

Posuzování funkční schopnosti u pacientů s revmatoidní artritidou; validace české verze Stanfordského dotazníku Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Šléglová O¹, Dušek L², Olejárová M¹, Tegzová D¹, Vencovský J¹, Pavelka K¹

¹Revmatologický ústav, Praha, ²Centrum biostatistiky a analýz, Brno

Souhrn

Cíl: Provést překlad a jazykovou úpravu originální verze Stanfordského dotazníku Health Assessment Questionnaire (HAQ) pro použití v České republice a poté otestovat jeho spolehlivost a validitu. **Soubor a metodika:** Po překladu, diskusi autorů, přizpůsobení na místní české poměry a zpětném překladu vznikla česká verze dotazníku HAQ. Takto získaný dotazník byl poté testován na souboru 132 pacientů s revmatoidní artritidou (RA) před a po zahájení biologické terapie. **Výsledky:** Vzájemná korelační analýza opakovaného měření prokázala vysokou shodu. V pořadové korelaci hodnocené pomocí Spearmanova korelačního koeficientu jsme získali hodnotu 0,978 a v kvantitativní korelaci prováděné pomocí Pearsonova korelačního koeficientu 0,956. Konstrukční validita dotazníku HAQ byla studována pořadovou korelací vztahující výsledná skóre funkční schopnosti k významným ukazatelům klinického stavu pacientů. O statisticky významné vazbě vůči funkční schopnosti lze hovořit u hodnot CRP, DAS skóre a dvou jeho komponent: počtu bolestivých kloubů a měření bolesti na vizuální analogové škále. Vnitřní integrita české verze dotazníku HAQ hodnocená Cronbachovým koeficientu alfa činí 0,924. Po zahájení terapie pacientů biologickou léčbou průměrné hodnoty HAQ poklesly z 1,63 na 1,12. Relativní změna HAQ tak dosáhla 31 %. **Závěr:** Po překladu provedeném dle mezinárodních standardů vznikla česká verze dotazníku HAQ. Tato verze v následném testování prokázala dostatečnou spolehlivost i validitu. Lze ji tedy doporučit k posuzování funkční schopnosti u českých pacientů s RA.

Klíčová slova: Health Assessment Questionnaire (HAQ), revmatoidní artritida, funkční schopnosti, překlad a adaptace dotazníku

Summary

Šléglová O, Dušek L, Olejárová M, Tegzová D, Vencovský J, Pavelka K: Assessment of functional ability in patients with rheumatoid arthritis; validation of the Czech version of the Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Objective: Our objective was to translate and adapt the Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ) for use in the Czech Republic and to test reliability and validity of this version. **Methods:** Following a discussion with the authors, modification for local Czech conditions, and retranslation, the Czech version was created, and tested for its reliability and validity. We tested the questionnaire on a cohort of 132 patients with rheumatoid arthritis (RA). The patients were treated with biological therapy, and were tested prior to and after the initiation of therapy. **Results:** Mutual correlation analysis of repeated measurements demonstrated high concurrence - 0.978 in rank correlation (based on the Spearman correlation coefficient), and 0.956 in quantitative correlation based on the Pearson correlation coefficient. The construction validity of HAQ was studied by rank correlation relating the resultant scores of quality of life to important indicators of the clinical state of patients. The quality of life score was statistically significantly correlated to CRP values, DAS score and two of its components: the number of tender joints and the patient's general health or global disease activity measurement on a visual analogue scale. The internal integrity of the Czech version of the HAQ questionnaire evaluated in terms of the Cronbach coefficient alpha equalled 0.924. Following commencement of biological therapy, the average HAQ value decreased from 1.63 to 1.12. The relative change in HAQ thus equalled 31%. **Conclusion:** The Czech HAQ is a reliable and valid instrument for measuring functional disability of Czech patients with RA.

Key words: Health Assessment Questionnaire (HAQ), rheumatoid arthritis, functional ability, translation and adaptation of a questionnaire

Čes. Revmatol., 18, 2010, No. 2, p. 73–83.

ÚVOD

Revmatoidní artritida (RA) je chronické systémové zánětlivé onemocnění, které způsobuje významné funkční postižení a zkracuje život svých nositelů (1). Funkční postižení vede často k disa-

bilitě, invaliditě a výraznému zhoršení kvality života pacientů. Rovněž bylo prokázáno, že funkční stav je i důležitým predilekčním ukazatelem přezítí (2).

Přesné zhodnocení stavu nemocného trpícího chronickým revmatickým onemocněním je jedním

z problémů moderní revmatologie. Kromě výsledků vyšetření fyzikálního, laboratorních a rentgenologických je nutné umět i přesně ohodnotit aktivitu onemocnění, funkční stav a kvalitu života pacientů.

Ačkoliv důležitost funkčního stavu pacienta je známa již dlouho, spolehlivé a validní měření začalo být prováděno až po roce 1980 (3). Obecně lze funkce měřit jednak přímým měřením, jednak formou dotazníků. Bylo prokázáno, že existuje poměrně vysoká shoda mezi přímým měřením a dotazníkovými systémy. Protože jsou dotazníkové systémy jednodušší a časově méně náročné používají se dnes prakticky výhradně dotazníky. Dotazníky jako první začala používat klinická farmakologie v klinických studiích, postupně se však staly součástí rutinního, periodického vyšetření pacientů.

Dotazníků na funkční hodnocení u kloubních onemocnění byla navržena celá řada. Pro hodnocení funkcí u RA se nejrozšířenějším stal HAQ - Health Assessment Questionnaire (3, 4, 5). Dotazník HAQ obsahuje 20 otázek, týkajících se běžných denních činností, které jsou rozděleny do 8 kategorií: oblékání a úprava, vstávání, stravování, chůze, hygiena, dosažitelnost, stisk a činnosti. Dotazník vyplňuje pacient sám a jeho vyplnění trvá 5–7 minut.

V průběhu let byl HAQ přeložen do řady jazyků a četné studie potvrdily jeho reliabilitu a validitu (6, 7). Jeho použití v jiných zemích než USA je vázáno na tzv. validaci, která není jen prostým překladem dotazníku. Dotazník musí být upraven i s ohledem na sociální a kulturní zvyklosti v dané zemi, ale při tom musí být dodržen originální záměr dotazníku. U nově vzniklé verze musí být prokázána vnitřní shoda jednotlivých otázek, korelace k jiným aspektům nemoci a provedeno hodnocení variability.

Cílem naší práce bylo přeložit dotazník HAQ pro použití v České republice a otestovat spolehlivost a validitu této české verze.

Vzhledem k tomu, že za nejefektivnější možnost léčby RA je v současnosti považována biologická (9), zvolili jsme k validaci dotazníku HAQ soubor pacientů, u kterých se zahajovala tato léčba.

Materiál, soubor nemocných a metody Příprava dotazníku

Překlad původní verze dotazníku (USA) byl proveden nezávisle čtyřmi českými revmatology, spoluautory této publikace (3, 4, 5). V další fázi následovala diskuse autorů nad těmito verzemi překladu a příprava definitivní verze. Některé otázky byly modifikovány vzhledem k českému způsobu života. Například v kategorii stravování jsme změnilly otázku „Jste schopni otevřít novou krabici s mlékem?“, za otázku „Jste schopni otevřít

nový pytlík bonbónů?“ V ČR jsou totiž vyráběny krabice s mlékem, které i zdravý člověk otevírá odštípnutím okraje a jejich otevření roztrhnutím je velmi obtížné. V kategorii dosažitelnost bylo přirovnání předmětu vážícího 2,5 kg například pytlík cukru zaměněno za přirovnání pytlík brambor. Upravená verze pak byla přeložena zpět do angličtiny 2 nezávislými překladateli. Překlad byl porovnán s originální verzí a nebyly zjištěny zásadní odchylky. Takto byla získána definitivní česká verze dotazníku HAQ, která dále byla testována na ověření spolehlivosti a validity (příloha 1).

Dotazník HAQ se skládá z 20 otázek týkajících se běžných denních činností, rozdělených do 8 kategorií. Denní činnost se hodnotí číslem 0–3. Činnost uskutečněná bez obtíží se hodnotí číslem 0, s určitými obtížemi číslem 1, se značnými obtížemi číslem 2, nejsem schopen číslem 3. Každá činnost vyžadující použití pomůcky anebo pomoc jiné osoby se hodnotí číslem 2 v korespondující otázce. Z každé kategorie (je jich 8) se vybere odpověď s nejvyšším ohodnocením a jejich součet se dělí číslem 8. Výsledné skóre (index disability) nabývá hodnot od 0 do 3 (příloha 2).

Soubor pacientů

Bylo vyšetřeno 134 pacientů, kteří splňují diagnostická kritéria ACR pro RA. Pacienti patřili do všech stadií RA. Všichni splňovali požadovaná vstupní kritéria pro zahájení biologické léčby. Jednalo se tedy o pacienty s refrakterní RA, kteří nedostatečně odpověděly na léčbu minimálně 2 léky modifikujícími průběh choroby. Jeden z těchto léků by měl být methotrexát v dávce 25 mg týdně, pokud je pacientem tolerována. Aktivita choroby hodnocená pomocí DAS 28 musela nabývat hodnot $\geq 5,1$.

Pacienti byli kompletně vyšetřeni, provedeny laboratorní odběry a RTG, vypočteno DAS 28 skóre. Pacienti vyplňovali dotazník HAQ, SF 36 a EQ - 5D. Dotazníky vyplnili týden před zahájením terapie, v den zahájení terapie (před aplikací léčby) a 10 týdnů po zahájení léčby. Pacienti dotazníky vyplňují i při dalších kontrolách dle zavedeného protokolu.

Statistická analýza dat

Základní charakteristika souboru byla provedena pomocí standardních metod popisné analýzy dat, tedy odhady mediánu a hraničních kvantilů (10 %, 90 %) a odhady relativních frekvencí pro kategoriální data. Analýzy srovnávající hodnoty mezi více variantami (skupinami pacientů) nebo srovnávající posun hodnot v průběhu léčby byly založeny na odhadu aritmetického průměru s doplněním 95% intervalu spolehlivosti. Vlastní statistické hodnocení bylo v těchto případech provedeno pomocí parametrického t-testu pro srov-

Příloha 1.**Dotazník na zhodnocení zdravotního stavu (HAQ česká verze)**

Prosíme, zaškrtněte jednu odpověď, která nejlépe popisuje Vaše běžné schopnosti v uplynulém týdnu.

	Bez obtíží	S určitými obtížemi	Se značnými obtížemi	Nejsem schopen
1. Oblékání a úprava				
Jste schopen/schopna:				
a) sám/a se obléci včetně zavázání tkaniček u bot a zapnutí knoflíků?	_____	_____	_____	_____
b) umýt si vlasy šamponem?	_____	_____	_____	_____
2. Vstávání				
Jste schopen/schopna:				
a) vstát ze židle bez opěrek?	_____	_____	_____	_____
b) ulehnout a vstát z postele?	_____	_____	_____	_____
3. Stravování				
Jste schopen/schopna:				
a) nakrájet si maso na talíři?	_____	_____	_____	_____
b) zvednout plný šálek nebo sklenici k ústům?	_____	_____	_____	_____
c) otevřít nový pytlík bonbónů?	_____	_____	_____	_____
4. Chůze				
Jste schopen/schopna:				
a) chodit venku po rovném terénu?	_____	_____	_____	_____
b) vyjít pět schodů?	_____	_____	_____	_____

Zaškrtněte všechny pomůcky nebo zařízení, které obvykle používáte k výše uvedeným činnostem:

_____ Hůl	_____ Pomůcky pro oblékání (háček na zapínání knoflíků, táhlo na zip, lžíce na boty s dlouhým držadlem apod.)
_____ Chodítka	_____ Upravené nebo speciální nádoby
_____ Berle	_____ Speciální nebo upravené židle
_____ Vozík pro invalidy	_____ Jiné (upřesněte _____)

Prosíme, zaškrtněte u kterých činností obvykle potřebujete pomoc jiné osoby:

_____ Oblékání a úprava	_____ Stravování
_____ Vstávání	_____ Chůze

Pokračování přílohy 1.

Prosíme, zaškrtněte jednu odpověď, která nejlépe popisuje Vaše běžné schopnosti v uplynulém týdnu.

	Bez obtíží	S určitými obtížemi	Se značnými obtížemi	Nejsem schopen
5. Hygiena				
Jste schopen/schopna:				
a) umýt a osušit si tělo?	_____	_____	_____	_____
b) vykoupat se ve vaně?	_____	_____	_____	_____
c) usednout na toaletu a vstát z ní?	_____	_____	_____	_____
6. Dosazitelnost				
Jste schopen/schopna:				
a) sundat předmět vážící 2,5 kg (např. pytlík s brambory) z výšky těsně nad hlavou?	_____	_____	_____	_____
b) ohnout se a zvednout oblečení z podlahy?	_____	_____	_____	_____
7. Stisk				
Jste schopen/schopna:				
a) otevřít dveře auta?	_____	_____	_____	_____
b) otevřít zavařovací sklenice, které již byly předtím otevřené?	_____	_____	_____	_____
c) otevřít a zavřít kohoutek?	_____	_____	_____	_____
8. Činnosti				
Jste schopen/schopna:				
a) vyřídit pochůzku a nakupovat?	_____	_____	_____	_____
b) nastoupit a vystoupit z auta?	_____	_____	_____	_____
c) vykonávat běžné domácí práce, např. luxovat či pracovat na zahrádce?	_____	_____	_____	_____

Zaškrtněte všechny pomůcky nebo zařízení, které obvykle používáte k výše uvedeným činnostem:

_____ Toaletní nástavec	_____ Madlo u vany
_____ Sedátko do vany	_____ Dlouhé podavače
_____ Otvírač na zavařovací sklenice (již předtím otevřené)	_____ Hygienické pomůcky opatřené dlouhým držadlem
	_____ Jiné upřesněte _____)

Prosíme, zaškrtněte u kterých činností obvykle potřebujete pomoc jiné osoby:

_____ Hygiena	_____ Stisknutí a otvírání věcí
_____ Dosáhnutí	_____ Pochůzky a běžné domácí práce

Příloha 2.**Návod na vyhodnocení dotazníku HAQ**

Obecná pravidla: Dotazník HAQ se skládá z 20 otázek týkajících se běžných denních činností, rozdělených do 8 kategorií. Denní činnost se hodnotí číslem 0-3. Činnost uskutečněná bez obtíží se hodnotí číslem 0, s určitými obtížemi číslem 1, se značnými obtížemi číslem 2, nejsem schopen číslem 3. Každá činnost vyžadující použití pomůcky anebo pomoc jiné osoby se hodnotí číslem alespoň 2 v korespondující otázce. Pokud pacient odpověděl nejsem schopen, hodnocení číslem 3 zůstává. Z každé kategorie (je jich 8) se vybere odpověď s nejvyšším ohodnocením a jejich součet se dělí číslem 8. Výsledné skóre (index disability) nabývá hodnot od 0 do 3.

Příklad: Pacient v kategorii 4. Chůze odpověděl:

	Bez obtíží	S určitými obtížemi	Se značnými obtížemi	Nejsem schopen
4. Chůze				
Jste schopen/schopna:				
a) chodit venku po rovném terénu?	_____	<u> x </u> _____	_____	_____
b) vyjít pět schodů?	_____	<u> x </u> _____	_____	_____

Komentář: Obě odpovědi hodnoceny číslem 1, počítali byste za tuto kategorii 1. Pacient ale zároveň zaškrtl:

Zaškrtněte všechny pomůcky nebo zařízení, které obvykle používáte k výše uvedeným činnostem:

<u> x </u> Hůl	_____ Pomůcky pro oblékání (háček na zapínání knoflíků, táhlo na zip, lžice na boty s dlouhým držadlem apod.)
_____ Chodítka	_____ Upravené nebo speciální nádobí
_____ Berle	_____ Speciální nebo upravené židle
_____ Vozík pro invalidy	_____ Jiné (upřesněte _____)

Prosíme, zaškrtněte u kterých činností obvykle potřebujete pomoc jiné osoby:

_____ Oblékání a úprava	_____ Stravování
_____ Vstávání	<u> x </u> Chůze

Komentář: Pacient zaškrtl pomůcku (hůl), která se používá k chůzi venku i po schodech, takže odpověď na obě otázky je hodnocena číslem 2. Za celou tuto kategorii byste počítali 2. Zároveň zaškrtnutá pomoc jiné osoby při chůzi již dále hodnocení nezvyšují. Kdyby ale byla zaškrtnuta jen pomoc jiné osoby u chůze, hodnocení kategorie by bylo rovněž číslem 2.

nání dvou výběrů nebo jednocestné analýzy rozptylu (ANOVA) pro vícenásobná srovnání. Parametrické metody byly aplikovány vždy na základě ověřené normality rozložení hodnocených znaků a homogenity rozptylu srovnávaných skupin. V případech, kdy normalita nebyla vzhledem k extrémní asymetrii rozložení prokázána (např. hodnoty CRP), bylo srovnání provedeno neparametrickým párovým testem (Wilcoxonův test) (10).

Statistická validace informační hodnoty dotazníku kvality života HAQ byla provedena komplexní analýzou následujících ukazatelů: variabilita jednotlivých komponent, vnitřní integrita, konstrukční validita a citlivost vůči změnám ve vývoji pacientů. Variabilita komponent i výsledného HAQ skóre byla měřena odhadem rozptylu a vnitřní integrita byla hodnocena pomocí Cronbachova koeficientu s postupným vypouštěním jednotlivých komponent a sledováním jejich vlivu na celkové skóre (11, 12). Vzájemná interpretační souvislost jednotlivých komponent byla studována asociační analýzou s využitím neparametrické korelace (Spearmanův korelační koeficient) a následně vícerozměrnou faktorovou analýzou zaměřenou na vymezení vzájemně souvisejících komponent dotazníku. Konstrukční validita dotazníku a jeho komponent byla studována v korelaci vůči významným klinickým ukazatelům (DAS 28 skóre, komponenty DAS skóre, CRP) opět neparametrickým Spearmanovým koeficientem.

Zvláštní částí provedené analýzy bylo testování spolehlivosti dotazníku HAQ opakovaným měřením na téže skupině pacientů na počátku studie. Opakovaně získaná skóre byla srovnávána pomocí párového t-testu a hodnocení spolehlivosti bylo provedeno jak parametrickou, tak i neparametrickou korelační analýzou opakovaných výsledků v souladu s běžnými postupy v mezinárodní literatuře (6).

VÝSLEDKY

Charakteristika souboru (tab. 1)

Průměrný věk 134 pacientů zařazených do studie byl 48 let, muži tvořili 27,5 % a ženy 72,5 % pacientů. Revmatoidní faktor byl pozitivní u 68,7 % pacientů. U 22,4 % bylo zjištěno postižení C páteře. Průměrná hodnota DAS 28 skóre byla 6,8 (průměrná hodnota VAS byla 67 mm, průměrná hodnota FW 37/h, průměrný počet oteklých kloubů 13 a bolestivých kloubů 17). Základní popis analyzovaného souboru přináší tabulka 1.

Statistická a interpretační validace dotazníku HAQ

Práce shrnuje tři typy zásadních studií zaměřených na statistickou a interpretační validaci dotazníku HAQ:

1. Test spolehlivosti provedený opakovaným měřením dotazníku u iniciálních hodnot, tedy před zahájením léčby (n = 33)
2. Vlastní validaci struktury, integrity a informační hodnoty dotazníku (n = 134)
3. Aplikaci dotazníku na sledování vývoje pacientů pod vlivem anti-TNF alfa terapie (test citlivosti; n = 88).

1. Test spolehlivosti dotazníku HAQ (tab. 2 a 3)

Průměrná hodnota dotazníku HAQ při opakovaném měření před zahájením terapie dosáhla skóre 1,47 a 1,45. Standardní párový t-test srovnávající opakovaná měření kvality života nabývá hodnoty 0,512. Vzájemná korelační analýza obou opakovaných výsledků prokázala vysokou shodu – v pořadové korelaci prováděné pomocí Spearmanova korelačního koeficientu 0,978 a v kvantitativní korelaci prováděné pomocí Pearsonova ko-

Tab. 1. Základní charakteristika souboru.

Parametr	Vstupní hodnoty /týden 0; n = 134/
Věk pacientů (roky)¹	48 (30; 61)
Pohlaví	
Muži	27,5 %
Ženy	72,5 %
RA: aktivita nemoci	
CRP ¹	35,4 (14,5; 92,7)
DSA skóre ¹	6,8 (5,8; 7,6)
VAS ¹	67 (49; 83)
FW ¹	37 (15; 72)
Počet oteklých kloubů ¹	13 (8; 20)
Počet bolestivých kloubů ¹	17 (8; 25)
RA: diagnostické faktory	
Stadium nemoci ²	
I 10,4 %	
II	24,6 %
III	44,0 %
IV	12,9 %
Vaskulitida ²	1,5 %
Postižení C páteře ²	22,4 %
Séropozitivita ²	68,7 %
Kvalita života: velikost vzorku ³	
Test spolehlivosti u iniciálních hodnot	n = 33
Testy konstrukční validity	n = 134
Testy vnitřní konzistence	n = 134
Testy diagnostické citlivosti	n = 88

¹Spojité znaky jsou charakterizovány odhadem mediánu doplněným 10 % a 90 % percentilem (v závorce).

²Kategoriální a binární hodnoty vyjádřené v % výskytu dané kategorie.

³Všechny testy kromě diagnostické citlivosti jsou analyzovány s využitím vstupních hodnot před zahájením terapie. Test diagnostické citlivosti je proveden srovnáním počátečního stavu a vývoje hodnot po úvodní anti-TNF a terapii (hodnoceno v týdnu 10).

Tab. 2. Test spolehlivosti dotazníků kvality života – základní hodnocení (n = 33)

Hodnocení	HAQ _{CZ} ¹	SF-36	EuroQol
Hodnocení č. 1 (výsledné skóre) ²	1,47 (0,10)	37,7 (2,7)	0,26 (0,05)
Hodnocení č. 2 (výsledné skóre) ²	1,45 (0,11)	37,9 (2,9)	0,26 (0,05)
Statistické srovnání³	p = 0,512	p = 0,961	p = 0,848
Korelační testy spolehlivosti⁴			
Pořadová korelace (Spearmanův korelační koeficient)	r = 0,978 (p < 0,001)	r = 0,898 (p < 0,001)	r = 0,848 (p < 0,001)
Kvantitativní korelace (Pearsonův korelační koeficient)	r = 0,956 (p < 0,001)	r = 0,856 (p < 0,001)	r = 0,811 (p < 0,001)

relačního koeficientu 0,956. Spolehlivost jednotlivých komponent dotazníku HAQ je relativně srovnatelná (měřeno korelační analýzou), absolutní hodnoty opakovaně měřených dílčích skóre kolísají v rámci intervalu +/- 0,1 (tab. 3).

2. Vlastní validace struktury, integrity a informační hodnoty dotazníku

Konstrukční validita dotazníku HAQ (tab. 4)

Konstrukční validita dotazníku HAQ byla studována pořadovou korelací vztahující výsledná skóre kvality života k významným ukazatelům klinického stavu pacientů – DAS 28 skóre, počtu bolestivých a počtu oteklých kloubů, VAS, FW a CRP. Celkově lze o statisticky významné vazbě vůči funkčním schopnostem lze hovořit u hodnot CRP, DAS 28 skóre a dvou jeho komponent: počtu bolestivých kloubů a měření na vizuální analogové škále (VAS). Statisticky významný a konzistentní vztah nebyl pozorován u počtu oteklých kloubů a zcela zanedbatelná je korelace kvality života s hodnotami sedimentace (FW).

Vstupní hodnoty CRP a VAS se chovají v korelaci s kvalitou života shodně a je pro ně typická značně heterogenní vazba k různým komponentám HAQ. Oba parametry jsou výrazně korelovány s celkovým HAQ skóre a dále s komponentami K2, K4-K6 a K8. Nevýznamná korelace byla naopak zjištěna u měření schopnosti oblékání (K1) a stravování (K3) a zcela nevýznamná korelace byla zjištěna u charakteristiky síly stisku (K7).

Schopnost separace klinicky významných kategorií pacientů (obr. 1)

Schopnost výsledného HAQ skóre separovat klinicky významné kategorie pacientů byla prokázána analýzou rozptylu na obrázku 1. Ve shodě se závěry z tabulky 4 je patrná vysoká významnost odlišení kategorií pacientů na základě DAS skóre a počtu bolestivých kloubů. Akceptovatelná variabilita odhadu výsledného HAQ skóre umožnila vysoce významnou separaci všech takto retrospektivně vytvořených skupin.

V případě hodnot CRP není statistická separace pomocí HAQ již tak jednoznačná a o statistické významnosti lze hovořit pouze pro kategorie CRP < 15 (hranice nastavená na základě retrospektivní analýzy rozložení hodnot).

Vnitřní integrita dotazníku HAQ hodnocená pomocí Spearmanova korelačního koeficientu (tab. 5)

Vnitřní integrita dotazníku je měřena vzájemnou korelací dílčích skóre a sleduje především jednotný „směr“ informační hodnoty (vývoje hodnot) dílčích komponent. V tomto smyslu je možné konstatovat statisticky vysoce významnou a dostačující integritu české verze dotazníku HAQ, neboť jednotlivé komponenty jsou vzájemně významně korelovány a nebyly zjištěny žádné opačné nebo heterogenní trendové změny (tab. 5). Jak korelační analýza, tak i vícerozměrná faktorová analýza, však zjistily vnitřní segmentaci separaci různých komponent DAS 28 (tab. 5): relativně nejméně je s ostatními komponentami DAS korelována charakteristika chůze. Měření funkční schopnosti v obecných činnostech (K8) koreluje velmi významně s měřením aktivit vyžadujících vstávání (K2). Měření činností týkajících se stravování je silně korelováno se stiskem (K7 – K3) a relativně málo koreluje s charakteristikami chůze (K4).

Vnitřní integrita dotazníku HAQ hodnocená pomocí Cronbachova koeficientu

Reliabilita dotazníku byla ověřována měřením vnitřní integrity české verze dotazníku HAQ i pomocí Cronbachova koeficientu alfa. Vnitřní konzistence celého dotazníku je 0,924. Dílčí analýza s vypouštěním jednotlivých komponent nabývá hodnot od 0,907 (oblékání) do 0,929 (chůze).

3. Hodnocení variability skóre HAQ CZ po zahájení anti-TNF alfa terapie (tab. 6)

Dotazník HAQ pacienti vyplnili při kontrole po 10 týdnech od zahájení anti-TNF alfa terapie. V této době došlo u většiny pacientů k poklesu aktivity nemoci, DAS skóre pokleslo z 6,72 na 4,31,

Tab. 3. Test spolehlivosti dotazníku HAQ_{CZ}¹ – analýza jednotlivých komponent dotazníku (n = 33).

Hodnocení	Komponenty dotazníku HAQ (K1 – K8)							
	K1. Oblékání	K2. Vstávání	K3. Stravování	K4. Chůze	K5. Hygiena	K6. Dosažitelnost	K7. Stisk	K8. Činnost
Hodnocení č.1 (výsledné skóre) ²	1,03 (0,13)	0,89 (0,13)	0,96 (0,11)	0,98 (0,09)	0,97 (0,13)	0,98 (0,13)	0,94 (0,12)	1,21 (0,11)
Hodnocení č.2 (výsledné skóre) ²	0,93 (0,12)	0,92 (0,14)	1,05 (0,12)	0,91 (0,12)	0,93 (0,13)	1,04 (0,15)	1,00 (0,12)	1,18 (0,13)
Statistické srovnání ³	p = 0,112	p = 0,263	p = 0,244	p = 0,184	p = 0,255	p = 0,402	p = 0,110	p = 0,183
Korelační testy spolehlivosti ⁴								
Pořadová korelace (Spearmanův korelační koeficient)	r = 0,965 (p < 0,001)	r = 0,959 (p < 0,001)	r = 0,885 (p < 0,001)	r = 0,807 (p < 0,001)	r = 0,957 (p < 0,001)	r = 0,896 (p < 0,001)	r = 0,851 (p < 0,001)	r = 0,956 (p < 0,001)
Kvantitativní korelace (Pearsonův korelační koeficient)	r = 0,974 (p < 0,001)	r = 0,943 (p < 0,001)	r = 0,836 (p < 0,001)	r = 0,805 (p < 0,001)	r = 0,949 (p < 0,001)	r = 0,879 (p < 0,001)	r = 0,864 (p < 0,001)	r = 0,921 (p < 0,001)

¹Jazykově validovaná česká verze dotazníku (CZ)²Výsledné skóre jednotlivých testů vyjádřené jako aritmetický průměr doplněný odhadem standardní chyby (v závorce)³Standardní párový t-test srovnávající opakovaná měření kvality života⁴Korelační koeficienty doplněné hladinou významnosti (p)**Tab. 4.** Konstrukční validita dotazníku HAQ_{CZ}¹ hodnocená v korelaci vůči ukazatelům aktivity RA (n = 134)²

Hodnocení	Celkové HAQ skóre	Komponenty dotazníku HAQ (K1 – K8)							
		K1. Oblékání	K2. Vstávání	K3. Stravování	K4. Chůze	K5. Hygiena	K6. Dosažitelnost	K7. Stisk	K8. Činnost
CRP	r _s = 0,229 (p = 0,009)	r _s = 0,137 (p = 0,125)	r _s = 0,348 (p < 0,001)	r _s = 0,044 (p = 0,621)	r _s = 0,259 (p = 0,003)	r _s = 0,271 (p = 0,003)	r _s = 0,203 (p = 0,022)	r _s = 0,058 (p = 0,520)	r _s = 0,335 (p < 0,001)
DAS skóre	r _s = 0,426 (p < 0,001)	r _s = 0,237 (p = 0,023)	r _s = 0,270 (p = 0,009)	r _s = 0,334 (p = 0,001)	r _s = 0,217 (p = 0,037)	r _s = 0,387 (p = 0,002)	r _s = 0,352 (p < 0,001)	r _s = 0,256 (p < 0,001)	r _s = 0,269 (p = 0,009)
Počet bolestivých kloubů	r _s = 0,467 (p < 0,001)	r _s = 0,309 (p = 0,002)	r _s = 0,306 (p = 0,003)	r _s = 0,443 (p < 0,001)	r _s = 0,185 (p = 0,079)	r _s = 0,408 (p < 0,001)	r _s = 0,369 (p < 0,001)	r _s = 0,384 (p < 0,001)	r _s = 0,333 (p = 0,001)
VAS	r _s = 0,303 (p = 0,003)	r _s = 0,147 (p = 0,162)	r _s = 0,250 (p = 0,017)	r _s = 0,187 (p = 0,073)	r _s = 0,259 (p = 0,012)	r _s = 0,349 (p < 0,001)	r _s = 0,259 (p = 0,013)	r _s = 0,071 (p = 0,504)	r _s = 0,213 (p = 0,042)
Počet oteklých kloubů	r _s = 0,208 (p = 0,045)	r _s = 0,047 (p = 0,653)	r _s = 0,075 (p = 0,477)	r _s = 0,123 (p = 0,241)	r _s = 0,135 (p = 0,197)	r _s = 0,213 (p = 0,046)	r _s = 0,129 (p = 0,221)	r _s = 0,077 (p = 0,467)	r _s = 0,099 (p = 0,352)
FW	r _s = 0,071 (p = 0,503)	r _s = 0,129 (p = 0,233)	r _s = 0,031 (p = 0,778)	r _s = 0,006 (p = 0,953)	r _s = 0,003 (p = 0,978)	r _s = 0,072 (p = 0,516)	r _s = 0,043 (p = 0,686)	r _s = 0,164 (p = 0,130)	r _s = 0,002 (p = 0,985)

¹Jazykově validovaná česká verze dotazníku (CZ)²Korelační analýza provedená pořadovou neparametrickou korelací (Spearmanův korelační koeficient - r_s - doplněný vyhodnocenou hladinou statistické významnosti p). Vyznačená políčka zvýrazňují významnou korelační vazbu.

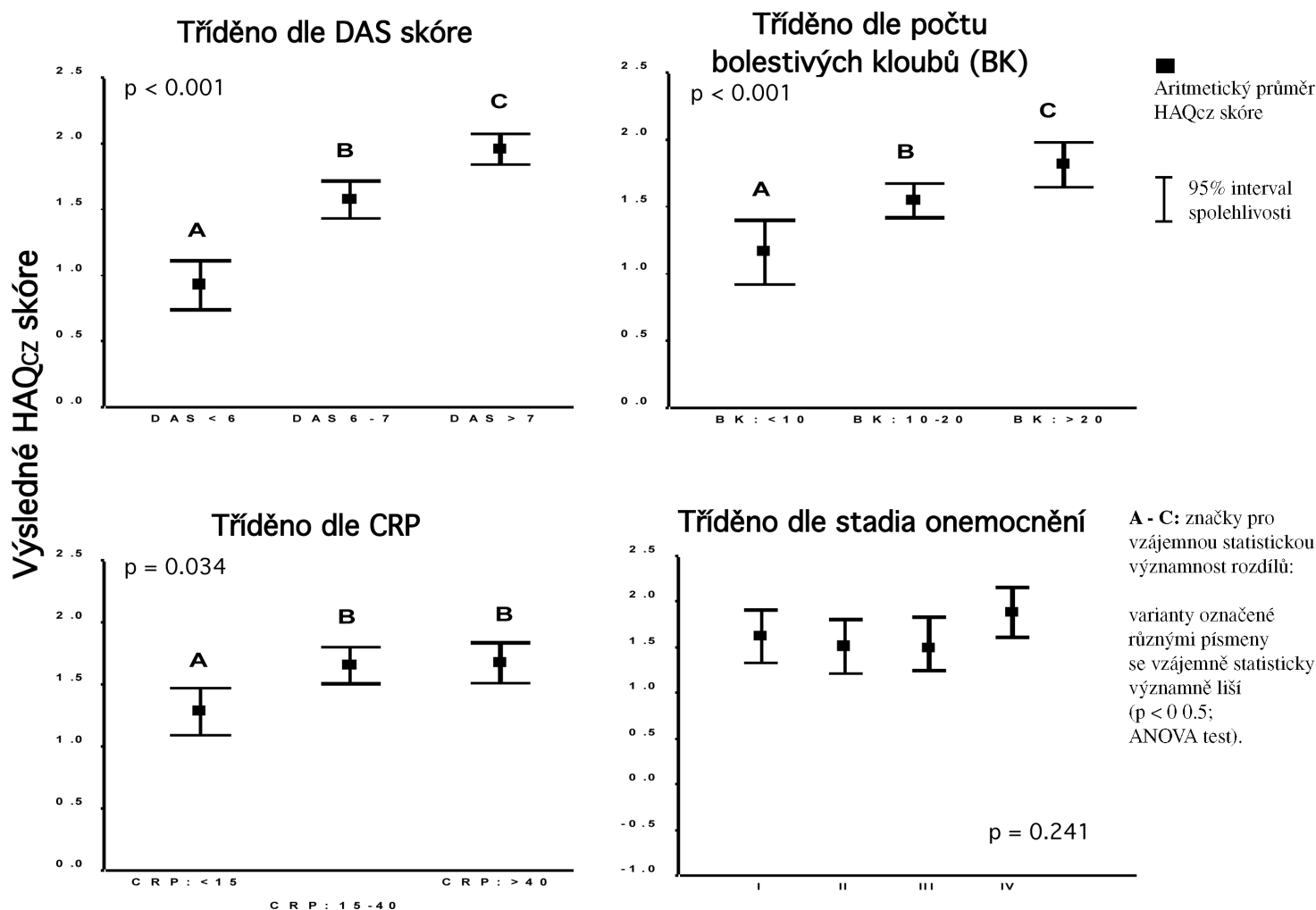
CRP z 38,8 na 13,4. K pozitivní změně došlo i při hodnocení dotazníku HAQ. Jeho průměrné hodnoty poklesly z 1,63 na 1,12. Relativní změna HAQ dosáhla 31 %. K významnému zlepšení došlo i v hodnocení dotazníků kvality života EQ-5D (z 0,27 na 0,58) a SF 36 (z 37,1 na 50,9).

DISKUSE

V Americe i v západní Evropě se už více než 20 roků používá funkční dotazník HAQ na hodnocení funkčního stavu pacientů s RA. Otázka obsahové validity dotazníku HAQ byla potvrzena při přípravě originální verze. V naší práci jsme se za-

měřili na vyhodnocení reliability a validity české verze. Náš postup i získané výsledky byly obdobné jako při provádění validace do jiných jazyků (6, 7, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20).

Hodnocení dotazníku HAQ prokázalo vysokou míru spolehlivosti, jak pro celkové HAQ skóre, tak i pro jeho jednotlivé komponenty (tab. 2 a 3). Prosté statistické srovnání získaných skóre nevedlo ke zjištění žádného statisticky významného rozdílu a především vzájemná korelační analýza obou opakovaných výsledků prokázala vysokou shodu v pořadové i kvantitativní korelaci (všechny hodnoty korelačních koeficientů převýšily hodnotu 0,8, kterou lze považovat za klinicky i statisticky vysoce významnou).



Obr. 1. Výsledné HAQcz skóre stratifikováno podle klinicky významných kritérií.

V celkovém hodnocení spolehlivosti dotazníku HAQ dokonce převýšil výsledky získané stejným způsobem pro dotazníky SF-36 a EuroQol. Nejvyšší hodnoty u dotazníku HAQ lze přisuzovat jeho specifičnosti právě pro nemocné s RA. Spolehlivost jednotlivých komponent dotazníku HAQ je relativně srovnatelná, absolutní hodnoty opakovaně měřených dílčích skóre kolísají v rámci intervalu $\pm 0,1$ což na škále možných hodnot 0–3 představuje méně než 5 % maximálního rozsahu (tab. 3).

Při hodnocení konstrukční validity dotazníku HAQ (tab. 4) lze o statisticky významné vazbě vůči kvalitě života hovořit u hodnot CRP, DAS skóre a dvou jeho komponent: počtu bolestivých kloubů a měření na vizuální analogové škále (VAS). Parametr FW je obecně nejvíce heterogenní složkou DAS skóre a jeho nevýznamná korelace s jinými ukazateli je tak důsledkem vysoké variability hodnot. Avšak hodnoty výsledného DAS skóre a zjištěný počet bolestivých kloubů jsou významně korelovány se všemi komponentami HAQ, což je zároveň i nepřímým důkazem vnitřní integrity dotazníku.

Rozdílné korelace jednotlivých komponent k iniciálním hodnotám CRP a VAS ukazují na jejich

různý diskriminační potenciál ve vztahu k bolestivosti a aktivitě nemoci. Nijak tím však není narušena celková interpretační integrita měření, která je dána především korelací k hodnotám DAS.

Je možné konstatovat statisticky vysoce významnou a dostačující vnitřní integritu české verze dotazníku HAQ (tab. 5). Výsledky neparametrické korelační analýzy jsou ve shodě se závěry vícerozměrné segmentace komponent HAQ a potvrzují tak správnost výše uvedených zjištění. Ačkoli jsou jednotlivé komponenty HAQ vzájemně segmentovány, přispívají „jednotným směrem“ k celkovému HAQ skóre a nebyly mezi nimi zjištěny žádné rozporuplné nebo protichůdné tendence, které by výsledné HAQ skóre znehodnocovaly.

Komplexní statistická analýza dotazníku HAQ zahrnovala i rozbor na základě Cronbachova koeficientu alfa. Tento koeficient je nastaven jako míra vnitřní integrity vícerozměrných dotazníků a nabývá hodnot 0–1. Obecně lze již hodnoty alfa $> 0,70$ považovat za velmi uspokojivé a dostačující. Hodnota 0,92 zjištěná v této práci pro celkové HAQ skóre je tak velmi uspokojivou hodnotou, opět dokumentující integritu dotazníku.

Dílčí analýzy Cronbachovým alfa koeficientem byly rovněž provedeny pro výsledky dotazníku

Tab. 5. Vnitřní asoiační analýza parametrů dotazníku HAQ_{CZ}¹ hodnocená Spearmanovým korelačním koeficientem ²

Hodnocení	Komponenty dotazníku HAQ (K1 – K8)							
	K1. Oblékání	K2. Vstávání	K3. Stravování	K4. Chůze	K5. Hygiena	K6. Dosažitelnost	K7. Stisk	K8. Činnost
K1. Oblékání	1,00							
K2. Vstávání	$r_s = 0,636$	1,00						
K3. Stravování	$r_s = 0,672$	$r_s = 0,478$	1,00					
K4. Chůze	$r_s = 0,406$	$r_s = 0,643$	$r_s = 0,314$	1,00				
K5. Hygiena	$r_s = 0,730$	$r_s = 0,779$	$r_s = 0,647$	$r_s = 0,573$	1,00			
K6. Dosažitelnost	$r_s = 0,723$	$r_s = 0,603$	$r_s = 0,637$	$r_s = 0,424$	$r_s = 0,713$	1,00		
K7. Stisk	$r_s = 0,616$	$r_s = 0,412$	$r_s = 0,759$	$r_s = 0,252$	$r_s = 0,592$	$r_s = 0,665$	1,00	
K8. Činnost	$r_s = 0,646$	$r_s = 0,739$	$r_s = 0,556$	$r_s = 0,636$	$r_s = 0,783$	$r_s = 0,710$	$r_s = 0,523$	1,00

¹Jazykově validovaná česká verze dotazníku (CZ)²Korelační analýza provedená pořadovou neparametrickou korelací (Spearmanův korelační koeficient - r_s - doplněný vyhodnocenou hladinou statistické významnosti p). Vyznačená políčka zvýrazňují významnou korelační vazbu.**Tab. 6.** Změny v hodnotách významných klinických ukazatelů a skóre kvality života v důsledku úvodní fáze anti-TNF a terapie (srovnání 0. a 10. týdne) (n = 88)

Parametr	Týden 0	Týden 10	Statistický test ¹	Relativní změna v %
RA: aktivita nemoci				
CRP ²	38,8 (2,2)	13,4 (1,5)	$p < 0,001$	65,4 %
DSA skóre ²	6,72 (0,07)	4,31 (0,13)	$p < 0,001$	35,8 %
VAS ²	67,4 (1,7)	34,9 (1,9)	$p < 0,001$	48,2 %
FW ²	42,7 (2,8)	25,2 (2,2)	$p < 0,001$	40,9 %
Počet oteklých kloubů ²	13,0 (0,5)	5,4 (0,5)	$p < 0,001$	58,5 %
Počet bolestivých kloubů ²	16,0 (0,7)	6,0 (0,5)	$p < 0,001$	62,5 %
Kvalita života – celková skóre				
HAQ ²	1,63 (0,07)	1,12 (0,08)	$p < 0,001$	31,6 %
SF-36	37,1 (2,1)	50,9 (1,9)	$p < 0,001$	37,2 %
EuroQol	0,27 (0,04)	0,58 (0,03)	$p < 0,001$	114,5 %
Kvalita života – komponenty HAQ				
K1. Oblékání	1,17 (0,08)	0,58 (0,07)	$p < 0,001$	50,4 %
K2. Vstávání	1,06 (0,08)	0,65 (0,07)	$p < 0,001$	38,6 %
K3. Stravování	1,12 (0,08)	0,51 (0,06)	$p < 0,001$	54,5 %
K4. Chůze	0,93 (0,06)	0,58 (0,06)	$p < 0,001$	37,6 %
K5. Hygiena	1,15 (0,08)	0,75 (0,07)	$p < 0,001$	34,8 %
K6. Dosažitelnost	1,22 (0,07)	0,77 (0,07)	$p < 0,001$	36,9 %
K7. Stisk	1,14 (0,07)	0,59 (0,06)	$p < 0,001$	48,2 %
K8. Činnost	1,30 (0,07)	0,84 (0,07)	$p < 0,001$	35,4 %

¹Hladina významnosti párových statistických testů srovnávajících iniciační hodnoty s hodnotami v týdnu 10 po úvodní terapii (Wilcoxonův test). Testy provedeny pouze pro skupinu pacientů, která dosáhla doby sledování více než 10 týdnů (n = 88).²Spojité znaky jsou charakterizovány odhadem aritmetického průměru doplněným standardní chybou (v závorce).³Kategoriální a binární hodnoty vyjádřené v % výskytu dané kategorie.⁴Všechny testy kromě diagnostické citlivosti jsou analyzovány s využitím vstupních hodnot před zahájením terapie. Test diagnostické citlivosti je proveden srovnáním počátečního stavu a vývoje hodnot po úvodní anti-TNF a terapii (hodnoceno v týdnu 10).

zbaveného vždy jedné komponenty. Pokud by Cronbachovo alfa za těchto okolností významně kleslo nebo narostlo, bylo by možné usuzovat na nezávislost a redundanci jednotlivých komponent. Postupným vypouštěním však nedošlo k žádným významným změnám hodnoty alfa u žádné komponenty, což indikuje vyrovnaný přínos každé z nich k celkové variabilitě HAQ skóre a dále je také odrazem relativně vysoké vzájemné korelace komponent.

Funkční schopnost byla u popisované skupiny pacientů sledována i po zahájení anti-TNF alfa léčby (tab. 6). V první fázi (hodnoceno po 10 týdnech od zahájení léčby) léčby došlo k statisticky významnému zlepšení ve všech podstatných klinických ukazatelích a tento posun byl také adekvátně zachycen změnou hodnocení HAQ dotazníku i všech jeho komponent, stejně jako je tomu i pracích jiných autorů (21, 22). Nejvýraznější po-

sun byl zaznamenán u komponent charakterizujících oblékání (K1), stravování (K3) a stisk ruky (K7). Relativní změna hodnot HAQ dosáhla hodnot srovnatelných s průměrem klinických ukazatelů a dokumentuje tak i dostatečnou citlivost HAQ skóre. Je otázkou, do jaké míry odráží HAQ skóre sníženou citlivost na zvolenou terapii a která dílčí skóre jsou citlivým ukazatelem zhoršeného klinického vývoje.

ZÁVĚR

Česká verze dotazníku HAQ pro revmatoidní artritidu prokázala dostatečnou spolehlivost (reliabilitu) a validitu. Proto ji lze doporučit českým revmatologům pro užití v běžné klinické praxi k hodnocení funkční schopnosti pacientů s RA.

Tato práce vznikla za podpory grantu IGA ČR NK/6802-3 a výzkumných záměrů MZ ČR 00023728.

LITERATURA

- Wolfe F, Hampley D. The long term outcomes of rheumatoid arthritis. Work disability: a prospective 18 year study of 823 patients. *J Rheumatol* 1998; 25: 2108-17.
- Pincus T, Callahan LF. Taking mortality in rheumatoid arthritis seriously – predictive markers, socioeconomic and co morbidity. *J Rheumatol* 1986; 13: 841-45.
- Fries JF, Spitz PW, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum* 1980; 23: 137-45.
- Fries JF, Spitz PW, Young DY. The dimensions of health outcomes: the Health Assessment Questionnaire, disability and pain scales. *J Rheumatol* 1982; 9: 789-93.
- Fries JF. The assessment of disability: from first to future principles. *British J Rheum* 1983; 22: 48-58.
- Bruhlmann P, Stucki G., Michel BA. Evaluation of German version of the Physical Dimensions of the Health Assessment Questionnaire in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1994 ; 21: 1245-1249.
- Ekdahl C, Eberhardt K, Andersson SI, Svensson B. Assessing disability in patients with rheumatoid arthritis – Use of Swedish version of the Stanford Health Assessment Questionnaire. *Scand J Rheumatol* 1988; 17: 263-271.
- Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PMP, Atrá E, Tuqwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol* 1990; 17: 813-7.
- Maini R, St. Clair EW, Breedveld F, et al. Infliximab versus placebo in rheumatoid arthritis patients receiving concomitant methotrexate: a randomised phase III. trial. *ABSTRACT Study Group Lancet* 1999; 354: 1932-39.
- Altman DG. *Practical statistics for medical Research*. Chapman and Hall, London 1991.
- Cronbach LJ. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. *Psychometrika* 1951; 16: 297-334.
- Nunnally J. *Psychometric theory*. New York: McGraw-Hill Companies. 1978
- Ranza R, Marchesoni A, Calori G, Bianchi G, Braga M, et al. The Italian version of the Functional Disability Index of the Health Assessment Questionnaire. A reliable instrument for multicenter studies in rheumatoid arthritis. *Clinical and Experimental Rheumatology* 1993, 11; 123-128.
- Siebert CE, Vleming LJ, Vandenbroucke JP, Cats A. Measurement of disability in Dutch rheumatoid arthritis patients. *Clin Rheumatol* 1984; 3: 305-9.
- Kirwan JR, Reeback JS: Stanford Health Assessment Questionnaire modified to assess disability in British patients with rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1986; 25: 206-9.
- Perez ER, Mackenzie CR, Ryan C: Development of a Spanish version of the modified Health Assessment Questionnaire. *Arthritis Rheum* 1989; 32: 100-8.
- Bosi Ferraz M, Magalhaes Oliveira L, Araujo PMP, Atrá E, Tuqwell P. Cross-cultural reliability of the physical ability dimension of the Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol* 1990; 17: 813-17.
- Van der Heijde DMFM, van Riel PLCM, van de Putte LBA. Sensitivity of a Dutch Health Assessment Health Assessment Questionnaire in a trial comparing hydrochloroquine vs. sulphasalazine. *Scan J Rheumatol* 1990; 19: 407-412.
- Esteve-Vives J, Battle E. Adaptation of health assessment questionnaire (HAQ) in the Spanish population. *Rev Esp Rheumatol* 1991; 18: 258-262.
- Wolfe F, Pincus T, Standard self-report questionnaires in routine clinical and research practice – an opportunity for patients and rheumatologist. *J Rheumatol* 1991; 18: 643-44.
- Maini RN, Breedveld FC, Kalden JR, et. al. Therapeutic efficacy of multiple intravenous infusions of anti-tumor necrosis factor alpha monoclonal antibody combined with low dose factor alpha monoclonal antibody combined with low-dose weekly methotrexate in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1998; 41: 1552-63.
- Lipsky PE, van der Heide DMFM, St Clair EW, et al. Infliximab and methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis Anti Tumor Necrosis Factor Trial in Rheumatoid Arthritis with concomitant therapy study group. *N Engl J Med* 2000; 343: 1594-602.

MUDr. Olga Šléglová
Rheumatologický ústav
Na Slupi 4
128 50 Praha 2
e-mail: sleg@revma.cz