

Spondiloartropatijų klausimynų lietuvių kalba pritaikymas ir jų tinkamumo įvertinimas

Lina Vencevičienė, Rita Rugienė^{1,2}, Algirdas Venalis^{1,2}, Irena Butrimienė^{1,2}

Vilniaus universiteto Vidaus ligų, šeimos medicinos, gerontologijos ir onkologijos klinika,

¹Reumatologijos, traumatologijos ir ortopedijos bei rekonstrukcinės chirurgijos klinika,

²Eksperimentinės ir klinikinės medicinos institutas

Raktažodžiai: Bath'o ankilozinio spondilito funkcinis indeksas, Bath'o ankilozinio spondilito bendrosios savijautos įvertinimo skalė, Bath'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksas, klausimynų lietuvių kalba pritaikymas, patikimumas, pagrįstumas.

Santrauka. Originalūs angliški Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio indekso, bendrosios savijautos vertinimo skalės, ligos aktyvumo indekso klausimynai skirti spondiloartropatijomis sergančiųjų sveikatai, fizinei ir psichinei būklei bei gydymo veiksmingumui įvertinti.

Tyrimo tikslas. Pritaikyti Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio indekso, bendrosios savijautos vertinimo skalės, ligos aktyvumo indekso klausimynus Lietuvoje, ištirti jų psichometrines savybes: patikimumą ir pagrįstumą.

Metodai ir medžiaga. Tiriamų lietuvių kalba klausimynų pritaikymas atliktas pagal tarptautinių klausimynų adaptacijoms keliamus reikalavimus. Psichometrinės klausimynų lietuvių kalba savybės ištirtos 139 spondiloartropatijomis sergantiems pacientams, 2006–2008 m. gydytiems Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Reumatologijos skyriuje. Pagrįstumas tirtas lyginant tiriamus klausimynus su spondiloartropatijoms pritaikytu sveikatos vertinimo klausimynu, stuburo paslankumo metrologiniais rodikliais, paciento skausmo intensyvumo ir bendrosios sveikatos būklės įvertinimu, ligos aktyvumo įvertinimu bei spaudimui ir (ar) lietimui skausmingų vietų skaičiumi. Ištirtas klausimynų vidinis suderinamumas ir stabilumas.

Rezultatai. Atliktas Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio, ligos aktyvumo indekso ir bendrosios savijautos įvertinimo skalės pritaikymas. Nustatytas geras (Cronbacho $\alpha \geq 0,80$) funkcinio ir ligos aktyvumo indeksų bei pakankamas (Cronbacho $\alpha = 0,58$) bendrosios savijautos įvertinimo skalės vidinis suderinamumas. Šiems trims klausimynams būdingas aukštas stabilumas laiko atžvilgiu (vidinis klasės koreliacijos koeficientas $> 0,95$). Nustatytas reikšmingas ryšys tarp tiriamųjų instrumentų atskirų klausimų, jų rezultatų ir kitų sveikatos būklės rodiklių.

Išvados. Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio ligos aktyvumo indeksai ir bendrosios savijautos vertinimo skalė atitinka jiems keliamus psichometrinius reikalavimus ir yra tinkami spondiloartropatijų poveikiui vertinti lietuviškai kalbančių ligonių sveikatai.

Įvadas

Spondiloartropatijos (SpA) – tai lėtinės, nuolat progresuojančios, ligos, dažniausiai pažeidžiančios ne tik skeleto ašį – stuburą ir sakroileines jungtis, bet ir kitus sąnarius, akis, žarnyną, odą. SpA priskiriamas ankilozinis spondilitas (AS), reaktyvusis artritas (ReA), enteropatinė artropatija (EnA), psoriazinis artritas (PsA). Tai dažniausiai jaunų vyrų liga (vyrų sergamumas 2–3 kartus didesnis nei moterų, didžiausias sergamumas 20–40 gyvenimo metais), ryškiai ribojanti jų fizinį aktyvumą, galimybę dirbti, neigiamai veikianti socialinę ir ekonominę ligonių padėtį. Pastaruosius du dešimtmečius spondiloartropatijų pato-

genezei, klinikiniam ligos pasireiškimui, ligos poveikiui ligonio bendrajai sveikatai, fizinei ir psichinei būklei bei gydymo klausimams yra skiriamas didelis dėmesys. Tarptautinė AS vertinimo darbo grupė (angl. *ASAS, Assessment in Ankylosing Spondylitis*) ligos poveikio paciento bendrajai sveikatai įvertinimui patvirtino tris klausimynus: Bath'o ankilozinio spondilito funkcinį indeksą – BASFI (angl. *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*), Bath'o ankilozinio spondilito bendros savijautos vertinimo skalę – BAS-B (angl. *Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score*), Bath'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksą – BASLAI (angl. *Bath Ankylosing Spondylitis*

Disease Activity Index) bei Bath'o ankilozinio spondilito metrologinį indeksą – BASMI (angl. *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*) (1, 2). Šie klausimynai taikomi visoms spondiloartropatijoms tirti (3–5). Atliekant tarptautiniu lygmeniu organizuojamus tyrimus, klausimynai turi būti išversti į gimtąją tiriamųjų kalbą, suprantami, lengvai pildomi, turi atitikti jiems keliamus psichometrinius rodiklius.

Tyrimo tikslas – adaptuoti Lietuvoje Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio indekso, Bath'o ankilozinio spondilito bendrosios savijautos vertinimo skalės ir Bath'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indekso klausimynus, nustatyti lietuviškų versijų patikimumą ir pagrįstumą.

Tirtųjų kontingentas ir tyrimo metodai

Ištirti 139 pacientai, 2006–2008 m. gydyti Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Reumatologijos skyriuje. Visiems pacientams SpA diagnozės nustatytos remiantis Europos spondiloartropatijų studijų grupės (ESSG, angl. *the European Spondyloarthritis Study Group*) patvirtintais kriterijais (6). Tyrimui atlikti gautas Lietuvos bioetikos komiteto leidimas.

Visi duomenys gauti surinkus anamnezę, objektyvaus ištyrimo metu bei išanalizavus medicininius dokumentus. Tiriamieji savarankiškai užpildė SpA klausimynus: BASFI, BAS-B, BASLAI (klausimynai lietuvių kalba pateikiami straipsnio pabaigoje), spondiloartropatijoms pritaikytą sveikatos vertinimo klausimyną – SVK-S (angl. *Health Assessment Questionnaire Modified for Spondyloarthropathies*), skausmo intensyvumo ir bendrosios sveikatos būklės skales. Gydytojas (tas pats visiems tiriamiesiems) įvertino ligos aktyvumą, spaudimui ir (ar) lietimui skausmingų vietų (entzopatijų) skaičių, stuburo paslankumo metrologinius rodiklius: šoninį pasilenkimą, modifikuotą Šobero testą, atstumą tarp ausies kramplio ir sienos bei tarpkulkšnelinį atstumą.

Klausimynai

Bath'o ankilozinio spondilito funkcinis indeksas (BASFI) sudarytas iš 10 klausimų, pagal kuriuos nustatomas sergančiųjų funkcinis pajėgumas. Kuo daugiau balų, tuo didesnis judėjimo funkcijos sutrikimas.

Bath'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksas (BASLAI) susideda iš šešių klausimų, pagal kuriuos vertinami svarbiausi SpA simptomai per praėjusią savaitę: nuovargis, nugaros skausmas, sąnarių skausmas/tinimas, lietimui ir (ar) spaudimui skausmingos vietos, rytinis sąstingis. Kuo daugiau balų, tuo didesnis ligos aktyvumas.

Bath'o ankilozinio spondilito bendrosios savijautos vertinimo skalė (BAS-B) susideda iš dviejų klausimų apie ligos įtaką bendrajai savijautai per praėjusią savaitę ir per paskutinius šešis mėnesius. Vertinama nuo 0 iki 10, 10 – didžiausias neigiamas ligos poveikis bendrajai paciento savijautai.

Spondiloartropatijoms pritaikytu sveikatos vertinimo klausimynu (S-SVK) vertinama paciento galimybė atlikti tam tikrus veiksmus (pvz., apsirengti, vairuoti automobilį ir t. t.). Atsakoma į 25 klausimus iš 10 klausimų grupių. Atsakymai vertinami balais nuo 0 iki 3. Kuo didesnis balas, tuo blogesnė tiriamojai sveikata ir ligos sąlygota fizinė negalia (7).

Pacientas skausmo intensyvumą ir bendrosios sveikatos būklę įvertina 10 cm vizualinės analogijos skalėje. Kuo didesnis vertinimo balas, tuo didesnis skausmo intensyvumas ir blogesnė sveikatos būklė.

Gydytojo vertinamas ligos aktyvumo intervalas yra nuo 1 iki 4. Kuo didesnis skaičius, tuo didesnis ligos aktyvumas.

Metrologiniai rodikliai. Šoninis pasilenkimas, modifikuotas Šobero matmuo, atstumas tarp ausies kramplio ir sienos, tarpkulkšnelinis atstumas rodo kaklinės, krūtininės ir juosmeninės stuburo dalių paslankumą. Kiekvieno matavimo metu gaunami standartizuoti stuburo paslankumo sumažėjimo laipsniai: 0° – lengvas, 1° – vidutinis, 2° – sunkus (8).

Spaudimui ir (ar) lietimui skausmingų vietų skaičius nustatomas spaudžiant 13 skirtingų kūno vietų (0 – vieta neskausminga, 1 – vieta skausminga).

Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio aktyvumo ir ligos aktyvumo indeksų, bendrosios savijautos vertinimo skalės klausimynų vertimas, kalbos ir kultūros aspektų pritaikymas

Du nepriklausomi anglų kalbos vertėjai, kurių gimtoji kalba yra lietuvių, BASFI, BAS-B, BASLAI klausimynus vertė į lietuvių kalbą, siekiant neversti pažodžiui, bet maksimaliai tiksliai perduoti klausimų esmę. Ekspertų komisija, išanalizavusi vertimus ir pašalinusi neatitikimus, parengė pradinis klausimynų variantus. Du vertėjai, kurių gimtoji kalba yra anglų, laisvai kalbantys lietuviškai, iš anksto nesusipažinę su angliškais klausimynų variantais, išvertė lietuviškus klausimynų variantus į anglų kalbą. Specialistų ir vertėjų diskusijos metu buvo nurodytos labiausiai originalo neatitinkančios klausimynų vietos; analizuojant jas parengtos tarpinės klausimynų versijos. Siekiant išsiaiškinti, ar šie klausimynai suprantami ir priimtini tiriamiesiems, atlikta bandomoji apklausa ir gauti duomenys išanalizuoti. Bandomajame testavime dalyvavo 42 įvairaus amžiaus ir išsilavinimo SpA sergantys žmonės. Grupinio interviu metu išanalizuoti BASLAI,

BASFI, BAS-B pagrindiniai klausimai ir atsakymų variantai. Su tiriamaisiais aptarta, ar klausimai jiems yra suprantami, ar nesudėtinga atsakyti, ar aktualūs SpA sergantiesiems, ar klausimynai aprėpia ligos aktyvumo esmę bei poveikį ligonio funkcinėi būklei ir bendrajai savijautai. Daugiausia diskutuota apie BASLAI klausimyno ketvirtąjį klausimą, t. y. apie jautrius lietimui ir (ar) spaudimui taškus (entezopattijas). Atsakydami į šį klausimą, pacientai sugaišdavo daugiausia laiko. Šio interviu metu didesnių neatitikimų ar nesuprantamų klausimų nerasta. Parengti tyrimui galutiniai lietuviški BASFI, BAS-B, BASLAI klausimynų variantai.

Tyrimo metu vertintas klausimynų patikimumas ir pagrįstumas. Klausimyno patikimumas (angl. *reliability*) – tai savybė rodyti tikslus ir pastovius matavimus. Tyrimo metu vertintas vidinis suderinamumas ir skalių stabilumas laiko atžvilgiu. Vidiniam suderinamumui įvertinti nustatyta visų klausimų tarpusavio koreliacija, apskaičiavus Cronbacho alfa koeficientą (9). Klausimynų stabilumas laiko atžvilgiu įvertintas taikant pakartotinės apklausos (angl. *test-retest*) metodą. Apskaičiuotas vidinis klasės koreliacijos koeficientas (angl. *intraclass correlation coefficient*), kurio reikšmė gali svyruoti nuo –1 iki +1. Apklausa buvo kartojama po 24 valandų, pakartotinai apklausiant 42 sergančiuosius SpA.

Matavimų pagrįstumas (angl. *validity*) – tai klausimyno savybė patikimai įvertinti pagrindines charakteristikas, kurios numatomos tirti. Jis rodo daromų išvadų pagrįstumą. Įvertintas konstrukcijos pagrįstumas, kuris nusako, ar pagal klausimyno struktūrą galima patikimai įvertinti tai, ką jis turi matuoti. Jei adaptuojamo klausimyno įverčiai stipriai koreliuoja su kito kriterijaus, kuriuo vertinama ta pati charakteristika, įverčiais, tai šis kriterijus tenkina jam keliamus konvergentinio pagrįstumo (angl. *convergent validity*) reikalavimus. Vertinant tiriamojo klausimyno koreliaciją su netapataus (vertinančio skirtingas charakteristikas) kriterijaus įverčiais, nustatomas diskriminantinis pagrįstumas (angl. *discriminant validity*) (10).

Statistinė analizė

Tyrimo duomenys išanalizuoti aprašomosios, lyginamosios statistinės analizės metodais naudojant „SPSS 8“ programą. Apskaičiuoti duomenų aritmetiniai vidurkiai, standartiniai nuokrypiai tolydiesiems arba proporcijos kokybiniais rodmenimis. Gautų duomenų vidiniam suderinamumui įvertinti apskaičiuotas Cronbacho alfa koeficientas, stabilumas laiko atžvilgiu įvertintas taikant vidinį klasės koreliacijos koeficientą. Taikant Spirmeno (angl. *Spearman*) koreliacijos koeficientą įvertintas konstrukcijos pagrįstumas bei tiesinio ryšio stiprumas. Koreliacija yra stipri, kai koeficientas lygus arba didesnis už 0,7, vidutinė – kai koeficientas svyruoja nuo 0,5 iki 0,7. Duomenų skirtumas reikšmingas, kai $p < 0,05$.

Rezultatai

Tyrimo dalyvavo 139 tiriamieji, iš jų 96 (69 proc.) buvo vyrai. AS sirgo 57 (41 proc.), PsA – 33 (23,7 proc.), ReA – 20 (14,4 proc.), EnA – 29 (20,9 proc.) pacientai. Tiriamųjų amžiaus vidurkis $42,4 \pm 12,9$ metų. Pacientai skausmą (VAS) įvertino $5,84 \pm 2,3$ balo. Paciento bendrosios sveikatos būklės įvertinimas siekė $5,56 \pm 2,04$ balo, gydytojo įvertintas ligos aktyvumas buvo $3,08 \pm 0,76$ balo. S-SVK siekė $0,901 \pm 0,71$ balo, modifikuotas Šobero testas įvertintas 0° ($4,24 \pm 1,86$ cm), lateralinė fleksija buvo 1° ($9,38 \pm 3,23$ cm), tarp-maleoliarinis atstumas 1° ($96,69 \pm 26,39$ cm), atstumas tarp ausies kramplio ir sienos 0° ($5,46 \pm 10,08$ cm), nustatytos $4,43 \pm 2,56$ spaudimui ir (ar) lietimui skausmingos vietos.

Siekiant įvertinti pritaikomų klausimynų patikimumą, apskaičiuotas kiekvieno jų teiginių vidinis suderinamumas bei rezultatų stabilumas laiko atžvilgiu (rezultatai pateikiami 1 lentelėje). Nustatytas geras BASFI (Cronbacho alfa 0,96) ir BASLAI (Cronbacho alfa 0,80) klausimynų vidinis suderinamumas (1 lentelė). BAS-B Cronbacho alfa koeficientas siekė 0,58. Išanalizavus kriterijų stabilumą laiko atžvilgiu, nustatytas aukštas vidinis klasės koreliacijos koeficientas ($>0,95$) visiems tirtiems klausimynams.

1 lentelė. BASFI, BAS-B, BASLAI klausimynų balų vidurkiai, vidinis suderinamumas ir stabilumas laiko atžvilgiu

| Klausimynai | Vidurkis, SN (n=139) | Cronbacho α (n=139) | Vidinis klasės koreliacijos koefic. (n=42) | 95 proc. PI |
|-------------|----------------------|----------------------------|--|-------------|
| BASFI | 4,6 (2,8) | 0,96 | 0,99 | 0,99–1,0 |
| BAS-B | 6,0 (2,0) | 0,58 | 0,99 | 0,98–0,99 |
| BASLAI | 4,9 (2,1) | 0,80 | 0,95 | 0,91–0,97 |

SN – standartinis nuokrypis, PI – pasikliautinis intervalas.

Diskriminantinis ir konvergentinis konstrukcijos pagrįstumas įvertintas išanalizavus BASFI, BAS-B ir BASLAI klausimų tarpusavio koreliaciją bei ryšius su kitais ligonių sveikatos būklės rodikliais. Išanalizavus BASFI klausimų ir bendrojo rezultato tarpusavio ryšį, stipri koreliacija (0,84–0,71) nustatyta tarp pirmųjų penkių klausimų, vidutinė koreliacija (0,69–0,58) dominavo tarp 6, 7, 8, 9, 10 klausimų. Nustatyta stipri koreliacija tarp atskirų BASFI klausimų ir bendrojo BASFI rezultato (2 lentelė). Įvertinus BAS-B klausimų tarpusavio ryšį tarp pirmojo ir antrojo klausimo, koreliacijos koeficientas siekė 0,47, stipri koreliacija nustatyta tarp bendro BAS-B rezultato ir abiejų – 1 (0,86) bei 2 (0,84) klausimų. Nagrinėjant BASLAI klausimų tarpusavio ryšį, nustatyta, kad stipriai tarpusavyje koreliavo pirmieji penki klausimai, nenustatyta stiprios koreliacijos tarp 6 ir 3, 4 klausimų, silpna koreliacija nustatyta tarp 1, 2 ir 5 klausimų. Nustatyta stipri koreliacija tarp atskirų klausimų ir bendrojo BASLAI rezultato (3 lentelė).

Analizuojant paciento amžiaus ryšį su tiriamų klausimų duomenimis, stipri koreliacija nustatyta su BASFI, silpna koreliacija su BASLAI (0,25) (4 len-

telė). Pacientų įvertintas skausmas (VAS), bendroji sveikatos būklė, S-SVK vidutiniškai koreliavo su visais tiriamais klausimynais. Silpna koreliacija nustatyta tarp BASFI (0,34), BAS-B (0,28) bei BASLAI (0,28) ir gydytojo įvertinto ligos aktyvumo. Metrologiniai rodikliai: modifikuotas Šobero testas, šoninis pasilenkimas, tarpkulkšnelinis atstumas, atstumas tarp ausies kramplio ir sienos stipriau koreliavo su BASFI nei su BAS-B ir BASLAI. Vietos skausmingos lietimui ir (ar) spaudimui stipriausiai koreliavo su BASLAI (0,75), silpniau – su BASFI (0,55) ir BAS-B (0,44). Analizuojant tiriamų klausimų tarpusavio ryšį, stipri koreliacija nustatyta tarp BASLAI ir BASFI (0,76) bei BASLAI ir BAS-B (0,72), vidutinė koreliacija nustatyta tarp BASFI ir BAS-B (0,66).

Rezultatų aptarimas

Siekama pritaikyti Lietuvoje populiarius pasaulio Bath'o ankilozinio spondilito funkcinio ir ligos aktyvumo indekso bei bendrosios savijautos vertinimo skalės klausimynus, kurie skirti sergančiųjų SpA tyrimams. Šie klausimynai išversti į lietuvių kalbą, atliktas jų vertimas į anglų kalbą, klausimynų variantai aptarti

2 lentelė. Spirmeno koreliacijos koeficientas tarp BASFI klausimų ir bendrojo rezultato (n=139)

| Klausimai | Kl. 1 | Kl. 2 | Kl. 3 | Kl. 4 | Kl. 5 | Kl. 6 | Kl. 7 | Kl. 8 | Kl. 9 | Kl. 10 |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Kl. 1 | 1,00 | | | | | | | | | |
| Kl. 2 | 0,82 | 1,00 | | | | | | | | |
| Kl. 3 | 0,74 | 0,78 | 1,00 | | | | | | | |
| Kl. 4 | 0,73 | 0,74 | 0,72 | 1,00 | | | | | | |
| Kl. 5 | 0,71 | 0,72 | 0,74 | 0,84 | 1,00 | | | | | |
| Kl. 6 | 0,63 | 0,68 | 0,69 | 0,66 | 0,68 | 1,00 | | | | |
| Kl. 7 | 0,72 | 0,70 | 0,69 | 0,69 | 0,70 | 0,77 | 1,00 | | | |
| Kl. 8 | 0,69 | 0,66 | 0,70 | 0,60 | 0,69 | 0,65 | 0,60 | 1,00 | | |
| Kl. 9 | 0,70 | 0,71 | 0,66 | 0,66 | 0,69 | 0,62 | 0,67 | 0,58 | 1,00 | |
| Kl. 10 | 0,62 | 0,71 | 0,64 | 0,61 | 0,66 | 0,61 | 0,59 | 0,62 | 0,83 | 1,00 |
| BASFI | 0,86 | 0,88 | 0,87 | 0,85 | 0,88 | 0,82 | 0,84 | 0,80 | 0,84 | 0,81 |

Visi $p < 0,001$.

3 lentelė. Spirmeno koreliacijos koeficientas tarp BASLAI klausimų ir bendrojo rezultato (n=139)

| Klausimai | Kl. 1 | Kl. 2 | Kl. 3 | Kl. 4 | Kl. 5 | Kl. 6 |
|------------------|--------|-------|---------|---------|-------|-------|
| Kl. 1 | 1,00 | | | | | |
| Kl. 2 | 0,61* | 1,00 | | | | |
| Kl. 3 | 0,48* | 0,50* | 1,00 | | | |
| Kl. 4 | 0,42* | 0,46* | 0,42* | 1,00 | | |
| Kl. 5 | 0,52* | 0,62* | 0,45* | 0,51* | 1,00 | |
| Kl. 6 | 0,28** | 0,32* | 0,14*** | 0,16*** | 0,37* | 1,00 |
| BASLAI (bendras) | 0,78* | 0,80* | 0,74* | 0,75* | 0,73* | 0,43* |

* $p < 0,001$; ** $p < 0,05$; *** $p > 0,05$.

4 lentelė. Spirmeno koreliacijos koeficientas tarp BASFI, BAS-B, BASLAI rezultatų ir kitų specifinių klinikinių duomenų (n=139)

| Klausimynas | BASFI | BAS-B | BASLAI |
|--|--------|---------|--------|
| Amžius | 0,34* | 0,12*** | 0,25** |
| Skausmas (0–10 cm; VAS) | 0,55* | 0,55* | 0,48* |
| Paciento bendrosios sveikatos būklės įvertinimas | 0,62* | 0,58* | 0,60* |
| Gydytojo įvertintas ligos aktyvumas | 0,34* | 0,28** | 0,28** |
| S-SVK | 0,80* | 0,57* | 0,66* |
| Modifikuotas Šobero testas | -0,46* | -0,32* | -0,38* |
| Šoninis pasilenkimas | -0,54* | -0,38* | -0,37* |
| Tarpkulšnelinis atstumas | -0,63* | -0,41* | -0,45* |
| Atstumas tarp ausies kramplio ir sienos | 0,37* | 0,27** | 0,29** |
| Lietimui skausmingos vietos | 0,55* | 0,44* | 0,75* |
| BASFI | 1,000 | 0,66* | 0,76* |
| BASLAI | 0,76* | 0,72* | 1,000 |
| BAS-B | 0,66* | 1,000 | 0,72* |

* $p < 0,001$; ** $p < 0,05$; *** $p > 0,05$.

su specialistais bei ligoniais. Pašalinus visus neaiškumus, šie klausimynai buvo pritaikyti Lietuvos populiacijos tyrimams.

Tyrimo metu įvertintos psichometrinės šių klausimynų charakteristikos. BASFI, BAS-B ir BASLAI tenkina jiems keliamus vidinio suderinamumo reikalavimus. Kadangi BAS-B klausimyne savijauta vertinama skirtingu laiku (praėjusią savaitę ir šešių mėnesių laikotarpiu), nustatytas žemesnis nei kitų dviejų klausimynų, bet pakankamas Cronbacho alfa koeficientas. Pakartojus tiriamųjų apklausą po 24 val., nustatytas aukštas klausimynų stabilumas laiko atžvilgiu. Nustatyta stipri koreliacija tarp atskirų klausimų ir bendrųjų BASFI, BASLAI, BAS-B rezultatų, išskyrus ligos aktyvumo indekso šeštąjį klausimą. Atsakant į šį klausimą, vertinama rytinio sąstingio trukmė, todėl koreliacija nenustatyta nė su VAS vertinamu sąnarių skausmu ar tinimu, nei su lietimui ar spaudimui jautriomis vietomis. Kadangi nustatyta stipri koreliacija tarp šio klausimo ir bendrojo BASLAI rezultato, reikia manyti, kad rytinio sąstingio trukmė svarbi vertinant ligos aktyvumą. Nustatyta, kad, didėjant pacientų amžiui, didėja BASFI ir BASLAI rezultatai. Nustatytas reikšmingas ryšys tarp BASFI, BAS-B, BASLAI ir kitų subjektyviai sveikatai tirti skirtų kriterijų. Objektivus gydytojo įvertintas ligos aktyvumas žymiai silpniau koreliavo su tiriamųjų klausimynų rezultatais. Kadangi pagal metrologinių SpA tyrimų rodmenis vertinamas stuburo paslankumas, jie žymiai stipriau koreliavo su ligonių funkcinę būklę apibūdinančio BASFI klausimyno duomenimis. Nustatyta, kad prisilietimui ir (ar) spaudimui skausmingos vietos turi didesnę įtaką BASLAI ir BAS-B rezultatams.

Reikšmingas ryšys nustatytas tarp BASFI, BAS-B ir BASLAI klausimynų rezultatų. Išanalizavus tiriamųjų klausimynų, jų klausimų bei kitų klausimynų tarpusavio ryšį, nustatyta, kad BASFI, BAS-B ir BASLAI tenkina jiems keliamus diskriminantinio ir konvergentinio konstrukcijos pagrįstumo principus.

Literatūroje nurodoma, kad sergančiojo SpA funkcinės būklės blogėjimas yra tiksliausiai ligos progresavimą rodantis veiksnys. Jis daug svarbesnis vertinant ligos aktyvumą nei klinikiniai, laboratoriniai ir radiologiniai tyrimai (11). Fizinei funkcijai vertinti buvo pasirinktas BASFI klausimynas. Lietuviškas BASFI klausimyno variantas įrodė gerą patikimumą ir pagrįstumą kaip ir originalusis klausimynas (4). Tokie pat geri psichometriniai klausimyno vertinimai gauti suomių (12), vokiečių (13) populiacijose. Turkų ir švedų šalių mokslininkai nurodo vidutinę koreliaciją tarp BASFI ir BASLAI, BAS-B klausimynų, skausmo stiprumo bei visų stuburo paslankumo rodiklių (14, 15).

Skirtingai nei reumatoidinio artrito atveju SpA nėra didelio specifiškumo ir jautrumo klinikinių, laboratorinių ar radiologinių tyrimų, kuriais remiantis galima nustatyti sergančiųjų ligos aktyvumą (16). Šiam tikslui sukurtas BASLAI klausimynas. Be originalios angliškos klausimyno versijos jis išverstas prancūzų, švedų, vokiečių, ispanų kalbomis (3, 17–20). Šio tyrimo metu nustatyta stipri koreliacija tarp BASLAI ir lietimui ar spaudimui skausmingų vietų (entezopatijų) skaičiaus, BASFI ir BAS-B klausimynų ir vidutinė koreliacija tarp BASLAI ir S-SVK. Silpna koreliacija, kaip ir švedų studijos, nustatyta tarp BASLAI ir stuburo paslankumą vertinančių metrologinių rodiklių (18). BASLAI klausimyno rezultatui įtakos gali turėti tai, kad bendrą-

BASFI, BAS-B, BASLAI klausimynai**Bath'o ankilozinio spondilito funkcinis indeksas (BASFI)**

Apibūdindami savo gebėjimą per praėjusį mėnesį atlikti šiuos veiksmus, 10 cm linijoje atitinkamai pažymėkite vertikaliu brūkšniu

| Klausimai | Rezultatas iš 10 balų |
|---|-----------------------|
| 1. Užsimauti kojines ar pėdkelnes be kitų asmenų pagalbos ar pagalbinių priemonių (pvz., priemonių kojinėms mautis) LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 2. Pasilenkti į priekį per liemenį, kad be jokios pagalbos pakeltumėte nuo grindų pieštuką LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 3. Pasiiekti aukštai esančią lentyną be kitų pagalbos ar nenaudojant pagalbinių priemonių LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 4. Atsistoti nuo kėdės be ranktūrių, nesilaikant rankomis ar be kitos pagalbos LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 5. Atsistoti be jokios pagalbos nuo grindų iš gulimos padėties LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 6. Nejaučiant diskomforto pastovėti be atramos 10 minučių LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 7. Užlipti 12–15 laiptų pakopų nesilaikant turėklų ar pagalbinių ėjimo priemonių (statant po vieną koją ant kiekvieno laiptelio) LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 8. Pažiūrėti per petį nepasisukant visu kūnu LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 9. Atlikti fizinių pastangų reikalaujančius veiksmus (pvz., fizinius pratimus, dirbti sode, sportuoti) LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| 10. Atlikti įprastinius visos dienos užsiėmimus namuose ar darbe LABAI LENGVA NEĮMANOMA | |
| Bendras rezultatas iš 100 balų | |
| Bendras rezultatas /10 (BASFI rezultatas) | |

Bath'o ankilozinio spondilito bendrosios savijautos vertinimo skalė (BAS-B)
10 cm linijoje atitinkamai pažymėkite vertikaliu brūkšniu

| Klausimai | Rezultatas iš 10 balų |
|--|-----------------------|
| Kaip jautėtės praėjusią savaitę? | |
| Kaip jautėtės per praėjusius šešis mėnesius? | |
| Bendras rezultatas iš 20 balų | |
| Bendras rezultatas /2 (BAS – B rezultatas) | |

Bath'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksas (BASLAI)

Atsakydami į šiuos klausimus, apie jūsų savijautą praėjusią savaitę, 10 cm linijoje atitinkamai pažymėkite vertikaliu brūkšniu

| Klausimai | Rezultatas iš 10 balų |
|---|-----------------------|
| 1. Kaip apibūdintumėte jaučiamo nuovargio lygį? | |
| 2. Kaip apibūdintumėte dėl ligos jaučiamo sprando, nugaros ar klubų skausmo lygį? | |
| 3. Kaip apibūdintumėte kitų sąnarių, išskyrus sprando, nugaros ir klubų, skausmo/tinimo lygį? | |
| 4. Kaip apibūdintumėte nemalonaus jutimo, atsirandančio dėl lietimosi prie jautrių vietų ar jų spaudimo lygį? | |
| 5. Kaip apibūdintumėte rytinio sąstingio lygį? | |
| 6. Kiek laiko po atsibudimo tęsiasi rytinis sąnarių sąstingis? | |
| 5 ir 6 klausimų vidurkis | |
| 1–4 klausimų suma su 5 ir 6 klausimų vidurkiu (bendras rezultatas iš 50 balų) | |
| Bendras rezultatas /5 (BASLAI rezultatas) | |

ją sveikatą vertina pats ligonis, o stuburo judesių amplitudę matuoja profesionalus tyrėjas. Literatūroje nurodoma, kad stuburo paslankumo rodikliai stipriau koreliuoja su uždegimo sąlygotu, radiologiškai nustatomu stuburo pažeidimu, o pastarasis nesusijęs su momentiniu ligos aktyvumu įvertinimu (21). Švedų studijos ir mūsų tyrimu įrodyta, kad BASLAI stipriai koreliuoja su BASFI ir BAB-B. Švedų tyrėjai ligos aktyvumą labiausiai sieja su paties paciento sveikatos įvertinimu (18). Panašios koreliacijos nustatytos ir šio tyrimo metu. Prancūzų tyrimo BASLAI, skirtingai nei šio tyrimo duomenimis, stipriai koreliavo su gydytojo ligos aktyvumo įvertinimu ir su paciento įvertinta bendrąja sveikatos būkle (17). Mes nustatėme silpną koreliaciją tarp visų trijų tiriamų klausimynų ir gydytojo įvertintu ligos aktyvumu, kuri labiausiai lemia uždegiminiai laboratoriniai rodikliai. Žinoma, kad paciento jaučiamas SpA simptomų klinikinis pasireiškimas nebūtinai koreliuoja su uždegiminiais laboratorinių tyrimų rodikliais. Šio tyrimo metu, kaip ir ispanų studijos, nustatyta stipri ligos aktyvumo (BASLAI) koreliacija su skausmingų taškų (entezopatijų) skaičiumi, skausmu (VAS), bendrąja paciento savijauta per praėjusią savaitę (20).

Išanalizavus klausimynų koreliaciją, kaip ir švedų

tyrėjai (18), nustatėme stiprią koreliaciją tarp lietuviškos versijos BAS-B ir BASLAI. Nors turkų mokslininkai nustatė silpnesnę koreliaciją tarp BAS-B ir BASFI, S-SVK ir skausmo stiprumo (VAS) (14), šis klausimynas yra validizuotas ir tinkamas AS tyrimams.

Pagal į lietuvių kalbą išverstus BASFI, BAS-B ir BASLAI klausimynus galima įvertinti subjektyvią SpA sergančiųjų sveikatą, ligos poveikį tiriamųjų funkcinę būklę, bendrajai savijautai, šie klausimynai yra tinkami SpA tyrimams. Šių klausimynų analizė sudaro sąlygas pažvelgti į ligą ir ligonį ne tik remiantis objektyvių tyrimų duomenimis, bet remiantis ir paties paciento sveikatos vertinimais, kartu galima imtis veiksmingų gydymo bei profilaktikos priemonių, gerinančių pacientų bendrąją savijautą ir funkcinę būklę.

Išvados

1. Lietuvoje adaptuoti BASFI, BAS-B ir BASLAI klausimynai atitinka visas originalios angliškos versijos savybes. BASFI, BAS-B, BASLAI klausimynai yra suprantami ir priimtini tiriamiesiems.

2. Į lietuvių kalbą išversti BASFI, BAS-B, BASLAI klausimynai atitinka jiems keliamus psichometrinius patikimumo, pagrįstumo reikalavimus, yra tinkami SpA moksliniams ir klinikiškiams tyrimams.

Cross-cultural adaptation and validation of Lithuanian questionnaires for the spondyloarthropathies

Lina Vencevičienė, Rita Rugienė^{1, 2}, Algirdas Venalis^{1, 2}, Irena Butrimienė^{1, 2}

Clinic of Internal Diseases, Family Medicine, Gerontology and Oncology,

¹*Clinic of Rheumatology, Traumatology, Orthopedics and Plastic and Reconstructive Surgery,*

²*Institute of Experimental and Clinical Medicine, Vilnius University, Lithuania*

Key words: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score; Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; cross-cultural adaptation; reliability; validity.

Summary. Original English questionnaires – Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score, and Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index – are designed to evaluate health, physical and psychical state of patients with spondyloarthropathies and to assess efficiency of the treatment.

Objective. The objective of the study was to adapt Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index questionnaires to the Lithuanian context and examine their psychometric aspects: reliability and validity.

Patients and methods. Validation and linguistic and cultural adaptation of Lithuanian questionnaires were performed according to the requirements for adaptation of the international questionnaires. Psychometric features of Lithuanian questionnaires were examined in 139 patients with spondyloarthropathies. The validity of questionnaires was tested by comparing these questionnaires with Health Assessment Questionnaire Modified for Spondyloarthropathies, metrology indices (tragus-to-wall distance, lateral flexion, modified Schober's distance, intermalleolar distance), pain intensity, patient's well-being, physician's assessment of the disease activity, and total entheses count. The reliability of questionnaires was assessed by determining internal consistency of scales and scale stability and by calculating the intraclass correlation coefficient.

Results. The linguistic and cultural adaptation of these questionnaires was made during the study. Internal consistency was high for functional and disease activity index (Cronbach $\alpha \geq 0.80$) and moderate for the Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score (Cronbach $\alpha = 0.58$).

High stability in regard to time was characteristic of all three questionnaires (intraclass correlation coefficient > 0.95). A significant association between the separate questions of examined instruments, their joint results and other factors reflecting patient's health was established.

Conclusions. Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score, and Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index questionnaires in Lithuanian fully correspond to psychometric requirements. They are appropriate and relevant in assessing the influence of spondyloarthropathies on a patient's health.

Correspondence to L. Vencevičienė, Clinic of Internal Diseases, Family Medicine, Gerontology and Oncology, Vilnius University, Santariškių 2, 08661 Vilnius, Lithuania. E-mail: linaven@gmail.com

Literatūra

1. Van der Heijde D, Dougados M, Davis J, Weisman M, Maksymowych W, Braun J, et al. Assessment in ankylosing spondylitis international working group/spondylitis association of America recommendation for conducting clinical trials in ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum* 2005;52(2):386-94.
2. Van der Heijde D, Calin A, Dougados M, Khan MA, van der Linden S, Bellamy N. 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. *J Rheumatol* 1999;26:951-4.
3. Garrett S, Jenkinson T, Kennedy LG, Whitelock H, Gaisford P, Calin A. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *J Rheumatol* 1994;21:2286-91.
4. Calin A, Garrett S, Whitelock H, Kennedy LG, O'Hea J, Mallorie P. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol* 1994;21:2281-5.
5. Jones SD, Steiner A, Garrett SL, Calin A. The Bath Ankylosing Spondylitis Patient Global Score (BAS-G). *Br J Rheumatol* 1996;31:66-71.
6. Dougados M, van der Linden S, Juhlin R, Huitfeldt B, Amor B, Calin A, et al. The European Spondyloarthropathy Study Group preliminary criteria for the classification of spondyloarthropathy. *Arthritis Rheum* 1991;34:1218-27.
7. Daltroy LH, Larson MG, Roberts WN, Liang MH. A modification of the Health Assessment Questionnaire for spondyloarthropathies. *J Rheumatol* 1990;17:946-50.
8. Jenkinson TR, Mallorie PA, Whitelock HC, Kennedy LG, Garret SL, Calin A. Defining spinal mobility in ankylosing spondylitis (AS): the Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI). *J Rheumatol* 1994;21:1694-8.
9. Burckhardt CS, Anderson KL. The Quality of Life Scale (QOLS): reliability, validity, and utilization. *Health Qual Life Outcomes* 2003;23:1-60.
10. Climent JM, Reig A, Sanchez J, Roda C. Construction and validation of a specific quality of life instrument for adolescents with spine deformities. *Spine* 1995;20(18):2006-11.
11. Van der Heijde D, Bellamy N, Calin A, Dougados M, Khan MA, van der Linden S. Preliminary core sets for endpoints in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 1997;24:2225-9.
12. Heikkilä S, Viitanen JV, Kautiainen H, Kauppi M. Evaluation of the Finnish version of functional indices BASFI and DFI in spondyloarthropathy. *Clin Rheumatol* 2000;19:464-9.
13. Ruof J, Sangha O, Stucki G. Evaluation of German version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and Dougados Functional Index (DFI). *J Rheumatol* 1999;58:218-25.
14. Yanik B, Gursel YK, Kutlay S, Ay S. Adaptation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index to the Turkish population, its reliability and validity: functional assessment in AS. *Clin Rheumatol* 2005;24:41-7.
15. Cronstedt H, Waldner A, Stenstrom CH. The Swedish version of the Bath ankylosing spondylitis functional index. Reliability and validity. *Scand J Rheumatol* 1999;111(Suppl):1-9.
16. Calin A. The individual with ankylosing spondylitis: defining disease status and impact of illness. *Br J Rheumatol* 1995;34:663-72.
17. Claudepierre P, Sibilia J, Goupille P, Flipo RM, Wendling D, Eulry F, et al. Evaluation of a French version of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index in patients with spondyloarthropathy. *J Rheumatol* 1997;24:1954-8.
18. Waldner A, Cronstedt H, Stenstrom CH. The Swedish Bath ankylosing spondylitis disease activity index. Reliability and validity. *Scand J Rheumatol* 1999;28(Suppl 111):10-6.
19. Brandt J, Westhoff G, Rudwaleit M, Listing J, Zink A, Braun J, et al. Adaptation and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) for use in Germany. *J Rheumatol* 2003;62:264-73.
20. Cardiel MH, Londono JD, Gutierrez E, Pacheco-Tena C, Vazquez-Mellado J, Burgos-Vargas R. 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* 2003;21:451-8.
21. Speden DJ, Calin AI, Ring FJ, Bhalla AK. Bone mineral density, calcaneal ultrasound, and bone turnover markers in women with ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 2002;29:3.

*Straipsnis gautas 2008 11 06, priimtas 2009 03 06
Received 6 November 2008, accepted 6 March 2009*