

М.А. Станіславчук
Є.І. ШалковськийВінницький національний
медичний університет
ім. М.І. Пирогова**Ключові слова:** ревматоїдний
артрит, непрацездатність,
The Disability Rating Index.

ВАЛІДИЗАЦІЯ ТА КРОС-КУЛЬТУРНА АДАПТАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ ВЕРСІЇ ОПИТУВАЛЬНИКА DRI (THE DISABILITY RATING INDEX) — ІНДЕКС НЕПРАЦЕЗДАТНОСТІ У ХВОРИХ НА РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТ

Актуальність. Ревматоїдний артрит (РА) — це хронічне, деструктивне імуніопосередковане запальне захворювання суглобів, що має прогресивний перебіг і спричиняє інвалідизацію майже 50% пацієнтів упродовж перших 5 років захворювання. Оскільки РА чинить значний вплив на здоров'я пацієнтів, охоплюючи як фізичну, так і психічну сферу, важливою є розробка інструментів об'єктивної та уніфікованої оцінки фізичних функцій пацієнтів. **Мета дослідження.** Перекласти, валідизувати та провести крос-культурну адаптацію україномовної версії опитувальника DRI у хворих на РА та порівняти його з опитувальником Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI). **Об'єкт і методи дослідження.** Переклад та крос-культурну адаптацію опитувальника DRI виконували згідно з рекомендаціями Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Обстежено 51 хворого на РА та 30 осіб контрольної групи. Групи хворих та осіб контрольної групи були репрезентативними за віком і статтю, сформовані з урахуванням гендерних особливостей РА та поширеності у популяції. Статистичну обробку отриманих результатів проводили методами варіаційної статистики у пакеті прикладних програм SPSS23 (©SPSS Inc.). **Результати.** Перекладено та проведено крос-культурну адаптацію і валідизацію опитувальника DRI. Встановлено, що внутрішня узгодженість опитувальника є високою і підтверджена належним значенням коефіцієнта альфа-Кронбаха. За результатами розрахунків внутрішньокласового коефіцієнта кореляції, який становив 0,999 ($p < 0,01$), засвідчено його високу відтворюваність і тісну кореляцію з HAQ-DI. **Висновок.** Україномовна версія опитувальника DRI має достатній рівень надійності та внутрішньої узгодженості, що дозволяє використовувати її з науковою метою та в клінічній практиці в україномовній популяції хворих на РА як альтернативу HAQ-DI.

ВСТУП

Ревматоїдний артрит (РА) — це хронічне деструктивне імуніопосередковане запальне захворювання суглобів, що має прогресивний перебіг і спричиняє інвалідизацію майже 50% пацієнтів упродовж перших 5 років захворювання [1, 9]. Поширеність РА в світі становить близько 1% населення [9], а в Україні, залежно від регіону, поширеність РА коливається від 0,2 до 1,4% населення [2]. За даними МОЗ України, станом на 2018 р. було зареєстровано 100 379 хворих на РА, з них 41 441 особа працездатного віку, а нових випадків захворювання у цей період виявлено 6070 [2].

Оскільки РА чинить значний вплив на здоров'я пацієнтів, охоплюючи як фізичну, так і психічну сферу [6], важливою є розробка інструментів об'єктивної та уніфікованої оцінки фізичних функцій хворих, втрати їх працездатності. Для оцінки втрати загальної функціональної здатності значної поширеності в останні роки набув опитувальник «The Disability Rating Index» (DRI) [8], але даних щодо використання цього опитувальника у ревматологічних хворих нами не виявлено, тому було прийнято рішення провести валідизацію та крос-культурну адаптацію опитувальника DRI для хворих на РА і порівняти його з відомим опитувальником оцінки стану здоров'я Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI).

DRA — це клінічний інструмент, розроблений В.А. Salen та співавторами (1994), який легко інтерпретується, оцінює лише фізичну функцію пацієнта, зручний в користуванні, швидко (<5 хв) та самостійно заповнюється пацієнтом, має 12 пунктів з оцінкою за візуальною аналоговою шкалою розміром 100 мм, де 0 — виконання функції без труднощів, а 100 — виконання неможливе. Це вигідно відрізняє його від опитувальника HAQ-DI, який зазвичай використовується для оцінки функціональної здатності хворих на РА. DRI містить 12 питань, розділених на 3 секції: питання 1–4 стосуються базових функцій в повсякденному житті; питання 5–8 — більш складні повсякденні дії і питання 9–12 оцінюють здатність виконувати дії, пов’язані з роботою, або більш активну діяльність.

Мета дослідження. Перекласти, валідизувати та провести крос-культурну адаптацію україномовної версії опитувальника DRI у хворих на РА та порівняти його з опитувальником HAQ-DI.

ОБ’ЄКТ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Матеріал і методи дослідження. Переклад, валідизація та крос-культурна адаптація опитувальника DRI проводилися згідно зі стандартними рекомендаціями Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures [4].

Переклад оригінальної версії DRI українською мовою здійснювався двома незалежними перекладачами з наступним створенням об’єднаної україномовної версії DRI.

Зворотний переклад опитувальника з української мови англійською проводився двома носіями англійської мови, які проживають на території країни, де англійська є державною мовою. Обидва автори зворотного перекладу не були ознайомлені з оригінальною версією опитувальника.

Після отриманих результатів група експертів, до якої входили фахівці в галузі охорони здоров’я, незалежні перекладачі, перекладачі з рідною англійською мовою та методист-філолог, проаналізувала переклад оригінальної анкети та узгодила її префінальну версію.

Останнім етапом було тестування префінальної версії DRI у хворих на РА, враховуючи їх вік, стать, тривалість захворювання, професійну діяльність та рівень освіти.

У дослідження включили 51 пацієнта з РА віком >18 років, середній вік (M±CB) 47,4±12,4 року, з яких 45 (88,2%) — особи жіночої статі, які проходили лікування у профільному високоспеціалізованому клінічному центрі ревматології, остеопорозу та біологічної терапії у комунальному некомерційному підприємстві «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, Вінницької обласної ради», та 30 осіб контрольної групи без РА або інших захворювань з ознаками втрати фізичної функції, які були репрезентативними за віком та статтю, сформовані з урахуванням гендерних особливостей РА та поширеності у популяції. Діагноз РА встановлювали на основі критеріїв Американського коледжу ревматології (American College of

Rheumatology — ACR/Європейського альянсу асоціацій ревматологів (European Alliance of Associations for Rheumatology — EULAR) 2010 р. [3].

Внутрішню узгодженість опитувальника оцінювали шляхом підрахунку коефіцієнта альфа-Кронбаха. Надійність та відтворюваність оцінено методом тест-ретест у 21 особи із групи хворих на РА, обраних випадково. Тест-ретест проведено з інтервалом 7 днів. Внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції тест-ретесту використаний при аналізі відтворюваності опитувальника DRI.

Тестування префінальної версії опитувальника DRI проводилося у хворих на РА, після чого результати порівнювалися з HAQ-DI [5].

РЕЗУЛЬТАТИ

Демографічні характеристики хворих на РА та осіб контрольної групи наведено в табл. 1.

Таблиця 1
Демографічна характеристика хворих на РА та осіб контрольної групи

| Характеристика | Хворі на РА (n=51) | Контрольна група (n=30) | P |
|--------------------|--------------------|-------------------------|----|
| Вік (роки), M ± CB | 47,4±12,4 | 44,4±8,01 | NS |
| Чоловіки, n (%) | 6 (11,8) | 4 (13) | NS |
| Жінки, n (%) | 45 (88,2) | 26 (87) | NS |

Примітка. CB — стандартне відхилення; NS — статистично не значимо.

Як свідчать наведені дані (див. табл. 1), хворі та особи контрольної групи були репрезентативними за віком та статтю.

Після схвалення групою експертів префінальної версії опитувальника DRI нами було оцінено його надійність. З цією метою проведено тест-ретест з інтервалом 7 днів у 21 особи із групи хворих на РА, обраних випадково. Крім цього, відповідно до рекомендацій [4] оцінена внутрішня узгодженість опитувальника шляхом розрахунку коефіцієнта альфа-Кронбаха та відтворюваність за допомогою розрахунку внутрішньокласового коефіцієнта кореляції тест-ретесту (результати наведено в табл. 2).

Таблиця 2
Показники надійності, внутрішньої узгодженості та відтворюваності опитувальника DRI

| Значення | Тест, n=21 | Ретест n=21 |
|---|-------------|-------------|
| DRI, M±CB | 45,69±16,94 | 45,79±16,85 |
| Альфа-Кронбаха | 0,907 | 0,900 |
| Внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції | | 0,999 |

Значення коефіцієнта альфа-Кронбаха за результатами початкового та повторного (ретест через 7 днів) опитувань підтвердили внутрішню узгодженість україномовної версії опитувальника DRI (0,907 та 0,900 відповідно). Аналіз засвідчив високу відтворюваність опитувальника DRI, на що вказував внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції, який становив 0,999 (p<0,01).

Нами порівняно показники опитувальника DRI зі значенням HAQ-DI, який найчастіше використовується для оцінки функціональної здатності хворих на РА. Встановлено, що DRI має сильний прямий кореляційний зв’язок — 0,827 (p<0,01) з опи-

тувальником HAQ-DI, що свідчить про валідність даного опитувальника для визначення втрати фізичних функцій у хворих на РА.

За опитувальником DRI показник загальної втрати фізичної функції становив ($M \pm CB$) $46,04 \pm 17,93$ у хворих на РА порівняно з групою контролю, в якій середнє значення DRI становило $7,5 \pm 4,3$. Це підтверджує значний вплив захворювання на фізичну функцію пацієнтів.

Результати оцінки втрати фізичної функції за DRI у хворих на РА та в осіб групи контролю представлено на рис. 1 та 2.

Отримані результати опитування за DRI у хворих на РА та практично здорових осіб групи контролю свідчать про значне зниження фізичної функції у хворих на РА.

У кожної особи із групи пацієнтів із РА відмічено порушення фізичної функції хоча б найменшого ступеня. Так найнижчий показник втрати фізичної функції відзначався при відповіді на запитання «схиляння над умивальником» — $20 \pm 5,6$, а найвищий — при відповіді на запитання «тяжка праця» та «піднімання важких предметів» — $79,4 \pm 21,4$ та $79,3 \pm 22,4$ відповідно.

ОБГОВОРЕННЯ

У 1994 В.А. Salen з колегами запропонували опитувальник задля визначення втрати фізичної функції — DRI. Вони дослідили опитувальник на групі, яка налічувала 1458 осіб, 1092 з яких були від-

несені до контрольної групи, тобто були відносно здоровими.

У групу хворих, у яких виявлено втрату фізичної функції, увійшли пацієнти з болем у шиї та/або плечовому поясі, артрозом колінного суглоба, артрозом кульшового суглоба та множинним склерозом.

Авторами встановлено, що DRI має високу надійність, простоту використання і його доцільно застосовувати у клінічній практиці при захворюваннях, в яких превалює больовий синдром [8].

Відтак у 2014 р. Helen Parsons та співавтори оцінили можливість опитувальника DRI для визначення втрати працездатності хворих, яким проводили заміну кульшового суглоба. У дослідженні взяли участь 126 дорослих осіб, які перенесли операцію із заміни кульшового суглоба. Встановлено, що DRI для даної когорти хворих був внутрішньо узгодженим (альфа-Кронбаха = 0,92) і мав тісний зв'язок як з функціональним станом, так і з загальними показниками якості життя, що дозволило авторам зробити висновок про надійність DRI для визначення втрати фізичних функцій у пацієнтів, які перенесли операцію із заміни кульшового суглоба, а також зазначити, що даний опитувальник може мати більш широке застосування у клінічній практиці [7]. Для оцінки втрати функціональної здатності у хворих на РА зазвичай використовується HAQ-DI, який також доволі простий у використанні, однак, на нашу думку, його недоліком є напівкількісна 4-бальна шкала, де 0 — дія може виконуватися без труднощів, 1 — дія виконується з незначними труднощами, 2 — зі значними труднощами або з використанням допоміжних засобів і 3 — виконати неможливо. Водночас валідизований нами опитувальник дозволяє пацієнтам з використанням 100-бальної візуальної аналогової шкали більш точно оцінити свої фізичні функції.

У зв'язку з цим нами прийнято рішення провести валідизацію та крос-культурну адаптацію опитувальника DRI у хворих на РА, і наведені вище результати засвідчили, що україномовна версія опитувальника DRI має високу внутрішню узгодженість — альфа-Кронбаха становить 0,907 та 0,900 за результатами початкового та повторного опитувань, а внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції — 0,999 ($p < 0,01$). Тісний кореляційний зв'язок між значеннями DRI та HAQ-DI у хворих на РА дозволяє рекомендувати його для використання в клінічній практиці з метою оцінки функціональної здатності хворих на РА української популяції.

ВИСНОВОК

Проведено переклад, валідизацію та крос-культурну адаптацію україномовної версії опитувальника DRI. DRI має достатній рівень надійності та внутрішньої узгодженості, що дозволяє використовувати його з науковою метою та в клінічній практиці в україномовній популяції у хворих на РА. Тісна кореляція показників DRI з HAQ-DI засвідчує можливість його використання як альтернативи HAQ-DI.

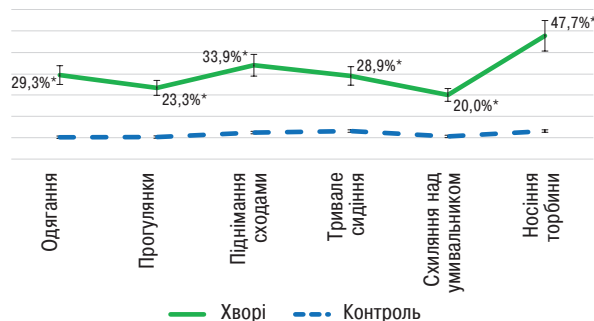


Рис. 1. Стан фізичного функціонування за опитувальником DRI у хворих на РА та осіб групи контролю (питання 1–6)

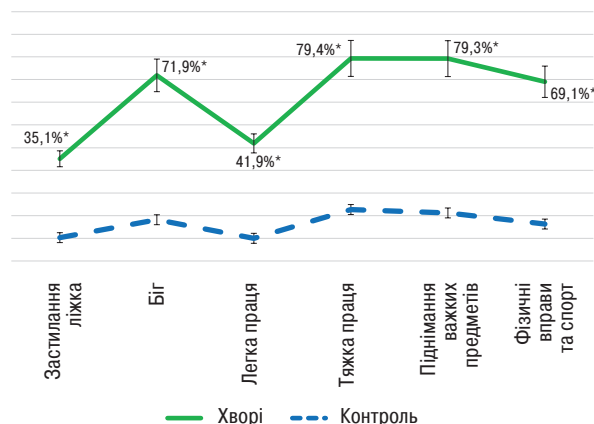


Рис. 2. Стан фізичного функціонування за опитувальником DRI у хворих на РА та осіб групи контролю (питання 7–12)

ІНДЕКС ОЦІНЮВАННЯ НЕПРАЦЕЗДАТНОСТІ

Як ви справляєтеся з наступними видами діяльності?

Для кожного пункту зробіть одну позначку на лінії

Дайте відповідь на ВСІ питання

| | Без труднощів | Зовсім не справляюся |
|-------------------------------|---------------|----------------------|
| Одягання (без допомоги)..... | ----- | ----- |
| Прогулянки..... | ----- | ----- |
| Піднімання сходами..... | ----- | ----- |
| Тривале сидіння..... | ----- | ----- |
| Схиляння над умивальником.... | ----- | ----- |
| Носіння торбини..... | ----- | ----- |
| Застилання ліжка..... | ----- | ----- |
| Біг..... | ----- | ----- |
| Легка праця..... | ----- | ----- |
| Тяжка праця..... | ----- | ----- |
| Піднімання важких предметів.. | ----- | ----- |
| Фізичні вправи/спорт..... | ----- | ----- |

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Коваленко В.М., Казимирко В.К., Шуба Н.М. та ін. (2013) Національний підручник з ревматології, 672.
2. Коваленко В.М., Корнацький В.С. (2019) Стан здоров'я народу України та медичної допомоги третинного рівня. Київ, ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска», 224 с.
3. Aletaha D., Neogi T., Silman A.J. et al. (2010) 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis and rheumatism*, 62(9): 2569–2581. doi.org/10.1002/art.27584.
4. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F. et al. (2000) Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24): 3186–3191. doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014.
5. Fries J.F., Spitz P., Kraines R.G. et al. (1980) Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis and rheumatism*, 23(2): 137–145. doi.org/10.1002/art.1780230202.
6. Martinec R., Pinjatela R., Balen D. (2019) Quality of life in patients with rheumatoid arthritis – a preliminary study. *Acta clinica Croatica*, 58(1): 157–166. doi.org/10.20471/acc.2019.58.01.20.
7. Parsons H., Bruce J., Achten J. et al. (2015) Measurement properties of the Disability Rating Index in patients undergoing hip replacement. *Rheumatology (Oxford, England)*, 54(1): 64–71. doi.org/10.1093/rheumatology/keu293.
8. Salén B.A., Spangfort E.V., Nygren A.L. et al. (1994) The Disability Rating Index: an instrument for the assessment of disability in clinical settings. *Journal of clinical epidemiology*, 47(12): 1423–1435. doi.org/10.1016/0895-4356(94)90086-8.
9. Smolen J.S., Aletaha D., Barton A. et al. (2018) Rheumatoid arthritis. *Nature reviews. Disease primers*, 4: 18001. doi.org/10.1038/nrdp.2018.1.

VALIDATION AND CROSS-CULTURAL ADAPTATION OF THE UKRAINIAN LANGUAGE VERSION OF THE QUESTIONNAIRE DRI (THE DISABILITY RATING INDEX) — INDEX OF DISABILITY IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS

M.A. Stanislavchuk, Y.I. Shalkovskyi

National Pirogov Memorial Medical University,
Vinnytsya

Abstract. Topicality. Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic, destructive, immune-mediated inflammatory joint disease that has a progressive course and causes disability in almost 50% of patients during the first 5 years of the disease. Since RA has a

significant impact on patients' health, covering both the physical and mental spheres, it is important to develop tools for objective and unified assessment of patients' physical functions. **The aim of the study.** To translate, validate and cross-culturally adapt the Ukrainian version of the DRI questionnaire in patients with RA, and compare it with the HAQ-DI questionnaire. **Object and research methods.** The translation and cross-cultural adaptation of the DRI questionnaire was carried out in accordance with the recommendations of the Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. 51 patients with RA and 30 people of the control group were examined. The groups of patients and individuals of the control group were representative in terms of age and sex, formed taking into account the gender characteristics of RA and prevalence in the population. The statistical processing of the obtained results was carried out using the methods of variational statistics in the SPSS23 software package (©SPSS Inc.). **The results.** The DRI questionnaire was translated and cross-culturally adapted and validated. It was found that the internal consistency of the questionnaire is high and confirmed by the appropriate value of the Cronbach's alpha coefficient. According to the results of the calculations of the intraclass correlation coefficient, which was 0.999 ($p < 0.01$), its high reproducibility and close correlation with the HAQ-DI. **Conclusion.** The Ukrainian-language version of the DRI questionnaire has a sufficient level of reliability and internal consistency, which allows it to be used for scientific purposes and in clinical practice in the Ukrainian-speaking population of RA patients as an alternative to the HAQ-DI.

Key words: rheumatoid arthritis, disability, The Disability Rating Index.

Адреса для листування:

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1 21018, м. Вінниця, вул. Пирогова, 56
E-mail: mstanislav53@yahoo.com