

DOI: 10.28996/2618-9801-2023-4-527-540

# Апробация применения серии опросников для комплексной оценки зуда и его влияния на качество жизни у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на гемодиализе

Т.П. Никитина<sup>1</sup>, Е.В. Паршина<sup>2</sup>, А.Д. Толкач<sup>2</sup>, М.Н. Лисова<sup>2</sup>, М.В. Громов<sup>3</sup>, Т.И. Ионова<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Отдел мониторинга качества жизни, Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова,

198103, Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, 154, Российская Федерация

<sup>2</sup> Отделение нефрологии и диализа, Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова,

198103, Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, 154, Российская Федерация

<sup>3</sup> Санкт-Петербургский государственный университет, медицинский факультет, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9, Российская Федерация

**Для цитирования:** Никитина Т.П., Паршина Е.В., Толкач А.Д. и соавт. Апробация применения серии опросников для комплексной оценки зуда и его влияния на качество жизни у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на гемодиализе. Нефрология и диализ. 2023. 25(4):527-540. doi: 10.28996/2618-9801-2023-4-527-540

## Approbation of a series of questionnaires for comprehensive assessment of pruritus and its impact on quality of life in patients with chronic kidney disease receiving hemodialysis

T.P. Nikitina<sup>1</sup>, E.V. Parshina<sup>2</sup>, A.D. Tolkach<sup>2</sup>, M.N. Lisova<sup>2</sup>, M.V. Gromov<sup>3</sup>, T.I. Ionova<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of quality-of-life monitoring, Saint Petersburg State University Hospital, 154, Fontanka emb., Saint-Petersburg, 198103, Russian Federation

<sup>2</sup> Department of nephrology and dialysis, Saint Petersburg State University Hospital, 154, Fontanka emb., Saint-Petersburg, 198103, Russian Federation

<sup>3</sup> Medical faculty of Saint Petersburg State University, 7/9, Universitetskaya emb., Saint-Petersburg, 199034, Russian Federation

**For citation:** Nikitina T.P., Parshina E.V., Tolkach A.D. et al. Approbation of a series of questionnaires for comprehensive assessment of pruritus and its impact on quality of life in patients with chronic kidney disease receiving hemodialysis. Nephrology and Dialysis. 2023. 25(4):527-540. doi: 10.28996/2618-9801-2023-4-527-540

**Ключевые слова:** хроническая болезнь почки, диализ, зуд, качество жизни, опросник

### Резюме

**Актуальность исследования:** кожный зуд является одной из серьезных проблем у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), в том числе, получающих заместительную почечную терапию (ЗПТ). Для комплексной оценки зуда и его влияния на разные аспекты качества жизни у больных с ХБП применяют специальные опросники, заполняемые пациентами. В настоящее время отсутст-

Адрес для переписки: Паршина Екатерина Викторовна  
e-mail: panmn@yandex.ru

Corresponding author: Dr. Ekaterina V. Parshina  
e-mail: panmn@yandex.ru

<https://orcid.org/0000-0003-3625-1824>

вуют русскоязычные версии стандартизированных инструментов, прошедших апробацию на отечественной популяции пациентов с ХБП и пригодных для оценки кожных проявлений заболевания и их влияния на качество жизни пациентов данного профиля.

**Цель исследования:** апробация применения опросников для комплексной оценки зуда и различных аспектов функционирования у больных ХБП, получающих ЗПТ, а также валидация русскоязычных версий опросников Itch MOS и Skindex-16.

**Методы:** апробацию опросников Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS осуществляли в группе взрослых пациентов с ХБП, находящихся на ЗПТ, во время их госпитализации. Дополнительно в рамках тестирования русскоязычные версии опросников Skindex-16, Itch MOS и 5D-шкалы Elman проводили интервьюирование больных в фокусных группах (n=5-8) для анализа понятности и легкости их заполнения пациентами. Оценку надежности выполняли на основании определения внутреннего постоянства (вычислением коэффициента Кронбаха-альфа) и воспроизводимости опросников методом тест-ретест. Для определения валидности оценивали внешнюю, содержательную и конвергентную валидность. Дополнительно для тестирования опросников проводили анкетирование специалистов. Статистический анализ проводили с использованием t-критерия Стьюдента, парного t-критерия или их непараметрических аналогов. Для оценки связи между значениями показателей опросников использовали корреляции Спирмена.

**Результаты:** выполнена языковая и культурная адаптация и валидация опросников Skindex-16 и Itch MOS. Русскоязычные версии опросников характеризовались удовлетворительными показателями надежности и валидности. В апробацию опросников включены 100 пациентов с ХБП 5 стадии, получающих ЗПТ гемодиализом на протяжении 49,5 (Q1-Q3: 16; 79) месяцев. В тестировании опросников приняли участие 6 специалистов. На основании данных апробации показано, что все использованные опросники удобны, информативны, клинически интерпретируемы и целесообразны для совместного использования.

**Выводы:** разработаны русскоязычные версии опросников Skindex-16 и Itch MOS; продемонстрированы их надежность и валидность для оценки проблем, связанных с кожным зудом, у больных ХБП, находящихся на гемодиализе. Апробированные в отечественной популяции больных ХБП, получающих ЗПТ, русскоязычные версии опросников Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS могут применяться в научных исследованиях и клинической практике для анализа разных аспектов кожного зуда и связанных с ним нарушений качества жизни в этой популяции пациентов.

### *Abstract*

**Rationale:** itching is one of the essential problems in patients with chronic kidney disease (CKD), including those receiving renal replacement therapy (RRT). For a comprehensive assessment of itching and its impact on various aspects of the quality of life in patients with CKD, questionnaires filled out by patients are used. Currently, there are no Russian versions of standardized instruments that have been tested on the domestic population of patients with CKD and are suitable for assessing the skin manifestations and their impact on the quality of life of this patient population.

**The aim** of the study was to test the use of questionnaires for a comprehensive assessment of itching and various aspects of functioning in CKD patients receiving RRT, as well as validation of the Russian versions of the Itch MOS and Skindex-16 questionnaires.

**Methods:** the Skindex-16, Itch MOS, 5D Elman scale, and WI-NRS scale questionnaires were tested in a group of adult patients with CKD who were on RRT during their hospitalization. To test Russian versions of the Skindex-16, Itch MOS, and 5D-Elman questionnaires, patients were interviewed in focus groups (n=5-8) to analyze the clarity and ease of filling them out by patients. Reliability was assessed by internal consistency (Cronbach's alpha coefficient) and by the test-retest method. Content, face, and convergent validity were evaluated. Also, specialists were interviewed to test the questionnaires. Statistical analysis was performed using the Student's t-test, paired t-test, or their nonparametric analogues. Spearman correlations were used to assess the relationship between the values of the questionnaire indicators.

**Results:** the linguistic and cultural adaptation and validation of the Skindex-16 and Itch MOS questionnaires were performed. The Russian versions of the questionnaires were characterized by satisfactory reliability and validity. To test the use of the questionnaires among patients 100 patients with stage 5 CKD receiving HRT hemodialysis for 49.5 (Q1-Q3: 16; 79) months were included. 6 specialists took part in the testing of the questionnaires. All the questionnaires were shown to be convenient, informative, clinically interpretable, and appropriate for joint use.

**Conclusion:** Russian versions of the Skindex-16 and Itch MOS questionnaires have been developed; their reliability and validity for assessing concerns associated with itching in patients with CKD undergoing

hemodialysis have been demonstrated. The Russian versions of the Skindex-16, Itch MOS, 5D Elman, and WI-NRS questionnaires could be used in research and clinical practice to analyze various aspects of itching and its impact on quality of life in CKD patients receiving RRT.

**Key words:** chronic kidney disease, dialysis, pruritis, quality of life, questionnaire

## Введение

У пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) встречаются различные патологические изменения со стороны кожи, в том числе проявляющиеся изменениями ее пигментации, сухостью, кожными инфекциями, изменениями ногтей, а также кожным зудом. Многие изменения со стороны кожи, описанные у больных с ХБП, обнаруживаются у пациентов, получающих заместительную почечную терапию (ЗПТ) как перитонеальным диализом, так и гемодиализом. Особое значение у пациентов с ХБП имеет кожный зуд, появление которого относится к признакам прогрессирующего ухудшения функции почек, требующего начала диализной терапии [1]. Кожный зуд – это ощущение, сопровождающееся стремлением расчесывать кожу [2]. Кожный зуд, ассоциированный с ХБП, является актуальной проблемой и встречается у 80% диализных пациентов, при этом почти 40% больных испытывают умеренно или сильно выраженный кожный зуд, который может быть изнурительным и в существенной степени влияет на качество жизни пациентов [2-9]. Показано, что кожный зуд сопровождается нарушениями сна, утомляемостью, снижением работоспособности, в ряде случаев способствует возникновению болевого синдрома и депрессии [5, 6, 10]. У пациентов с хроническим зудом нарушение качества жизни сопоставимо с таковым у пациентов при болевом синдроме [4]. Имеются работы, в которых продемонстрирована плохая приверженность к диализу и медикаментозному лечению у пациентов с тяжелым зудом [7]; также показано, что наличие кожного зуда у пациентов с ХБП связано с повышенным риском инфекций и возникновением сердечно-сосудистых, инфекционных и дерматологических осложнений [6, 7]. В специальной литературе, имеющей отношение к изучению качества жизни при дерматологических заболеваниях, описано большое количество инструментов для оценки нарушений разных аспектов жизни у больных с различными заболеваниями кожи, а также при хронических заболеваниях, сопровождающихся кожными проявлениями, такими, как зуд кожи, сухость кожи и т.п., в том числе, при ХБП [2, 3, 11, 12]. Среди инструментов, которые сегодня успешно применяются международным медицинским сообществом для оценки ограничений, связанных с кожными проявлениями при ХБП, необходимо отметить одиночные шкалы для оценки интенсивности кожного зуда (наиболее часто – WI-NRS), Шкалу качества сна при зуде Itch MOS, шкалы для оценки влияния зуда и других кож-

ных изменений на разные аспекты жизни пациента с ХБП (Skindex-29, Skindex-16, Skindex-10, 5D-шкала Elman) [2, 11-25], которые были использованы в том числе в клинических исследованиях 2 и 3 фазы дифеликефалина – препарата для лечения уремического зуда у больных на гемодиализе [21-23, 26, 27].

Важно отметить, что несмотря на несомненную клиническую значимость и доказанное влияние кожных проявлений, прежде всего кожного зуда, на качество жизни больных ХБП, до настоящего времени в отечественной нефрологии уделяется недостаточное внимание использованию мнения самого пациента в отношении влияния изменений кожи на ежедневную активность и качество жизни больного при ХБП. Отсутствует арсенал стандартизированных инструментов, прошедших апробацию на отечественной популяции пациентов с ХБП и пригодных для оценки кожных проявлений заболевания и их влияния на качество жизни пациентов данного профиля. Некоторые из инструментов, успешно применяемых за рубежом у пациентов с ХБП, недавно переведены на русский язык и прошли процедуру валидации на популяции пациентов с широким спектром дерматологических заболеваний при участии пациентов из России в рамках крупного Европейского исследовательского проекта – 5D-шкала Elman и шкала WI-NRS [2, 12], на основании чего данные инструменты могут считаться пригодными для применения в фокусной группе пациентов с ХБП, имеющих кожные проявления. Два других инструмента – Шкала качества сна при зуде Itch MOS и Skindex-16, целесообразность и полезность применения которых показана в ряде исследований при оценке влияния кожных проявлений ХБП на сон и разные аспекты жизни больных данной патологией, не переведены на русский язык. Важно отметить, что иноязычная версия опросника может быть использована в исследованиях и клинической практике при условии выполнения перевода, адаптации и валидации в соответствии с международными стандартами [28-31].

Целью данного исследования являлась апробация применения опросников для комплексной оценки зуда и различных аспектов функционирования у больных ХБП, получающих ЗПТ, а также валидация русскоязычных версий опросников Itch MOS и Skindex-16.

## Материалы и методы

Исследование проводили в период с января по июнь 2023 г. на базе отделения нефрологии

и диализа Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ. Протокол исследования одобрен Комитетом по биомедицинской этике Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (выписка из протокола № 01/23 от 26.01.2023 г). В исследование включали взрослых пациентов, находящихся на ЗПТ, при условии их способности заполнить опросники. Все пациенты подписывали информированное согласие. В исследование не включали больных, имеющих когнитивные нарушения, препятствующие адекватному заполнению опросников, а также имеющих кожный зуд или иные изменения со стороны кожи, вызванные другими состояниями (лекарственной аллергией, сопутствующими дерматологическими, ревматологическими заболеваниями).

Процедура языковой и культурной адаптации опросников Skindex-16 и Itch MOS включала два этапа. Первый этап заключался в проведении перевода опросника на русский язык и состоял из следующих последовательных шагов: прямой перевод на русский язык двумя независимыми переводчиками, согласование переводов и создание предварительной версии на русском языке, обратный перевод предварительной версии (с участием носителя языка оригинальной версии), экспертная оценка расхождений созданных версий и их гармонизация, создание тест-версии опросника на русском языке. Второй этап языковой и культурной адаптации был направлен на тестирование русскоязычных тест-версий Skindex-16 и Itch MOS при участии пациентов и клиницистов и проводился в рамках их апробации.

Апробацию опросников проводили в *основной группе* – пациенты при госпитализации на отделение заполняли, по возможности, четыре инструмента – опросник Skindex-16, Шкалу качества сна при зуде Itch MOS, 5D-шкалу Elman и шкалу WI-NRS. Дополнительно в рамках тестирования русскоязычных версий опросников Skindex-16, Шкалы качества сна при зуде Itch MOS и 5D-Шкалы Elman проводили интервьюирование больных в *фокусных группах* (n=5-8) для анализа понятности и легкости заполнения пациентами опросников. Предполагалось, что в случае, если 2 и более пациента отметят один и тот же вопрос как сложный для понимания или вызывающий неудобство/трудности в оценке, он потребует доработки или дополнения его уточняющей формулировки. Ввиду того, что русская версия 5D-шкалы Elman является утвержденным инструментом для оценки зуда, в рамках тестирования инструмента не предполагалось внесение корректировок в формулировки опросника. Тем не менее, поскольку ранее отсутствовала информация о процедуре тестирования русской версии 5D-шкалы Elman, проведение этого этапа представляет важное значение для оценки внешней валидности инструмента в новой языковой популяции.

Дополнительно для тестирования Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS проводили анкетирование специалистов. Врачи заполняли специальную анкету, содержащую вопросы для оценки понятности, информативности, пригодности и удобства использования каждого из инструментов, а также оценки общего впечатления специалистов о предложенном способе оценки состояния кожи и его влияния на функционирование у пациентов с ХБП, в том числе, получающих диализную терапию. По данным анкетирования специалистов оценивали содержательную валидность каждого из инструментов. Также фиксировали на основании историй болезни ряд общих и клинических показателей у каждого пациента, включая пол, возраст, социо-демографические данные, причину ХБП, длительность ЗПТ, антропометрические и лабораторные показатели, а также наличие жалоб на состояние кожи.

*Дерматологический опросник Skindex-16* – инструмент для оценки состояния кожи, беспокоящего пациента в течение последней недели [18-19]. Опросник включает 16 вопросов для оценки различных изменений кожи и их влияния на разные аспекты качества жизни пациента с помощью шкалы Ликерта в виде вариантов ответа от 0 баллов (ни разу не беспокоило) до 6 баллов (постоянно беспокоило). Вопросы опросника распределены между тремя шкалами: симптоматической (1-4 вопросы), эмоциональной (5-11 вопросы) и функциональной (12-16 вопросы). Для каждой шкалы рассчитывают средний балл, который можно стандартизовать и представить в виде значений от 0 (нет влияния зуда на качество жизни) до 100 (максимальное влияние зуда на качество жизни). При наличии 25% и более пропусков в шкале баллы не рассчитываются. Имеются данные об использовании оригинальной версии опросника для оценки влияния зуда на качество жизни у диализных пациентов [20-23]. Русскоязычная версия опросника прошла процедуру культурной адаптации в соответствии с международными стандартами после получения соответствующего разрешения от MAPI Research Trust.

*Шкала качества сна при зуде Itch MOS* создана на основе шкалы качества сна, разработанной в рамках проекта по оценке исходов лечения Medical Outcomes Study (MOS) [24-25], содержит 12 вопросов. Первые два вопроса предназначены для общей оценки времени, необходимого пациенту для засыпания, и среднего количества часов сна в сутки за последнюю неделю. Остальные 10 вопросов позволяют оценить разные аспекты нарушения сна, в том числе, из-за влияния зуда на качество сна. Вопросы оцениваются с помощью шкалы Ликерта от 1 (оцениваемый аспект присутствовал у пациента все время) до 6 баллов (оцениваемый аспект не был у пациента ни разу). Ответы на пункты позволяют рассчитать показатели по следующим субшкалам: *нарушения*

сна (трудности засыпания или поддержания сна), *достаточность сна* (ощущаемая достаточность качества и количества сна), *сонливость* (дневная сонливость и позывы ко сну) – от 0 баллов (нет нарушения сна) до 100 баллов (максимальное нарушение сна), и *количество сна* – оценивается в виде количества часов от 0 до 24, также возможно представление в виде дихотомической переменной (оптимальное: 7-9 часов включительно и неоптимальное: менее 7 часов или более 9 часов). Также предусмотрен расчет Индекса проблем со сном (Sleep problem index – SPI-II), основанный на девяти пунктах – 1, 3-9, 12. Русская версия инструмента прошла процедуру языковой и культурной адаптации в соответствии с международными стандартами, разрешение на использование не требуется. Шкала рекомендована глобальной инициативой KDIGO для оценки нарушений сна, связанных с зудом, однако до сих пор не валидирована для нефрологических пациентов на диализе [32].

*5D-шкала Elman* – опросник из пяти пунктов для оценки разных аспектов зуда пациентом за последние 2 недели [14]. Четыре пункта 5D-шкалы Elman оцениваются по шкале Ликерта (длительность зуда, интенсивность зуда, изменение зуда во времени, ограничения качества жизни из-за зуда). В четвертом вопросе (ограничения качества жизни из-за зуда) выбирается максимальный балл, указанный пациентом при оценке влияния зуда на такие аспекты жизни, как сон, досуг/общение, домашняя работа/обязанности и работа/учеба. В пятом пункте пациенту предлагается выбрать, какая часть тела больше всего пострадала от зуда, при этом можно указать столько частей тела, сколько пациент считает нужным. Если зуд охватывает две части тела, оценка пункта соответствует 1 баллу; при 3-5 вовлеченных частях тела присваивается 2 балла, 6-10 частей тела – 3 балла, 11-13 частей тела – 4 балла и 14-16 частей тела – 5 баллов. Минимальное суммарное количество баллов по 5D-шкале Elman – 5 (нет зуда), максимальное – 25 (максимально выраженный зуд). Валидированы различные языковые версии шкалы, в том числе, для анализа течения зуда у пациентов с ХБП [15-17]. Русскоязычная версия опросника разработана ранее [2, 12] и находится в свободном доступе. Тем не менее, отсутствуют данные о тестировании и апробации этой версии 5D-шкалы Elman для оценки зуда у отечественных пациентов нефрологического профиля.

*Цифровая оценочная шкала наибольшей интенсивности зуда (Worst Itching Intensity Numerical Rating Scale, WI-NRS)* позволяет оценить уровень максимально выраженного зуда за последние 24 часа в баллах от 0 до 10, где «0» – «нет зуда», «10» – «хуже и представить себе нельзя». Категория тяжести зуда определяется следующим образом: от 1 до 3 баллов – зуд умеренной степени тяжести, от 4 до 6 – средней степени тяжести, 7 и 8 – выраженная степень тяжести зуда, 9 и 10 – крайне выраженная степень тяжести зуда [2]. Шкала WI-NRS валидирована для пациентов с диа-

лизным зудом [12]. Русская версия находится в свободном доступе – Приложение 1; имеются опубликованные данные о результатах валидации русской версии шкалы в международном исследовании для пациентов с различными дерматологическими заболеваниями [2, 13].

В рамках апробации русскоязычных версий Skindex-16, Шкалы качества сна при зуде Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS также изучали их применимость (feasibility) в популяции пациентов с ХБП, получающих диализную терапию, на основании оценки понятности и легкости их заполнения пациентами, анализа качества данных при их заполнении, а также процента минимальных и максимальных значений показателей по каждому инструменту. Апробация применения опросников для оценки влияния зуда у больных ХБП включала, в том числе, оценку надежности и валидности (валидацию) русскоязычных версий Skindex-16 и Itch MOS. Методы, выбранные для валидации, основаны на подходах, использованных при проверке психометрических свойств оригинальных версий этих инструментов [2, 14, 18, 19, 24, 25] и разработке их версий на других языках [33, 34], а также в соответствии с современными экспертными рекомендациями по применению новых языковых версий опросников [30, 35]. Оценку надежности выполняли на основании определения внутреннего постоянства (вычислением коэффициента Кронбаха-альфа), а также изучали воспроизводимость опросников методом тест-ретест (с помощью вычисления коэффициента внутриклассовых корреляций – ICC, определения доли совпадений ответов и парных сравнений показателей, полученных при заполнении опросников пациентами дважды с интервалом 3-7 дней). Оценку валидности осуществляли на основании следующих показателей:

- внешней валидности (по результатам интервьюирования пациентов);
- содержательной валидности (по результатам анкетирования специалистов);
- конвергентной валидности – для опросника Skindex-16 (в процессе анализа корреляций между показателями Skindex-16 и 5D-шкалой Elman, WI-NRS – как с валидированными инструментами, предназначенными для оценки выраженности зуда и его влияния на разные стороны жизни).

Также в рамках оценки применимости и информативности русскоязычных версий опросников Skindex-16 и Itch MOS изучали различия показателей, согласно данным опросникам у пациентов с наличием жалоб на состояние кожи и без таковых, а также при разной выраженности зуда по шкале WI-NRS (clinical validity).

### Статистические методы

Данные представлены в виде количества наблюдений, средних арифметических значений, стандарт-

ных отклонений, 95% доверительных интервалов (95% ДИ) и процентных долей. Для описания ряда показателей, распределение которых отличалось от нормального, использовали значение медианы и нижнего и верхнего квартилей (Q1-Q3). При выборе критерия проверки статистической значимости различий между анализируемыми показателями учитывался характер распределения данных. При сравнении двух групп использовался критерий сравнения для двух выборок – t-критерий Стьюдента или его непараметрический аналог ранговый критерий Манна-Уитни. При сравнении двух связанных групп в динамике использован парный t-критерий или его непараметрический аналог – критерий Уилкоксона. Для оценки связи между показателями на двух точках заполнения опросников в рамках метода «тест-ретест» использовался коэффициент внутриклассовой корреляции (ICC). Для оценки связи между значениями показателей разных опросников использовали корреляции Спирмена. Для оценки внутреннего постоянства опросника вычислялся коэффициент альфа Кронбаха ( $\alpha$ ). Заключение о достаточной надежности (внутреннем постоянстве) опросника делали на основании величины коэффициента Кронбаха  $\geq 0,7$ . Для изучения изменений показателей во времени по опросникам определяли величину эффекта (ES) на основании формулы:  $\text{Mean2} - \text{Mean1} / \text{SD1}$ , где Mean2 и Mean1 – средние значения показателя на второй и первой точках, соответственно, SD1 – стандартное отклонение показателя на первой точке. Величину эффекта рассматривали как небольшую при  $ES = 0,2 - 0,5$ , среднюю при  $ES = 0,5 - 0,8$  и большую при  $ES > 0,8$  [36]. Все тесты двусторонние, различия между сравниваемыми группами признаются статистически значимыми при уровне  $p < 0,05$ . Статистический анализ проведен с использованием программного обеспечения SPSS 23.0.

## Результаты

### 1. Характеристика выборки

В основную группу включены 100 пациентов с ХБП 5 стадии, получающих ЗПТ гемодиализом на протяжении 49,5 (Q1-Q3: 16; 79) месяцев. Медиана возраста больных составила 55 (Q1-Q3: 42,8; 65) лет; диапазон возраста: 27-84 года. Соотношение по полу: мужчины/женщины – 51/49 (51%/49%). Среди причин, приведших к утрате функции почек, преобладали первичные гломерулонефриты (36%), наследственные заболевания (в том числе аутосомно-доминантная поликистозная болезнь почек и синдром Альпорта; 17%), а также поражения почек смешанного генеза или неустановленной причины (29%). Жалобы на состояние кожи имели 56% больных. В исследуемой выборке 3% пациентов имели гиперкальциемию (уровень общего кальция

сыворотки более 2,5 ммоль/л), 14% – выраженный вторичный гиперпаратиреоз (уровень ПТГ более 600 пг/мл). В таблице 1 представлена детальная характеристика пациентов.

Дополнительно в процедуру интервьюирования включили 15 пациентов, имеющих ХБП. Фокусные группы пациентов были следующими:

- для тестирования Skindex16 средний возраст  $53,2 \pm 10,6$  года, мужчины – 1 человек, женщины – 4 человека
- для тестирования Itch MOS – 5 пациентов: средний возраст  $57,2 \pm 8,9$  года, мужчины – 3 человека, женщины – 2 человека
- для тестирования 5D-шкалы Elman – 5 пациентов: средний возраст  $56,8 \pm 12,7$  года, мужчины – 3 человека, женщины – 2 человека.

В тестировании Skindex16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS участвовали 6 специалистов, из них 5 нефрологов и 1 терапевт. Средний возраст специалистов составил  $42 \pm 12,2$  года (26-59 лет), из них 3 мужчин и 3 женщины, средний профессиональный стаж –  $18,7 \pm 11,2$  года (2-31 г.).

Таблица 1 | Table 1

#### Общая характеристика пациентов Overall patient characteristics

Показатель	Значение
Жалобы на состояние кожи, %	
нет	44
есть	56
ИМТ, кг/м <sup>2</sup> , среднее значение (стандартное отклонение)	24,9 (5,3)
Причина ХБП, %	
первичный ГН	36
вторичный ГН (системные заболевания)	1
гипертоническая нефропатия	4
диабетическая нефропатия	13
генетические заболевания	17
другое	29
Диабет, %	
нет	83
есть	17
Аутоиммунные заболевания в анамнезе, %	
нет	90
есть	10
Стаж ЗПТ, мес, медиана (Q1-Q3)	49,5 (16,0; 79)
eKt/V, медиана (Q1-Q3)	1,3 (1,2; 1,4)
Ca общий, ммоль/л, медиана (Q1-Q3)	2,18 (2,0; 2,3)
Фосфор, ммоль/л, медиана (Q1-Q3)	1,74 (1,5; 2,2)
ПТГ, пмоль/л, медиана (Q1-Q3)	31,06 (16,1; 47,8)
CRP, мг/л, медиана (Q1-Q3)	5,06 (1,92; 10,2)

ИМТ – индекс массы тела, ХБП – хроническая болезнь почек, ЗПТ – заместительная почечная терапия, eKt/V – эквивилиброванный показатель Kt/V, ПТГ – паратиреоидный гормон, CRP – С-реактивный белок

ИМТ, body mass index; ХБП, chronic kidney disease; ЗПТ, renal replacement therapy, eKt/V, equilibrated Kt/V; ПТГ, parathyroid hormone; CRP, C-reactive protein

## 2. Разработка и валидация русскоязычных версий Skindex-16 и Itch MOS

После выполнения переводов Skindex-16 и Itch MOS на русский язык в соответствии с современными методологическими рекомендациями [34] были внесены незначительные корректировки в формулировки некоторых вопросов. Для опросника Itch MOS были внесены корректировки в три вопроса в связи с выявленными расхождениями в предварительной версии, обратном переводе и оригинальной версии опросника (вопросы №8, 11 и 12). Были утверждены следующие формулировки: для вопроса №8 – «Просыпались во время сна и не могли снова уснуть из-за зуда?» (исходная формулировка: «Просыпались посреди ночи, и Вам было трудно снова уснуть из-за зуда?»), для вопроса №11 – «Проваливались в сон (на 5 мин или дольше)?» (исходная формулировка: «Спали днем (5 мин или дольше)?»), для вопроса №12 – «Спали столько, сколько достаточно для Вас?» (исходная формулировка: «Спали достаточно для Вас количество часов?»). При формировании тест-версии опросника Skindex-16 также был внесен ряд корректировок в формулировки вопросов из-за выявленных расхождений в предварительной версии с оригинальной, в частности, произведена замена слов: «болезненность» вместо «болевые ощущения» в вопросе №3, «отчаяние» вместо «огорчение» в вопросе №8 и «чувство досады» вместо «раздраженность» в вопросе №10. Также фраза «из-за проблемных участков Вашей кожи» заменена на «из-за состояния Вашей кожи».

В соответствии с комментариями пациентов, полученными в рамках их интервьюирования (Приложение 2), также были внесены корректировки в два вопроса опросника Itch MOS. В вопрос №2 о количестве часов сна за последнюю неделю внесено дополнение в виде «среднего количества часов», формулировка вопроса №12 о достаточности сна изменена на следующую: «Спали столько, сколько достаточно для Вас, чтобы чувствовать себя выспавшимся» (исходная формулировка: «Спали столько, сколько достаточно для Вас»). Русская версия опросника Skindex-16 была утверждена без внесения каких-либо изменений (Приложение 3).

В ходе оценки внутреннего постоянства опросников получены высокие значения коэффициента альфа Кронбаха для каждой из шкал опросника Skindex-16 (симптоматическая –  $\alpha=0,87$ , эмоциональная –  $\alpha=0,9$ , функциональная –  $\alpha=0,95$ ), а также для субшкал (нарушения сна –  $\alpha=0,77$ , достаточность сна –  $\alpha=0,84$  и сонливость –  $\alpha=0,81$ ) и Индекса проблем со сном SPI-II по опроснику Itch MOS ( $\alpha=0,77$ ). Причем, при поочередном удалении пунктов в каждой из шкал опросников, величина альфа Кронбаха уменьшается, что свидетельствует о состоятельности структуры каждого из опросников.

Дополнительно для оценки воспроизводимости оценивали внутриклассовые корреляции (ICC) показателей по шкалам каждого опросника между двумя точками их заполнения в группе пациентов в стабильном состоянии ( $n=20$ ), с интервалом 3-7 дней, а также определяли долю совпадений ответов и проводили парные сравнения показателей. В таблицах 2 и 3

Таблица 2 | Table 2

ICC корреляции при повторном заполнении опросника Skindex-16 пациентами в стабильном состоянии  
ICC correlations for repeated completion of the Skindex-16 questionnaire by patients in stable condition

Шкалы	ICC	95% ДИ	
		Нижняя граница	Верхняя граница
Симптоматическая	0,834*	0,635	0,929
Эмоциональная	0,929*	0,831	0,971
Функциональная	0,977*	0,945	0,991

\*  $p<0,001$ 

Таблица 3 | Table 3

ICC корреляции при повторном заполнении опросника Itch MOS пациентами в стабильном состоянии  
ICC correlations for repeated completion of the Itch MOS questionnaire by patients in stable condition

Субшкалы	ICC	95% ДИ	
		Нижняя граница	Верхняя граница
Нарушения сна	0,884*	0,736	0,951
Достаточность сна	0,742*	0,464	0,886
Сонливость	0,873*	0,714	0,946
Количество сна (часов)	0,393	-0,035	0,700
Индекс проблем со сном SPI-II	0,886*	0,741	0,952

\*  $p<0,001$

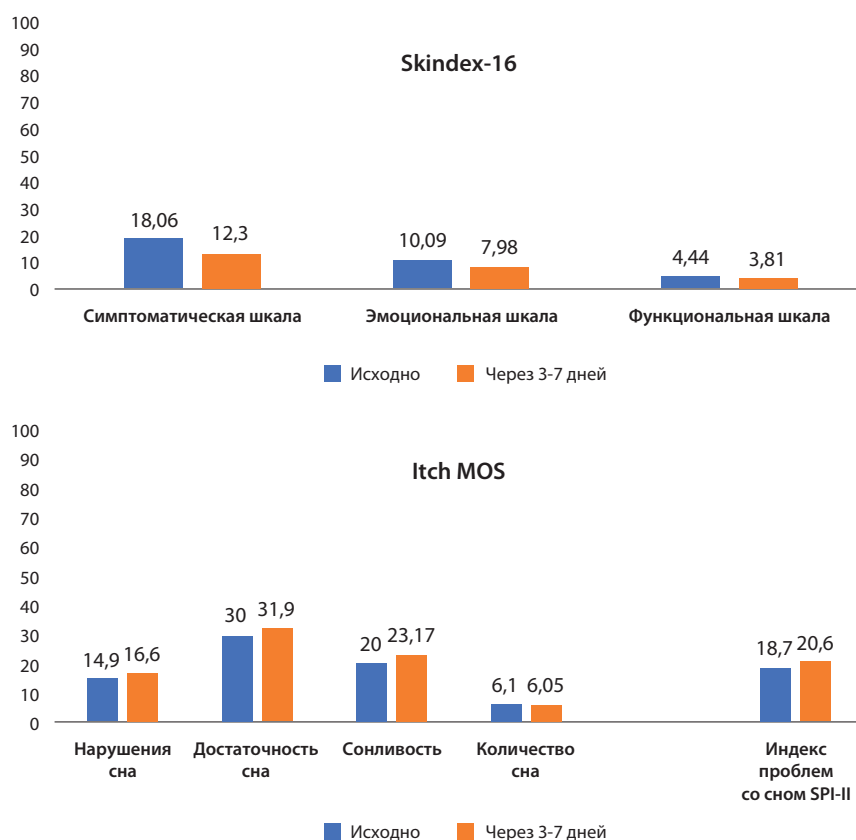


Рис. 1. Средние значения по шкалам при повторном заполнении опросников Skindex-16 и Itch MOS с интервалом в 3-7 дней

Fig. 1. Mean values of Skindex-16 and Itch MOS scores completed repeatedly with an interval of 3-7 days

представлены значения коэффициента ICC для шкал опросника Skindex-16 и Itch MOS.

Как видно из таблиц, продемонстрированы статистически значимые ( $p < 0,001$ ) высокие внутриклассовые корреляции для шкал Skindex-16, а также всех субшкал Itch MOS, кроме шкалы «Количество сна», при повторном заполнении опросников пациентами. Также получен высокий процент совпадений ответов (100-70%) для 13 из 16 вопросов опросника Skindex-16 и высокий процент совпадений (85-70%) для 7 вопросов Itch MOS. На рисунке 1 представлены средние значения показателей по шкалам опросника Skindex-16 и Itch MOS при их повторном заполнении пациентами интервалом в 3-7 дней. Существенные

различия показателей по трем шкалам Skindex-16 ( $ES = -0,03$  до  $-0,21$ ,  $p > 0,05$ ), а также по субшкалам и Индексу проблем со сном Itch MOS ( $ES = -0,03$  до  $0,13$ ,  $p > 0,05$ ) не установлены.

Результаты оценки внутреннего постоянства и воспроизводимости Skindex-16 и Шкалы качества сна при зуде Itch MOS свидетельствуют о приемлемой надежности их русскоязычных версий.

В таблице 4 представлены результаты анализа конвергентной валидности русской версии опросника Skindex-16 с помощью оценки корреляций показателей по разным шкалам с «внешним критерием» – показателем по шкале опросника WI-NRS и суммарным баллом по 5D-шкале Elman.

Таблица 4 | Table 4

Корреляции между показателями шкал опросника Skindex-16 с WI-NRS и суммарным баллом по 5D-шкале Elman  
Correlations between Skindex-16 scales scores with WI-NRS and Elman 5D scale total scores

Шкалы опросника Skindex-16	r Спирмена* (95%ДИ)	
	с показателем по шкале опросника WI-NRS	с суммарным баллом по 5D-шкале Elman
Симптоматическая	0,772 (0,660; 0,864)	0,777 (0,660; 0,858)
Эмоциональная	0,561 (0,395; 0,703)	0,622 (0,483; 0,739)
Функциональная	0,324 (0,156; 0,508)	0,472 (0,329; 0,589)

\* коэффициенты корреляции статистически значимы,  $p < 0,001$



Наблюдаются статистически значимые положительные корреляции между всеми шкалами опросника Skindex-16 и показателем по Шкале WI-NRS, а также суммарным баллом 5D-шкалы Elman, что свидетельствует о хорошей конвергентной валидности русской версии опросника Skindex-16.

### 3. Апробация применения Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS для комплексной оценки влияния зуда у пациентов с ХБП при ЗПТ

Общее положительное впечатление от опросников Skindex-16, Itch MOS и 5D-шкалы Elman установлено со стороны всех опрошенных пациентов; каждый из инструментов является, по мнению больных, лёгким для понимания, хорошо читаемым и представляет удобный способ оценки состояния кожи и его влияния на функционирование. С учетом комментариев пациентов и врачей, была выполнена дизайнерская корректировка формата опросника 5D-шкалы Elman с целью лучшего восприятия текста (Приложение 4).

Высокое качество данных установлено при заполнении всех четырех инструментов пациентами – процент пропущенных данных на всем массиве за-

полненных опросников Skindex-16 составил 0,2%, Itch MOS – 0,4%, 5D-шкалы Elman – 0,3%.

Среднее время заполнения опросника Skindex-16 – 6 минут (диапазон от 4 до 10 минут), Itch MOS – 7 минут (5-8), 5D-шкалы Elman – 8 минут (5-12).

Общее положительное впечатление от всех четырех инструментах выразили все опрошенные специалисты. Считают удобным и информативным инструментом, пригодным для оценки состояния кожи пациентов, а также готовы использовать его в своей практике 5 врачей – в отношении Skindex-16, 6 врачей – в отношении Itch MOS и 5D-шкалы Elman. Со стороны всех опрошенных врачей шкала WI-NRS оставила общее положительное впечатление как инструмента, понятного и пригодного для оценки интенсивности зуда.

Проанализировали показатели по всем четырем инструментам, заполненным пациентами основной группы исследования. Согласно опроснику Skindex-16, все пациенты испытывали какие-либо симптомы/проблемы. Каждый из симптомов/проблем встречались в крайней степени (6 баллов по Skindex-16) хотя бы у одного пациента, за исключением проблемы, связанной с проявлением своих чувств – ни один пациент не оценил

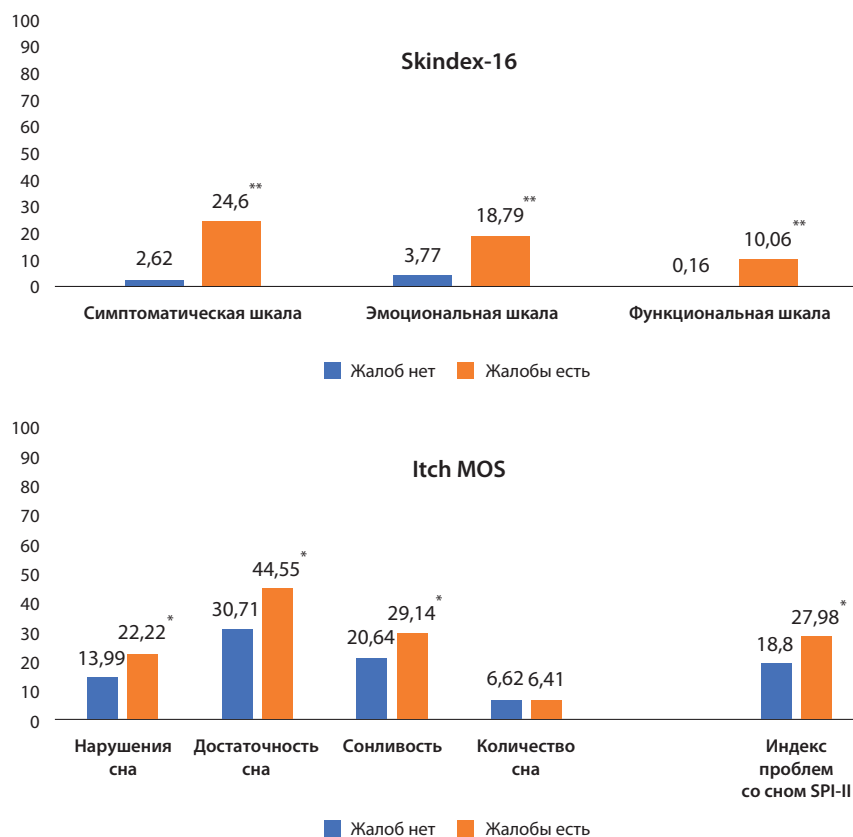


Рис. 2. Средние показатели по шкалам Skindex-16 и Itch MOS в группах пациентов с наличием жалоб на состояние кожи и без них

\* p<0,05; \*\* p≤0,001, непараметрический критерий Манна-Уитни

Fig. 2. Mean scores on Skindex-16 and Itch MOS scales in groups of patients with and without skin complaints

\* p<0,05; \*\* p≤0,001, Mann-Whitney rank test

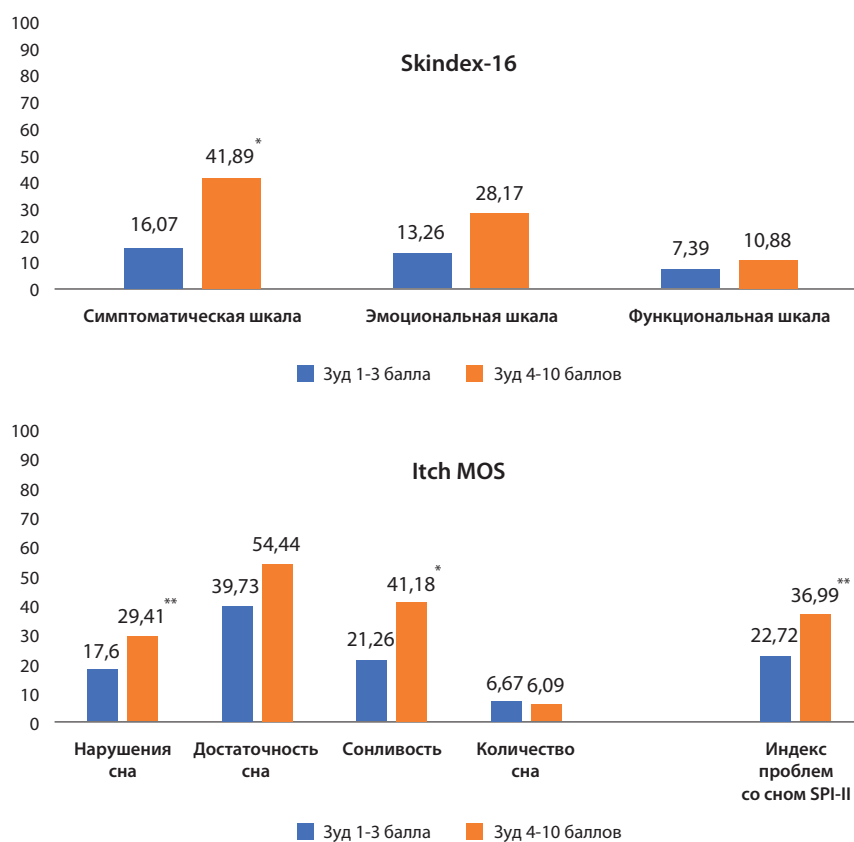


Рис. 3. Средние показатели по шкалам Skindex-16 и Itch MOS в группах пациентов с разным уровнем интенсивности зуда согласно WI-NRS

\*  $p < 0,01$ ; \*\*  $p < 0,05$ , непараметрический критерий Манна-Уитни

Fig. 3. Mean scores of Skindex-16 and Itch MOS scales in groups of patients with different intensity of pruritus as per WI-NRS scale

\*  $p < 0,01$ ; \*\*  $p < 0,05$ , Mann-Whitney rank test

эту проблему как постоянно беспокоящую. Средний показатель по симптоматической шкале опросника Skindex-16 составил  $15,05 \pm 22,50$  балла (диапазон 0-100), эмоциональной шкале –  $12,26 \pm 20,98$  балла (диапазон 0-100), функциональной шкале –  $5,76 \pm 17,78$  балла (диапазон 0-86,7).

Также проведён анализ нарушений сна в группе больных, заполнивших Шкалу качества сна при зуде Itch MOS ( $n=96$ ). Согласно 100-балльной шкале, где 0 баллов – нет нарушений сна, а 100 баллов – максимальное нарушение сна, максимально высокий балл по Itch MOS зафиксирован по субшкале «Достаточность сна» ( $38,56 \pm 32,91$  балла, диапазон 0-100), минимальный – по субшкале «Нарушения сна» ( $18,62 \pm 19,99$  балла, диапазон 0-93,75). Средний показатель по шкале «Сонливость» составил  $25,42 \pm 24,67$  (диапазон 0-100). Среднее количество сна в часах, на протяжении которых опрашиваемые спали каждую ночь в течение последней недели –  $6,5 \pm 1,82$  часа (диапазон 1-12). Значение общего показателя *Индекс проблем со сном SPI-II* в исследуемой выборке равно  $23,94 \pm 18,31$  баллам (диапазон 0-77,78).

Средний показатель разных аспектов зуда по 5D-шкале Elman составил  $8,3 \pm 4,1$  балла (диапазон 2-21).

Средняя выраженность зуда согласно WI-NRS составила  $1,8 \pm 2,3$  балла, медиана 1 (диапазон 0-10).

Дополнительно для оценки клинической достоверности (clinical validity) и информативности русскоязычных версий опросников Skindex-16 и Itch MOS проанализировали средние показатели по данным опросникам в группах пациентов, имеющих жалобы со стороны кожи, и без таковых (рис. 2).

Показатели по всем шкалам Skindex-16, а также всем субшкалам и Индексу проблем со сном SPI-II по Itch MOS (кроме шкалы количества сна в часах) выше (хуже) в группе пациентов, имеющих жалобы на состояние кожи ( $p < 0,05$ ).

Также выполнили сравнение показателей Skindex-16 и Itch MOS в группах пациентов с разным уровнем интенсивности зуда согласно WI-NRS – в группе с интенсивностью зуда 1-3 балла ( $n=37$ ) и группе с интенсивностью зуда 4-10 баллов ( $n=19$ ) (рис. 3).

В группе пациентов с интенсивностью зуда 4-10 баллов более выражены симптомы/проблемы по симптоматической шкале Skindex-16, а также более выражены проблемы, связанные с нарушениями сна по шкалам нарушения сна и сонливо-

сти, чем в группе с интенсивностью зуда 1-3 балла ( $p < 0,05$ ).

### Обсуждение

Кожный зуд является одной из серьезных проблем у пациентов с ХБП, в том числе, получающих диализную терапию. В ряде работ продемонстрировано существенное влияние кожного зуда на разные аспекты качества жизни таких пациентов [2-9]. С учетом тенденции современного здравоохранения на пациент-ориентированность, для комплексной оценки влияния зуда на разные аспекты качества жизни у больных с ХБП представляется целесообразным использование специальных опросников. К приоритетным инструментам, рекомендуемым сегодня международным сообществом для оценки ограничений, связанных с кожными проявлениями при ХБП, относят WI-NRS, 5D-шкалу Elman, Skindex-16 и Itch MOS. Первые два инструмента были ранее переведены на русский язык и валидированы в группах пациентов с кожным зудом, однако не прошли этап тестирования с участием специалистов и пациентов с ХБП, получающих ЗПТ. Что касается Skindex-16 и Itch MOS, до настоящего времени русскоязычные версии этих инструментов отсутствовали. В рамках настоящего исследования выполнена языковая и культурная адаптация и валидация этих опросников. В рамках исследования также проведена апробация их применения, наряду с WI-NRS, 5D-шкалой Elman, для комплексной оценки влияния зуда на качество жизни пациентов с ХБП, находящихся на гемодиализе.

Несмотря на широкую распространённость проблемы ХБП-связанного зуда, как медицинские работники, так и пациенты склонны к её недооценке. По данным Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) V, почти две трети опрошенных врачей считали, что менее 5% их пациентов сталкиваются с данной проблемой, а до 33% пациентов, которых беспокоил зуд, не сообщали об этом. Как результат, около 20% пациентов, страдающих тяжелым зудом, не получали необходимого лечения [37]. Внедрение в практическую деятельность валидированных инструментов, с помощью которых можно оценивать сообщаемые пациентом исходы (patient-reported outcome measures), позволит значительно улучшить выявляемость зуда у пациентов с ХБП.

Валидация русскоязычных версий Skindex-16 и Itch MOS выполнена в полном соответствии с современными рекомендациями по разработке новых языковых версий опросников [30, 35] и с учетом подходов, использованных другими авторами при разработке их версий на других языках [12, 33, 34]. Полученные результаты сходны с имеющимися для оригинальных версий [18, 19, 24, 25] и свидетельствуют о приемлемой надежности и валидности русскоязычных версий Skindex-16 и Itch MOS.

Важной особенностью, отражающей методологическую корректность и практическую ценность выполненного исследования, является тестирование русскоязычных версий Skindex-16, Itch MOS и 5D-шкалы Elman при участии самих пациентов и с учетом мнения специалистов. Несмотря на то, что русская версия 5D-шкалы Elman валидирована ранее и рекомендована для использования в научных исследованиях и клинической практике, до настоящего времени отсутствовали данные о тестировании и апробации опросника при участии пациентов с ХБП, получающих ЗПТ.

Процедура апробации позволила комплексно подойти к анализу разных аспектов применения выбранных опросников для оценки влияния кожного зуда на качество жизни больных ХБП – их информативности, клинической интерпретируемости и целесообразности совместного использования. На основании интервьюирования пациентов в фокусных группах и анкетирования специалистов удалось установить, что языковые версии всех использованных опросников обладают высокой внешней валидностью – понятны и удобны с точки зрения пациентов, а также имеют хорошую содержательную валидность – полезны, клинически интерпретируемы и целесообразны для применения, по мнению специалистов, для оценки зуда у больных ХБП. Важно отметить, что в опросник Itch MOS на основании комментариев пациентов были внесены уточнения в двух вопросах, которые повысили точность их восприятия, а в опроснике 5D-шкале Elman была выполнена дизайнерская корректировка формата, что позволило улучшить зрительное восприятие вопросов опросника.

Интерес представляют результаты апробации совместного использования выбранных опросников в основной группе пациентов и анализ показателей по всем опросникам. Отметим, что среди 100 пациентов, включенных в исследование, все больные длительно получали ЗПТ (средний стаж ЗПТ – 62,4 мес), примерно половина (56%) имели жалобы на состояние кожи. С помощью шкалы WI-NRS оценена выраженность зуда в выборке пациентов – его средняя выраженность составила  $1,8 \pm 2,3$  балла (диапазон 0-10 баллов). На основании 5D-шкалы Elman определены разные аспекты зуда – его длительность, интенсивность, изменение во времени и связанные с ним ограничения. Средний суммарный балл по этому опроснику –  $8,3 \pm 4,1$  балла (диапазон 2-21 балла). По опроснику Skindex-16 получены данные о влиянии зуда на разные аспекты качества жизни пациентов. Отметим, что все пациенты испытывали какие-либо симптомы/проблемы, при этом диапазон значений по всем трем шкалам опросника Skindex-16 достаточно большой (от 0 до 100 баллов для симптоматической и эмоциональной шкал, от 0 до 87 баллов – для функциональной шкалы). Это указывает на то, что с помощью

данного опросника можно оценить разные аспекты нарушений качества жизни из-за проблем, связанных с зудом. Так, заслуживает особого внимания высокий суммарный балл по эмоциональной шкале Skindex-16 у пациентов, имевших жалобы на состояние кожи или высокую интенсивность зуда по шкале WI-NRS. Хорошо известно, что к числу психосоциальных последствий зуда у пациентов на ЗПТ относятся не только снижение работоспособности, самооценки, развитие депрессии, но также плохая приверженность к медикаментозному лечению и диализу [37]. Такие больные склонны чаще пропускать диализные сессии и/или сокращать время процедур, что, в свою очередь, не только ещё более усугубляет течение зуда, но и затрудняет коррекцию других осложнений ХБП. Отдельно следует остановиться на данных опросника Itch MOS, с помощью которого можно проанализировать нарушения сна в данной группе пациентов. Примечательно, что максимально высокий балл зафиксирован по субшкале «Достаточность сна» –  $38,56 \pm 32,91$  балла (диапазоне 0-100), что является свидетельством достаточно выраженных нарушений сна у пациентов из-за зуда.

Перед практикующим специалистом неизбежно возникает вопрос о выборе среди инструментов оценки зуда наиболее подходящего и оптимального для применения в повседневной деятельности. В качестве скринингового инструмента разумно использование простой одномерной шкалы WI-NRS. Однако следует помнить об ограничениях её применения, основным из которых можно считать её «срезовый» характер из-за возможности оценки только одного аспекта зуда – тяжести за последние 24 часа. Вместе с тем, пациент может испытывать затруднения при попытке выразить свое состояние одним числом, так как локализация, длительность, интенсивность ощущений могут изменяться во времени. Для оценки разных аспектов зуда удобной является 5D-шкала Elman, которая, помимо оценки интенсивности зуда позволяет также определить его распространенность и изменение с течением времени, что может быть полезно для оценки эффективности проводимой терапии. В случае, если необходимо оце-

нить разные аспекты зуда и его влияние на качество жизни, можно предложить пациенту для заполнения опросник Skindex-16. Наконец, шкала Itch MOS позволяет детально описать нарушения сна, связанные с зудом, что может помочь при планировании консультации психолога, психотерапевта, невролога или сомнолога. Взаимодополняющий характер опросников подтверждается результатами апробации среди специалистов: практикующие нефрологи высоко оценили информативность опросников, при этом не отдавая предпочтения какому-либо одному из них. Разумной представляется тактика скрининга пациентов при помощи шкалы WI-NRS с последующим выбором одного из многомерных инструментов в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, его состояния и целей обследования.

Таким образом, совместное применение опросников Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS позволяет комплексно оценить разные аспекты зуда и его влияние на качество жизни пациентов с ХБП, получающих диализную терапию, и использовать их для проведения своевременной симптоматической терапии.

### Заключение

Разработаны русскоязычные версии опросников Skindex-16 и Itch MOS; продемонстрированы их надежность и валидность для оценки проблем, связанных с кожным зудом, у больных ХБП, находящихся на гемодиализе.

Русскоязычные версии опросников Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS апробированы в отечественной популяции больных ХБП, получающих ЗПТ, и могут применяться в научных исследованиях и клинической практике для анализа разных аспектов кожного зуда и связанных с ним нарушений качества жизни в этой популяции пациентов.

Совместное использование опросников Skindex-16, Itch MOS, 5D-шкалы Elman и WI-NRS может быть рекомендовано для комплексной оценки проблем, связанных с кожным зудом, у пациентов с ХБП, получающих диализную терапию.

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов*

*The authors declare no conflict of interest.*

### Вклад авторов:

ЕВП – концепция и дизайн исследования, общее руководство, окончательное редактирование текста рукописи; АДТ, МНЛ, МВГ – сбор и обработка клинических данных, ТПН – дизайн исследования, статистическая обработка данных, написание исходного варианта текста; ТИИ – дизайн исследования, статистическая обработка данных, написание исходного варианта текста. Все авторы прочли и одобрили финальную версию рукописи.

### Author's contribution:

EVP – study concept and design, supervision, revision of the manuscript critically for important intellectual content; ADT, MNL, and MVG – data collection and analysis; TPN – study design, statistical analysis, writing the manuscript; TII – study design, statistical analysis, writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

**Информация об авторах:**

**Ионова Татьяна Ивановна** – докт. биол. наук, профессор, руководитель отдела мониторинга качества жизни, Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербург, ORCID: 0000-0002-9431-5286, e-mail: tation16@gmail.com

**Никитина Татьяна Павловна** – канд. мед. наук, врач-методист отдела мониторинга качества жизни Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, 154. ORCID: 0000-0002-8279-8129, e-mail: tnikitina\_74@mail.ru

**Паршина Екатерина Викторовна** – канд. мед. наук, врач-нефролог, заведующая отделением нефрологии и диализа Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, ORCID 0000-0003-3625-1824, e-mail: pannn@yandex.ru

**Толкач Алексей Дмитриевич** – врач-нефролог отделения нефрологии и диализа Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, ORCID 0000-0003-4483-6654, e-mail: ab2769@mail.ru

**Лисова Мария Николаевна** – врач-нефролог отделения нефрологии и диализа Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, ORCID 0009-0004-0675-1566, e-mail: mariya19960921@mail.ru

**Громов Максим Владимирович** – клинический ординатор, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, ORCID 0009-0001-0009-6554, e-mail: gromov.docs@gmail.com

**Author's information:**

**Ionova Tatiana**, e-mail: tation16@gmail.com, ORCID 0000-0002-9431-5286

**Nikitina Tatiana**, e-mail: tnikitina\_74@mail.ru, ORCID 0000-0002-8279-8129

**Parshina Ekaterina**, e-mail: pannn@yandex.ru, ORCID 0000-0003-3625-1824

**Tolkach Alexey**, e-mail: ab2769@mail.ru, ORCID 0000-0003-4483-6654

**Lisova Mariya**, e-mail: mariya19960921@mail.ru, ORCID 0009-0004-0675-1566

**Gromov Maxim**, e-mail: gromov.docs@gmail.com, ORCID 0009-0001-0009-6554

**Список литературы**

1. Клинические практические рекомендации KDIGO 2012 по диагностике и лечению хронической болезни почек. Нефрология и диализ. 2017. 19(1):22-206. doi: 10.28996/1680-4422-2017-1-22-206  
KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Nephrology and Dialysis. 2017. 19(1):22-206 doi: 10.28996/1680-4422-2017-1-22-206
2. *Потекаев Н.Н., Львов А.Н., Жукова О.В. и др.* Использование оценочных шкал для пациентов с кожным зудом: Методические рекомендации № 7. Москва, 2021. 36 с.  
*Potekaev N.N., L'vov A.N., Zbukova O.V. i dr.* Ispol'zovanie ocenocnyh shkal dlja pacientov s kozhnym zudom: Metodicheskie rekomendacii № 7. Moskva, 2021. 36 s.
3. *Agarwal R., Burton J., Gallieni M. et al.* Alleviating symptoms in patients undergoing long-term hemodialysis: a focus on chronic kidney disease-associated pruritus. Clinical Kidney Journal. 2022. sfac187. doi: 10.1093/ckj/sfac187
4. *Kini S.P., DeLong L.K., Veledar E. et al.* The impact of pruritus on quality of life: the skin equivalent of pain. Archives of dermatology. 2011. 147(10):1153-1156
5. *van der Willik E.M., Lengton R., Hemmelder M.H. et al.* Itching in dialysis patients: impact on health-related quality of life and interactions with sleep problems and psychological symptoms—results from the RENINE/PROMS registry. Nephrology Dialysis Transplantation. 2022. 37(9):1731-1741. doi: 10.1093/ndt/gfac022
6. *Makar M., Smyth B., Brennan F.* Chronic Kidney Disease-Associated Pruritus: A Review. Kidney and Blood Pressure Research. 2021. 46(6):659-669. doi: 10.1159/000518391
7. *Kim D., Pollock C.* Epidemiology and burden of chronic kidney disease-associated pruritus. Clinical Kidney Journal. 2021. 14(Suppl 3):i1–i7. doi: 10.1093/ckj/sfab142
8. *Świerczyńska K., Białyński-Birula R., Szepietowski J.C.* Chronic Intractable Pruritus in Chronic Kidney Disease Patients: Prevalence, Impact, and Management Challenges – A Narrative Review. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2021. 17:1267-1282. doi: 10.2147/TCRM.S310550
9. *Poku E., Harnan S., Rooney G. et al.* The relationship between chronic kidney disease-associated pruritus and health-related quality of life: a systematic review. Clinical Kidney Journal. 2022. 15(3):484-499. doi: 10.1093/ckj/sfab218
10. *Huet F., Taieb C., Corgibet F. et al.* Pruritus, pain, and depression associated with the most common skin diseases: data from the french study «Objectifs Peau». Dermatology. 2022. 238(3):448-453. doi: 10.1159/000518220
11. *Manenti L., Leuci E.* Do you feel itchy? A guide towards diagnosis and measurement of chronic kidney disease-associated pruritus in dialysis patients. Clinical Kidney Journal. 2021. 14 (Suppl. 3): i8–i15. doi: 10.1093/ckj/sfab143
12. *Eriksson S., Kim B.S.* Research techniques made simple: Itch measurement in clinical trials. Journal of investigative dermatology. 2019. 139(2):264-269. doi: 10.1016/j.jid.2018.12.004
13. *Vernon M.K., Swett L.L., Speck R.M. et al.* Psychometric validation and meaningful change thresholds of the Worst Itching Intensity Numerical Rating Scale for assessing itch in patients with chronic kidney disease-associated pruritus. Journal of Patient-Reported Outcomes. 2021. 5(1):134. doi: 10.1186/s41687-021-00404-z
14. *Elman S., Hynan L.S., Gabriel V., Mayo M.J.* The 5-D itch scale: a new measure of pruritus. British Journal of Dermatology. 2009. 162(3):587-593. doi: 10.1111/j.1365-2133.2009.09586.x

15. Khan T.M., Al-Haider I., Syed Sulaiman S.A., Hassali M.A. Linguistic validation of the 5D itching scale to Arabic in patients with end-stage kidney disease. *Journal of Renal Care*. 2013. 39(4):222-227. doi:10.1111/j.1755-6686.2013.12038.x.
16. Rehman I.U., Wu D.B.-C., Pauline Lai S.M. et al. Translation of the 5D Itching scale from English to Malay, and its validation among patients with chronic kidney disease in Malaysia. *Frontiers in Medicine*. 2017. 4:189. doi: 10.3389/fmed.2017.00189
17. Yoosifnejad A.K., Karjalain F., Momennasab M. et al. Reliability and validity of the Persian version of 5-D itching scale among patients with chronic kidney disease. *BMC Nephrology*. 2021. 22:16. doi: 10.1186/s12882-020-02220-x
18. Chren M.M. The Skindex instruments to measure the effects of skin disease on quality of life. *Dermatologic Clinics*. 2012. 30(2):231-236, xiii. doi: 10.1016/j.det.2011.11.003
19. Chren M.M., Lasek R.J., Sabay A.P., Sands L.P. Measurement properties of Skindex-16: a brief quality-of-life measure for patients with skin diseases. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*. 2001. 5(2):105-110. doi: 10.1007/BF02737863
20. Atherton P.J., Burger K.N., Loprinzi C.L. et al. Using the Skindex-16 and common terminology criteria for adverse events to assess rash symptoms: results of a pooled-analysis (N0993). *Support Care Cancer*. 2012. 20(8):1729-1735. doi: 10.1007/s00520-011-1266-x
21. Secrest A.M., Hopkins Z.H., Frost Z.E. et al. Quality of life assessed using Skindex-16 scores among patients with acne receiving isotretinoin treatment. *Journal of the American Medical Association dermatology*. 2020. 156(10):1098-1106. doi: 10.1001/jamadermatol.2020.2330
22. Wala K., Szepietowski J.C. Difelikefalin in the Treatment of Chronic Kidney Disease-Associated Pruritus: A Systematic Review. *Pharmaceuticals*. 2022. 15(8):934. doi: 10.3390/ph15080934
23. Narita I., Tsubakihara Y., Uchiyama T. et al. Efficacy and safety of difelikefalin in Japanese patients with moderate to severe pruritus receiving hemodialysis: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association Network Open*. 2022. 5(5):e2210339. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.10339
24. Hays R.D., Stewart A.L. Sleep measures. In: *Measuring Functioning and Well-Being: The Medical Outcomes Study Approach* / edited by Stewart A.L., Ware J.E., Durham: Duke University Press, 1992. Pp. 235-259.
25. Mathur V., Lindberg J., Germain M. et al. A longitudinal study of uremic pruritus in hemodialysis patients. *Clinical journal of the American Society of Nephrology*. 2010. 5:1410-1419. doi: 10.2215/CJN.00100110
26. Fishbane S., Mathur V., Germain M.J. et al. Randomized controlled trial of difelikefalin for chronic pruritus in hemodialysis patients. *Kidney International Reports*. 2020. 5(Issue 5):600-610. doi: 10.1016/j.ekir.2020.01.006
27. Fishbane S., Jamal A., Munera C. et al. A Phase 3 trial of difelikefalin in hemodialysis patients with pruritus. *The New England Journal of Medicine*. 2020. 382(3):222-232. doi: 10.1056/NEJMoa1912770
28. Guidelines for Best Practice in Cross-Cultural Surveys (4th edn). Michigan: Survey Research Center, Institute for Social Research, University of Michigan, 2016. 842 p.
29. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000. 25(24):3186-3191. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014
30. Wild D., Grove A., Martin M. et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005. 8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
31. Ионова Т.И. Принципы языковой и культурной адаптации опросников оценки качества жизни. *Вестник Межнационального центра исследования качества жизни*. 2018. 31-32:12-17
- Ионова Т.И. Principles of linguistic and cultural adaptation of quality of life questionnaires. *Bulletin of the multinational center for quality of life research*. 2018. 31-32:12-17
32. KDIGO.org [Интернет]. KDIGO Pruritus Infographic Set. Доступно по: <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/06/KDIGO-Pruritus-Infographic-Set.pdf>. Ссылка активна на 11.09.2023.
- KDIGO.org [Интернет]. KDIGO Pruritus Infographic Set. Available at: <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/06/KDIGO-Pruritus-Infographic-Set.pdf>. Link is active at 11.09.2023.
33. He Z., Lu C., Chren M.M. et al. Development and psychometric validation of the Chinese version of Skindex-29 and Skindex-16. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2014. 12:190. doi 10.1186/s12955-014-0190-4
34. El Fakir S., Baybay H., Bendabbou K. et al. Validation of the Skindex-16 questionnaire in patients with skin diseases in Morocco. *Journal of Dermatological Treatment*. 2014. 25:106-109. doi: 10.3109/09546634.2012.681016
35. Prinsen C.A.C., Mokkink L.B., Bouter L.M. et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res*. 2018. 27(5):1147-1157. doi: 10.1007/s11136-018-1798-3
36. Lakens D. Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. *Front. Psychol*. 2013. 4:863. doi <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2013.00863>
37. Sukul N., Karaboyas A., Csomor P.A. et al. Self-reported pruritus and clinical, dialysis-related, and patient-reported outcomes in hemodialysis patients. *Kidney Med*. 2020. 3(1):42-53. e1. doi: 10.1016/j.xkme.2020.08.011

Дата получения статьи: 28.07.23

Дата принятия к печати: 25.09.2023

Submitted: 28.07.23

Accepted: 25.09.2023