

Validace české verze dotazníku příznaků u osob v riziku vývoje revmatoidní artritidy

Růžičková N.^{1,2}, Prajzlerová K.¹, Šmucrová H.¹, Heřmánková B.³, Tomčík M.^{1,2}, Vencovský J.^{1,2}, Šenolt L.^{1,2}, Filková M.^{1,2}

¹Revmatologický ústav Praha

²Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

³Fakulta tělesné výchovy a sportu, Katedra fyzioterapie UK, Praha

Adresa pro korespondenci:

MUDr. Nora Růžičková

Revmatologický ústav
Na Slupi 4
128 00 Praha 2

e-mail: ruzickova@revma.cz

Autoři prohlašují, že nejsou v konfliktu zájmů.

Do redakce doručeno: 19. 11 2022

Práce byla podpořena grantovým projektem AZV ČR č. NU22-05-00226, projektem MZ ČR 023728 a projektem SVV 260 523.

Čes. Revmatol. 2023; 31(1): 10–15

SOUHRN

Klinicky manifestní revmatoidní artritidě (RA) předchází tzv. preklinická fáze, kdy dochází k interakci genetických a environmentálních rizikových faktorů vedoucí k produkci autoprotilátek, např. revmatoidního faktoru a protilátek proti citrulinovaným proteinům. V této době se může také objevit široké spektrum příznaků. K jejich monitoraci byl vytvořen dotazník příznaků u osob v riziku RA (Symptoms in Persons At Risk of Rheumatoid Arthritis – SPARRA).

Cílem práce byla validace české verze dotazníku SPARRA. Originální verze byla z angličtiny přeložena do češtiny nezávisle dvěma bilingválními překladateli, poté konsenzuálně sjednocena a prodiskutována expertním panelem. Sjednocená verze byla následně přeložena dalšími dvěma zapsanými překladateli zpět do angličtiny. Tato verze byla porovnána s původní verzí a diskrepance byly diskutovány a zapracovány do prefinální verze, která byla předložena osobám v riziku RA k vyplnění a zhodnocení srozumitelnosti a posléze byla vytvořena finální verze.

Validovaná česká verze SPARRA dotazníku je určena k výzkumu s cílem pozdějšího využití v běžné klinické praxi k predikci vývoje RA.

KLÍČOVÁ SLOVA

validace – dotazník – symptom – artralgie – revmatoidní artritida

SUMMARY

Růžičková N, Prajzlerová K, Šmucrová H, Heřmánková B, Tomčík M, Vencovský J, Šenolt L, Filková M. Validation of the Czech Version of the Symptoms in Persons at Risk of Rheumatoid Arthritis (SPARRA) Questionnaire

Clinically manifest rheumatoid arthritis (RA) is preceded by the pre-clinical phase, when interactions between genetic and environmental risk factors take place leading to autoantibodies production, such as rheumatoid factor and antibodies against citrullinated proteins. The at-risk individuals may also experience a wide spectrum of symptoms. The Symptoms in Persons at Risk of Rheumatoid Arthritis (SPARRA) Questionnaire was created to monitor these symptoms.

The goal of this work was to validate the Czech version of the SPARRA questionnaire. The original version was translated from English to the Czech language by two independent bilingual translators, then consensually synthesized and discussed by the expert panel. The synthesized version was subsequently back-translated by two blinded translators. This version was compared to the original version, and differences were discussed and implemented in the pre-final version, which was presented to the individuals at-risk of RA to assess the clarity, and then the final version was created.

The validated Czech version of the SPARRA questionnaire is created primarily for research purposes aiming for future use in clinical practice to predict RA development.

KEY WORDS

validation – questionnaire – symptom – arthralgia – rheumatoid arthritis

ÚVOD

Revmatoidní artritida (RA) je chronické zánětlivé autoimunitní onemocnění s několikastupňovým vývojem, u kterého klinicky manifestní artritidu, typicky postihující drobné ruční a nožní klouby, předchází tzv. preklinická fáze RA (pre-RA). V tomto období, které trvá většinou měsíce až roky, dochází k interakci genetických a environmentálních rizikových faktorů, vedoucí k prolomení imunitní tolerance s produkcí autoprotilátek (např. revmatoidních faktorů – RF nebo protilátek proti citrulinovaným proteinům – ACPA) a rozvoji širokého spektra příznaků, což nám dává možnost rozpoznat jedince v riziku vývoje RA (1–4). Skupina expertů z Evropské aliance revmatologických společností (EULAR) vytvořila definici klinicky suspektních artralgií (CSA) za účelem sjednocení klinické charakteristiky jedinců v riziku RA a zařazení homogenního souboru jedinců do klinických hodnocení (5). Tato definice obsahuje sedm parametrů (1. trvání symptomů < 1 rok, 2. ranní ztuhlost ≥ 60 minut, 3. ranní maximum obtíží, 4. obtíže sevřít ruku do pěsti, 5. symptomy v metakarpofalangeálních (MCP) kloubech, 6. pozitivní příčný stisk MCP, 7. příbuzný 1. stupně s RA), které jsou dle názoru expertů nejvíce relevantní k identifikaci osob v riziku vývoje RA. Pokud jsou u jedince přítomné tři až čtyři parametry, je dosaženo nejlepšího poměru specifity i senzitivity (> 90 %). V longitudinální studii bylo ověřeno, že jedinci splňující definici CSA (≥ tři parametry) mají 2,1násobně větší riziko rozvoje RA ve srovnání s jedinci, kteří tuto definici nesplnili (6). Pomocí této definice však nemůžeme jednoznačně identifikovat jedince v bezprostředním riziku manifestace RA, a proto byl na základě symptomů popisovaných nositeli ACPA protilátek s artralgiemi a symptomů retrospektivně popsanými pacienty s nově diagnostikovanou RA vytvořen „Dotazník příznaků u osob v riziku vývoje RA“ (Symptoms in Persons At Risk of Rheumatoid Arthritis – SPARRA).

Dotazník slouží k bližší charakteristice příznaků popisovaných jedinci v riziku a k posouzení, zda jsou některé příznaky či jejich kombinace prediktivní pro vznik RA (7, 8). Dotazník SPARRA obsahuje 13 příznaků (bolest, otok a ztuhlost kloubů, pocit pálení, mravenčení a necitlivosti v kloubech, změny barvy kůže nad klouby, svalové křeče, slabost, únavu, emoční nepohodu, obtíže se soustředěním a spánkem) a táže se na jejich délku trvání, intenzitu, lokalizaci a dopad na denní činnosti. Původní verze dotazníku byla vytvořena v anglickém jazyce a následně přeložena do holandštiny, švédštiny, němčiny a francouzštiny. K otestování psychometrických vlastností vyplnilo dotazník 219 jedinců ze čtyř evropských center, kteří byli buď nositeli autoprotilátek, tzn. RF a/nebo ACPA (74 %), či jejich obtíže byly dle odborného názoru revmatologa hodnoceny jako suspektní z progresu do RA (pozn.: nezávisle od výše zmíněné definice CSA). Ke zhodnocení obsahové validity byly otázky v dotazníku srovnány s relevantními články o symptomech vyskytujících se u pre-RA. V literatuře nebyly – kromě subjektivně popsaného funkčního omezení jako předzvěsti artritidy a obtíží dát ruku v pěst při objektivním vyšetření – nalezeny žádné další symptomy popisující tuto fázi (5, 9). K ověření, že v dotazníku nechybí žádné důležité příznaky, měli jedinci možnost další dva doplnit. Celkem 20 jedinců doplnilo následující příznaky: bolest šlach či svalů, bolest kloubů jen při zátěži, suchost očí, funkční omezení, svědící místa na kůži a otok dolních končetin či v oblasti třísel. Obsahová a zjevná validita dotazníku byla tedy hodnocena jako vysoká. Skupina jedinců vyplnila dotazník opět po týdnu a po 6 měsících, čímž byla měřena spolehlivost dotazníku tzv. test-retest metodou. Celkově byla shoda a spolehlivost po týdnu (shoda 88–98 %, Cohenovo kappa 0,60–0,90) a po 6 měsících (shoda 73–91 %, Cohenovo kappa 0,09–0,62) hodnocena jako dobrá. Konstrukční validita měřená jako korelace otázek v dotazníku ke klinickým parametrům (vizuální analogová škála boles-

ti, únavy, celkového hodnocení onemocnění pacientem) byla střední až vysoká se Spearmanovým koeficientem od 0,38 do 0,63 (8).

Cílem této práce je překlad a lingvistická validace dotazníku SPARRA do českého jazyka k použití pro výzkumné účely a výhledově i klinickou praxi.

METODIKA A SOUBOR PACIENTŮ

Překlad a lingvistická validace

Vytváření české verze dotazníku probíhalo dle mezinárodních doporučení v Revmatologickém ústavu v Praze roce 2022 (10). Překlad originální anglické verze dotazníku do českého jazyka byl proveden nezávisle dvěma překladateli, revmatologem a ne-lékařem (NP, HŠ) s plynou znalostí mluvené i psané angličtiny. Následně byly tyto verze (T1, T2) autory konsenzuálně sjednoceny a zhodnoceny expertním panelem složeným ze dvou revmatologů a dvou zdravotníků ne-lékařů (MF, NP, KP, HŠ). Expertní panel se vyjádřil k lingvistické a obsahové stránce dotazníků a po zapracování připomínek byla vytvořena verze dotazníku T12. Verze T12 byla zpětně přeložena do anglického jazyka dvěma nezávislými zaslepenými překladateli, revmatologem a ne-lékařem s plynou znalostí angličtiny (BH, MT, verze BT1 a BT2). Oba anglické překlady byly expertním panelem porovnány s originální verzí dotazníku, rozdíly byly diskutovány a konsenzuálně byla vytvořena prefinální česká verze dotazníku. Prefinální verze byla poté předložena pacientům v riziku vývoje RA k vyplnění a pomocí dotazníku zpětné vazby ke zhodnocení srozumitelnosti. V dotazníku zpětné vazby, který byl vytvořen na základě mezinárodních doporučení, jsme se respondentů ptali na srozumitelnost a jednoznačnost otázek v dotazníku (10). Pokud se respondentům jevila některá z otázek nesrozumitelná, byli tázáni na důvod a návrh, jak by otázku změnili. Připomínky byly zohledněny expertním panelem při tvorbě definitivní české verze dotazníku.

Soubor pacientů

V rámci validační studie bylo požádáno celkem 40 pacientů s artralgiemi v riziku vývoje RA sledovaných v ambulanci Revmatologického ústavu v Praze (At Risk of Rheumatoid Arthritis – ARRA kohorta), kteří byli buď nositelé ACPA protilátek a/nebo splňovali CSA definici o vyplnění prefinální verze dotazníku. Jednalo se převážně o ženy (93 %) průměrně ve věku 50 let s délkou trvání obtíží průměrně 36 měsíců v době zařazení do sledování. Séropozitivních (RF+ a/nebo ACPA+) jedinců bylo 70 %, přičemž 53 % bylo ACPA pozitivních. Definici CSA při vyplňování dotazníku

Tab. 1 Klinická charakteristika respondentů vyplňujících dotazník SPARRA v době zařazení do sledování kohorty ARRA

Jedinci v riziku RA, n	40
ženy/muži, n (%)	37/3 (93/7)
věk, roky	50 ± 12
délka trvání příznaků, měsíce	36 ± 35
kouření ano/ne/ex	4/27/9
BMI, kg/m ²	27 ± 6
EULAR kritéria pro CSA min 3/7, n (%)	25 (63)
biochemie	
CRP, mg/l	3,33 ± 4,77
FW, mm/h	14,89 ± 12,69
Imunologie	
ACPA pozitivní/negativní, n (%)	21/19 (53/47)
RF pozitivní/negativní, n (%)	12/28 (30/70)
ACPA+ a/nebo RF+ (séropozitivní), n (%)	28 (70)
ACPA– a RF– (séronegativní), n (%)	12 (30)
Klinické vyšetření	
TJC (index 66/68)	5,23 ± 7,74
VAS, mm	22,18 ± 21,97
dotazníky	
HAQ	0,45 ± 0,55

ACPA – protilátky proti citrulinovaným proteinům, ARRA – kohorta At Risk of Rheumatoid Arthritis, BMI – body mass index, CRP – C-reaktivní protein, CSA – klinicky suspektní artralgie, EULAR – Evropská aliance revmatologických společností, FW – sedimentace erytrocytů, HAQ – Health Assessment Questionnaire, RA – revmatoidní artritida, RF – revmatoidní faktor, TJC – počet bolestivých kloubů z celkového počtu 68 hodnocených, VAS – vizuální analogová škála bolesti hodnocená pacientem

splňovalo (přítomnost minimálně 3 bodů ze 7) 48 % jedinců (tab. 1).

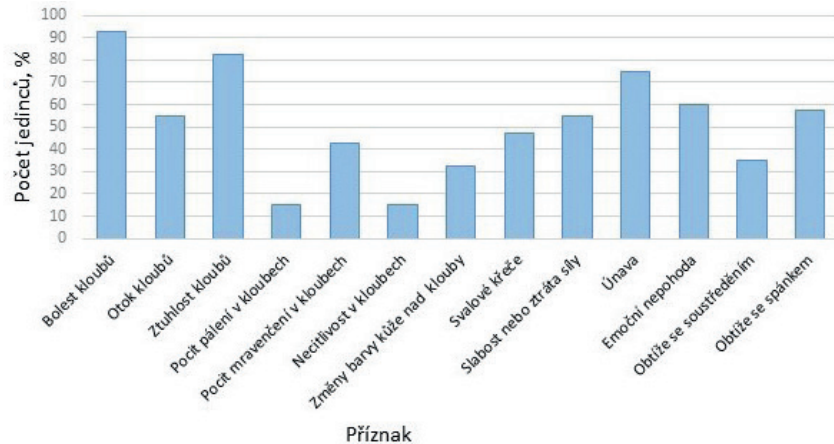
Analýza dat

Data jsou uváděna jako aritmetický průměr ± směrodatná odchylka, v absolutních číslech nebo v procentech. Ke srovnání četnosti výskytu příznaků mezi různými skupinami byl použit chí-kvadrát test. Za statisticky významné byly považovány hladiny významnosti (p-hodnoty) menší než 0,05. K analýze byl použit GraphPad Prism 5 (verze 5.02; GraphPad Software, La Jolla, CA, USA).

VÝSLEDKY

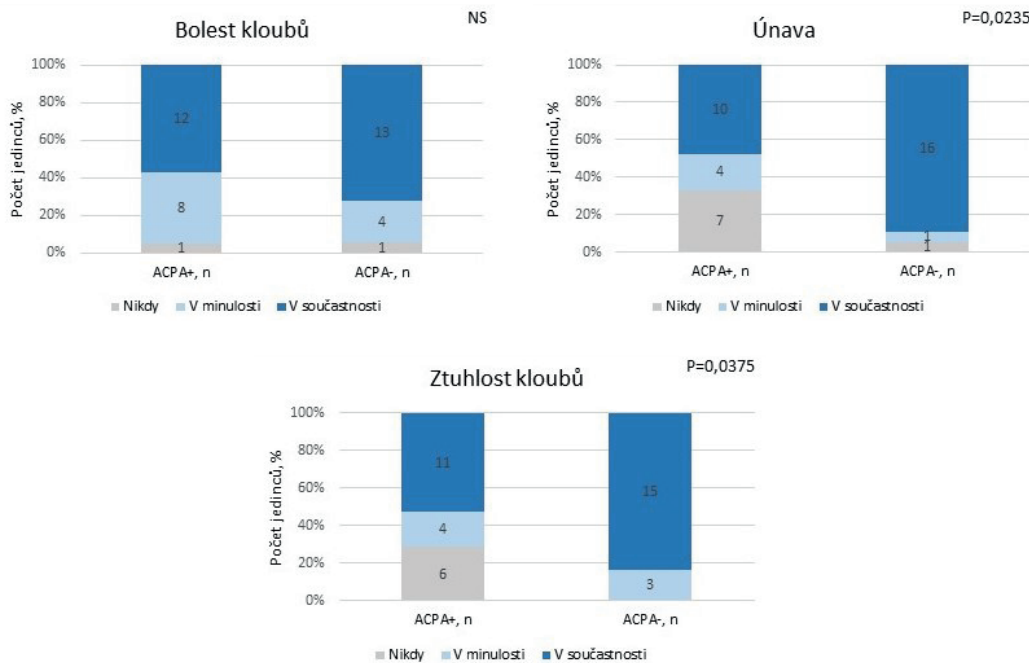
Výsledkem této validační studie je česká verze SPARRA dotazníku, který je uveden jako Příloha 1 a je dostupný na stránkách České reumatologické společnosti. Expertním

panelem bylo diskutováno několik výrazů, které nemají jednoznačný či běžně užívaný český překlad. Mezi tyto výrazy patřily: „emotional distress“ přeloženo jako „emoční nepohoda“, „aching pain“ přeloženo jako „obtěžující bolest“, „numbness in the joints“ přeloženo jako „necitlivost



Obr. 1 Výskyt příznaků u jedinců v riziku revmatoidní artritidy

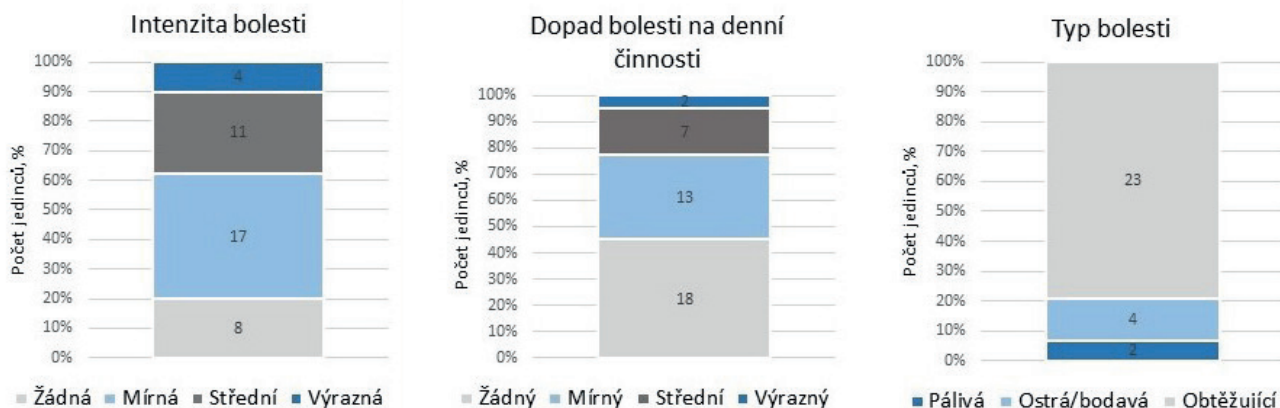
Dotazník příznaků u osob v riziku vývoje revmatoidní artritidy obsahuje 13 příznaků. Respondenti z nich nejčastěji uváděli bolest kloubů (93 %), ztuhlost kloubů (83 %) a únavu (75 %).



Obr. 2 Rozdíl ve výskytu nejčastějších příznaků na základě ACPA pozitivity

Ztuhlost kloubů a únava se častěji vyskytovaly u ACPA negativních jedinců ve srovnání s jedinci, kteří byli nositeli ACPA protilátek. Výskyt bolesti kloubů se mezi skupinami jedinců neliší.

ACPA – protilátky proti citrulinovaným proteinům



Obr. 3 Charakteristika bolesti kloubů

Nejčastěji respondenti uváděli intenzitu bolesti jako mírnou (43 %) až střední (28 %) s žádným (45 %) nebo mírným (33 %) dopadem na denní činnosti. Její charakter nejčastěji popisovali jako obtěžující (79 %).

v kloubech“. Pro zjednodušení a lepší porozumění byly některé věty přeformulované, např. „Over the past month how many days of the month have you had pain in your joint?“ bylo přeloženo jako „Kolik dní v posledním měsíci jste měl/a bolest kloubů?“

Vzhledem k tomu, že v českém jazyce není ekvivalent výrazu „come and gone“ byly věty „come and gone increasing and decreasing though always with some symptoms“ a „come and gone with periods without symptoms in between“ přeloženy jako „intenzita příznaků narůstala a klesala, ale vždy nějaké příznaky v mezidobí přetrvávaly“ a „objevily se a odezněly, bez jakýchkoliv příznaků v mezidobí“. Dotazník se táže na lokalizaci příznaků a pacient má možnosti vybrat „hand/arm/foot/leg“, což jsme přeložili jako „ruka/horní končetina/noha/dolní končetina“. V dotazníku zpětné vazby se objevila poznámka týkající se neznalosti rozdílu mezi rukou a horní končetinou, a proto byl uveden dodatek „ruka (od zápěstí po konečky prstů), horní končetina (od ramene po zápěstí), noha (od kotníku po konečky prstů), dolní končetina (od kyčle po kotník)“. Při zaslepeném zpětném překladu nebyla nalezena žádná obsahová nesrovnalost. V dotazníku zpětné vazby respondenti nepopsali žádné další nesrozumitelnosti.

Z možných 13 příznaků pacienti nejčastěji udávali bolest kloubů, ztuhlost kloubů a únavu (obr. 1). Ztuhlost kloubů a únavu udávali ACPA negativní jedinci splňující definici CSA častěji než ACPA pozitivní jedinci, z nichž třetina splňovala CSA definici (obr. 2). Bolest kloubů se vyskytovala u obou skupin stejně často, nejčastěji v oblasti drobných ručních kloubů a ramen. Bolest nejčastěji popisovali jako intermitentní, mírné až střední intenzity,

s žádným až mírným dopadem na běžné denní činnosti a její charakter popisovali jako obtěžující (obr. 3).

ZÁVĚR

Lingvistickou validací vznikla česká verze SPARRA dotazníku, jehož účelem je monitorace symptomů u jedinců v riziku vývoje RA. Jeho využití bude nyní zejména pro výzkumné účely, jejichž cílem je identifikace profilu pacientů s bolestmi kloubů, u nichž bezprostředně hrozí riziko progresu do klinicky manifestní RA. Dostupná data českých respondentů, kteří byli revmatologem vyhodnoceni jako jedinci v riziku RA, odpovídají údajům získaným z původní verze dotazníku, s rozdílem výskytu únavy, která se v našem souboru vyskytuje častěji u ACPA negativních jedinců ve srovnání s ACPA pozitivními jedinci a nižší intenzitou bolesti. Výsledky však mohou být ovlivněny menším počtem zařazených jedinců.

Lze předpokládat, že v budoucnu bude SPARRA dotazník spolu s ostatními klinickými a laboratorními parametry využíván pro predikci vzniku RA v běžné klinické praxi.

LITERATURA

1. Petrovska N, Prajzlerova K, Vencovsky J, Senolt L, Filkova M. The pre-clinical phase of rheumatoid arthritis: From risk factors to prevention of arthritis. *Autoimmun Rev* 2021; 20: 102797.
2. Nielen MM, van Schaardenburg D, Reesink HW, van de Stadt RJ, van der Horst-Bruinsma IE, et al. Specific autoantibodies precede the symptoms of rheumatoid arthritis: a study of serial measurements in blood donors. *Arthritis Rheum* 2004; 50: 380–386.

3. van Steenbergen HW, van Nies JA, Huizinga TW, Bloem JL, Reijnders M, van der Helm-van Mil AH. Characterising arthralgia in the preclinical phase of rheumatoid arthritis using MRI. *Ann Rheum Dis* 2015; 74: 1225–1232.

4. Gerlag DM, Raza K, van Baarsen LG, Brouwer E, Buckley CD, et al. EULAR recommendations for terminology and research in individuals at risk of rheumatoid arthritis: report from the Study Group for Risk Factors for Rheumatoid Arthritis. *Ann Rheum Dis* 2012; 71: 638–641.

5. van Steenbergen HW, Aletaha D, Beart-van de Voorde LJ, Brouwer E, Codreanu C, et al. EULAR definition of arthralgia suspicious for progression to rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 491–496.

6. Burgers LE, Siljehult F, Ten Brinck RM, van Steenbergen HW, Landewe RBM, et al. Validation of the EULAR definition of arthralgia suspicious for progression to rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2017; 56: 2123–2128.

7. Stack RJ, van Tuyl LH, Sloots M, van de Stadt LA, Hoogland W, et al. Symptom complexes in patients with seropositive arthralgia and in patients newly diagnosed with rheumatoid arthritis: a qualitative exploration of symptom development. *Rheumatology (Oxford)* 2014; 53: 1646–1653.

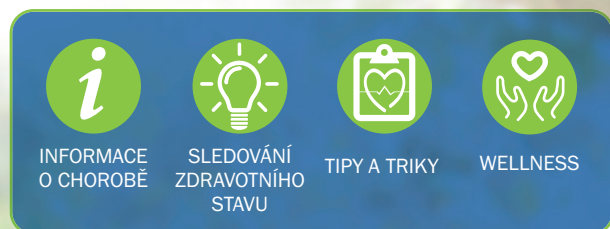
8. van Beers-Tas MH, Ter Wee MM, van Tuyl LH, Maat B, Hoogland W, et al. Initial validation and results of the Symptoms in Persons At Risk of Rheumatoid Arthritis (SPARRA) questionnaire: a EULAR project. *RMD Open* 2018; 4: e000641.

9. Bell MJ, Tavares R, Guillemin F, Bykerk VP, Tugwell P, Wells GA. Development of a self-administered early inflammatory arthritis detection tool. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 50.

10. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 3186–3191.

Představujeme Care

Navrženo pro každého, kdo žije s revmatologickým onemocněním.



KE STAŽENÍ ZDE:

GET IT ON
Google Play

Available on the
App Store

Tuto aplikaci vyvinula, udržuje a financuje společnost Biogen.



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-205920, duben 2023

