

М.А. Станіславчук
І.І. Шаповал
К.О. Заїчко

Вінницький національний
медичний університет
ім. М.І. Пирогова

АДАПТАЦІЯ ТА ВАЛІДИЗАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ ВЕРСІЇ ASAS HEALTH INDEX AND ENVIRONMENTAL FACTORS У ХВОРИХ НА АНКІЛОЗИВНИЙ СПОНДИЛОАРТРИТ

Ключові слова: анкілозивний спондилоартрит, ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI/EF).

У статті наведено дані про процес адаптації та валідизації україномовної версії Asas Health Index and Environmental Factors у хворих на анкілозивний спондилоартрит (АС). Опитувальник тестували на групі із 44 хворих на АС. Статистичну обробку отриманих результатів проводили відомими методами варіаційної статистики у пакеті прикладних програм SPSS22 (© SPSS Inc.). Для оцінки зв'язку ASAS HI/EF і клінічних параметрів застосовували непараметричний кореляційний аналіз за Спірманом. Надійність україномовної версії ASAS HI/EF оцінювали за методом тест-ретест із тижневим інтервалом. Отримані дані свідчили, що україномовна версія опитувальника ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI and EF) має достатній рівень надійності й валідності для подальшого використання у клінічній практиці та з науковою метою у хворих на АС.

ВСТУП

Анкілозивний спондилоартрит (АС) — хронічне запальне ревматичне захворювання, що належить до групи серонегативних спондилоартропатій. Розповсюдженість АС становить 0,1–1,4% [4], хвороба вражає переважно чоловіків у співвідношенні 3:1 віком від 20 до 40 років [4, 11], корелює з HLA-B27. Перші симптоми АС з'являються у віці до 30 років у 80% хворих, у 5% хворих дебютує після 45 років. АС характеризується розвитком системного запального процесу з переважним ураженням осевого скелета, наявністю больового синдрому, схильністю до прогресування з розвитком ранньої інвалідизації, що має важливе соціальне значення. Для визначення стану здоров'я, крім клінічних та лабораторних методів, широко використовують опитувальники для оцінки активності захворювання, функціональних порушень, якості життя.

Одним із важливих інструментів оцінки стану здоров'я у хворих на АС є ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI/EF), який у 2010 р. запропоновано групою авторів [2, 9, 10]. ASAS HI/EF складається із 17 запитань, які оцінюють такі категорії, як біль, емоційну сферу, сон, сексуальні функції, мобільність, самообслуговування, участь у суспільному житті та працездатність; а також додатку, який містить 9 запитань, що дозволяє визначити вплив зовнішніх факторів на стан здоров'я. Цей опитувальник перекладений 23 мовами, однак україномовної версії досі немає.

Тому метою нашого дослідження було створення україномовної версії опитувальника ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI and EF)

шляхом крос-культурної адаптації з подальшою оцінкою його валідності.

ОБ'ЄКТ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Переклад і крос-культурна адаптація ASAS HI/EF виконано згідно з рекомендаціями Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures [1]. Цей процес включав 5 стадій:

1. Переклад оригінальної версії опитувальника українською мовою двома незалежними перекладачами (один з них інформований щодо мети дослідження, інший — засліплений).

2. Створення перекладачами синтезованої україномовної версії опитувальника ASAS HI/EF.

3. Зворотний переклад з української мови на англійську двома перекладачами, носіями англійської мови (засліпленими щодо англійської оригінальної версії).

4. Аналіз групою експертів усіх матеріалів дослідження (оригінального опитувальника, перекладів українською мовою, синтезованої версії перекладу, зворотних перекладів разом із відповідними письмовими звітами) за семантичною, ідіоматичною, емпіричною та концептуальною еквівалентністю для створення префінальної версії опитувальника, використаної в процесі його адаптації для української популяції. До складу групи увійшли: фахівці в галузі охорони здоров'я, незалежні перекладачі, перекладачі з рідною мовою англійською та методист-філолог.

5. Тестування префінальної версії опитувальника ASAS HI/EF у групі хворих на АС з урахуванням віку, статі, тривалості захворювання і рівня освіти. Після заповнення опитувальника кожне питання було обговорено з пацієнтом, щоб перевірити, чи всі еле-

менти повністю зрозумілі, й оцінити, чи були у пацієнтів проблеми з його заповненням.

Упродовж усього процесу адаптації група експертів перебувала у тісному контакті з авторами-розробниками оригінального опитувальника.

У дослідження було включено хворих з діагнозом АС, встановленим згідно з модифікованими Нью-Йоркськими критеріями [12]. Усім хворим проведено клінічну оцінку стану за допомогою індексу активності захворювання BASDAI [6], функціонального індексу BASFI [3], метрологічного індексу BASMI [7, 8], якості життя ASQoL [5]. Усі пацієнти були поінформовані щодо мети та завдань дослідження і надали згоду стосовно участі в ньому. Статистичну обробку отриманих результатів проводили відомими методами варіаційної статистики у пакеті прикладних програм SPSS22 (©SPSS Inc.). Для оцінки зв'язку ASAS HI/EF і клінічних параметрів застосовували непараметричний кореляційний аналіз за Спірманом. Надійність україномовної версії ASAS HI/EF оцінювали за методом тест-ретест із тижневим інтервалом.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

У дослідження включено 44 хворих на АС, які самостійно відповідали на всі запитання опитувальника. Пацієнтами не відзначено неоднозначних та некоректних запитань. Нами оцінено соціальний статус опитаних хворих з метою визначення доступності для розуміння представлених запитань, оскільки зазначений опитувальник у подальшому має бути використаний для різних верств і рівнів освіти населення. Серед 44 хворих 19 (43,2%) були працездатними повний робочий день; 2 особи (4,5%), які працюють неповний робочий день, 2 (4,5%) — домогосподарки; 10 (22,7%) — непрацездатні за станом здоров'я та за віком; 7 (16%) — студенти та 4 (9%) — особи, які не мають роботи.

Клініко-демографічний розподіл виявив (табл. 1), що серед хворих на АС переважали особи чоловічої статі (n=33; 75%), середній вік яких становив (M±SD) 40,1±11,4 року, із середньою тривалістю захворювання 3,86±3,4 року, серед яких тривалість захворювання більше 5 років відзначали у 21 (47,7%) хворого. Серед опитаних пацієнтів із АС переважали особи з високою та дуже високою активністю захворювання за BASDAI (n=34; 77,3%).

Середні показники BASDAI, BASFI, BASMI, ASAS HI та ASAS EF становили 5,43 (1,7), 3,08 (1,5), 3,82 (2,01), 6,00 (2,1) та 3,23 (1,1) відповідно. Середній час заповнення (с) ASAS HI та ASAS EF становив 86,1 (18,6) та 63,0 (12,7) відповідно (табл. 2).

Для оцінки надійності ASAS HI/EF використовували тест-ретест непараметричний кореляційний аналіз за Спірманом (табл. 3). Друге визначення ASAS HI та ASAS EF проводили через 7 днів. Середнє значення для першого визначення ASAS HI та ASAS EF становило 9,32±3,9 та 3,15±1,0 і для другого — 9,44±3,7 і 3,15±0,9 відповідно. Кореляційний аналіз свідчив про наявність парної кореляції із $p < 0,01$, r_{Spearman} для ASAS HI становив 0,962 та 0,911 — для ASAS EF.

Для оцінки валідності опитувальника ASAS визначали зв'язки ASAS HI та ASAS EF з клініко-демографічними показниками у хворих на АС (табл. 4).

Таблиця 1

Клініко-демографічна характеристика хворих на АС

Показник	Розподільча ознака	Хворі на АС (n=44)
Стать	Чоловіки, n (%)	33 (75)
	Жінки, n (%)	11 (25)
Вік	Середній, років (M±σ)	40,1±11,4
	<40, n (%)	20 (31,8)
	40–49, n (%)	14 (31,8)
	50–65, n (%)	10 (22,7)
Тривалість захворювання	Років (M±σ)	4,57±3,9
	<5 років, n (%)	25 (56,8)
	5–10 років, n (%)	16 (36,3)
	>10 років, n (%)	3 (6,81)
Ступінь активності захворювання за BASDAI, n (%)	Низький <2	0
	Помірний 2,0–4,0	10 (22,7)
	Високий 4,0–7,0	25 (56,8)
	Дуже високий >7,5	9 (20,5)

BASDAI – Bath ankylosing spondylitis disease activity index.

Таблиця 2

Показники активності, функціонального статусу та значення ASAS HI/EF у хворих на АС

Клінічні особливості	АС (n=44)
BASDAI (M±SD)	5,43±1,7
BASFI (M±SD)	3,08±1,5
BASMI (M±SD)	3,82±2,0
ASAS HI (M±SD)	6,00±2,1
ASAS EF (M±SD)	3,23±1,1
ASAS HI час заповнення (с) (M±SD)	86,1±18,6
ASAS EF час заповнення (с) (M±SD)	63,0±12,7

BASDAI – Bath ankylosing spondylitis disease activity index; BASF – Bath ankylosing spondylitis functional index; BASMI – Bath ankylosing spondylitis metrology index; ASAS HI – The Assessment of Spondyloarthritis International Society Health Index; EF – Environmental Factors.

Таблиця 3

Надійність ASAS HI/EF тесту-ретесту у 44 хворих на АС

Надійність	ASAS HI	ASAS EF
(M±SD) першого визначення	9,32±3,9	3,15±1,0
(M±SD) другого визначення (через 7 днів)	9,44±3,7	3,15±0,9
r_{Spearman}	0,962	0,911
p	< 0,01	< 0,01

ASAS HI – The Assessment of Spondyloarthritis International Society Health Index; ASAS EF – The Assessment of Spondyloarthritis international Society Environmental factors; r_{Spearman} – коефіцієнт кореляції Спірмана.

Так, ASAS HI достовірно корелював із віком, BASDAI, BASMI, BASFI ($r=0,310$; $0,853$; $0,390$; $0,544$), зв'язок зі статтю і тривалістю захворювання виявився несуттєвим. Щодо ASAS EF, то сильний двобічний зв'язок визначався між факторами зовнішнього середовища та BASDAI, BASFI ($r=0,745$; $0,544$, $p < 0,01$), однак, як і для ASAS HI, не виявлено достовірно значимого зв'язку із тривалістю захворювання та гендерними особливостями.

ВИСНОВКИ

Україномовна версія опитувальника ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI and EF) має достатній рівень надійності та валідності для подальшого використання у клінічній практиці та з науковою метою у хворих на АС.

Опитувальник ASAS HI та додаток ASAS EF достовірно корелюють із віком, BASDAI, BASMI, BASFI, про-

Таблиця 4

Зв'язок ASAS HI із клініко-демографічними показниками у хворих на АС (n=44)

Показник	Зв'язок ASAS HI		Зв'язок ASAS EF	
	r Spearman	P	r Spearman	P
Стать	0,101	NS	0,074	NS
Вік	0,310	<0,01	0,268	NS
Тривалість захворювання	0,045	NS	0,144	NS
BASDAI	0,853	<0,01	0,745	<0,01
BASMI	0,390	<0,01	0,148	NS
BASFI	0,544	<0,01	0,452	<0,01

BASDAI – Bath ankylosing spondylitis disease activity index; BASFI – Bath ankylosing spondylitis functional index; BASMI – Bath ankylosing spondylitis metrology index; ASAS HI – The Assessment of Spondyloarthritis International Society Health Index; EF – Environmental Factors.

те виявився несуттєвим зв'язок із тривалістю захворювання та гендерними особливостями хворих на АС.

ІНДЕКС ЗДОРОВ'Я ASAS

Дата: _____
П.І.П. _____

Будь ласка, дайте відповіді на всі ствердження, позначивши ту відповідь у кожному ствердженні, яка найбільше підходить вам на даний момент часу, враховуючи вашу ревматичну хворобу (термін «ревматична хвороба» містить всі форми спондилоартритів, включаючи анкілозивний спондилоартрит).

- Біль іноді порушує мою повсякденну діяльність
 Я згоден
 Я не згоден
- Мені важко довго стояти
 Я згоден
 Я не згоден
- Мені важко бігати
 Я згоден
 Я не згоден
- У мене виникають проблеми при використанні туалетної кімнати
 Я згоден
 Я не згоден
- Я часто виснажений
 Я згоден
 Я не згоден
- Мені не хочеться робити те, що потребує фізичних зусиль
 Я згоден
 Я не згоден
- Я втратив інтерес до сексу
 Я згоден
 Я не згоден
 Не має відношення до справи, я не хочу відповідати
- У мене виникають труднощі при керуванні педалями свого автомобіля
 Я згоден
 Я не згоден
 Не має відношення до справи, я не вмію/не керую автомобілем
- Мені важко контактувати з людьми
 Я згоден
 Я не згоден
- Я не можу ходити по вулиці по рівній поверхні
 Я згоден
 Я не згоден

- Я згоден
 Я не згоден
- Мені важко сконцентруватися
 Я згоден
 Я не згоден
 - Я обмежений у подорожах через свою мобільність
 Я згоден
 Я не згоден
 - Я часто засмучуюсь
 Я згоден
 Я не згоден
 - Мені важко помити волосся
 Я згоден
 Я не згоден
 - У мене виникли фінансові зміни через ревматичну хворобу
 Я згоден
 Я не згоден
 - Я погано сплю вночі
 Я згоден
 Я не згоден
 - Я не можу подолати свої труднощі
 Я згоден
 Я не згоден

ФАКТОРИ ЗОВНІШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА, ЯКІ ВІДНОСЯТЬСЯ ДО ІНДЕКСУ ЗДОРОВ'Я ASAS

Дата: _____
П.І.П. _____

Будь ласка, дайте відповіді на всі ствердження, позначивши ту відповідь у кожному ствердженні, яка найбільше підходить вам на даний момент часу, враховуючи вашу ревматичну хворобу (термін «ревматична хвороба» містить всі форми спондилоартритів, включаючи анкілозивний спондилоартрит).

- Через моє ревматичне захворювання моя родина/родичі змушені виконувати більше роботи по дому
 Я згоден
 Я не згоден
- Мені не подобається, як мої друзі поведуться в мої присутності
 Я згоден
 Я не згоден
- Я не можу розраховувати на родичів у вирішенні своїх проблем
 Я згоден
 Я не згоден
- Я змінюю умови, в яких живу та працюю
 Я згоден
 Я не згоден
- Медичний персонал відмовляється визнавати, що перебіг мого захворювання дійсно погіршується
 Я згоден
 Я не згоден
- Лікування мого ревматичного захворювання займає дуже багато часу
 Я згоден
 Я не згоден
- Мої друзі надто багато від мене очікують
 Я згоден
 Я не згоден

- Я згоден
 Я не згоден
 8. На мене мало звертають увагу вдома
 Я згоден
 Я не згоден
 9. Мої друзі розуміють мене
 Я згоден
 Я не згоден

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. (2000) Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25: 3186–3191.
2. Boonen A., Braun J., van der Horst Bruinsma I.E. et al. (2010) ASAS/WHO ICF Core Sets for ankylosing spondylitis (AS): how to classify the impact of AS on functioning and health. *Ann. Rheum. Dis.*, 69: 102–107.
3. Calin A., Garrett S., Whitelock H. et al. (1994) A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J. Rheumatol.*, 21: 2281–2285.
4. Dean L.E., Jones G.T., MacDonald A.G. et al. (2014) Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology*, 53: 650–657.
5. Doward L.C., Spoorenberg A., Cook S.A. et al. (2003) Development of the ASQoL: a quality of life instrument specific to ankylosing spondylitis. *Ann. Rheum. Dis.*, 62(1): 20–26.
6. Garrett S., Jenkinson T., Kennedy L.G. et al. (1994) A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *J. Rheumatol.*, 21: 2286–2291.
7. Jenkinson T.R., Mallorie P.A., Whitelock H.C. et al. (1994) Defining spinal mobility in ankylosing spondylitis (AS). The Bath AS Metrology Index. *J. Rheumatol.*, 21: 1694–1698.
8. Jones S.D., Porter J., Garrett S.L. et al. (1995) A new scoring system for the Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI). *J. Rheumatol.*, 22: 1609.
9. Kiltz U., van der Heijde D., Boonen A. et al. (2015) Development of a health index in patients with ankylosing spondylitis (ASAS HI): final result of a global initiative based on the ICF guided by ASAS. *Ann. Rheum. Dis.*, 74(5): 830–835.
10. Kiltz U., van der Heijde D., Cieza A. et al. (2011) Developing and validating an index for measuring health in patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*, 50: 894–898.
11. Sieper J., Rudwaleit M., Baraliakos X. et al. (2009) The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Ann. Rheum. Dis.*, 68(Suppl. 2): ii1.
12. Van der Linden S., Valkenburg H.A., Cats A. (1984) Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: a proposal for modification of the New York criteria. *Arthritis Rheum.*, 27: 361–368.

АДАПТАЦІЯ І ВАЛІДИЗАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ ВЕРСИЇ ASAS HEALTH INDEX AND ENVIRONMENTAL FACTORS У БОЛЬНИХ АНКІЛОЗІРУЮЩИМ СПОНДИЛОАРТРИТОМ

Н.А. Станіславчук, І.І. Шаповал,
 Е.А. Заичко

Резюме. В статті представлені дані про процес адаптації та валідизації україномовної версії ASAS Health Index and Environmental Factors у больних анкілозуючим спондило-

артритом (АС). Опросник тестували на групі з 44 больних АС. Статистическу обробку отриманих результатів проводили за допомогою методів варіаційної статистики в пакеті прикладних програм SPSS22 (© SPSS Inc.). Для оцінки зв'язу ASAS HI/EF і клінічних параметрів застосували непараметричний кореляційний аналіз за Спірманом. Надійність україномовної версії ASAS HI/EF оцінювали методом тест-ретест з тижневим інтервалом. Отримані дані показали, що україномовна версія опросника ASAS Health Index and Environmental Factors має достатній рівень надійності та валідності для подальшого використання в клінічній практиці та в наукових цілях у больних АС.

Ключові слова: анкілозуючий спондилоартрит, ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI/EF).

ADAPTATION AND VALIDATION UKRAINIAN VERSION OF ASAS HEALTH INDEX AND ENVIRONMENTAL FACTORS IN PATIENTS WITH ANKYLOSING SPONDYLITIS

М.А. Станіславчук, І.І. Шаповал,
 К.О. Заичко

Summary. The article presents the process of adaptation and validation Ukrainian version ASAS Health Index and Environmental Factors in patients with ankylosing spondylitis. The questionnaire was tested on a group of 44 patients with AS. Statistical analysis of the results was performed using SPSS22 (© SPSS Inc.). Using Spearman's correlation analysis, the validity was assessed by comparing the correlation of the ASAS HI/EF and clinical parameters. The reliability of the Ukrainian version ASAS HI/EF was assessed by test-retest method at one week interval. The obtained data showed that Ukrainian version of the questionnaire ASAS Health Index and Environmental Factors has a sufficient level of reliability and validity for use in clinical practice and research purposes in patients with AS.

Key words: ankylosing spondylitis, ASAS Health Index and Environmental Factors (ASAS HI/EF).

Адреса для листування:

Станіславчук Микола Адамович
 21018, Вінниця, вул. Пирогова, 46
 Вінницький національний медичний
 університет ім. М.І. Пирогова,
 кафедра внутрішньої медицини № 1
 E-mail: mstanislav53@yahoo.com