



<sup>1</sup> Национальный  
медицинский  
исследовательский  
центр здоровья детей,  
Москва

<sup>2</sup> Первый Московский  
государственный  
медицинский  
университет  
им. И.М. Сеченова  
(Сеченовский  
Университет)

<sup>3</sup> Центральная  
государственная  
медицинская академия  
Управления делами  
Президента РФ,  
Москва

# Валидация опросника шкалы влияния симптомов гнездной алопеции AASIS у детей в России

А.М. Догов<sup>1</sup>, Н.Н. Мурашкин, д.м.н., проф.<sup>1, 2, 3</sup>

Адрес для переписки: Альберт Мухамедович Догов, albert.dogov@yandex.ru

Для цитирования: Догов А.М., Мурашкин Н.Н. Валидация опросника шкалы влияния симптомов гнездной алопеции AASIS у детей в России. Эффективная фармакотерапия. 2024; 20 (28): 24–27.

DOI 10.33978/2307-3586-2024-20-28-24-27

Гнездная алопеция (ГА) – это аутоиммунное заболевание, которое приводит к выпадению волос на коже головы и других участков тела в результате атаки иммунной системой волосяных фолликулов. ГА может оказывать значительное негативное влияние на качество жизни пациентов, в т.ч. на их психологическое здоровье, социальную жизнь. Пациенты могут испытывать тревогу, депрессию, низкую самооценку и социальные трудности, что существенно ухудшает качество их жизни. Для оценки качества жизни пациентов в клинических исследованиях и рутинной практике за рубежом используют шкалу влияния симптомов ГА у детей AASIS (Alopecia Areata Symptom Impact Scale). Данный опросник востребован во всем мире, но в России до настоящего времени инструмент не валидирован и не используется в научных исследованиях. С учетом большого числа детей среди пациентов с ГА было принято решение валидировать опросник качества жизни с целью его внедрения в клиническую практику и исследовательскую работу.

**Цель исследования** – проведение валидации опросника AASIS с разработкой официальной русскоязычной версии.

**Материал и методы.** В исследование, проведенное на базе НИИ детской дерматологии Национального медицинского исследовательского центра здоровья детей, были включены 222 (52,9%) пациента женского и 198 (47,1%) пациента мужского пола с установленным диагнозом ГА, все из которых подписали информированное согласие и согласие на обработку персональных данных. Средний возраст пациентов обеих групп составил около  $11 \pm 0,2$  лет (от 7 до 17 лет). На первом этапе проведена лингвистическая валидация оригинальной англоязычной версии опросника согласно общепринятым рекомендациям: двумя русскоязычными профессиональными переводчиками в сфере медицины выполнен прямой перевод оригинальной англоязычной шкалы, обратный перевод осуществлен носителями языка с медицинским образованием. На втором этапе валидации проведено исследование психометрических показателей разработанного русскоязычного варианта.

**Результаты.** Проведена лингвокультурная адаптация шкалы влияния симптомов ГА у детей с разработкой ее официальной русскоязычной версии. Оценка психометрических свойств показала ее высокую надежность, валидность и чувствительность.

**Заключение.** Представленная официальная русскоязычная версия опросника пациентов с ГА в детском возрасте рекомендована для отечественной клинической практики и научно-исследовательской работы с целью оценки качества жизни данной категории больных.

**Ключевые слова:** гнездная алопеция, шкала оценки качества жизни у детей, AASIS



**Г**нездная алопеция (ГА) – это аутоиммунное заболевание, которое приводит к выпадению волос на коже головы и других участках тела в результате атаки иммунной системой волосяных фолликулов [1].

Точная причина АА неизвестна, но считается, что она связана с генетикой, факторами окружающей среды и дисфункцией иммунной системы [2]. ГА может оказывать значительное негативное влияние на качество жизни пациентов, влияя на их психологическое здоровье, социальную жизнь и общую удовлетворенность. Пациенты могут испытывать тревогу, депрессию, низкую самооценку и социальные трудности, что, в свою очередь, ухудшает качество их жизни [3]. Кроме того, из-за отсутствия защиты волос пораженные участки более уязвимы к воздействию ультрафиолетового излучения, что приводит к солнечным ожогам или пятнам на коже головы. В целом ГА может оказывать негативное влияние на внешний вид, эмоции и социальный статус пациентов, особенно в детском возрасте, что подчеркивает важность ранней диагностики и лечения.

Для оценки качества жизни пациентов в клинических исследованиях и рутинной практике за рубежом используют шкалу влияния симптомов ГА у детей AASIS (Alopecia Areata Symptom Impact Scale) [4]. Всего данная шкала включает 13 вопросов, оценивающих объективные симптомы, субъективные симптомы и отношения. Пациенту предлагается оценить, насколько каждое из этих утверждений соответствует его состоянию за последние несколько недель, и выбрать выраженность симптомов по 10-балльной шкале. Достоинствами опросника являются лаконичность и простота в использовании, что позволяет применять его как в рутинной врачебной практике, так и в клинических исследованиях.

Данный опросник широко используется во всем мире, но в России до настоящего времени инструмент не валидирован и не используется в научных исследованиях. С учетом того, что среди пациентов с ГА много детей, было принято решение валидировать опросник с целью его внедрения в клиническую практику и исследовательскую работу.

*Цель исследования* – проведение валидации опросника AASIS с разработкой официальной русскоязычной версии.

## Материал и методы

Исследование проведено на базе НИИ детской дерматологии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России. Лингвокультурная адаптация опросника и протокол его валидации были согласованы с Tito R. Mendoza, доктором медицины Онкологического центра Техасского университета (Хьюстон, Техас, США), который является одним из разработчиков оригинальной версии. Валидационное исследование, включая лингвокультурную адаптацию, было проведено согласно общепринятым рекомендациям [5–8]. В исследование включены пациенты с установлен-

ным диагнозом ГА, подписавшие информированное согласие, а также согласие на обработку персональных данных. Из них 222 (52,9%) пациента женского и 198 (47,1%) пациентов мужского пола. Однако различия их частот статистически незначимы ( $p = 0,09$ ). Пациенты обеих групп продемонстрировали статистически значимую однородность ( $p = 0,85$ ) по возрасту. При этом средний возраст в обеих группах составил около  $11 \pm 0,2$  лет (от 7 до 17 лет).

Валидация опросника AASIS проводилась в два этапа: первый – лингвокультурная адаптация; второй – исследование его психометрических показателей. Изначально выполнены прямой и обратный переводы, организовано заседание экспертной комиссии. Далее проведено пилотное тестирование на выборке пациентов ( $n = 80$ ). Пилотное тестирование проводилось в день госпитализации в отделение дерматологии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России. На втором этапе работы в соответствии с общепринятыми принципами апробации шкал и опросников оценивались ретестовая надежность, содержательная валидность, внутренняя согласованность и чувствительность инструмента.

Оценка по шкале AASIS проводилась опытным врачом-дерматологом. В соответствии с хронологическим порядком оценка по опроснику при первом и втором визитах врача обозначалась как «A1» и «A2» соответственно. Исследование содержательной валидности проводилось путем опроса 10 врачей-дерматологов, имеющих опыт работы с пациентами с ГА не менее 10 лет, относительно того, насколько содержание разработанной русскоязычной версии опросника соответствует задачам, для решения которых он используется. Для изучения чувствительности инструмента, то есть возможности выявлять динамику состояния пациентов, сравнивали баллы по шкале при первом и заключительном визитах (A1–A2). Расчет достаточного объема выборки был проведен согласно общепринятым рекомендациям. Размер выборки (420 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 AASIS, 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).

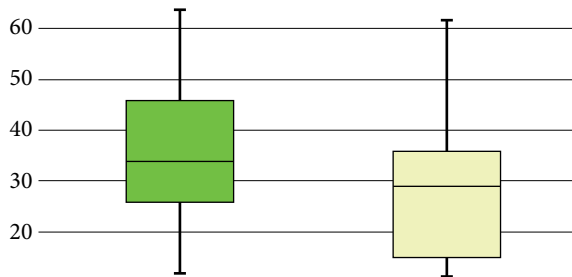
### Результаты

На этапе лингвокультурной адаптации изначально осуществлен прямой перевод оригинальной версии опросника и инструкции к ней с английского языка на русский двумя 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, дерматологов, работающих с пациентами с ГА, и медицинского статистика.

В ходе заседания экспертной комиссией было принято решение исключить из опросника вопросы, касающиеся сексуальной жизни и рабочей деятельности, поэтому в итоге осталось только 10 вопросов. Затем проведено утверждение промежуточной версии.

Инструкция для пациента: отметьте, насколько каждое из утверждений, приведенных ниже, соответствует вашему состоянию (например, в последние несколько недель). Ответы по шкале от 0 до 10 баллов оценивались по следующим категориям: взаимодействие с другими людьми, повседневная активность, отсутствие волос на голове, отсутствие волос на теле или отсутствие ресниц, покалывание/онемение кожи головы, зуд или болезненность кожи головы, ощущение тревоги или беспокойства, снижение настроения, чувство грусти, наслаждение жизнью,



Динамика показателей по шкале AASIS при первом и заключительном визитах

Таблица 1. Показатели русскоязычной версии опросника AASIS

Параметр	Элементы параметра	Метод оценки	Пороговое значение показателя	Результат	
				Показатель	p
Надежность	Внутренняя согласованность (A1)	Альфа Кронбаха	0,8 и больше	0,84	< 0,0001
	Ретестовая надежность (A1–A2)	Коэффициент корреляции Пирсона	0,7 и более	0,77	< 0,0001
Валидность	Содержательная валидность	Экспертная оценка	7/10 и выше	9,9/10	
Чувствительность	Чувствительность (A1–A2)	t-критерий	p < 0,05	-3,68	< 0,007

качество жизни. Оценку признаков производили по шкале от 0 до 10 баллов, где 0 баллов – отсутствие признака/симптома, а 10 баллов – очень выраженный признак/симптом.

На основании проведенного опроса (10 вопросов с максимальным ответом в 10 баллов) пациенты были распределены в три группы для более четкой статистической оценки: от 0 до 40 баллов – влияние симптома/признака не выражено; от 41 до 70 баллов – влияние на качество жизни умеренное; от 71 баллов – выраженное влияние на качество жизни.

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 российских врачей, в связи с чем на втором заседании экспертной комиссии была утверждена финальная русскоязычная версия опросника.

Коэффициент корреляции Пирсона (r) при исследовании надежности test-retest составил 0,77 (p < 0,0001), что подтверждает высокий уровень устойчивости шкалы к отклонениям, связанным с фактором времени. В ходе исследования внутренней согласованности шкалы AQQQ показано, что коэффициент альфы Кронбаха составляет 0,84 (p < 0,0001), что подтверждает очень высокий уровень показателя. В ходе экспертной оценки, проведенной в рамках исследования содержательной валидности, получен высокий уровень показателя: 9,9 из 10 баллов.

На фоне проводимого патогенетического лечения к заключительному визиту через шесть месяцев в выборке отмечалось статистически значимое снижение оценки по шкале AASIS – 38,4 (19,0–76,0) балла (t-критерий, p = 0,007), до лечения данный показатель был равен 59,4 (24,0–89,0), что свидетельствует о высокой чувствительности шкалы. Динамика показателей по шкале AASIS при первом и заключительном визитах представлена на рисунке.

Психометрические показатели русскоязычной версии опросника AASIS представлены табл. 1.

В ходе исследования проведена лингвокультурная адаптация опросника качества жизни AASIS с разработкой ее официальной русскоязычной версии.



Оценка психометрических свойств показала ее высокую надежность, валидность и чувствительность.

Опросник прост, удобен в использовании при проведении клинических исследований и в рутинной практике при оценке качества жизни детей с ГА.

### Заключение

Представленная официальная русскоязычная версия опросника шкалы влияния симптомов ГА рекомендована для отечественной клинической практики и научно-исследовательской работы с целью оценки качества жизни детей с ГА. ●

### Литература

1. Juárez-Rendón K.J., Rivera Sánchez G., Reyes-López M., et al. Alopecia Areata. Current situation and perspectives. Arch. Argent. Pediatr. 2017; 115: e404–e411.
2. Mostaghimi A., Gao W., Ray M., et al. Trends in prevalence and incidence of alopecia areata, alopecia totalis, and alopecia universalis among adults and children in a US employer-sponsored insured population. JAMA Dermatol. 2023; 159: 411–418.
3. Догов А.М., Мурашкин Н.Н. Психический статус и качество жизни пациентов детского возраста с гнездной алопецией: одномоментное (опросное) исследование. Фарматека. 2022; 14: 55–61.
4. Mendoza T.R., Osei J., Duvic M. The utility and validity of the alopecia areata symptom impact scale in measuring disease-related symptoms and their effect on functioning. J. Investig. Dermatol. Symp. Proc. 2018; 19 (1): S41–S46.
5. Novik A.A., Ionova T.I. The manual for the quality-of-life evaluation in medicine. Moscow: Olma Media Grupp, 2007.
6. Guillemin F., Bombardier C., Beaton D. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. J. Clin. Epidemiol. 1993; 46 (12): 1417–32.
7. Kadam P., Bhalerao S. Sample size calculation. Int. J. Ayurveda Res. 2010; 1 (1): 55.
8. Nunnally J.C. Psychometric Theory. New York: Tata McGraw-Hill Education, 1994.

### Validation of the AASIS (Alopecia Areata Symptom Impact Scale) Questionnaire for Pediatric Patients in Russia

A.M. Dogov<sup>1</sup>, N.N. Murashkin, MD, Prof.<sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> National Medical Research Center for Children's Health, Moscow

<sup>2</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

<sup>3</sup> Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow

Contact person: Albert M. Dogov, albert.dogov@yandex.ru

*Alopecia areata (AA) is an autoimmune disease that causes hair loss on the scalp and other areas of the body as a result of an attack by the immune system of hair follicles. The exact cause of AA is unknown, but it is believed to be related to genetics, environmental factors, and immune system dysfunction. AA can have a significant negative impact on the quality of life of patients, affecting their psychological health, social life and overall satisfaction. Patients may experience anxiety, depression, low self-esteem, and social difficulties, all of which may worsen their quality of life. To assess the quality of life of patients in clinical trials and routine practices abroad, use the AA symptom scale in AASIS children (Alopecia Areata Symptom Impact Scale (AASIS)). This questionnaire is widely used worldwide, but in Russia the tool is not validated or used in scientific research. Given the large number of patients with AA in children, it was decided to validate the quality of life questionnaire with a view to its introduction into clinical practice and research.*

**The purpose of the study** – is to validate the AASIS questionnaire with the development of the official Russian version.

**Material and methods.** The study was conducted on the basis of the Research Institute for Children's Dermatology FGOU «National Medical Research Center for Children's Health» of the Ministry of Health of Russia. The study includes patients with a diagnosed AA and who have signed an informed consent, as well as consent to the processing of personal data. Of these, 222 (52.9 per cent) are female and 198 (47.1 percent) are male. The average age in both groups was about 11.02 years (7 to 17 years). At the 1st stage the linguistic validation of the original English-language version of the questionnaire was carried out according to the generally accepted recommendations: 2 Russian-speaking professional translators in the field of medicine performed a direct translation of the original English-language scale. The reverse translation was carried out by native speakers with medical education. At the second stage of validation the study of psychometric indicators of the developed Russian version was conducted.

**Results.** Linguacultural adaptation of the scale of effects of symptoms of AA in children with development of its official Russian version. Evaluation of psychometric properties showed its high reliability, validity and sensitivity.

**Conclusion.** The submitted official Russian-language version of the questionnaire of patients with GA in childhood is recommended for domestic clinical practice and research work to assess the quality of life of this category of patients.

**Keywords:** alopecia areata, children's quality of life assessment scale, AASIS