

Супонева Н.А.¹, Юсупова Д.Г.¹, Жирова Е.С.¹, Мельченко Д.А.², Таратухина А.С.¹, Бутковская А.А.¹,
Ильина К.А.¹, Зайцев А.Б.³, Зимин А.А.¹, Клочков А.С.¹, Люкманов Р.Х.¹, Калинин М.Э.⁴, Пирадов М.А.¹,
Котов-Смоленский А.М.¹, Хижникова А.Е.¹

¹ФГБНУ «Научный центр неврологии», Москва, Россия; ²ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва, Россия; ³ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Минздрава России, Москва, Россия; ⁴Негосударственное учреждение здравоохранения «Дорожная клиническая больница на ст. Челябинск ОАО «РЖД», Челябинск, Россия
¹125367, Волоколамское шоссе, 80; ²117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6; ³119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2; ⁴454091, Челябинск, ул. Цвиллинга, 41

Валидация модифицированной шкалы Рэнкина (The Modified Rankin Scale, MRS) в России

Цель — создание русскоязычной версии модифицированной шкалы Рэнкина (МШР) и оценка ее психометрических свойств.

Пациенты и методы. В исследовании приняли участие 50 пациентов старше 18 лет с диагнозом острого нарушения мозгового кровообращения (25 женщин, 25 мужчин, средний возраст 56 лет). В рамках процедуры валидации проведена лингвокультурная ратификация и подготовлена русскоязычная версия шкалы, с последующей оценкой ее психометрических свойств (надежность, чувствительность, валидность).

Результаты и обсуждение. Успешно выполнены перевод и языковая адаптация МШР. Результаты, полученные при оценке психометрических свойств разработанной русскоязычной версии шкалы, отражают высокую степень ее надежности, достоверные показатели чувствительности. При статистическом исследовании конструктивной и содержательной валидности также была определена высокая степень достоверности различий.

Заключение. В результате проведенного исследования подготовлена официальная русскоязычная версия МШР, которая рекомендована к использованию врачами-неврологами и реабилитологами как в повседневной клинической практике, так и при проведении клинических исследований.

Ключевые слова: валидация; шкала Рэнкина; инсульт; психометрические свойства; объективная оценка; русскоязычная официальная версия.

Контакты: Джамия Гереевна Юсупова; dzhamilya-d@mail.ru

Для ссылки: Супонева НА, Юсупова ДГ, Жирова ЕС и др. Валидация модифицированной шкалы Рэнкина (The Modified Rankin Scale, MRS) в России. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2018;10(4):36–39.

Validation of the modified Rankin Scale in Russia

Suponeva N.A.¹, Yusupova D.G.¹, Zhirova E.S.¹, Melchenko D.A.², Taratukhina A.S.¹, Butkovskaya A.A.¹, Ilyina K.A.¹, Zaitsev A.B.³,
Zimin A.A.¹, Klochkov A.S.¹, Lyukmanov R.Kh.¹, Kalinkina M.E.⁴, Piradov M.A.¹, Kotov-Smolensky A.M.¹, Khizhnikova A.E.¹

¹Research Center of Neurology, Moscow, Russia; ²Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia;

³I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia;

⁴Railway Clinical Hospital at the Chelyabinsk Station, ОАО «РЖД», Chelyabinsk, Russia

¹80, Volokolamskoe Shosse, Moscow 125367; ²6, Miklukho-Maklai St., Moscow 117198; ³8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991;

⁴41, Tsvilling St., Chelyabinsk 454091

Objective: to develop a Russian version of the modified Rankin Scale (mRS) and to assess its psychometric properties.

Patients and methods. The investigation involved 50 patients (25 women, 25 men) over 18 years of age (mean age, 56 years) with an acute cerebrovascular accident diagnosis. During the validation procedure, the authors carried out the linguocultural ratification of mRS, prepared its Russian-language version, and then assessed its psychometric properties (reliability, sensitivity, validity).

Results and discussion. Translation and linguistic adaptation of mRS was successfully completed. The results obtained in assessing the psychometric properties of the developed Russian version of the scale reflect its high reliability and the valid and reliable indicators of its sensitivity. A statistical study of constructive and content validity also determined the high significance of differences.

Conclusion. The investigation has resulted in the official Russian version of mRS, which is recommended for use by neurologists and rehabilitation specialists in both daily clinical practice and in clinical trials.

Keywords: validation; Rankin scale; stroke; psychometric properties; objective assessment; official Russian-language version.

Contact: Dzhamilya Gereevna Yusupova; dzhamilya-d@mail.ru

For reference: Suponeva NA, Yusupova DG, Zhirova ES, et al. Validation of the modified Rankin Scale in Russia. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics.* 2018;10(4):36–39.

DOI: 10.14412/2074-2711-2018-4-36-39

В настоящее время инсульт является одной из ведущих причин смертности и инвалидизации во всем мире, что говорит о большой социальной значимости этого заболевания. Согласно данным эпидемиологических исследований, встречаемость нарушений мозгового кровообращения в России составляет 3,28 случая на 1000 населения, средний возраст пациентов – 66,7 года (63,7 года у мужчин и 69,4 года у женщин). Согласно мировой статистике, заболеваемость инсультом составляет от 76 до 119 случаев на 100 тыс. населения в зависимости от региона [1, 2].

Ввиду значительной распространенности данного заболевания важны объективные инструменты оценки тяжести состояния пациента и эффективности лечения. Этой цели служат различные шкалы. Использование унифицированных шкал значительно облегчает коммуникацию врачей и объективную оценку состояния пациента и позволяет контролировать эффективность реабилитации. В мире разработано большое количество шкал и опросников, которые опубликованы преимущественно на английском языке, что затрудняет их использование русскоговорящими врачами. Однако осуществление обычного перевода шкалы или опросника редко бывает адекватным и не гарантирует единообразия его применения в масштабах страны. Поэтому требуется проведение валидации и, соответственно, оценки психометрических свойств русскоязычных версий.

Практика валидации международных шкал и опросников широко распространена за рубежом, особенно применительно к больным с нарушениями мозгового кровообращения и их последствиями. Например, в Бразилии выполнены перевод и валидация шкалы тяжести инсульта Национальных институтов здравоохранения США, модифицированной шкалы Рэнкина (МШР) и индекса Бартел, в Корее – перевод и валидация опросника ВОЗ по оценке качества жизни, в Китае – перевод и валидация шкалы Национальных институтов здравоохранения США по прогнозированию развития пневмонии у пациентов с инсультом и др. [3–5]. В России валидация шкал и опросников была инициирована Межнародным центром исследования качества жизни, в области неврологии и нейрореабилитации, первые шаги в этом направлении сделаны лишь в последние годы [6–8].

МШР широко используется за рубежом для оценки степени ограничения жизнедеятельности пациентов после перенесенного инсульта. Преимуществами ее применения в научных исследованиях и клинической практике являются быстрота определения результата и возможность проводить оценку дистанционно, например по телефону, что практикуется в некоторых зарубежных странах. С помощью данной шкалы можно отнести пациента к одной из категорий путем опроса, при этом от него не требуется выполнения каких-либо заданий, что упрощает работу исследователя. Использование МШР позволяет объективно оценить динамику симптомов и функциональных нарушений, а также эффективность реабилитационных мероприятий.

В настоящее время результат, получаемый с помощью МШР, положен в основу оценки эффекта реабилитационных мероприятий у больных с нарушением мозгового кровообращения и используется для маршрутизации пациентов с одного этапа реабилитации на другой [9, 10]. Этот же ин-

струмент применяется в научно-исследовательских работах, в которых изучается эффективность лекарственных средств при нарушении мозгового кровообращения [11, 12].

Впервые эту шкалу представил Джон Рэнкин, специалист по терапии и фармакогнозии университетской больницы Стобхилл, Глазго, в журнале *Scottish Medical Journal* в 1957 г. [13]. Модифицированная версия создана в 80-е годы XX в. Чарльзом Уорлоу и коллегами в рамках исследования UK-TIA и имеет несколько основных преимуществ: она охватывает весь спектр функциональных нарушений – от симптомов до смерти, ее категории интуитивно понятны и легко усваиваются как клиницистами, так и пациентами, она демонстрирует сильную корреляцию с характеристиками инсульта (например, объемом инфаркта) [14].

Цель исследования – разработка русскоязычной версии МШР и оценка ее психометрических свойств [14, 15].

Пациенты и методы. Исследование проводилось на базе Научного центра неврологии в период с января по декабрь 2017 г. Было обследовано 50 пациентов старше 18 лет с диагнозом инсульт (средний возраст 56 лет, 25 женщин, 25 мужчин). После тщательного сбора анамнеза и жалоб у всех пациентов оценивали степень ограничения жизнедеятельности после перенесенного инсульта.

Критерии включения пациентов в исследование: инсульт по ишемическому или геморрагическому типу; возраст старше 18 лет; отсутствие афазии и выраженных когнитивных нарушений.

Критерии исключения: крайне тяжелая степень состояния пациента; психические заболевания; туберкулез любой локализации в активной фазе и в анамнезе; тяжелые и декомпенсированные заболевания печени и почек, сердечно-сосудистой системы; тяжелое и декомпенсированное течение эндокринных заболеваний, включая сахарный диабет, аутоиммунные заболевания, онкологические заболевания, беременность и период лактации; нежелание участвовать в исследовании.

На *первом этапе* исследования были выполнены перевод и языковая адаптация МШР. Оригинальная версия шкалы была переведена с английского языка двумя медицинскими переводчиками независимо друг от друга. Полученные после перевода версии были проанализированы и совмещены в одну. Первая промежуточная русскоязычная версия была направлена на обратный перевод (с русского языка на английский) носителю английского языка с профильным медицинским образованием. Все полученные версии были рассмотрены экспертной комиссией, в состав которой входили профессиональный медицинский переводчик-лингвист, не принимавший участия в переводе опросника, неврологи и нейрореабилитологи.

На *втором этапе* исследования проводилась оценка психометрических свойств полученной русскоязычной версии по следующим параметрам: надежность (воспроизводимость и внутреннее постоянство), чувствительность и валидность (содержательная и конструктивная).

Надежность – это способность опросника давать постоянные и точные измерения [16]. Воспроизводимость теста проверялась методом *test-retest* с промежутком в 20 мин, внутреннее постоянство – методом *inter-rater* (независимость полученных данных от исследователей). Чувствительность, т. е. способность шкалы давать достоверные результа-

ты в соответствии с изменением состояния здоровья респондента, определяли с помощью повторной оценки по МШР через 14 дней после начала реабилитации.

Объем репрезентативной выборки соответствовал общепринятым рекомендациям [17]. Объем выборки (n=50) был достаточным при допущении отклонения выборочного среднего от теоретически истинного на 0,26 балла. Параметры надежности МШР – воспроизводимость и межэкспертную согласованность – устанавливали с помощью коэффициента корреляции Пирсона и критерия каппы Коэна соответственно. Для оценки чувствительности МШР использовали непараметрический W-критерий Вилкоксона.

Содержательная валидность исследовалась методом экспертной оценки. Конструктивная валидность оценивалась методом «известных групп», для чего выборку разбили на пять подгрупп по степени тяжести парезов (от полного отсутствия симптомов до значительной выраженности ограничения жизнедеятельности). Количество наблюдений в каждой из пяти подгрупп в отдельности было недостаточно большим для применения параметрических критериев, поэтому достоверность различий оценок МШР в этих группах оценивали с помощью непараметрического критерия Краскела–Уоллеса.

Во всех случаях проверки гипотез значимым уровнем различий считали $p < 0,05$. Статистическая обработка данных проводилась с использованием программы IBM SPSS Statistics 22.

Результаты и обсуждение. 1. Утвержденная комиссией версия прошла пилотное тестирование на небольшой выборке респондентов (n=15). Подготовлена финальная русскоязычная версия МШР.

2. Оценка психометрических свойств русскоязычной версии МШР. В соответствии с дизайном исследования в нем приняли участие 50 пациентов. Репрезентативность данной выборки была доказана в соответствии с общепринятыми рекомендациями [17].

Надежность шкалы. Межэкспертную согласованность оценивали с помощью критерия каппы Коэна, значение которого составило 0,92 ($p < 0,0001$), что говорит об очень близких оценках двух исследователей. Достаточным уровнем межэкспертной согласованности считается значение каппы Коэна $\geq 0,7$. Принимая во внимание, что врачи, проводившие оценку, не были связаны друг с другом и не имели возможности обмениваться мнениями, полученная близость результатов оценки по данной шкале, вероятнее всего, объясняется ее высокой устойчивостью к различиям в индивидуальных способах проведения теста и субъективизму исследователя и свидетельствует о том, что шкала является достаточно объективным, независимым от человеческого фактора инструментом.

Метод *test-retest* ставит своей целью определить *устойчивость* шкалы к временным колебаниям показателей. Очень высокий коэффициент корреляции Пирсона ($r=1,0$; $p < 0,0001$) показал, что по прошествии контрольного времени (15 мин) оценки специалиста никак не поменялись, значит, рассматриваемая МШР является устойчивой к девиациям из-за временного фактора.

Для оценки *чувствительности* МШР состояние пациентов оценивали дважды с интервалом в 2 нед. Исследования, проводившиеся первым (А) и вторым (Б) врачами, были независимыми. После проведения курса лечения результаты оценки, полученные по МШР, увеличились статистически достоверно (W-критерий Вилкоксона; $p < 0,0001$).

Содержательная валидность, определяемая методом экспертных оценок, была подтверждена. Это означает, что смысл русскоязычной версии шкалы соответствует тому, что было заложено в нее изначально. Обоснование достаточного уровня конструктивной валидности шкалы заключалось в том, что оценки по этой шкале в группах с разной степенью тяжести парезов достоверно различались (критерий Краскела–Уоллеса; $p < 0,0001$).

Заключение. В данной работе были выполнены все необходимые этапы создания русскоязычной версии МШР. На первом этапе были успешно проведены перевод и языковая адаптация шкалы. На втором этапе выполнена оценка ее психометрических свойств. Полученные результаты отражают высокую степень надежности, так как при оценке воспроизводимости и внутреннего постоянства была показана высокая устойчивость шкалы к различиям при индивидуальных способах оценки двумя независимыми исследователями и к временным колебаниям. Пациенты были оценены дважды с интервалом в 2 нед, и результаты отразили достоверные показатели чувствительности. При статистическом исследо-

Модифицированная шкала Рэнкина (The Modified Rankin Scale)

Пациент: _____

Врач: _____

Дата: _____

Баллы Описание

- 0** Симптомы отсутствуют.
- 1** Несмотря на наличие симптомов заболевания, признаков инвалидизации нет; пациент может выполнять все привычные виды деятельности.
- 2** Незначительная инвалидизация; пациент не способен выполнять привычную деятельность в полном объеме, но посторонняя помощь в повседневной деятельности не требуется.
- 3** Умеренная инвалидизация; требуется помощь в повседневной деятельности; пациент ходит самостоятельно.
- 4** Выраженная инвалидизация; требуется помощь при ходьбе и в удовлетворении физиологических потребностей.
- 5** Тяжелая инвалидизация; пациент прикован к постели, страдает недержанием мочи и кала; требуется постоянный уход.
- 6** Пациент умер.

ИТОГ (0–6) _____

вании конструктивной и содержательной валидности была определена высокая степень достоверности различий.

Опубликованная в данной статье версия прошла процесс валидации и может быть рекомендована для применения в России.

Благодарности

Авторы выражают благодарность сотрудникам отделения нейрореабилитации и физиотерапии, 1-го, 2-го и 3-го неврологических отделений Научного центра неврологии за помощь в сборе и анализе данных.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ключихина ОА, Богатырева МД, Коваленко ВВ и др. Эпидемиология инсульта в России по результатам территориально-популяционного регистра 2009–2010 г. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2013;(5):4-10. [Klyuchikhina OA, Bogatyreva MD, Kovalenko VV, et al. Epidemiology of stroke in Russia according to the results of the territorial-population register 2009-2010. *Zhurnal nevrologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2013;(5):4-10. (In Russ.)].
2. Thrift AG, Cadilhac DA, Thayabaranathan T, et al. Global stroke statistics. *Int J Stroke*. 2014 Jan;9(1):6-18. doi: 10.1111/ij.s.12245.
3. Cincura C, Pontes-Neto OM, Neville IS, et al. Validation of the National Institutes of Health Stroke Scale, Modified Rankin Scale and Barthel Index in Brazil: The Role of Cultural Adaptation and Structured Interviewing. *Cerebrovasc Dis*. 2009;27(2):119-22. doi: 10.1159/000177918. Epub 2008 Nov 28.
4. Lee KJ, Jang HI, Choi H. Korean translation and validation of the WHOQOL-DIS for people with spinal cord injury and stroke. *Disabil Health J*. 2017 Oct;10(4):627-631. doi: 10.1016/j.dhjo.2016.12.017. Epub 2017 Jan 1.
5. Zhang R, Ji R, Pan Y, et al. External Validation of the Prestroke Independence, Sex, Age, National Institutes of Health Stroke Scale Score for Predicting Pneumonia After Stroke Using Data From the China National Stroke Registry. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2017 May;26(5):938-943. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2016.10.043. Epub 2016 Dec 14.
6. Цепкова АА, Шемеровская ТГ, Киштович АВ и др. Валидация опросника AIMS2-SF для оценки качества жизни больных ревматоидным артритом. Вестник Межнародного центра исследования качества жизни. 2003;(1-2). [Tsepkova AA, Shemerovskaya TG, Kishtovich AV, et al. Validation of the AIMS2-SF questionnaire to assess the quality of life of patients with rheumatoid arthritis. *Vestnik Mezhnatsional'nogo tsentra issledovaniya kachestva zhizni*. 2003;(1-2). (In Russ.)].
7. Амирджанова ВН, Койлубаева ГМ, Горячев ДВ и др. Валидация русскоязычной версии Health assessment Questionnaire (HAQ). Научно-практическая ревматология. 2004;42(2):59-72. [Amirdzhanova VN, Koilubaeva GM, Goryachev DV, et al. Validation of Russian version of Health Assessment Questionnaire (HAQ). *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2004;42(2):59-72. (In Russ.)].
8. Усольцева ЕН, Брюхина ЕВ. Валидация русской версии специального опросника ОРАQ для оценки качества жизни больных остеопорозом. Вестник Межнародного центра исследования качества жизни. 2006;(7-8). [Usol'tseva EN, Bryukhina EV. Validation of the Russian version of a special OPAQ questionnaire to assess the quality of life of patients with osteoporosis. *Vestnik Mezhnatsional'nogo tsentra issledovaniya kachestva zhizni*. 2006;(7-8). (In Russ.)].
9. Мельникова ЕВ, Шмонин АА, Мальцева МН и др. Модифицированная шкала Рэнкина – универсальный инструмент оценки независимости и инвалидизации пациентов в медицинской реабилитации. *Consilium Medicum*. 2017;19(2.1):8–13. [Mel'nikova EV, Shmonin AA, Mal'tseva MN, et al. The modified Rankin scale is a universal tool for assessing the independence and disability of patients in medical rehabilitation. *Consilium Medicum*. 2017;19(2.1):8–13. (In Russ.)].
10. Иванова ГЕ, Белкин АА, Беляев АФ и др. Пилотный проект «развитие системы медицинской реабилитации в Российской Федерации». Ученые записки. 2016;23(2):27-34. [Ivanova GE, Belkin AA, Belyaev AF, et al. Pilot project "development of medical rehabilitation system in the Russian Federation". *Uchenye zapiski*. 2016;23(2):27-34. (In Russ.)].
11. Антонова КВ, Танащян ММ, Романцова ТИ и др. Острые нарушения мозгового кровообращения: клиническое течение и прогноз у больных сахарным диабетом 2 типа. Ожирение и метаболизм. 2016;13(2):20-5. [Antonova KV, Tanashyan MM, Romantsova TI, et al. Acute cerebrovascular disorders: clinical course and prognosis in patients with type 2 diabetes mellitus. *Ozhirenie i metabolizm*. 2016;13(2):20-5. (In Russ.)].
12. Домашенко МА, Максимова МЮ, Кистенев БА и др. Системный медикаментозный тромболитический в остром периоде ишемического инсульта. *Annaly klinicheskoy i eksperimental'noy nevrologii*. 2008;2(2):5-12. [Domashenko MA, Maksimova MYu, Kistenev BA, et al. Systemic drug-induced thrombolysis in the acute period of ischemic stroke. *Annaly klinicheskoy i eksperimental'noy nevrologii*. 2008;2(2):5-12. (In Russ.)].
13. Rankin J. Cerebral Vascular Accidents in Patients over the Age of 60: II. Prognosis. *Scott Med J*. 1957 May;2(5):200-15.
14. Broderick JP, Adeoye O, Elm J. Evolution of the Modified Rankin Scale and Its Use in Future Stroke Trials. *Stroke*. 2017 Jul;48(7):2007-2012. doi: 10.1161/STROKEAHA.117.017866. Epub 2017 Jun 16.
15. Van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*. 1988 May;19(5):604-7.
16. Bowling A. *Measuring Health: a review of quality of life measurement scales*. Philadelphia: Open University Press; 1997. 160 p.
17. Kadam P, Bhalerao S. Sample size calculation. *Int J Ayurveda Res*. 2010 Jan;1(1):55-7. doi: 10.4103/0974-7788.59946.

Поступила 13.10.2018

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.