### Введение

Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (ХВДП) – самая частая из хронических иммуноопосредованных полинейропатий, с распространенностью на всю численность населения в мире 2,81 случая на 100 тыс. человек [1]. Сегодня под ХВДП понимают гетерогенную группу дизиммунных нейропатий, включающую типичный вариант с развитием прогрессирующей или рецидивирующей симметричной проксимальной и дистальной слабости, сенсорных нарушений и другие варианты заболевания: мультифокальный, дистальный, фокальный, чисто моторный и чисто сенсорный. Диагноз ХВДП устанавливается на основании клинических, электрофизиологических и поддерживающих критериев, предложенных Европейской академией неврологии и Обществом периферической нервной системы в 2021 г. (European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (EAN/PNS), 2021) [2]. Для ХВДП характерно многолетнее течение болезни, в большинстве случаев развивается неврологичес-

кий дефицит разной степени выраженности: от легкого, не влияющего на самообслуживание и передвижение, до тяжелого, приводящего к прогрессирующей инвалидизации; больным часто требуется долгосрочная поддерживающая патогенетическая терапия 1-й и/или 2-й линии, что в совокупности влияет на качество жизни пациентов [3–5]. Наряду с объективной оценкой степени неврологического дефицита (Neuropathy Impairment Score, NIS) и суммарной оценкой мышечной силы (Medical Research Council sum score, MRCss), степени инвалидизации (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment, INCAT) [6–8], проводимыми специалистами, существует необходимость динамического контроля субъективной оценки пациента своего функционального и психологического статуса, так как своевременная коррекция нейропсихологического аспекта имеет значение для улучшения качества жизни пациента и субъективной оценки ответа на терапию. Для оценки качества жизни пациентов в клинических исследованиях и рутинной практике широко используются шкалы 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study (SF-36), EuroQoL 5-Dimension Questionnaire

(EQ-5D), к сожалению, не позволяющие анализировать особенности течения болезни и степень ограничений, связанных непосредственно с полинейропатией [9, 10]. Для решения этой задачи К.Г. Gwathmey и соавт. в 2015 г. разработали специальный опросник для пациентов с хронической иммуноопосредованной полинейропатией (Chronic Acquired Polyneuropathy Patient-Reported Index, CAP-PRI). Опросник включает 15 утверждений, оценивающих качество жизни по следующим сферам: физическое состояние, социальная активность, эмоциональное состояние и боль. Больному предлагается оценить, насколько каждое из этих утверждений соответствует его состоянию за последние несколько недель, и выбрать 1 из 3 вариантов ответа («не соответствует», «частично соответствует», «полностью соответствует»). Достоинствами опросника являются лаконичность и простота в использовании, что позволяет применять его как в рутинной врачебной практике, так и в клинических исследованиях [11]. Оригинальная версия опросника представлена на рис. 1. В 2018 г. разработчиками опросника была проведена его валидация для пациентов с диабетической полинейропатией [12]. Согласно доступным данным, кроме США валидация опросника была проведена в Сербии в 2019 г. [13], показана стабильность психометрических показателей опросника CAP-PRI при динамическом наблюдении за состоянием пациентов, а также высокая корреляция между оценками по шкалам CAP-PRI и INCAT [14]. V. Vu и соавт. продемонстрировали эффективность использования CAP-PRI при контроле за состоянием пациентов с ХВДП на фоне лечения иммуноглобулином для подкожного введения [15]. Опросник CAP-PRI широко используется во всем мире, но в России до настоящего времени инструмент не валидирован и не используется в научных исследованиях. Учитывая большое число пациентов с приобретенными хроническими полинейропатиями, в том числе иммуноопосредованными, наблюдающихся в нашем центре, было принято решение валидировать опросник качества жизни CAP-PRI с целью его внедрения в клиническую практику и исследовательскую работу.

**Цель исследования** – проведение валидации опросника CAP-PRI у пациентов с ХВДП с разработкой официальной русскоязычной версии.

### Материалы и методы

Лингвокультурная адаптация опросника и протокол его валидации были согласованы с профессором, руководителем отделения нервно-мышечных болезней Университета Вирджинии США, доктором Ted M. Burns, который является одним из разработчиков оригинальной версии. Валидационное исследование, включая лингвокультурную адаптацию, было проведено согласно общепринятым рекомендациям [16–19].

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

Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient-Reported Index (CAP-PRI)			
Patient instructions: Please indicate how true each statement has been (for example, over past few weeks)			
	Not at all	A little bit	A lot
	0	1	2
1. I am frustrated by my neuropathy.			
2. I am bothered by pain from neuropathy.			
3. I am off balance when walking because of my neuropathy.			
4. I have trouble getting dressed because of my neuropathy.			
5. I have trouble sleeping because of my neuropathy.			
6. I am bothered by my limitations in performing my work (include work at home) because of my neuropathy.			
7. I have trouble driving because of my neuropathy.			
8. I am dependent on others because of my neuropathy.			
9. I am depressed about my neuropathy.			
10. I am falling because of my neuropathy.			
11. I am preoccupied with my neuropathy.			
12. I am unable to do all the leisure activities that I want to do because of my neuropathy.			
13. I am worn out because of my neuropathy.			
14. I have trouble eating because of my neuropathy.			
15. I have trouble doing activities around the house because of my neuropathy.			
			<b>Total score:</b> _____

Рис. 1. Опросник для пациентов с хронической иммуноопосредованной полинейропатией (CAP-PRI)

Fig. 1. Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient-Reported Index (CAP-PRI)

В исследование были включены пациенты старше 18 лет с установленным диагнозом ХВДП в соответствии с диагностическими критериям ХВДП EAN/PNS 2021 [2] и подписавшие информированное согласие, а также согласие на обработку персональных данных. При выявлении тяжелой соматической патологии в стадии декомпенсации пациенты не включались в исследование.

Валидация опросника CAP-PRI проводилась в 2 этапа: 1-й – лингвокультурная адаптация; 2-й – исследование его психометрических показателей.

**Этап I. Лингвокультурная адаптация.** Изначально выполнены прямой и обратный переводы, организовано заседание экспертной комиссии. Далее проведено пилотное тестирование на выборке пациентов ( $n = 50$ ) с диагнозом ХВДП, наблюдающихся в Центре заболеваний

периферической нервной системы ФГБНУ «Научный центр неврологии» (38 пациентов с типичным вариантом ХВДП и 12 пациентов с мультифокальным вариантом ХВДП). В пилотном исследовании все пациенты были носителями русского языка. Медиана возраста пациентов составила 49 лет (межквартильный размах: 34,5; 57,5), в группе преобладали женщины (28/22). Пилотное тестирование проводилось в день планового консультативного приема.

**Этап II. Исследование психометрических показателей русскоязычной версии опросника CAP-PR1.** На 2-м этапе работы в соответствии с общепринятыми принципами апробации шкал и опросников оценивались ретестовая надежность, содержательная валидность, внутренняя согласованность и чувствительность инструмента. Оценка по шкале CAP-PR1 проводилась опытным врачом-неврологом, специалистом в области нервно-мышечных заболеваний. В соответствии с хронологическим порядком оценка по опроснику при 1-м, 2-м и 3-м визитах врача обозначалась как «А1», «А2» и «А3» соответственно.

Исследование содержательной валидности проводилось путем опроса 7 неврологов — экспертов ФГБНУ «Научный центр неврологии», имеющих опыт работы с пациентами с полинейропатиями не менее 5 лет, относительно того, насколько содержание разработанной русскоязычной версии опросника соответствует задачам, для решения которых он используется.

Для изучения чувствительности инструмента, т. е. возможности выявлять динамику состояния пациентов, сравнивались баллы по шкале при первом и заключительном визитах (А1–А3).

Для оценки психометрических показателей в исследовании было включено 85 пациентов с ХВДП, из них 46 женщин (средний возраст пациентов составил  $46,2 \pm 13,8$  года), наблюдающихся в Центре заболеваний периферической нервной системы ФГБНУ «Научный центр неврологии». Расчет достаточного объема выборки был проведен согласно общепринятым рекомендациям. Размер выборки 85 человек обеспечил достаточный уровень репрезентативности, что позволило благодаря характеру распределения выборки использовать параметрические методы статистики. При исследовании психометрических параметров опросника применяли следующие методы статистического анализа данных: ретестовую надежность оценивали посредством коэффициента корреляции Пирсона, внутреннюю согласованность — посредством коэффициента альфы Кронбаха, чувствительность — с помощью *t*-критерия. Для выявления факторов, влияющих на оценку по шкале CAP-PR1, был проведен множественный линейный регрессионный анализ с предварительным включением большого количества рассматриваемых факторов анамнеза. Для оценки взаимосвязей между показателями качества жизни и клиническими шкалами проводился корреляционный анализ Спирмена.

Во всех случаях проверки статистических гипотез значимым уровнем различий считался  $p < 0,05$ . Статистическая обработка данных проводилась с помощью программы SPSS Statistics 22 (IBM Corp., США).

## Результаты

На этапе лингвокультурной адаптации изначально осуществлен прямой перевод оригинальной версии опросника и инструкции к ней с английского языка на русский 2 независимыми медицинскими переводчиками. Далее выполнен обратный перевод общей русской версии на английский язык носителем английского языка, имеющим медицинское образование. После этого разработанная русскоязычная версия была обсуждена экспертной комиссией с участием переводчика-эксперта, не принимавшего ранее участие в переводе, неврологов, работающих с пациентами с хроническими иммуноопосредованными полинейропатиями, и медицинского статистика. В ходе заседания экспертной комиссией было принято решение переформулировать утверждение «Из-за нейропатии я могу выполнять не все виды работы (в том числе по дому)» в «Проявления нейропатии ограничивают мою трудоспособность (включая работу на дому)», утверждена промежуточная версия опросника.

При проведении пилотного тестирования понимание и интерпретация инструкций утвержденной промежуточной версии опросника не вызвали трудностей у пациентов и врачей-исследователей. Подтверждены доступность и ясность текста опросника для пациентов без медицинского образования и российского врача. Однако у ряда пациентов при ответе на утверждение: «Проявления нейропатии мешают мне водить автомобиль» возникали затруднения в случае отсутствия автомобиля и использования общественного транспорта для передвижения, поэтому в ходе повторного заседания экспертной комиссии было решено переформулировать фразу в «Проявления нейропатии мешают мне пользоваться транспортом». Остальные корректировки не повлияли на изменение содержания или смысла вопросов. На 2-м заседании экспертной комиссии была утверждена финальная русскоязычная версия опросника (см. приложение).

Для оценки психометрических показателей русскоязычной версии опросника CAP-PR1 в исследование было включено 85 пациентов с ХВДП. Медиана и межквартильный интервал (Me [IQR]) возраста составили 49 [34,5–57,5] лет, оценка по шкале CAP-PR1 при 1-м визите — 11,0 [5,0–18,0] балла, возраст дебюта заболевания — 40,0 [28,0–51,0] года, срок катамнеза — 6,0 [1,2–10,0] года, период от дебюта заболевания до установления диагноза ХВДП — 4 [2,0–12,0] мес.

**Надежность.** Коэффициент корреляции Пирсона ( $r$ ) при исследовании надежности test-retest составил 0,73 ( $p < 0,0001$ ), что подтверждает высокий уровень

устойчивости шкалы к отклонениям, связанным с фактором времени.

В ходе исследования **внутренней согласованности** шкалы CAP-PRI показано, что коэффициент альфы Кронбаха ( $\alpha$ ) составляет 0,89 ( $p < 0,0001$ ), что подтверждает очень высокий уровень показателя.

В ходе экспертной оценки, проведенной в рамках исследования **содержательной валидности**, получен высокий уровень показателя: 9,8 из 10 баллов.

**Чувствительность.** На фоне проводимого патогенетического лечения к заключительному визиту через 2 мес в выборке отмечалось статистически значимое снижение оценки по шкале CAP-PRI – 9,0 [3,0–13,0] балла ( $t$ -критерий,  $p = 0,007$ ), что свидетельствует о высокой чувствительности шкалы. Динамика показателей по шкале CAP-PRI при первом и заключительном визитах представлена на рис. 2.

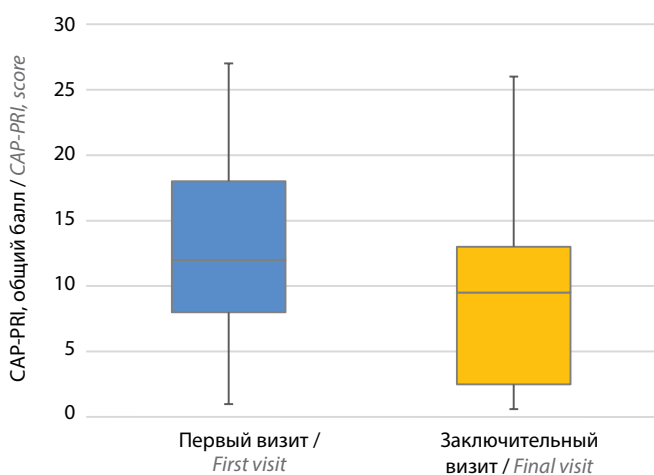


Рис. 2. Динамика показателей по шкале CAP-PRI при первом и заключительном визитах

Fig. 2. CAP-PRI scores at the first and final visits

Психометрические показатели русскоязычной версии опросника CAP-PRI представлены в табл. 1.

**Анализ клинических данных для использования в практической деятельности.** Для выявления факторов, влияющих на качество жизни пациентов по шкале CAP-PRI, проведен множественный линейный регрессионный анализ, в котором рассматривались следующие факторы: пол, возраст и наличие триггера в дебюте болезни, срок катамнеза, возраст при включении в исследование, оценка по шкалам NIS (Neuropathy Impairment Score), MRCss (Medical Research Council sum score), INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment), IRODS (Inflammatory Rasch-built Overall Disability scale), FSS (Fatigue severity scale), SF-36 (36-Item Short-Form Medical Outcomes Study, психологический и физический компонент здоровья), HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale).

В результате расчетов получена следующая регрессионная модель, где итоговый балл по шкале CAP-PRI вычисляется по формуле:

$$\text{CAP-PRI} = 17,9 - 0,239 \times \text{IRODS} + 0,113 \times \text{FSS} + 0,059 \times \text{AO} + 0,160 \times \text{NIS-LE} - 2,42 \times \text{T} - 0,152 \times \text{FP} - 0,100 \times \text{SF-36-MH},$$

где IRODS – Inflammatory Rasch-built Overall Disability Scale, FSS – Fatigue Severity Scale, AO (Age of Onset) – возраст в дебюте, NIS-LE – Neuropathy Impairment Score for Low Extremities – балл NIS для нижних конечностей, T (Trigger) – триггер (при наличии триггера T = 1, при его отсутствии T = 0), SF-36-MH – 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study, Mental Health – психологический компонент здоровья шкалы 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study.

Данная регрессионная модель, с одной стороны, выделяет наиболее важные факторы высоких оценок

Таблица 1. Психометрические показатели русскоязычной версии опросника CAP-PRI

Table 1. Psychometric parameters of the Russian version of the CAP-PRI

Параметр Parameter	Элементы параметра Parameter elements	Метод оценки Evaluation method	Пороговое значение показателя Threshold value	Результат Result	
				Показатель Value	p
Надежность Reliability	Внутренняя согласованность (A1) Internal consistency (A1)	Альфа Кронбаха Cronbach's alfa	0,8 и больше 0.8 or more	0,89	<0,0001
	Ретестовая надежность (A1-A2) Test-retest reliability (A1-A2)	Коэффициент корреляции Пирсона Pearson correlation coefficient	0,7 и более 0.7 or more	0,73	<0,0001
Валидность Validity	Содержательная валидность Content validity	Экспертная оценка Expert assessment	7/10 и выше 7/10 or higher	9,8/10	
Чувствительность Sensitivity	Чувствительность (A1-A3) Sensitivity (A1-A3)	t-критерий t-criteria	p < 0,05	–3,68	<0,007

по шкале CAP-PRI, с другой – позволяет прогнозировать качество жизни при модификации выявленных параметров (IRODS, NIS, FSS, SF-36), улучшая субъективную оценку качества проводимого патогенетического лечения и реабилитации.

**Пример использования формулы вычисления итогового балла по шкале CAP-PRI.** Пациент с ХВДП с оценкой по IRODS 10 баллов и оценкой по FSS 53 балла, с возрастом дебюта 40 лет, оценкой NIS для нижних конечностей 8 баллов, с наличием триггера в анамнезе, со сроком катамнеза 10 лет и оценкой психологического компонента здоровья SF-36, равной 28 баллов, будет иметь по шкале CAP-PRI итоговый балл 21. Данный пример показывает, что пациент с длительным катамнезом, высокой степенью инвалидизации, слабостью в нижних конечностях, повышенной утомляемостью, низким психологическим компонентом здоровья будет иметь высокий балл CAP-PRI, что свидетельствует о низком качестве жизни.

Ниже приведена табл. 2 с данными коэффициента  $\beta$ . Данный статистический коэффициент иллюстрирует то, как факторы, вошедшие в регрессионную

Таблица 2. Коэффициент  $\beta$  регрессионной модели

Table 2. Coefficient  $\beta$  of the regression model

Фактор Factor	Значение коэффициента $\beta^*$ Coefficient $\beta$ -value*
IRODS (сумма баллов) IRODS (score)	-0,344
FSS (сумма баллов) FSS (score)	0,232
Возраст в дебюте Age at onset	0,118
NIS нижние конечности (сумма баллов) NIS low extremities (score)	0,298
Наличие триггера в дебюте Trigger at onset	-0,150
Срок катамнеза Follow-up period	-0,129
SF-36 (ПКЗ) SF-36 (Mental Health)	-0,151

\*Отрицательное значение коэффициента  $\beta$  не связано с влиянием предиктора на оценку по шкале CAP-PRI, но говорит о направлении этого влияния.

**Примечание.** IRODS – Inflammatory Rasch-built Overall Disability scale; FSS – Fatigue Severity Scale; NIS – Neuropathy Impairment Score; SF-36 (ПКЗ) – психологический компонент здоровья шкалы 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study.

\*Negative value of the coefficient  $\beta$  is not related to the influence of the predictor on the CAP-PRI score, but only to the direction of that influence.  
Note. IRODS – Inflammatory Rasch-built Overall Disability scale; FSS – Fatigue Severity Scale; NIS – Neuropathy Impairment Score; SF-36 (Mental Health) – mental health component of 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study.

модель, влияют на прогнозируемый показатель качества жизни, оцениваемый с помощью шкалы CAP-PRI.

Таким образом, по результатам проведенного исследования продемонстрирована взаимосвязь между улучшением качества жизни и уменьшением выраженности неврологического дефицита, степени инвалидизации и утомляемости (по результатам оценки по шкалам IRODS, NIS, FSS) у пациентов с ХВДП.

Однако не все из рассмотренных шкал, применимых для хронических полинейропатий, вошли в регрессионную модель. В связи с этим дополнительно оценивалась корреляция качества жизни, инвалидизации и неврологического дефицита при оценке по другим международным шкалам (данные представлены в табл. 3).

Таблица 3. Корреляция качества жизни, инвалидизации и неврологического дефицита (корреляционный анализ Спирмена; в таблице приведены коэффициенты корреляций)

Table 3. Correlation between quality of life, disability and neurological deficits (Spearman correlation analysis; table shows correlation coefficients)

Качество жизни Quality of life	NIS	INCAT	SF-36 (ФКЗ) SF-36 (PH)
CAP-PRI	0,745*	0,731*	-0,748*
SF-36 (ФКЗ) SF-36 (PH)	-0,720	-0,692*	-

\* $p < 0,05$ .

**Примечание.** NIS – Neuropathy Impairment Score; INCAT – Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment; SF-36 (ФКЗ) – физический компонент здоровья шкалы 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study.

Note. NIS – Neuropathy Impairment Score; INCAT – Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment; SF-36 (PH) – physical health component of 36-Item Short-Form Medical Outcomes Study.

Показано, что шкала CAP-PRI имеет статистически значимую корреляцию со шкалой оценки неврологического дефицита NIS ( $R = 0,745$ ;  $p < 0,001$ ), а также со шкалой инвалидизации INCAT ( $R = 0,731$ ;  $p < 0,001$ ). Отмечена существенная корреляция между CAP-PRI и физическим компонентом здоровья шкалы SF-36 ( $R = -0,748$ ;  $p < 0,001$ ). Таким образом, полученные данные свидетельствуют о связи неврологического дефицита (NIS) и степени инвалидизации (INCAT) с качеством жизни пациентов с ХВДП.

## Обсуждение

Нами проведена лингвокультурная адаптация опросника качества жизни CAP-PRI с разработкой ее официальной русскоязычной версии. Оценка психометрических свойств показала ее высокую надежность, валидность и чувствительность. Опросник прост и удобен в использовании и не требует временных затрат, что делает его актуальным для клинических исследований и рутинной практики при оценке качества жизни пациентов с полинейропатией в динамике.

В исследовании были выявлены факторы, от которых в наибольшей степени зависит качество жизни: результат оценки по IRODS, FSS, NIS (нижние конечности), SF-36 (психологический компонент здоровья), возраст в дебюте заболевания, наличие триггера в дебюте и срок катамнеза. А такие факторы, как пол, возраст при включении в исследование, оценка по шкале MRCss, не оказывают достаточного влияния на качество жизни пациентов. Таким образом, для повышения качества жизни пациентов с ХВДП необходимо уменьшить неврологический дефицит, степень инвалидизации и утомляемости, в результате чего улучшаются оценки по шкалам IRODS, NIS, FSS. В свою очередь, это позволяет упростить маршрутизацию при лечении пациентов с ХВДП, а также помогает врачу выбирать оптимальное сочетание медико-социальных и психологических методов лечения и реабилитации.

В нашем исследовании не только была подтверждена выявленная ранее корреляция результатов оценки опросника CAP-PRI со степенью выраженности инвалидизации по шкале INCAT [14], но и обнаружена корреляция качества жизни пациентов с ХВДП

с неврологическим дефицитом по шкале NIS и инвалидизацией по шкале IRODS, SF-36 (физический компонент здоровья). Наш опыт работы показал, что предложенный опросник CAP-PRI существенно проще в использовании и интерпретации по сравнению с SF-36 и охватывает все основные проявления нейропатии, непосредственно влияющие на качество жизни.

Также нами была выявлена зависимость между баллами по опросникам CAP-PRI и FSS, что свидетельствует о влиянии на качество жизни пациентов с ХВДП не только неврологического дефицита и инвалидизации, но и степени утомляемости.

### Заключение

Представленная официальная русскоязычная версия опросника для пациентов с хронической приобретенной полинейропатией (CAP-PRI) рекомендована для отечественной клинической практики и научно-исследовательской работы с целью оценки качества жизни данной категории больных. Выявлено влияние степени неврологического дефицита, инвалидизации и утомляемости на качество жизни пациентов с ХВДП.

Приложение  
Supplement

## Финальная русскоязычная версия опросника для пациентов с хронической приобретенной полинейропатией (Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient-Reported Index, CAP-PRI) Final Russian version of the Chronic Acquired Polyneuropathy – Patient-Reported Index (CAP-PRI)

Инструкция для пациента: отметьте, насколько каждое из утверждений, приведенных ниже, соответствует вашему состоянию (например, в последние несколько недель).

Вопрос	Не соответствует	Частично соответствует	Полностью соответствует
	0	1	2
1. Проявления нейропатии негативно влияют на мою жизнь			
2. Мне мешает боль, связанная с нейропатией			
3. Меня беспокоит шаткость и неустойчивость при ходьбе, связанная с нейропатией			
4. Из-за проявлений нейропатии мне трудно одеваться			
5. Проявления нейропатии мешают мне спать			
6. Проявления нейропатии ограничивают мою трудоспособность (включая работу на дому)			
7. Проявления нейропатии мешают мне пользоваться транспортом			
8. Из-за проявлений нейропатии я завишу от окружающих			
9. Из-за нейропатии я чувствую себя подавленным			
10. Из-за нейропатии я падаю			
11. Я постоянно думаю о нейропатии			
12. Из-за нейропатии я не могу заниматься всеми видами досуга, которыми хочу заниматься			
13. Из-за нейропатии я чувствую себя измотанным			
14. Из-за нейропатии у меня проблемы с приемом пищи			
15. Из-за нейропатии я не могу выполнять все домашние дела			
<b>Общий балл:</b> _____			

**ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES**

- Broers M.C., Bunschoten C., Nieboer D. et al. Incidence and prevalence of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: A systematic review and meta-analysis. *Neuroepidemiology* 2019;52(3–4):161–72. DOI: 10.1159/000494291
- Van den Bergh P.Y.K., Doorn P.A., Hadden R.D.M. et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force – Second revision. *J Periph Nerv Syst* 2021;26(3):242–68. DOI: 10.1111/jns.12455
- Mathey E.K., Park S.B., Hughes R.A.C. et al. Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: from pathology to phenotype. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2015;86(9):973–85. DOI: 10.1136/jnnp-2014-309697
- Briani C., Cocito D., Campagnolo M. et al. Update on therapy of chronic immune-mediated neuropathies. *Neurol Sci* 2021. DOI: 10.1007/s10072-020-04998-y
- Вуйцик Н.Б., Супонева Н.А., Четчин А.О. и др. Ультразвуковая нейровизуализация при хронической воспалительной демиелинизирующей полиневропатии. *Анналы клинической и экспериментальной неврологии* 2014;8(3):9–13. DOI: 10.17816/psaic177  
Vuysik N.B., Suponeva N.A., Chechetkin A.O. et al. Ultrasound neuroimaging in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. *Annaly klinicheskoy i eksperimentalnoy neurologii = Annals of Clinical and Experimental Neurology* 2014;8(3):9–13. (In Russ.]. DOI: 10.17816/psaic177
- Dyck P.J., Zimmerman B.R., Vilen T.H. et al. Nerve glucose, fructose, sorbitol, myo-inositol, and fiber degeneration and regeneration in diabetic neuropathy. *New Engl J Med* 1988;319(9):542–8. DOI: 10.1056/nejm198809013190904
- Medical Research Council. Aids to the examination of the peripheral nervous system. HM Stationery Office, 1976. P. 70.
- Merkies I.S.J., Schmitz P.I.M., van der Meche F.G.A. et al. Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) group. Clinimetric evaluation of a new overall disability scale in immune mediated polyneuropathies. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002;72(5):596–601. DOI: 10.113/jnnp.72.5.596
- Ware J.E., Sherbourne C.D. The MOS 36-Item short-form health survey. *Med Care* 1992;30(6):473–83.
- Herdman M., Gudex C., Lloyd A., et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011;20(10):1727–36. DOI: 10.1007/s11136-011-9903-x32
- Gwathmey K.G., Conaway M.R., Sadjadi R. et al. Construction and validation of the chronic acquired polyneuropathy patient-reported index (CAP-PRI): A disease-specific, health-related quality-of-life instrument. *Muscle Nerve* 2016;54(1):9–17. DOI: 10.1002/mus.24985
- Gwathmey K.G., Sadjadi R., Horton W. et al. Validation of a simple disease-specific, quality-of-life measure for diabetic polyneuropathy. *Neurology* 2018;90(23):e2034–e2041. DOI:10.1212/wnl.0000000000005643
- Bjelica B., Peric S., Gwathmey K. et al. Chronic Acquired Polyneuropathy Patient Reported Index (CAPPRI) in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *J Periph Nerv Syst* 2019;24(3):247–52. DOI: 10.1111/jns.12329
- Sadjadi R., Peric S., Gwathmey K. et al. Psychometric longitudinal evaluation of the Chronic Acquired Polyneuropathy Patient Reported Index (CAPPRI) in patients with Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy. *Muscle Nerve* 2021;63(1):84–8. DOI: 10.1002/mus.27089
- Vu T., Anthony N., Alsina R. et al. Impact of subcutaneous immunoglobulin on quality of life in patients with chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy previously treated with intravenous immunoglobulin. *Muscle Nerve*. 2021;63(3):1–6. DOI: 10.1002/mus.27345
- 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
- Kadam P., Bhalerao S. Sample size calculation. *Int J Ayurveda Res* 2010;1(1):55. DOI: 10.4103/0974-7788.59946
- Nunnally J.C. *Psychometric Theory*. New York: Tata McGraw-Hill Education, 1994. P. 152.

**Вклад авторов**

Н.А. Супонева: разработка концепции и дизайна, координация исследования, написание текста рукописи, финальное редактирование текста рукописи;

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

А.С. Арестова: получение данных для анализа, анализ полученных данных;

Д.Г. Юсупова, Д.А. Гришина: разработка концепции и дизайна исследования, координация исследования, написание текста рукописи;

А.А. Зимин: анализ полученных данных, написание текста рукописи;

А.Б. Зайцев: анализ полученных данных;

Н.В. Полежаева, Г.А. Гатина, Nisha Mohan Ramchandani, Bundhun Pratish: выполнение перевода;

Е.А. Головнева: обзор публикаций по теме статьи;

Е.В. Гнедовская: координация исследования.

**Authors' contributions**

N.A. Suponeva: development of the concept and design of the study, coordination of the study, writing the article, final editing of the article;

E.A. Melnik: development of the concept and design of the study, collection, analysis and interpretation of data, writing the article, review of publications on the topic of the article;

A.S. Arestova: collection, analysis and interpretation of data;

D.G. Yusupova, D.A. Grishina: development of the concept and design of the study, coordination of the study, writing the article;

A.A. Zimin: analysis and interpretation of data, writing the article;

A.B. Zaytsev: analysis and interpretation of data;

N.V. Polekhina, G.A. Gatina, Ramchandani Nisha Mohan, Bundhun Pratish: translation work;

E.A. Golovneva: review of publications on the topic of the article;

E.V. Gnedovskaya: coordination of the study.



**ORCID авторов / ORCID of authors**

Н.А. Супонева / N.A. Suponeva: <https://orcid.org/0000-0003-3956-6362>  
 Е.А. Мельник / E.A. Melnik: <https://orcid.org/0000-0001-5436-836X>  
 А.С. Арестова / A.S. Arestova: <https://orcid.org/0000-0002-9890-3552>  
 Д.Г. Юсупова / D.G. Yusupova: <https://orcid.org/0000-0002-5826-9112>  
 А.А. Зимин / A.A. Zimin: <https://orcid.org/0000-0002-9226-2870>  
 А.Б. Зайцев / A.B. Zaitsev: <https://orcid.org/0000-0003-3774-3070>  
 Н.В. Полехина / N.V. Polehina: <https://orcid.org/0000-0002-4364-5947>  
 Г.А. Гатина / G.A. Gatina: <https://orcid.org/0000-0002-8717-7305>  
 Ramchandani Nisha Mohan: <https://orcid.org/0000-0003-4680-9297>  
 Bundhun Pratish: <https://orcid.org/0000-0001-9129-7118>  
 Е.А. Головнева / E.A. Golovneva: <https://orcid.org/0000-0003-3307-8472>  
 Е.В. Гнедовская / E.V. Gnedovskaya: <https://orcid.org/0000-0001-6026-3388>  
 Д.А. Гришина / D.A. Grishina: <https://orcid.org/0000-0002-7924-3405>

**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».  
**Funding.** The study was carried out in the framework of the state assignment of the Research Center of Neurology.

**Информированное согласие.** Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.  
**Informed consent.** All patients signed written informed consent to participate in the study.