

О.М. Масик¹
 О.Н. Надашкевич²
 Н.М. Олексів³

ВАЛІДИЗАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ ВЕРСІЇ ШКАЛ BASDAI ТА BASFI

¹Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я.Горбачевського
²Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького
³Тернопільська міська комунальна лікарня № 2

Ключові слова: анкілозивний спондилоартрит, BASDAI, BASFI.

Резюме. Мета дослідження — адаптація і валідизація україномовної версії опитувальних шкал оцінки активності захворювання (BASDAI) та функціональної здатності (BASFI) пацієнтів з анкілозивним спондилоартритом (АС). Після прямого і зворотного перекладу, а також філологічної експертизи опитувальники апробувалися у групі з 59 чоловіків, хворих на центральну форму АС. Аналіз надійності за методом тест-ретест не виявив суттєвих відмінностей між результатами базисного і повторного тестування; величини коефіцієнтів Кронбаха α свідчили про високий рівень внутрішньої узгодженості україномовних опитувальників. Оцінка конструктивної валідності показала високий рівень кореляційного зв'язку показників BASDAI зі шкалою MASES і тривалістю ранкової скрутості та несуттєвий — з величинами ШОЕ та СРБ. Показники шкали BASFI достовірно корелювали з результатами тесту Шобера, проби Форестьє та екскурсією грудної клітки. Україномовні шкали BASDAI та BASFI виявили помірно високу чутливість до видозмін лікувальних програм у хворих на АС. Таким чином, україномовна версія опитувальників BASDAI та BASFI має достатній рівень надійності, валідності та чутливості для використання в науковій та клінічній практиці в україномовній популяції. Результати дослідження зіставні з такими, отриманими в інших подібних роботах. Тому показники оцінки пацієнтів з АС за шкалами BASDAI та BASFI, отримані в Україні, можуть порівнюватися з даними аналогічних досліджень, виконаних в інших країнах.

ВСТУП

Анкілозивний спондилоартрит (АС) — хронічне запальне ревматичне захворювання, для якого притаманні запальний біль у спині внаслідок сакроілеїту та спондиліту, формування синдесмофітів з подальшим анкілозуванням хребта та часте поєднання з периферичним артритом, ентезитом і гострим переднім увеїтом. Захворювання поширене здебільшого серед осіб старшого підліткового віку і молодих дорослих [17, 26]. Рівні поширеності (0,9% серед населення Північної Європи) [4] та розвитку непрацездатності у цих пацієнтів близькі до таких у хворих на ревматоїдний артрит [33].

Суттєвих успіхів у розробці проблеми АС впродовж останніх десятиліть досягнуто головним чином у трьох аспектах: стандартизації критеріїв діагностики захворювання, оцінки стану хворих та розробки доказових рекомендацій щодо супроводу цих пацієнтів. У цьому переліку створення стандартизованих критеріїв визначення активності захворювання (BASDAI [13]) та функціонального стану (BASFI [7] та DFI [11]) має непересічне значення, оскільки уніфікує моніторинг перебігу захворювання, ефективності симптом-модифікуючого (фізіотерапевтичного), в тому числі і блокувачами фактора некрозу пухлини (ФНП)- α , та хворобомодифікуючого лікування [5, 34]. Застосування в реальній терапевтичній практиці цих регламентуючих документів в Україні потребує адаптації окремих їх положень до мови населення з врахуванням семантичних та ідіоматичних особливостей останньої з одночасним збереженням концептуальної відповідності першоджерелу. Перш за все це стосується опитувальників BASDAI та BASFI (опиту-

вальник DFI, який розроблений і також рекомендований групою ASAS для застосування з цією ж метою, як вважають, не має переваг над BASFI [24]) як стандартизованих критеріїв оцінки активності та функціонального статусу хворих на АС. Така адаптація на сьогодні проведена в більшості неангломовних держав. Вперше публікація перекладу зазначених шкал була здійснена нами [2], проте їх валідизація за належною процедурою не проводилася.

Тому мета нашого дослідження — україномовний переклад та адаптація опитувальників BASDAI та BASFI з подальшою оцінкою їх головних властивостей (надійність, валідність, чутливість).

ОБ'ЄКТ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Оригінальні опитувальники BASDAI та BASFI були перекладені українською мовою незалежно один від одного двома авторами цієї роботи (лікарями-ревматологами) і одним фаховим перекладачем. Узгодження проміжного варіанта перекладу проводилося колегіально вищезазначеними учасниками. Граматичну та орфографічну експертизу проводив фаховий філолог — носій літературної української мови. Після цього, за участю авторів, фахових перекладача та філолога проводилось дослідження та друге проміжне затвердження тексту перекладу з урахуванням семантичних та ідіоматичних особливостей літературної української мови. Концептуальну відповідність стверджували автори статті. Зворотний українсько-англійський переклад був здійснений професійним перекладачем, який не був ознайомлений з оригіналом текстів BASDAI та BASFI. За результатами порівняння першоджерела та його перекла-

ду українською мовою були зроблені несуттєві зміни в останній; після цього прийнято остаточний варіант опитувальників українською мовою.

Етап валідазації україномовної версії опитувальників BASDAI та BASFI був реалізований у групі із 59 чоловіків, хворих на центральну форму АС віком $39,4 \pm 10,1$ року, які перебували на лікуванні в амбулаторних і стаціонарних умовах. Діагноз АС відповідав модифікованим Нью-Йоркським критеріям [29]. Середня тривалість захворювання становила $12,4 \pm 8,6$ року. У першій стадії [1] захворювання перебувало 5, у другій — 32 та у третій — 22 пацієнта. Усі хворі отримували базисне симптом-модифікуюче лікування з включенням нестероїдних протизапальних препаратів, 2 хворих — додатково сульфасалазин в дозі 2 г на добу. При клінічному дослідженні визначали проби Шобера, Отта, Томайєра, Форестьє та величини екскурсії грудної клітки за загальноприйнятими методиками. Лабораторне дослідження включало визначення величини швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ, мм/год) та С-реактивного білка (СРБ, мг/л). Променева дослідження полягало у проведенні стандартної рентгенографії крижово-клубових суглобів, а також поперекового відділу хребта в передньозадній і боковій проекції, шийного відділу — в боковій проекції, що відповідає вимогам обрахункової системи BASRI [8]. Серед пацієнтів 26 були з вищою, 15 — середньою спеціальною і 18 — середньою освітою.

Пацієнти самостійно заповнювали україномовні опитувальники BASDAI та BASFI через 0–2 доби після госпіталізації чи амбулаторного звернення, що було зумовлено неоднаковим часом вироблення навичок їх заповнення. Ретест усім пацієнтам проводили через 96 ± 2 год. З метою оцінки чутливості опитувальників BASFI та BASDAI довільно, за згодою пацієнтів були сформовані дві групи відповідно по 18 та 14 хворих на АС у кожній. Пацієнтам 1-ї групи після первинного заповнення опитувальників на фоні продовження прийому нестероїдних протизапальних препаратів було запропоновано до виконання комплекс спеціально розроблених фізичних вправ згідно з рекомендаціями [2] протягом 6 тиж, а в 2-й групі було відмінено прийом нестероїдних протизапальних засобів протягом 10 днів. Пацієнти були попереджені про необхідність звернення за умов суттєвого погіршення будь-якого прояву захворювання. Після закінчення зазначених циклів хворі знову заповнювали анкети опитувальників BASDAI та BASFI.

ШКАЛА BASDAI

Bath Ankylosing Spondylitis Disease Assessment Index (BASDAI) — це опитувальник, який складається з 6 запитань для оцінки пацієнтом з АС за минулий тиждень ступеня прояву втомлюваності, болю у хребті, суглобах (а також їх набряклості) та інших ділянках тіла, загальної відчуття та часової тривалості ранкової скутості. Облік відповідей проводиться з використанням 10-сантиметрової візуальної аналогової шкали, причому в перших 5 — силу проявів окремої ознаки хворі на АС відмічають в сантиметрах від 0 (немає) до 10 (дуже сильний).

Для оцінки 6-го запитання застосовується 15-хвилинний масштаб, причому 0 см позначає відсутність ранкової скутості, а 10 см — її тривалість ≥ 120 хв. При підрахунку результату спочатку вираховують середній показник за питаннями 5 та 6, а потім — між отриманим результатом та іншими чотирма запитаннями.

ШКАЛА BASFI

Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) складається з 10 запитань, які характеризують здатність хворого на АС виконувати ті чи інші характерні для щоденної фізичної активності дії та оцінюють їх спроможність бути фізично активними протягом усього дня усереднено за минулий тиждень. Як і з шкалою BASDAI, при відповіді на кожне запитання використовується 10-сантиметрова візуальна аналогова шкала, де 0 см означає відсутність утруднень до виконання тих чи інших дій, а 10 см — неможливість їх виконання. Результат підраховують як середнє арифметичне відповідей на усі 10 запитань.

Статистичну оцінку україномовних опитувальників BASDAI та BASFI проводили за такими параметрами:

1. Надійність оцінювали за величиною коефіцієнта внутрішнього узгодження Кронбаха α , а 96-годинну ретестову надійність — з використанням коефіцієнта кореляції Пірсона та обрахунком парного t-тесту.

2. Конструктивну валідність адаптованої шкали BASFI оцінювали шляхом визначення кореляційних зв'язків між показниками опитувальника та результатами визначення тесту Шобера, проби Форестьє і величиною екскурсії грудної клітки (найбільш інформативними засобами оцінки рухомості хребта [28]), а шкали BASDAI — з показниками Маастрихтської шкали оцінки ентезисів при анкілозивному спондилоартриті (MASSES) без поділу на градації [15], тривалістю ранкової скутості у спині та величинами ШОЕ та СРБ.

3. Чутливість адаптованих шкал визначали за величиною коефіцієнта Кохена d, причому при його показнику в межах 0,20–0,49 чутливість позначали як несуттєву, 0,50–0,78 — як помірну, а $\geq 0,80$ — як високу [10].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Остаточний варіант опитувальників українською мовою, який було застосовано на етапі валідазації, наведено нижче — шкала BASDAI та шкала BASFI.

Шкала BASDAI

Будь ласка, дайте оцінку наступним проявам захворювання, які турбували вас протягом минулого тижня:

1. Загальний рівень втомлюваності.
2. Загальний рівень болю в шії, спині та кульшових суглобах, викликаний анкілозивним спондилоартритом.
3. Загальний рівень болю та (або) припухання в інших суглобах (крім шії, спини чи кульшових суглобів).
4. Загальний рівень дискомфорту при дотику чи натисканні в будь-яких ділянках тіла.
5. Загальний рівень ранкової скутості від часу пробудження.
6. Тривалість ранкової скутості від часу пробудження (0–120 хвилин).

Шкала BASFI

- Будь ласка, оцініть ступінь вашої здатності протягом минулого тижня виконувати наступні дії:
1. Одягти шкарпетки або колготки без сторонньої допомоги чи допоміжних засобів.
 2. Підняти з підлоги ручку без сторонньої допомоги, згинаючись у поясі вперед.
 3. Досягти високої полицки однією рукою без сторонньої допомоги чи допоміжних засобів.
 4. Піднятися зі стільця без допомоги рук чи допоміжних засобів.
 5. Встати з підлоги без сторонньої допомоги з положення лежачи на спині.
 6. Стояти не спираючись протягом 10 хвилин без відчуття дискомфорту.
 7. Пройти 12–15 сходинок догори, ставлячи на сходинку лише одну ногу, не тримаючись перил і без застосування допоміжних засобів.
 8. Озирнутися без повертання тулуба.
 9. Виконувати дії, які вимагають фізичних зусиль (наприклад, фізичні вправи, робота в садку чи на городі, заняття спортом).
 10. Активно проводити увесь день вдома чи на роботі.

Усереднений показник опитувальника BASDAI при первинному дослідженні 59 хворих на АС становив $4,9 \pm 1,7$ см (діапазон від 0,5 до 8,0 см), а BASFI — $5,6 \pm 2,1$ см (діапазон від 1,0 до 9,5 см). Середній час заповнення опитувальника BASDAI становив 69 ± 31 с (дисперсія від 32 до 111 с), а BASFI — 142 ± 60 с (дисперсія від 52 до 310 с).

Статистичний аналіз виявив високий ступінь внутрішньої узгодженості результатів оцінки стану пацієнтами за шкалами BASDAI та BASFI. Так, коефіцієнт Кронбаха α для шкали BASDAI становив 0,934, а для шкали BASFI — 0,904.

Результати визначення ретестової надійності наведено в табл. 1.

Таблиця 1

Результати дослідження ретестової надійності опитувальників BASDAI та BASFI

Опитувальник	Початкове тестування	Тестування через 96 год	Коефіцієнт кореляції	r при парному t -тесті
BASDAI	$4,9 \pm 1,7$	$5,0 \pm 1,7$	0,756*	$>0,05$
BASFI	$5,6 \pm 2,1$	$5,2 \pm 2,0$	0,929*	$>0,05$

* $p < 0,001$.

При виборі лабораторних показників для оцінки конструктивної валідності показників тесту BASDAI виходили з того, що показник ШОЕ рекомендується як основний лабораторний засіб оцінки активності АС [34], а також того, що величина СРБ також запропонована робочою групою Асоціації ревматологів України з цією метою [1] (табл. 2).

Таблиця 2

Показники коефіцієнтів кореляції значень тестів BASDAI та BASFI з клінічними і лабораторними показниками активності та функціонального статусу хворих на АС

Показник	Коефіцієнт кореляції	
	BASDAI	BASFI
Тест Шобера	–	$-0,421^{**}$
Проба Форестье	–	$0,407^{**}$
Експерсія грудної клітки	–	$-0,390^{**}$
Шкала MASES	$0,496^{**}$	–
Тривалість ранкової скутості	$0,384^{**}$	–
ШОЕ	$0,173^*$	–
СРБ	$0,134^*$	–

* $p > 0,05$; ** $p < 0,01$.

З таблиці очевидна відсутність кореляційного зв'язку між величинами гострофазових реактантів з показниками шкали BASDAI та зв'язок середньої сили з показниками Маастрихтської шкали оцінки ентезисів та тривалістю ранкової скутості. Слід

вказати, що найбільш специфічна для ентезиту позиція № 4 шкали BASDAI (загальний рівень дискомфорту при дотику чи натисканні в будь-яких ділянках тіла), характеризувалась близьким за величиною коефіцієнтом кореляції (0,502; $p < 0,01$). Стосовно BASFI, то отримані величини коефіцієнтів кореляції свідчили про сильний зв'язок між її показниками та застосованими функціональними пробами.

При оцінці чутливості адаптованої шкали BASFI виявлено помірне покращення як окремих, так і результуючого показника кожного хворого в результаті 6-тижневого виконання комплексу фізичних вправ (табл. 3). Разом з тим, у 28% (у 5 з 18) пацієнтів цієї групи виявлено слабку чутливість до змін позиції 6 шкали BASFI (коефіцієнт Кохена d 0,29–0,34). Десятиденна відміна нестероїдних протизапальних препаратів суттєво погіршила як усереднені, так і окремі показники адаптованої шкали BASDAI у всіх пацієнтів.

Таблиця 3

Чутливість адаптованих шкал BASFI та BASDAI

Шкала	Початковий показник	Показник після видозміни лікування	Коефіцієнт Кохена d
BASFI	$5,8 \pm 2,1$	$4,8 \pm 1,7$	0,52
BASDAI	$4,8 \pm 1,7$	$6,1 \pm 1,5$	0,81

Об'єктивізація оцінки активності та функціонального статусу хворих на АС є першочерговими завданнями для добору медикаментозного лікування, контролю його ефективності та прогнозування наслідків природного перебігу захворювання. Проведені дослідження переконливо показують, що ефективно пригнічення активності АС протягом тривалого часу із застосуванням найбільш поширеної для цієї мети групи нестероїдних протизапальних препаратів, ефективно гальмує прогресування деструктивних змін з боку хребта [31]. Суттєво вищі вимоги до оцінки активності АС пред'являються у разі вибору показань та контролю ефективності блокаторів ФНП- α . Незважаючи на те що в ролі засобу оцінки активності АС на сьогодні запропонований більш новітній критерій — ASDAS [18], використання шкали BASDAI залишається пріоритетним. Те саме стосується і шкали BASFI, показники якої добре корелюють із величиною активності й ступенем структурних пошкоджень у хворих на АС [27].

Хоча шкали BASDAI і BASFI є одними із стандартів об'єктивної оцінки стану хворих на АС, їх транскультуральна адаптація до української мови ще не відбулася, на відміну від практично усіх європейських, включаючи російську [3] мову.

Як і у разі цитованої вище роботи щодо адаптації до російської мови, ми не зазнали суттєвих труднощів у пошуку ідіоматичних та семантичних еквівалентів перекладу фраз і речень з англійської на українську (як і російська — з групи східнослов'янських мов). Це є свідченням достатньої універсальності шкал BASDAI і BASFI для мов, які не належать до германської групи індоєвропейської сім'ї. Те саме було виявлено для турецької (огузька група) [16, 20, 32], датської (скандинавська група) [21], арабської (афразійська група) [12], іспанської (романська гру-

па) [9], фінської (фіно-угорська група) [14] та інших мов негерманської групи.

У проведених нами дослідженнях виявлено високий ступінь внутрішнього узгодження обох шкал, що є свідченням високої відтворюваності й надійності результатів. При порівнянні наших результатів з такими в доступних роботах цього спрямування стало очевидним, що індекс Кронбаха α в нашому дослідженні виявився порівнянним з таким в інших роботах [3, 16, 25].

У переважній більшості доступних нам робіт визначення ретестової надійності проводилося за методикою аналізу показників кореляції між початковим і повторним дослідженням. У ряді робіт [9, 21] для шкал BASDAI та BASFI отримано коефіцієнти кореляції $>0,7$, що свідчить про високу стійкість результатів тестування з використанням адаптованих авторами шкал. Отримані нами дані з використанням парного t -тесту демонстрували відсутність відмінності між результатами базального та повторного (через 96 год) тестування, а результати кореляційного аналізу підтвердили високу надійність україномовної версії обох шкал. Слід зауважити, що такий висновок із ретестової надійності досить умовний у зв'язку з тим, що суб'єкт дослідження при повторному дослідженні здатен пам'ятати занесені результати при первинному дослідженні, що є джерелом систематичної помилки. З цієї метою ми розсунули часові рамки системи «тест-ретест» до 96 год (замість 24, як використано в більшості досліджень), оскільки за нашими (обґрунтованими в процесі моніторингу пацієнтів з АС) даними суттєвих зрушень як у проявах активності, так і функціонального стану за цей період не відбувається. Наявне, найбільш адекватним для цієї мети виявилось б тестування з використанням паралельних форм опитувальників, проте складність їх створення унеможливило це завдання принаймні на сьогодні.

При виборі клінічних валідаційних критеріїв для шкали BASDAI у нашому дослідженні ми виходили з того, що ентезит — це діагностичний критерій і первинне місце ураження при АС [6], а ступінь його прояву є маркером активності захворювання [19]. Хоча групою ASAS офіційних рекомендацій щодо пріоритету тієї чи іншої методики дослідження ентезисів у хворих на АС не встановлено, ми обрали методику MASES як практично і теоретично добре обґрунтовану та просту у виконанні. Визначення ж тривалості ранкової скутості у хребті є стандартом для оцінки об'єктивного статусу хворих на АС [28]. За результатами нашого аналізу конструктивної валідності виявлено суттєвий зв'язок між проявами ентезиту та активністю АС. Застосування шкали MASES з цією метою в наукових публікаціях ми не знаходили. Разом з тим, автори цієї методики відмічають суттєвий кореляційний зв'язок (коефіцієнт кореляції $0,53$; $p < 0,01$) її результатів та оцінки за шкалою BASDAI [15]. Такої ж сили кореляційний зв'язок відмічався і між показниками адаптованої шкали BASDAI і тривалістю ранкової скутості.

Загальновідомо, що величини ШОЕ та СРБ мають слабкий зв'язок із клінічними проявами актив-

ності АС [22]. Разом з тим, вони рекомендовані робочою групою ASAS як засоби оцінки стану пацієнта з АС (ШОЕ) [34], або для щоденного моніторингу в процесі лікування препаратами ФНП- α (ШОЕ, СРБ) [5]. Тому не є несподіваною відсутність кореляційного зв'язку між показниками адаптованої шкали BASDAI та гострофазових реактантів. Разом з тим, в аналогічному дослідженні Y. El Miedani та співавторів [12] виявлена суттєва кореляція між показниками шкал BASDAI та BASFI і величиною СРБ.

У нашому дослідженні конструктивної валідності адаптованої шкали BASFI виявлено суттєвий ($p < 0,05$) кореляційний зв'язок із параметрами проб Шобера, Форестьє та екскурсією грудної клітки. У проведених дослідженнях аналогічного спрямування отримано подібні результати [9, 23].

Адапована до української мови шкала BASFI виявилася достатньо чутливою до видозміни лікувальної програми. Хоча в аналогічних роботах такого дизайну дослідження застосовувалися різні за тривалістю курси фізіотерапевтичного (в тому числі й лікувальної фізкультури) лікування, також відмічали статистично достатню чутливість: покращання на 20% у авторів-розробників [7], на 50% при дослідженні іспанської [9], шведської [30] та турецької [16] адаптацій.

Чутливість адаптованої шкали BASDAI до відмінних нестероїдних протизапальних засобів характеризувалася суттєвою негативною динамікою. В доступних нам роботах аналогічного спрямування чутливість адаптованих шкал BASDAI визначалася шляхом додаткового призначення пацієнтам курсу фізіотерапевтичного лікування [9, 30], що свідчило про їх достатню чутливість. У німецькому дослідженні чутливості адаптованої шкали BASFI у ролі критерію застосовували лікування диклофенаком натрію [23]. У нашій роботі отримані дані про високу чутливість шкали BASDAI до відмінних симптоматичного лікування нестероїдними протизапальними препаратами, проте не вдалося порівняти їх з даними, отриманими в дослідженнях аналогічного дизайну.

ВИСНОВКИ

1. Україномовна версія опитувальників BASDAI та BASFI має достатній рівень надійності, валідності й чутливості для використання в науковій та лікувальній практиці в україномовній популяції.

2. Результати дослідження відповідні до таких, отриманих в інших подібних роботах. Тому показники оцінки пацієнтів з АС за шкалами BASDAI та BASFI, отримані в Україні, можуть порівнюватися з результатами аналогічних досліджень, виконаних за межами України.

ЛІТЕРАТУРА

1. Коваленко В.М., Шуба Н.М. (ред.) (2004) Номенклатура, класифікація, критерії діагностики та програми лікування ревматичних хвороб. Київ, 113 с.
2. Масик О.М., Швед М.І., Козій Н.І. (2007) Анкілозивний спондилоартрит (хвороба Бехтерева). Укрмедкнига, Тернопіль, 307 с.

3. **Поддубный Д.А., Ребров А.П., Морова О.Л.** (2007) Валидация шкал оценки активности заболевания и функционального состояния при болезни Бехтерева. *Клин. мед.*, 85: 40–45.
4. **Braun J., Bollow M., Remlinger G. et al.** (1998) Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors. *Arthritis Rheum.*, 41: 58–67.
5. **Braun J., Davis J., Dougados M. et al.** (2006) First update of the international ASAS consensus statement for the use of anti-TNF agents in patients with ankylosing spondylitis. *Ann. Rheum. Dis.*, 65: 316–320.
6. **Calin A.** (1993) Ankylosing spondylitis. In: P.J. Maddison, D.A. Isenberg, P. Woo, D.N. Glass (Eds.). *Oxford textbook of rheumatology*. Oxford University Press, Oxford–New York–Tokyo, p. 681–690.
7. **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.
8. **Calin A., Mackay K., Brophy S.** (1999) A new dimension to outcome: application of the Bath Ankylosing Spondylitis Radiology Index. *J. Rheumatol.*, 26: 988–992.
9. **Cardiel M.H., Londono J.D., Gutierrez E. et al.** (2003) Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI), the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) and the Dougados Functional Index (DFI) in a Spanish speaking population with spondyloarthropathies. *Clin. Exp. Rheumatol.*, 21: 451–458.
10. **Cohen J.** (1992) A power primer. *Psychological Bulletin*, 112: 155–159.
11. **Dougados M., Gueguen A., Nakache J.P. et al.** (1988) Evaluation of a functional index and an articular index in ankylosing spondylitis. *J. Rheumatol.*, 15: 302–307.
12. **El Miedany Y., Youssef S., Mehanna A. et al.** (2008) Defining disease status in ankylosing spondylitis: validation and cross-cultural adaptation of the Arabic Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI), the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), and the Bath Ankylosing Spondylitis Global score (BASG). *Clin. Rheumatol.*, 27: 605–612.
13. **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.
14. **Heikkila S., Viitanen J.V., Kautianen H. et al.** (2000) Evaluation of the Finnish versions of the functional indices BASFI and DFI in spondyloarthropathy. *Clin. Rheumatol.*, 19: 464–469.
15. **Heuft-Dorenbosch L., Spoorenberg A., van Tubergen A. et al.** (2003) Assessment of enthesitis in ankylosing spondylitis. *Ann. Rheum. Dis.*, 62: 127–132.
16. **Karatepe A.G., Akkoc Y., Akar S. et al.** (2005) The Turkish versions of the Bath Ankylosing Spondylitis and Dougados Functional Indices: reliability and validity. *Rheumatol. Int.*, 25: 612–618.
17. **Khan M.A.** (2002) Update on spondyloarthropathies. *Ann. Intern. Med.*, 135: 896–907.
18. **Lukas C., Landewe R., Sieper J. et al.** (2009) Development of an ASAS-endorsed disease activity score (ASDAS) in patients with ankylosing spondylitis. *Ann. Rheum. Dis.*, 68: 18–24.
19. **Maksymowich W.P., Mallon C., Morrow S. et al.** (2009) Development and validation of the Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) Enthesitis Index. *Ann. Rheum. Dis.*, 68: 948–953.
20. **Ozer H.T., Sarpel T., Gulek B. et al.** (2005) The Turkish version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index: reliability and validity. *Clin. Rheumatol.*, 24: 123–128.
21. **Pedersen O.B., Hansen G.O., Svendsen A.J. et al.** (2007) Adaptation of the Bath measures on disease activity and function in ankylosing spondylitis into Danish. *Scand. J. Rheumatol.*, 36: 22–27.
22. **Rudwaleit M., van der Heijde D., Khan M.A. et al.** (2004) How to diagnose axial spondyloarthritis early. *Ann. Rheum. Dis.*, 63: 535–543.
23. **Ruof J., Sangha O., Stucki G.** (1999) Evaluation of a German version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and Dougados Functional Index (D-FI). *Z. Rheumatol.*, 58: 218–225.
24. **Ruof J., Stucki G.** (1999) Comparison of the Dougados Functional Index and the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. A literature review. *J. Rheumatol.*, 26: 955–960.
25. **Salaffi F., Stancati A., Silvestri A. et al.** (2005) Validation of the Italian versions of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and the Dougados Functional Index (DFI) in patients with ankylosing spondylitis. *Reumatismo*, 57: 161–173.
26. **Sieper J., Braun J., Rudwaleit M. et al.** (2002) Ankylosing spondylitis: an overview. *Ann. Rheum. Dis.*, 61(suppl 3): iii8–18.
27. **Spoorenberg A., van der Heijde D., de Klerk E. et al.** (1999) A comparative study of the usefulness of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index and the Dougados Functional Index in the assessment of ankylosing spondylitis. *J. Rheumatol.*, 26: 961–965.
28. **van der Heijde D., Calin A., Dougados M. et al.** (1999) Selection of instruments in the core set for DC-ART, SMARD, physical therapy, and clinical record keeping in ankylosing spondylitis. Progress report of the ASAS Working Group. *Assessments in Ankylosing Spondylitis. J. Rheumatol.*, 26: 951–954.
29. **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.
30. **Waldner A., Cronstedt H., Stenstrom C.H.** (1999) The Swedish version of the Bath ankylosing spondylitis disease activity index. Reliability and validity. *Scand. J. Rheumatol. (suppl)*, 111: 10–16.
31. **Wanders A., Heijde D., Landewe R. et al.** (2005) Non-steroidal anti-inflammatory drugs reduce radiographic progression in patients with ankylosing spondylitis: a randomized controlled trial. *Arthritis Rheum.*, 52: 1756–1765.
32. **Yanik B., Gursel Y.K., Kutlay S. et al.** (2005) Adaptation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index to the Turkish population, its reliability and validity: functional assessment in AS. *Clin. Rheumatol.*, 24: 41–47.
33. **Zink A., Braun J., Listing J. et al.** (2000) Disability and handicap in rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis – results from the German rheumatological database. *German Collaborative Arthritis Centers. J. Rheumatol.*, 27: 613–622.
34. **Zochling J., van der Heijde D., Burgos-Vargas R. et al.** (2006) ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann. Rheum. Dis.*, 65: 442–452.

ВАЛІДИЗАЦІЯ УКРАЇНОМОВНОЇ ВЕРСІЇ ШКАЛ BASDAI І BASFI

**А.М. Масик, О.Н. Надашкевич,
Н.М. Олексій**

Резюме. *Цель исследования — адаптация и валидизация украинской версии опросников для оценки активности заболевания (BASDAI) и функциональной способности (BASFI) пациентов с анкилозирующим спондилитом (АС). После прямого и обратного переводов, а также филологической экспертизы опросники апробировались в группе из 59 мужчин с центральной формой АС. Анализ надежности с использованием методики тест-ретест не выявил существенных отличий между результатами базисного и повторного тестирования; величины коэффициентов Кронбаха и свидетельствовали о высоком уровне внутренней согласованности украинской версии опросников. Оценка конструктивной валидности показала высокий уровень корреляционной связи показателей BASDAI со шкалой MASES и продолжительностью утрен-*

ней скованости и несущественный — с величинами СОЭ и СРБ. Показатели шкалы BASFI достоверно коррелировали с результатами теста Шобера, пробы Форестье и экскурсии грудной клетки. Украиноязычные шкалы BASDAI и BASFI выявили умеренно высокую чувствительность к видоизменению лечебных программ у больных с АС. Таким образом, украиноязычная версия опросников BASDAI и BASFI имеет достаточный уровень надежности, валидности и чувствительности для использования в научной и клинической практике в украиноязычной популяции. Результаты исследования сопоставимы с такими, полученными в других подобных работах. Поэтому показатели оценки пациентов с АС по шкалам BASDAI и BASFI, полученные в Украине, могут сопоставляться с данными аналогичных исследований, проведенных в других странах.

Ключевые слова: анкилозирующий спондилоартрит, BASDAI, BASFI.

VALIDATION OF THE UKRAINIAN-LANGUAGE VERSION OF BASDAI AND BASFI SCALES

**O.M. Masyk, O.N. Nadashkevich,
N.M. Oleksiv**

Summary. The aim of the study was adaptation and validation of ukrainian version of the BASDAI and BASFI questionnaires for patients with ankylosing spondyloarthritis (AS). After the direct and inverse

translation and philological examination, the questionnaires were tested among 59 men with central form of AS. Reliability analysis method for test-retest showed no significant differences between the results of basic and re-testing procedure. Values of the Cronbach α coefficients indicated the high level of internal consistency of the ukrainian questionnaires. Rating constructive validity showed high correlation indices BASDAI with MASES scale and duration of morning stiffness and non-essential — with the values of ESR and SRP. Indicators BASFI scale significantly correlated with test results of Schober, Forestier tests and chest excursion. Ukrainian scale BASDAI and BASFI showed moderately-high sensitivity to the modification of treatment programs of patients with AS. Thus, the ukrainian version of questionnaires BASDAI and BASFI has sufficient reliability, validity and sensitivity for use for scientific and medical purpose in ukrainian population. The results are relevant to those obtained in other similar works. Therefore, performance evaluation of patients with AS on a scale of BASDAI and BASFI, received in Ukraine, can be compared with those implemented in other countries.

Key words: ankylosing spondyloarthritis, BASDAI, BASFI.

Адреса для листування:

Масик Олексій Михайлович
E-mail: Alex_Masyk@bk.ru

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Сахароснижающие средства

По материалам pharmexec.findpharma.com;
www.fda.gov

А. Киббле не ожидает прихода в 2010 г. серьезных конкурентов существующим лидерам: среди базальных — Lantus (инсулин гларгин, «sanofi-aventis»), а среди короткодействующих — Humalog (инсулин лиспро, «Eli Lilly») и NovoLog (инсулин аспарт, «Novo Nordisk»). Шансы стать блокбастерами есть у ингибиторов дипептидилпептидазы-IV, но прогноз относительно продаж весьма сдержанный, так как препарату Januvia/Янувия (ситаглиптин, «Merck&Co.») почти сразу после успешного лонча стал наступать на пятки другой новичок из этой группы Onglyza/Онглиза (саксаглиптин). На продажах могут сказаться и неясности относительно профиля безопасности препаратов (вероятность развития панкреатита при приеме Januvia требует дальнейших исследований). Также в связи с безопасностью разрешение на маркетинг в США препарата Galvus отложено на неопределенное время, хотя на рынке ЕС он присутствует.

В группе аналогов глюкагоноподобного пептида рост объема продаж препарата Vyetta/Баета (эксенатид, «Eli Lilly»/«Amylin») замедлился с лончем Januvia, хотя Vyetta LAR, форма с замедленным высвобождением, обещает всколыхнуть рынок США в 2010 г. По-

сле прекращения маркетинговой поддержки единственного коммерциализированного инсулина для ингаляционного введения перспективы подобных препаратов остаются под большим вопросом, тем не менее «MannKind» получила одобрение своей системы для ингаляционного введения инсулина в форме порошка.

Антинеопластические средства

По материалам pharmexec.findpharma.com;
www.fda.gov

Среди антинеопластических средств наиболее быстрорастущей во всех отношениях группой являются моноклональные антитела. Как считает А. Киббл, в мировом топ-15 лекарственных средств в 2010 г. будет 6 препаратов этой группы, общий объем продаж которой может превысить 20 млрд дол. Rituxan/Мабтера (ритуксимаб, «Roche») останется самым продаваемым антинеопластическим средством в мире с объемом продаж около 7 млрд дол. Ненамного отстанет от него Avastin/Авастин (бевацизумаб, «Roche»), который принесет компании около 6,9 млрд дол. Из-за соображений безопасности будут снижаться объемы продаж эритропоэтинов, тогда как продажи Neupogen/Неупоген (филграстим) останутся высокими (около 5 млрд дол.).