

Klinika za reumatologiju, fizikalnu medicinu i rehabilitaciju
Referentni centar MZSS RH za spondiloartropatije
Klinička bolnica "Sestre milosrdnice" ♦ Vinogradska 29 ♦ 10000 Zagreb

**POUZDANOST I VALJANOST HRVATSKE INAČICE
BATH FUNKCIJSKOG INDEKSA ZA ANKILOZANTNI SPONDILITIS (BASFI)
I BATH INDEKSA AKTIVNOSTI BOLESTI ZA ANKILOZANTNI SPONDILITIS (BASDAI)
U BOLESNIKA S ANKILOZANTNIM SPONDILITISOM**

**THE RELIABILITY AND VALIDITY OF A CROATIAN VERSION
OF THE BATH ANKYLOSING SPONDYLITIS FUNCTIONAL INDEX (BASFI)
AND BATH ANKYLOSING SPONDYLITIS DISEASE ACTIVITY INDEX (BASDAI)
IN PATIENTS WITH ANKYLOSING SPONDYLITIS**

Simeon Grazio ♦ Frane Grubišić ♦ Tomislav Nemčić ♦ Valentina Matijević ♦ Hana Skala

Sažetak

Cilj rada je bio utvrditi pouzdanost i valjanost hrvatske inačice Bath funkcijskog indeksa za ankiloizantni spondilitis (Bath Ankylosing Spondylitis Functional indeksa - BASFI) i Bath indeksa aktivnosti bolesti za ankiloizantni spondilitis (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity indeksa - BASDAI) u bolesnika s ankiloizantnim spondilitisom (AS).

U istraživanju su sudjelovali bolesnici s potvrđenom dijagnozom AS-a i to 52 bolesnika za ocjenu BASFI, a 48 bolesnika za ocjenu BASDAI upitnika. Prijevod upitnika je napravljen prema međunarodno prihvaćenim smjernicama. Za ocjenu pouzdanosti bolesnici su ispunili upitnik sljedeći dan. U cilju ocjene valjanosti upotrijebljeni su sljedeći parametri: pokretljivost kralježnice u sagitalnoj ravnini, indeks disanja, sedimentacija eritrocita, vrijednost serumskog C-reaktivnog proteina, jačina boli i bolesnikova globalna ocjena. Osim deskriptiv-

ne statistike, u statističkoj analizi je korišten Spearmanov rho koeficijent korelacije.

Korelacija između rezultata BASFI i BASDAI upitnika je bila 0,621. Srednja vrijednost za BASFI u dva navrata (unutar 24 sata) bila je $4,82 \pm 2,67$ odnosno $4,88 \pm 2,52$ ($r=0,961$; $p<0,01$), dok je za BASDAI iznosila $5,46 \pm 2,30$ odnosno $5,32 \pm 2,19$ ($r=0,959$; $p<0,01$). Indeks stabilnosti za oba upitnika bio je 0,98. Visoka korelacija je utvrđena za svako ponovljeno pitanje BASFI i BASDAI upitnika. Za oba upitnika kongruentna valjanost je pokazala najbolju korelaciju s pokretljivošću vratne i prsne kralježnice. Također, nađena je korelacija BASFI vrijednosti sa pokretljivošću slabinske kralježnice i BASDAI sa stupnjem boli.

Naši nalazi pokazuju da je hrvatska inačica BASFI i BASDAI upitnika pouzdana i valjana. Stoga, može se koristiti u kliničkim istraživanjima, kao i u kliničkoj praksi.

Ključne riječi

ankiloizantni spondilitis, BASFI, BASDAI

Summary

The aim of the study was to investigate the reliability and the validity of the Croatian version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity index (BASDAI) in patients with ankylosing spondylitis (AS).

Patients with established diagnosis of AS participated in the study. Fifty-two and 48 patients were inclu-

ded for the evaluation of BASFI and BASDAI, respectively. For translation international translation steps were followed. For reliability patients recompleted both indices on the following day. To assess validity following parameters were obtained: spinal mobility in sagittal plane, chest expansion index, erythrocyte sedimentation rate, serum C-reactive protein, level of pain and patient's glo-

prof.dr.sc. Simeon Grazio

Klinika za reumatologiju, fizikalnu medicinu i rehabilitaciju ♦ Klinička bolnica "Sestre milosrdnice" ♦ Vinogradska 29 ♦ 10000 Zagreb
telefon: +385(0)1 3787248, 3787728 ♦ fax: +385 (0)1 3787395, 3769067 ♦ e-mail: simeon.grazio@zg.t-com.hr

bal health. Apart from descriptive statistics Spearman's rho coefficient was used.

Correlation between BASFI and BASDAI score was 0.621. The mean BASFI scores on two occasions (within 24 hours) were 4.82 ± 2.67 versus 4.88 ± 2.52 ($r=0.961$; $p<0.01$), and for BASDAI scores were 5.46 ± 2.30 versus 5.32 ± 2.19 , respectively ($r=0.959$; $p<0.01$). Stability index for both indices was 0.98. High correlation was found for each repeated question of

BASFI and BASDAI. For both indices congruent validity demonstrated the best correlation with cervical and thoracic mobility. Also, the correlation was observed for BASFI with spinal mobility in lumbar region and with chest expansion index, and for BASDAI with the level of pain.

Our findings indicate that Croatian version of BASFI and BASDAI is reliable and valid. Therefore, it can be used in clinical research as well as in clinical practice.

Keywords

ankylosing spondylitis, BASFI, BASDAI

Uvod

Ankilozantni spondilitis (AS) je kronična progresivna upalna reumatska bolest, koja spada u grupu seronegativnih spondiloartropatija. Upalne promjene i osifikacije nastaju prvenstveno na aksijalnom skeletu (sakroilijakalni zglobovi, kralježnica), često su zahvaćene i enteze, a među izvanzglobnim manifestacijama bolesti najčešći je iridociklitis (1). Mnogi bolesnici s AS-om suočavaju se s izazovima koje pred njih postavlja bolest. Simptomi bolesti i smanjena funkcionalne sposobnost dovode do poteškoća u obavljanju aktivnosti svakodnevnog života što predstavlja i socijalno-medicinski problem, jer od oko jedne trećine do više od polovice bolesnika ne radi 20 godina nakon postavljanja dijagnoze (2,3). Liječenje bolesnika s AS-om je kompleksno, a uglavnom je usmjereno na smanjenje upale, bolova i zakočenosti (4). Kao i u drugim reumatskim bolestima postoji potreba za utvrđivanjem funkcionalne sposobnosti i aktivnosti bolesti, što je važno ne samo za uvid u trenutno stanje već i u cilju identifikacije bolesnika koji zahtijevaju aktivnije liječenje ili promjenu terapije. Ne postoji "zlatni standard" za mjerenje funkcionalne sposobnosti i aktivnosti bolesti u AS-om. Otežavajuća okolnost je da sedimentacija eritrocita (SE) i C-reaktivni protein (CRP) nisu pouzdan pokazatelji upale (5-7). Radiološki nalaz je važan glede dugoročnog praćenja, ali ne korelira s brzim promjenama stanja, dok su učestala rendgenska snimanja povezana s

neprihvatljivim zdravstvenim rizicima i visokim troškovima (8). Novost u definiranju sržnih područja bolesti koje bi trebalo mjeriti sa svrhom ocjene simptomatskog ishoda bolesnika s AS-om je prijedlog radne grupe međunarodnih stručnjaka za evaluaciju i standardizaciju ocjene AS-a (engl. Ankylosing Spondylitis Assessment Study - ASAS) (9). Prema njihovim preporukama mjerenje bi trebalo učiniti u 6 domena (fizička funkcija, bol, pacijentova globalna ocjena, pokretljivost kralježnice, umor i zakočenost kralježnice), a za svaki se može koristiti jedan ili više instrumenata. Među tim instrumentima u cjelosti ili djelomično su predložena i dva koja se odnose na funkcionalnu sposobnost i aktivnost bolesti, a koji su razvijeni 1994. u Kraljevskoj nacionalnoj bolnici za reumatske bolesti u Bathu (Velika Britanija): Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) i Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) (10,11). Zbog rasprostranjenosti AS-a po cijelom svijetu i potrebe za homogenim mjerama funkcije i aktivnosti bolesti ti se instrumenti moraju jezično i kulturalno prilagoditi svakoj pojedinoj populaciji. Tako su BASFI i BASDAI adaptirani i validirani za brojne jezike uključivo njemački, francuski, švedski, finski, danski, španjolski, talijanski, grčki, turski i ruski (12-23).

Stoga je cilj ovog rada utvrditi valjanost i pouzdanost hrvatske inačice BASFI i BASDAI u bolesnika s AS-om.

Ispitanici i metode

Demografski podaci

U istraživanju su sudjelovali konsekutivni bolesnici od 18-75 godina, s ankilozantnim spondilitisom liječeni na Klinici za reumatologiju, fizikalnu medicinu i rehabilitaciju Kliničke bolnice "Sestre milosrdnice" u Zagrebu. Dijagnoza AS-a je trebala zadovoljiti modificirane Njujorške kriterije (24). U evaluaciji BASFI upitnika sudjelovalo je 52 bolesnika (31 muškarac i 21 žena, srednja dob $51,57 \pm 10,60$ god., trajanje bolesti $22,14 \pm 10,57$ god.), a u testiranju BASDAI upitnika njih 48 (4 nije ispunilo BASFI) (30 muškaraca i 18 žena, srednja dob $51,64 \pm 10,35$ god., trajanje bolesti $22,45 \pm 10,32$ god.).

Upitnici

BASFI je upitnik od 10 pitanja, koja se odnose na mogućnosti obavljanja aktivnosti svakodnevnog života u zadnjih jedan mjesec. Odgovori na pitanja se označavaju okomitom crtom na 100-milimetarskoj, horizontalno postavljenoj dužini (vizualna analogna skala - VAS), s tim da krajnji lijevi kraj dužine označava da se radnja može učiniti bez poteškoća, a desni kraj da je to nemoguće, te shodno tome ti natpisi stoje uz odgovarajući kraj dužine ("bez poteškoća", "nemoguće"). Rezultat BASFI se dobiva tako da se za svaki odgovor izmjeri udaljenost između oznake i lijevog kraja dužine (u mi-

limetrima), sve vrijednosti se zbroje i taj zbroj podijeli s 10 (10). BASDAI je upitnik od 6 pitanja, kojim se mjeri aktivnost bolesti. Pitanja se odnose na simptome kao što su umor, bol u kralježnici, bol i/ili oteklina perifernih zglobova, lokalizirana bolnost i jutarnja zakočenost u zadnjih tjedan dana. Mjeri se težina i trajanje jutarnje zakočenosti. Odgovori na pitanja se, također, označavaju na VAS-u istih obilježja kao i za BASFI, s izuzetkom zadnjeg pitanja gdje su unutar same dužine ucrtane oznake za trajanje jutarnje zakočenosti svakih 15 min od 0 - 2 sata (11). Rezultat BASDAI se dobije tako da se za svaki odgovor, također, izmjeri udaljenosti oznake od lijevog kraja dužine. Najprije se zbroje

vrijednosti za 5. i 6. pitanje i podijele s 2, a potom se ta vrijednost zbroji sa zbrojem rezultata za pitanja od 1-4, te tako dobiven ukupni rezultat se podijeli s 5. Oba upitnika ispunjavaju sami bolesnici.

Prijevod i prilagodba upitnika

Za prijevod su korištene originalne inačice BASDAI i BASFI upitnika. Prijevod upitnika je napravljen prema međunarodno prihvaćenim smjernicama (25). Upitnike su, najprije, prevela profesorica engleskog jezika s velikim, dugogodišnjim iskustvom u prevođenju medicinskih tekstova s engleskog jezika na hrvatski i obrnuto (ABR). Prijevod je bio sličnog sadržaja s malim izmjenama, a u duhu hrvatskog jezika. Autori, liječnici su raspravili prijevod i finalizirali ga. Nakon toga je druga profesorica engleskog jezika (MG) tekst oba upitnika prevela s engleskog jezika na hrvatski, ne imajući uvid u originalnu inačicu, i rezultat je bio zadovoljavajući (prilozi 1 i 2).

Nakon toga je druga profesorica engleskog jezika (MG) tekst oba upitnika prevela s engleskog jezika na hrvatski, ne imajući uvid u originalnu inačicu, i rezultat je bio zadovoljavajući (prilozi 1 i 2).

Metode prikupljanja podataka

Bolesnici su sami ispunili hrvatsku inačicu upitnika prvog dana liječenja na klinici ili kod dolaska na ambulantni. Ako su imali nejasnoća prilikom ispunjavanja upitnika mogli su pitati ispitivača, što je bilo zabilježeno.

Za ocjenu pouzdanosti (povezanost između dva mjerenja istim testom), čime se dobiva koeficijent stabilnosti mjerenja, bolesnici su ispunili upitnik sljedeći dan (nakon 24 sata). Prilikom retestiranja pacijenti nisu bili upoznati s rezultatom prethodnog dana. Mjerenjem unutarnje konzistencije (pouzdanost među pojedinim česticama adaptiranih instrumenta) dobili smo indeks konzistencije mjernog instrumenta. Za ocjenu vanjske (kongruentne) valjanosti, određenu testiranjem očekivanih povezanosti instrumenata (BASFI, BAS-

Slika 1. BASFI
Figure 1. BASFI

Označi na dužini udaljenost od lijevog kraja dužine (u mm)
Pitanja se odnose na prethodnih mjesec dana

1. Obuvanje čarapa (bez pomoći)	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
2. Pretklon (iz struka) i podizanje olovke s poda (bez pomoći)	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
3. Dohvat predmeta s visoke police (bez pomoći)	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
4. Ustajanje sa stolice bez rukohvata (bez pomoći)	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
5. Ustajanje s poda iz ležećeg položaja	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
6. Stajanje bez potpore kroz 10 minuta i bez osjećaja neudobnosti	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
7. Uspinjanje po 12-15 stuba bez držanja za rukohvat ili druge pomoći	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
8. Gledanje preko ramena bez okretanja trupa	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
9. Obavljanje fizički zahtjevnih aktivnosti (npr. gimnastika, rad u vrtu, šport)	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	
10. Obavljanje svakodnevnih aktivnosti u kući ili na poslu u punom obimu	<input type="text"/>	_____ mm
bez poteškoća	nemoguće	

BASFI - rezultat: _____
(zbrojiti sve vrijednosti i podijeliti s 10)

DAI) s drugim valjanim mjerama, upotrebljeni su sljedeći parametri: pokretljivost kralježnice u sagitalnoj ravnini, indeks disanja, sedimentacija eritrocita, vrijednost serumskog C-reaktivnog proteina, jačina boli (na horizontalnoj VAS) i bolesnikova globalna ocjena (na horizontalnoj VAS).

Indeks sagitalne gibljivosti vratne, prsne i slabinske kralježnice predstavlja zbroj razlika između neutralnog položaja i antefleksije (inklinacije) i neutralnog položaja i retrofleksije (reklinacije) u pojedinom segmentu kralježnice, mjereno savitljivom centimetarskom vrpcom (u cm). Mjerenje se radilo u stojećem položaju pacijenta. Ispitivač je na pacijentu označio tri točke: vanjsku zatiljnu izbočinu

(protuberantia occipitalis externa - POE), trnasti nastavak VII. vratnog kralješka (vertebra prominens) i trnasti nastavak V. slabinskog kralješka. U cilju utvrđivanja pokretljivosti vratne kralježnice mjerena je udaljenost između POE i vertebre prominens, za torakalnu kralježnicu udaljenost između vertebre prominens i 30 cm kaudalno, a za mjerenje pokretljivosti slabinske kralježnice udaljenost između trnastog nastavka V. slabinskog kralježnice i 10 cm kranijalno (26).

Indeks disanja je, također, mjereno u stojećem položaju. Radi se o razlici opsega prsnog koša kod maksimalnog udisaja i maksimalnog izdisaja (u cm), mjenog savitljivom centimetarskom vrpcom (postavljenom u području mamila u muškaraca odnosno nešto iznad mamila u žena) (27).

Za sve pacijete su natašte uzeti uzorci krvi i standardnim metodama učinjena su laboratorijska mjerenja sedimentacije eritrocita/sat (SE) (prema Westergreenu) i C-reaktivnog proteina (ELISA).


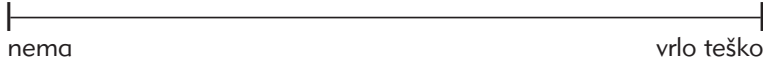
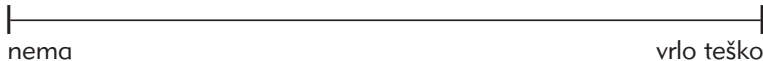
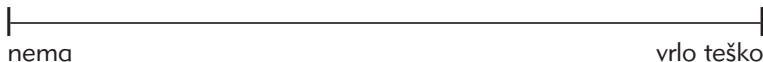

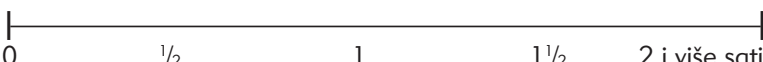
Demografski podaci, podaci o trajanju bolesti (dobiveni iz povijesti bolesti i direktnim intervjuom), podaci o fizikalnom pregledu i laboratorijski podaci upisani su u upitnik od strane stručnjaka s iskustvom u kli-

Rezultati

Nije bilo značajnijih poteškoća u ispunjavanju upitnika. Vrijednosti BASFI-ja i BASDAI-ja kao i de-

Slika 2. BASDAI
Figure 2. BASDAI

Označi na dužini udaljenost od lijevog kraja dužine (u mm)
Pitanja se odnose na prethodnih tjedan dana

- Kako biste opisali razinu umora/malaksalosti?

- Kako biste opisali sveukupnu bol u vratu, križima ili kukovima?

- Kako biste opisali sveukupnu bol/otekline u ostalim zglobovima?

- Kako biste opisali tegobe na bilo kojem mjestu osjetljivom na dodir ili pritisak?

- Kako biste opisali sveukupne tegobe koje osjećate otkako ste se probudili?

- Koliko traje jutarnja zakočenost nakon buđenja?


BASDAI - rezultat: _____
(zbrojiti 5. i 6. pitanje i podijeliti s 2, a taj rezultat dodati rezultatima pitanja 1.-4. te podijeliti s 5)

ničkim istraživanjima (SG, FG). Ispunjavanje upitnika i sve mjere su učinjene između 10-13 sati.

Statistička analiza

Kategoričke varijable su prikazane kao frekvencije (brojevi ili postoci), a kontinuirane varijable kao srednja vrijednost i standardna devijacija.

Kako je analiza distribucija pokazala da ni BASFI niti BASDAI nisu normalno distribuirani za test-retest pouzdanost, unutarnju konzistenciju i vanjsku valjanost, (testiranje očekivanih povezanosti upitnika BASFI, BASDAI s drugim mjerama) korišten je Spearmanov rho koeficijent korelacije. Koeficijent korelacije od 0,85 ili viši je potreban za zadovoljavajući stupanj pogreške mjerenja.

Stupanj značajnosti je određen na razini $p=0,05$. Podaci su uneseni u tablicu MS Excel programa, dok je statistička analiza učinjena uporabom programa SPSS za Windowse, verzija 13.0.

Dio istraživanja (sve osim retestiranja) bio je odrađen u sklopu druge studije za koju postoji odobrenje bolničkog etičkog povjerenstva, za ponovno ispunjanje oba upitnika nije traženo odobrenje etičkog povjerenstva.

skriptivni podaci odgovarajućih grupa pacijenata za indekse sagitalne gibljivosti kralježnice (vratni, prsni,

Tablica 1. BASFI (bazični i nakon 24 sata), indeksi sagitalne gibljivosti kralježnice, indeks disanja, jačina boli, globalna ocjena od strane bolesnika, SE i CRP (N=52)
 Table 1. BASFI (basic and after 24 hours), indices of the sagittal spine flexibility, breathing index, intensity of pain, patient's global assessment, SE and CRP (N=52)

Varijabla	Srednja vrijednost	Standardna devijacija	Najmanja vrijednost	Najviša vrijednost
BASFI (0-100)	48,91	26,59	0,0	100,0
BASFI - nakon 24 sata (0-100)	49,26	25,06	0,0	100,0
ISG - vratna kralježnica (cm)	5,72	2,53	0,0	11,0
ISG - prsna kralježnica (cm)	1,91	1,36	0,0	5,0
ISG - slabinska kralježnica (cm)	3,63	2,05	0,0	8,1
Indeks disanja (u cm)	3,38	1,81	0,0	6,9
Jačina boli	38,33	19,91	3,0	80,0
Globalna pacijentova ocjena (0-100)	41,04	23,62	0,0	93,0
SE (mm/h)	18,09	18,78	3,0	118,0
CRP (g/L)	11,86	19,16	0,0	103,0

ISG - indeks sagitalne gibljivosti

Tablica 2. BASDAI (bazični i nakon 24 sata), indeksi sagitalne gibljivosti kralježnice, indeks disanja, jačina boli, globalna ocjena od strane bolesnika, SE i CRP (N=48)
 Table 2. BASDAI (basic and after 24 hours), indices of the sagittal spine flexibility, breathing index, intensity of pain, patient's global assessment, SE and CRP (N=48)

Varijabla	Srednja vrijednost	Standardna devijacija	Najmanja vrijednost	Najviša vrijednost
BASDAI (0-100)	54,58	23,06	4,4	93,2
BASDAI - nakon 24 sata (0-100)	53,24	21,93	4,5	96,0
ISG - vratna kralježnica (cm)	5,93	2,41	0,5	11,0
ISG - prsna kralježnica (cm)	1,98	1,36	0,0	5,0
ISG - slabinska kralježnica (cm)	3,73	2,09	0,0	8,1
Indeks disanja (u cm)	3,44	1,82	0,0	6,9
Jačina boli	38,6	19,19	3,0	80,0
Globalna pacijentova ocjena (0-100)	41,54	22,89	0,0	93,0
SE (mm/h)	16,0	11,47	3,0	49,0
CRP (g/L)	11,2	18,82	0,0	103,0

ISG - indeks sagitalne gibljivosti

Tablica 3. Test-retest pouzdanost za BASFI (N=52) i BASDAI (N=48)
 Table 3. Test-retest reliability for BASFI (N=52) and BASDAI (N=48)

Varijabla		BASFI	BASFI nakon 24 sata	BASDAI	BASDAI nakon 24 sata
BASFI	Koeficijent korelacije	1,000	0,961 ¹	0,621 ¹	0,630 ¹
	P vrijednost		0,000	0,000	0,000
BASFI nakon 24 sata	Koeficijent korelacije	0,961 ¹	1,000	0,565 ¹	0,605 ¹
	P vrijednost	0,000		0,000	0,000
BASDAI	Koeficijent korelacije	0,621 ¹	0,565 ¹	1,000	0,959 ¹
	P vrijednost	0,000	0,000		0,000
BASDAI nakon 24 sata	Koeficijent korelacije	0,630 ¹	0,605 ¹	0,959 ¹	1,000
	P vrijednost	0,000	0,000	0,000	

¹ - korelacija je značajna na razini 0,01

slabinski segment), indeks disanja, jačinu boli, globalnu ocjenu od strane bolesnika, SE i CRP prikazani su u tablicama 1 i 2.

Test-retest pouzdanost

Podaci ukazuju da je koeficijent stabilnosti za BASFI vrlo visok ($r=0,961$; $p<0,01$), a isto dobivamo i

za BASDAI ($r=0,959$; $p<0,01$). Indeks stabilnosti je u oba slučaja 0,98 (tablica 3.).

Ako za BASFI i BASDAI promotrimo odgovore prvog i ponovnog ispunjavanja vidljivo je da je koeficijent korelacije odgovora za pojedina pitanja vrlo visok, pri čemu je njegova najniža vrijednost za BASFI

bila 0,923 (pitanje br. 6), a za BASDAI 0,881 (pitanje br. 2) (tablice 4 i 5).

Unutarnja konzistencija

Vrijednosti koeficijenta korelacije za pojedine čestice BASFI upitnika su se kretale od niskih npr. 0,217 (pitanja 4 i 10) u drugom mjeranju do visokih npr. 0,782 (pitanja 8 i 9) u prvom mjeranju. Za BASDAI je nalaz vrlo sličan i kreće se od 0,257 (pitanja 3 i 6) u drugom mjeranju do 0,873 (pitanje 4 i ukupno) u prvom mjeranju (tablice 6,7,8 i 9).

Vanjska valjanost

Rezultati prikazani na tablici 10 ukazuju na očekivanu negativnu, za većinu mjera statistički značajnu korelaciju vrijednosti BASFI i BASDAI s mjerama pokretljivosti kralježnice i s indeksom disanja.

Rasprava

Važno je moći usporediti rezultate kliničkih studija bolesnika s AS-om, a isto tako moći koristiti lokalne inačice međunarodno priznatih indeksa u kliničkoj praksi. U ovom radu našli smo dobru pouzdanost i valjanost hrvatske inačice Bath funkcijskog indeksa za ankilozantni spondilitis (BASFI) i Bath indeksa aktivnosti bolesti za ankilozantni spondilitis (BASDAI) u bolesnika s AS-om.

U AS-u je smanjena pokretljivost kralježnice ali i drugih zglobova što dovodi do smanjenja funkcionalne sposobnosti. Osim kliničkih znakova i simptoma bolesti i radioloških promjena smanjenje funkcije i aktivnost bolesti su prepoznati kao važan element u monitoriranju bolesnika s AS-om (28). ASAS radna grupa je preporučila primjenu BASFI i BASDAI kao ocjenu mjera ishoda bolesnika s AS-om koji sudjeluju u kliničkim studijama (9). Dokazano je da BASFI i BASDAI pokazuju bolji odgovor na samo-prepoznavajuće promjene zdravlja u odnosu na druge mjere aktivnosti bolesti i funkcije (29-32). To je razlog da smo se odlučili za testiranje hrvatskih inačica tih upitnika funkcije i aktivnosti bolesti u AS-u.

BASFI je tako strukturiran da se prvih 8 pitanja odnosi na funkcio-

Tablica 4. Korelacija rezultata odgovora za pojedina pitanja prvog BASFI i ponovljenog BASFI (nakon 24 sata) (N=52)
Table 4. Correlation of the response results of certain questions in first BASFI and repeated BASFI (after 24 hours) (N=52)

Varijabla	BASFI_1	BASFI_2	BASFI_3	BASFI_4	BASFI_5	BASFI_6	BASFI_7	BASFI_8	BASFI_9	BASFI_10
Koeficijent korelacije	0,940 ¹	0,631 ¹	0,372 ¹	0,580 ¹	0,591 ¹	0,383 ¹	0,552 ¹	0,592 ¹	0,468 ¹	0,360 ⁵
P vrijednost	0,000	0,000	0,008	0,000	0,000	0,006	0,000	0,000	0,001	0,010
Koeficijent korelacije	0,644 ¹	0,965 ¹	0,459 ¹	0,432 ¹	0,435 ¹	0,290 ⁵	0,466 ¹	0,487 ¹	0,442 ¹	0,377 ¹
P vrijednost	0,000	0,000	0,001	0,002	0,002	0,041	0,001	0,000	0,001	0,007
Koeficijent korelacije	0,336 ⁵	0,378 ¹	0,965 ¹	0,355 ⁵	0,344 ⁵	0,219	0,567 ¹	0,487 ¹	0,559 ¹	0,564 ¹
P vrijednost	0,017	0,007	0,000	0,011	0,014	0,126	0,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,583 ¹	0,427 ¹	0,390 ¹	0,941 ¹	0,749 ¹	0,265	0,615 ¹	0,350 ⁵	0,409 ¹	0,264
P vrijednost	0,000	0,002	0,005	0,000	0,000	0,063	0,000	0,013	0,003	0,064
Koeficijent korelacije	0,637 ¹	0,423 ¹	0,360 ⁵	0,706 ¹	0,944 ¹	0,370 ¹	0,646 ¹	0,502 ¹	0,569 ¹	0,385 ¹
P vrijednost	0,000	0,002	0,010	0,000	0,000	0,008	0,000	0,000	0,000	0,006
Koeficijent korelacije	0,306 ⁵	0,294 ⁵	0,309 ⁵	0,318 ⁵	0,373 ¹	0,923 ¹	0,558 ¹	0,312 ⁵	0,476 ¹	0,422 ¹
P vrijednost	0,030	0,038	0,029	0,024	0,008	0,000	0,000	0,027	0,000	0,002
Koeficijent korelacije	0,513 ¹	0,420 ¹	0,510 ¹	0,633 ¹	0,644 ¹	0,558 ¹	0,958 ¹	0,547 ¹	0,606 ¹	0,395 ¹
P vrijednost	0,000	0,002	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,004
Koeficijent korelacije	0,505 ¹	0,457 ¹	0,488 ¹	0,319 ⁵	0,439 ¹	0,308 ⁵	0,544 ¹	0,943 ¹	0,701 ¹	0,494 ¹
P vrijednost	0,000	0,001	0,000	0,024	0,001	0,030	0,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,404 ¹	0,397 ¹	0,517 ¹	0,381 ¹	0,550 ¹	0,441 ¹	0,636 ¹	0,736 ¹	0,962 ¹	0,626 ¹
P vrijednost	0,004	0,004	0,000	0,006	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,325 ⁵	0,292 ⁵	0,591 ¹	0,172	0,280 ⁵	0,360 ⁵	0,389 ¹	0,479 ¹	0,602 ¹	0,956 ¹
P vrijednost	0,021	0,039	0,000	0,231	0,049	0,010	0,005	0,000	0,000	0,000

¹ - korelacija je značajna na razini 0,01 ⁵ - korelacija je značajna na razini 0,05

Tablica 5. Korelacija rezultata odgovora za pojedina pitanja prvog BASDAI i ponovljenog BASDAI (nakon 24 sata) (N=48)
 Table 5. Correlation of the response results of certain questions in first BASDAI and repeated BASDAI (after 24 hours) (N=48)

Varijabla		BASDAI1_1	BASDAI1_2	BASDAI1_3	BASDAI1_4	BASDAI1_5	BASDAI1_6
BASDAI2_1	Koeficijent korelacije	0,968 ¹	0,410 ¹	0,329 ⁵	0,556 ¹	0,677 ¹	0,366 ⁵
	P vrijednost	0,000	0,004	0,023	0,000	0,000	0,011
BASDAI2_2	Koeficijent korelacije	0,302 ⁵	0,881 ¹	0,346 ⁵	0,325 ⁵	0,327 ⁵	0,237
	P vrijednost	0,037	0,000	0,016	0,024	0,023	0,105
BASDAI2_3	Koeficijent korelacije	0,386 ¹	0,388 ¹	0,956 ¹	0,742 ¹	0,590 ¹	0,684 ¹
	P vrijednost	0,007	0,006	0,000	0,000	0,000	0,000
BASDAI2_4	Koeficijent korelacije	0,568 ¹	0,297 ⁵	0,671 ¹	0,945 ¹	0,689 ¹	0,528 ¹
	P vrijednost	0,000	0,041	0,000	0,000	0,000	0,000
BASDAI2_5	Koeficijent korelacije	0,651 ¹	0,398 ¹	0,548 ¹	0,712 ¹	0,922 ¹	0,664 ¹
	P vrijednost	0,000	0,005	0,000	0,000	0,000	0,000
BASDAI2_6	Koeficijent korelacije	0,333 ⁵	0,245	0,631 ¹	0,562 ¹	0,640 ¹	0,930 ¹
	P vrijednost	0,021	0,093	0,000	0,000	0,000	0,000

1 - korelacija je značajna na razini 0,01

5 - korelacija je značajna na razini 0,05

nalnu anatomiju, a zadnja 2 pitanja na globalnu ocjenu bolesnikovih funkcionalnih sposobnosti nošenja sa svakodnevnim životom. Pitanja se odnose na bolesnikovo funkcioniranje unatrag mjesec dana. Ispunjavanje upitnika traje oko 1 minute, a viša vrijednost rezultata upućuje na veći funkcionalni deficit. BASFI upitnik je validiran na uzorku od 163 bolesnika, pokazao se dovoljno osjetljivim za promjene funkcionalnog statusa u roku od 3 tjedna, a rezultati imaju normalnu distribuciju. U usporedbi bolesnika s visokom i niskom aktivnosti bolesti, njegova senzitivnost je 94%, a specifičnost 87% (33). Loši funkcionalni ishod u AS-u je povezan s odgođenim postavljanjem dijagnoze, dužinom trajanja onesposobljenosti i dobi nastupa simptoma (34). Osim toga, visoka vrijednost BASFI vrijednosti važan je prediktor radne nesposobnosti, ali i lošijeg učinka bioloških lijekova (35). Poznato je da je osjetljivost upitnika s više mogućih odgovora niža, dok je njihova stabilnost nešto viša, nego u slučajevima kontinuiranih ljestvica (36,37). Za razliku od BASFI gdje se koristi VAS, Dougados-ov funkcionalni indeks, koji je kasnije razvijen u Spondylitis Functional Indeks (SFI), ima 20 pitanja s rasponom odgovora na svako pitanje od 0-2 (38). Pitanja nisu dovoljno specifična, postoje poteškoće za osobe bez obrazovanja, nema normalnu distribuciju rezultata, a nije dokazana niti njegova osjetljivost za kratkoročne promjene (30). Osim toga, BASFI je pokazao distribuciju od 95%, a Dougadosov indeks od 65% ukupnog raspona odgovora. Dakle, VAS pokriva veći raspon mogućih odgovora, bolji je reprezentant ispitivane populacije i bolje odgovara na primijenjenu terapiju (10).

BASDAI indeks, koji je prvotno validiran na kohorti od 473 bolesnika s AS-om, ima dobru pouzdanost i valjanost kao i mjerna svojstva, te je osjetljiv na promjene kod liječenja (39). Niskom vrijednosti se smatra ona do 30, dok je viša vrijednost 40 i više. Nađeno je da su vrijednosti BASDAI indeksa više u bolesnika s afek-

cijom perifernih zglobova u odnosu na one samo s aksijalnom bolesti (40). U studiji Haywooda i sur. BASDAI je pokazao dobar stupanj odgovora glede samo-ocjene poboljšanja i pogoršanja kako AS-a tako i općeg zdravlja (41). Glede longitudinalnih praćenja jedna studija u kojoj su promatrane varijacije BASDAI indeksa u bolesnika s AS-om nije pokazala značajnu progresiju vrijednosti kroz 5 godina (prosječna promjena=0,87, p=0,71). U 25 od 225 bolesnika s AS-om uključenih u SMART kohortu u Bathu (Velika Britanija), a koji su procijenjeni u najmanje 3 vremenske točke, 67% je imalo BASDAI vrijednost višu od 4 (0-10), što je ostalo visoko tijekom vremena (42).

U prijevodu originalnih engleskih inačica BASFI i BASDAI sudjelovali su profesionalni vrsni poznavatelji engleskog jezika, a pomoć su imali od strane liječnika-stručnjaka za to područje. Nismo primijetili bitne poteškoće u razumijevanju pitanja hrvatske inačice BASFI i BASDAI, iako su postojale stanovite poteškoće u razumijevanju koncepta VAS, a napose kod starijih osoba i onih nižeg obrazovanja, što je ponekad zahtijevalo objašnjenje ispitivača. Nakon toga nije bilo poteškoća u odgovoru na pitanje. Jedna od mogućnosti otklanjanja navedenog problema je pretvaranje linearne VAS bez oznaka u ordinalnu (numeričku) ljestvicu, što je predloženo u njemačkoj, španjolskoj i danskoj inačici upitnika (43,15,14). Štoviše, Van Tubergen i sur. nisu našli značajnu razliku u ponovljivosti i odgovorima između numeričke ljestvice i VAS u Bath upitnicima za AS (44).

Vrijednosti BASFI i BASDAI indeksa (BASFI 48,91±26,59; BASDAI 54,58±23,06) ukazuju da se u našem uzorku ispitanika s AS-om radi o bolesnicima sa srednjim do relativno visokim stupnjem funkcijske onesposobljenosti i aktivnosti bolesti. Slični rezultati su bili i u većini inačica upitnika na drugim jezicima prilikom njihove evaluacije (18-21, 45). Stoga držimo da su vri-

jednosti u našoj skupini bolesnika predstavljaju tipičnog pacijenta u Hrvatskoj koji boluje od ankilozantnog spondilitisa. Izuzetak su visoke vrijednosti za BASFI i BASDAI zabilježene u kohorti konsektivnih pacijenata iz Egipta prilikom prilagodbe upitnika na arapski (46), dok neki autori u sličnim radovima nisu uopće predložili ukupne rezultate za BASFI i BASDAI (14).

U našoj kohorti raspon odgovora za BASFI je (uključivo sva pitanja) obuhvatio cijeli raspon odgovora (0-100 - 100%), što je više nego u originalnoj engleskoj inačici (95%), a poglavito u odnosu na neke druge inačice. Na primjer u finskoj verziji ona je bila 90% (18), u kineskoj verziji 88% (45), turskoj inačici 79% (21), u švedskoj inačici 83% (19), a u arapskoj inačici svega 47% (46).

Na vrijednosti BASFI i BASDAI zasigurno utječe način regrutiranja bolesnika, a u našoj grupi radilo se o pacijentima prema redosljedu dolaska na Klinik. Većinom su to bili hospitalizirani bolesnici, dakle oni s težim oblikom bolesti. Stoga je ta činjenica, također, mogla utjecati na vrijednosti BASFI i BASDAI i glavni su razlozi u tumačenju stanovitih razlika prema nekim drugim sličnim studijama, a moglo je imati utjecaj i na neke druge parametre (npr. indekse sagitalne gibljivosti, indeks disanja). Vrijednosti indeksa sagitalne gibljivosti i indeksa disanja su bile sukladne populaciji s AS-om, a jačina boli (oko 38 na ljestvici 0-100) i globalna pacijentova ocjena (oko 42 na ljestvici 0-100) su relativno niske, što se može protumačiti da se radi o pacijentima koji imaju dugogodišnju bolest (oko 22 godine), te su se na nju navikli, pa su navedene mjere ocjene inferiorne u odnosu na složene indeks kakvi su upravo BASFI i BASDAI. Hidding i sur. su pokazali da bolesnici s AS-om svoju onesposobljenost rangiraju niže u odnosu na ispitivača (37). Vrijednosti SE su bile na gornjoj granici normale, dok nešto povišena vrijednost CRP može ukazivati da je, možda, on bolji pokazatelj upale, iako to treba u studijama dokazati.

Tablica 6. Unutarnja konzistencija za BASFI - prvo mjerenje
Table 6. Internal consistency for BASFI - first measurement

Varijable	BASFI_1	BASFI_2	BASFI_3	BASFI_4	BASFI_5	BASFI_6	BASFI_7	BASFI_8	BASFI_9	BASFI_10
Koeficijent korelacije	1,000	0,667 ¹	0,420 ¹	0,656 ¹	0,681 ¹	0,396 ¹	0,574 ¹	0,574 ¹	0,482 ¹	0,404 ¹
P vrijednost		0,000	0,002	0,000	0,000	0,004	0,000	0,000	0,000	0,004
Koeficijent korelacije	0,667 ¹	1,000	0,431 ¹	0,439 ¹	0,466 ¹	0,359 ⁵	0,482 ¹	0,506 ¹	0,468 ¹	0,343 ⁵
P vrijednost			0,002	0,001	0,001	0,010	0,000	0,000	0,001	0,015
Koeficijent korelacije	0,420 ⁵	0,431 ¹	1,000	0,405 ¹	0,398 ¹	0,241	0,581 ¹	0,508 ¹	0,560 ¹	0,610 ¹
P vrijednost		0,002	0,002	0,004	0,004	0,092	,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,656 ¹	0,439 ¹	0,405 ¹	1,000	0,757 ¹	0,308 ⁵	0,648 ¹	0,398 ¹	0,433 ¹	0,250
P vrijednost		0,001	0,004	0,000	0,000	0,030	,000	0,004	0,002	0,080
Koeficijent korelacije	0,681 ¹	0,466 ¹	0,398 ⁵	0,757 ¹	1,000	0,410 ¹	0,683 ¹	0,481 ¹	0,601 ¹	0,384 ¹
P vrijednost		0,001	0,004	0,000	0,000	0,003	,000	0,000	,000	0,006
Koeficijent korelacije	0,396 ¹	0,359 ⁵	0,241	0,308 ⁵	0,410 ¹	1,000	0,557 ¹	0,356 ⁵	0,467 ¹	0,394 ¹
P vrijednost		0,010	0,092	0,030	0,003	0,000	0,000	0,011	0,001	0,005
Koeficijent korelacije	0,574 ¹	0,482 ¹	0,581 ¹	0,648 ¹	0,683 ¹	0,557 ¹	1,000	0,593 ¹	0,659 ¹	0,449 ¹
P vrijednost		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	,000	0,001
Koeficijent korelacije	0,574 ¹	0,506 ¹	0,508 ¹	0,398 ¹	0,481 ¹	0,356 ⁵	0,593 ¹	1,000	0,782 ¹	0,527 ¹
P vrijednost		0,000	0,000	0,004	0,000	0,011	0,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,482 ¹	0,468 ¹	0,560 ¹	0,433 ¹	0,601 ¹	0,467 ¹	0,659 ¹	0,782 ¹	1,000	0,660 ¹
P vrijednost		0,001	0,000	0,002	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,404 ¹	0,343 ⁵	0,610 ¹	0,250	0,384 ¹	0,394 ¹	0,449 ¹	0,527 ¹	0,660 ¹	1,000
P vrijednost		0,004	0,015	0,080	0,006	0,005	0,001	0,000	0,000	0,000

¹ - korelacija je značajna na razini 0,01 ⁵ - korelacija je značajna na razini 0,05

Tablica 7. Unutarnja konzistencija za BASFI - drugo mjerenje
Table 7. Internal consistency for BASFI - second measurement

Varijabla	BASFI2_1	BASFI2_2	BASFI2_3	BASFI2_4	BASFI2_5	BASFI2_6	BASFI2_7	BASFI2_8	BASFI2_9	BASFI2_10
Koeficijent korelacije	1,000	0,651 ¹	0,349 ⁵	0,545 ¹	0,612 ¹	0,366 ¹	0,540 ¹	0,579 ¹	0,454 ¹	0,321 ⁵
P vrijednost		0,000	0,013	0,000	0,000	0,009	0,000	0,000	0,001	0,023
Koeficijent korelacije	0,651 ¹	1,000	0,430 ¹	0,458 ¹	0,439 ¹	0,293 ⁵	0,429 ¹	0,483 ¹	0,409 ¹	0,351 ⁵
P vrijednost	0,000		0,002	0,001	0,001	0,039	0,002	0,000	0,003	0,013
Koeficijent korelacije	0,349 ⁵	0,430 ¹	1,000	0,382 ⁵	0,347 ⁵	0,351 ⁵	0,537 ¹	0,507 ¹	0,559 ¹	0,564 ¹
P vrijednost	0,013	0,002		0,006	0,014	0,012	0,000	0,000	0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,545 ¹	0,458 ¹	0,382 ⁵	1,000	0,739 ¹	0,326 ⁵	0,639 ¹	0,309 ⁵	0,388 ¹	0,217
P vrijednost	0,000	0,001	0,006		0,000	0,021	0,000	0,029	0,005	0,130
Koeficijent korelacije	0,612 ¹	0,439 ¹	0,347 ⁵	0,739 ¹	1,000	0,388 ¹	0,643 ¹	0,509 ¹	0,554 ¹	0,302 ⁵
P vrijednost	0,000	0,001	0,014	0,000		0,005	0,000	0,000	0,000	0,033
Koeficijent korelacije	0,366 ¹	0,293 ⁵	0,351 ⁵	0,326 ⁵	0,388 ¹	1,000	0,620 ¹	0,337 ⁵	0,514 ¹	0,429 ¹
P vrijednost	0,009	0,039	0,012	0,021	0,005		0,000	0,017	0,001	0,002
Koeficijent korelacije	0,540 ¹	0,429 ¹	0,537 ¹	0,639 ¹	0,643 ¹	0,620 ¹	1,000	0,528 ¹	0,626 ¹	0,367 ¹
P vrijednost	0,000	0,002	0,000	0,000	0,000	0,000		0,000	0,000	0,009
Koeficijent korelacije	0,579 ¹	0,483 ¹	0,507 ¹	0,309 ⁵	0,509 ¹	0,337 ⁵	0,528 ¹	1,000	0,695 ¹	0,494 ¹
P vrijednost	0,000	0,000	0,000	0,029	0,000	0,017	0,000		0,000	0,000
Koeficijent korelacije	0,454 ¹	0,409 ¹	0,559 ¹	0,388 ¹	0,554 ¹	0,514 ¹	0,626 ¹	0,695 ¹	1,000	0,590 ¹
P vrijednost	0,001	0,003	0,000	0,005	0,000	0,000	0,000	0,000		0,000
Koeficijent korelacije	0,321 ⁵	0,351 ⁵	0,564 ¹	0,217	0,302 ⁵	0,429 ¹	0,367 ¹	0,494 ¹	0,590 ¹	1,000
P vrijednost	0,023	0,013	0,000	0,130	0,033	0,002	0,009	0,000	0,000	

¹ - korelacija je značajna na razini 0,01 ⁵ - korelacija je značajna na razini 0,05

Vrlo visoki stupanj ukupne test-retest pouzdanost (nakon 24 sata) u našem istraživanju je usporediv ili čak viši u odnosu na većinu drugih studija, u kojima su vrijednosti korelacije za BASFI ili BASDAI bile između 0,68 do 0,96(14-16,1,45,46), s iznimkom evaluacije finske inačice u bolesnika sa spondiloartropatijama gdje su vrijednosti bile još više nego u našoj grupi pacijenata(18).

Visoki koeficijenti korelacije za pojedina pitanja u BASFI i BASDAI ukazuju na više nego zadovoljavajuću test-retest pouzdanost. Unutarnja konzistencija među odgovorima na različita pitanja je bila širokog raspona i za bazično ispunjavanje upitnika kretala se u BASFI od 0,250 (ustajanje sa stolice bez rukohvata i obavljanje svakodnevnih aktivnosti u kući ili na poslu u punom obimu) do 0,782 (gledanje preko ramena bez okretanja trupa i obavljanje fizički zahtjevnih aktivnosti), a u BASDAI od 0,326 (opis boli u vratu, križima ili kukovima i trajanje jutarnja zakočenost nakon buđenja) do 0,879 (opis tegobe na bilo kojem mjestu osjetljivom na dodir ili pritisak i ukupna vrijednost). Sličan raspon vrijednosti je nađen i u drugim radovima. U švedskoj inačici BASFI kretala se od 0,10 (stajanje bez potpore i gledanje preko ramena) do 0,77 (obuvanje čarapa i pretklon) (19), a u BASDAI od 0,34 (opis težine umora/malaksalosti i opis tegobe na bilo kojem mjestu osjetljivom na dodir ili pritisak) do 0,83 (opis boli u vratu, križima ili kukovima i ukupna vrijednost) (20). Mora se imati na umu da visoka korelacija među različitim pitanjima može ukazivati na preklapanje i određeni stupanj suviška pitanja samog upitnika, u koju analizu se u ovom radu nismo upuštali.

Korelacija između BASFI i BASDAI je u našem uzorku u prvom ispunjavanju upitnika bila 0,621, a kod ponovljenog testiranja 0,630. Slična korelacija je nađena i u evaluaciji drugih inačica BASFI i BASDAI. Tako je na primjer u finskoj inačici ta korelacija bila 0,76 (18), u švedskoj inačici 0,68 (19), u arapskoj inačici 0,60 (46), dok je u kineskoj inačici bila 0,58 (45).

Tablica 8. Unutarnja konzistencija za BASDAI - prvo mjerenje
Table 8. Internal consistency for BASDAI - first measurement

Varijabla	BASDAI1_1	BASDAI1_2	BASDAI1_3	BASDAI1_4	BASDAI1_5	BASDAI1_6	BASDAI1_UKUPNO
BASDAI1_1	1,000	0,397 ¹	0,367 ⁵	0,585 ¹	0,664 ¹	0,403 ¹	0,718 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost		0,005	0,010	0,000	0,000	0,004	0,000
BASDAI1_2	0,397 ¹	1,000	0,403 ⁵	0,332 ⁵	0,395 ⁵	0,326 ⁵	0,607 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,005		0,005	0,021	0,005	0,024	0,000
BASDAI1_3	0,367 ⁵	0,403 ¹	1,000	0,734 ¹	0,531 ¹	0,671 ¹	0,819 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,010	0,005		0,000	0,000	0,000	0,000
BASDAI1_4	0,585 ¹	0,332 ⁵	0,734 ¹	1,000	0,690 ¹	0,582 ¹	0,873 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,000	0,021	0,000		0,000	0,000	0,000
BASDAI1_5	0,664 ¹	0,395 ¹	0,531 ¹	0,690 ¹	1,000	0,686 ¹	0,790 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,000	0,005	0,000	0,000		0,000	0,000
BASDAI1_6	0,403 ¹	0,326 ⁵	0,671 ¹	0,582 ¹	0,686 ¹	1,000	0,745 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,004	0,024	0,000	0,000	0,000		0,000
BASDAI1_UKUPNO	0,718 ¹	0,607 ¹	0,819 ¹	0,879 ¹	0,790 ¹	0,745 ¹	1,000
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	

1 - korelacija je značajna na razini 0,01 5 - korelacija je značajna na razini 0,05

Tablica 9. Unutarnja konzistencija za BASDAI - drugo mjerenje
Table 9. Internal consistency for BASDAI - second measurement

Varijabla	BASDAI2_1	BASDAI2_2	BASDAI2_3	BASDAI2_4	BASDAI2_5	BASDAI2_6	BASDAI2_UKUPNO
BASDAI2_1	1,000	0,325 ⁵	0,369 ¹	0,576 ¹	0,673 ¹	0,314 ⁵	0,725 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost		0,024	0,010	0,000	0,000	0,030	0,000
BASDAI2_2	0,325 ⁵	1,000	0,372 ¹	0,306 ⁵	0,366 ⁵	0,257	0,544 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,024		0,009	0,034	0,011	0,078	0,000
BASDAI2_3	0,369 ¹	0,372 ¹	1,000	0,694 ¹	0,607 ¹	0,670 ¹	0,819 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,010	0,009		0,000	0,000	0,000	0,000
BASDAI2_4	0,576 ¹	0,306 ⁵	0,694 ¹	1,000	0,737 ¹	0,569 ¹	0,871 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,000	0,034	0,000		0,000	0,000	0,000
BASDAI2_5	0,673 ¹	0,366 ¹	0,607 ¹	0,737 ¹	1,000	0,655 ¹	0,855 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,000	0,011	0,000	0,000		0,000	0,000
BASDAI2_6	0,314 ⁵	0,257	0,670 ¹	0,569 ¹	0,655 ¹	1,000	0,694 ¹
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,030	0,078	0,000	0,000	0,000		0,000
BASDAI2_UKUPNO	0,725 ¹	0,544 ¹	0,819 ¹	0,871 ¹	0,855 ¹	0,694 ¹	1,000
Koeficijent korelacije							
P vrijednost	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	

1 - korelacija je značajna na razini 0,01 5 - korelacija je značajna na razini 0,05

Problem vanjske valjanosti za BASFI i BASDAI je nepostojanje "zlatnog standarda", pa kako pitanja sa-

državaju neke subjektivne mjere teško je odrediti mjere li one stvarnu, odnosno objektivnu onesposobljenost od-

Tablica 10. Vanjska (kongruentna) valjanost BASFI i BASDAI upitnika
Table 10. External (congruent) validity of BASFI and BASDAI questionnaires

Varijabla		BASFI (N=52)	BASDAI (N=48)
Indeks sagitalne gibljivosti vratne kralježnice (u cm)	Koeficijent korelacije	-0,512 ¹	-0,473 ¹
	P vrijednost	0,000	0,001
Indeks sagitalne gibljivosti prsne kralježnice (u cm)	Koeficijent korelacije	-0,438 ¹	-0,368 ⁵
	P vrijednost	0,000	0,011
Indeks sagitalne gibljivosti slabinske kralježnice (u cm)	Koeficijent korelacije	-0,392 ¹	-0,128
	P vrijednost	0,000	0,397
Indeks disanja (u cm)	Koeficijent korelacije	-0,429 ¹	-0,322 ⁵
	P vrijednost	0,000	0,031
Jačina boli (VAS 0-100)	Koeficijent korelacije	0,240 ⁵	0,380 ¹
	P vrijednost	0,032	0,008
Pacijentova globalna ocjena (VAS 0-100)	Koeficijent korelacije	0,192	0,337 ⁵
	P vrijednost	0,087	0,019
SE (mm/h)	Koeficijent korelacije	0,148	0,029
	P vrijednost	0,208	0,856
SE u dvije kategorije (normalno/patološki) (mm/h)	Koeficijent korelacije	0,194	0,138
	P vrijednost	0,098	0,385
CRP u serumu (g/L)	Koeficijent korelacije	0,060	0,010
	P vrijednost	0,619	0,949
CRP u dvije kategorije (normalno/patološki) (g/L)	Koeficijent korelacije	0,005	-0,141
	P vrijednost	0,964	0,378

1 - korelacija je značajna na razini 0,01

5 - korelacija je značajna na razini 0,05

nosno aktivnost bolesti. Stoga je u radu korištena kongruentna valjanost u usporedbi s mjerama koje su nam dostupne. Uz negativnu korelaciju BASFI s indeksom sagitalne gibljivosti i s indeksom disanja, vrijednost BASDAI je korelirala s jačinom boli, dok, očekivano, nije bilo povezanosti s laboratorijskim upalnim parametrima (SE, CRP). Korelacija funkcijskog statusa mjerenog BASFI i mjera pokretljivosti je u različitim studijama bila različita. Tako je u švedskoj i turskoj inačici ona bila slaba (19,21), dok je u finskoj inačici bila izražena (18). Mora se imati na umu da je pokazano da je mjerenje pokretljivosti u bolesnika sa spondiloartropatijama ponekad neprecizno te da mogu postojati značajne razlike između ispitivača (47). Recentna studija je ukazala da je fizička funkcija u AS-u nezavisno određena s aktivnošću bolesti i radiografskim promjenama (48). Postoji mogućnost da promjene raspoloženja utječu na stupanj boli, onesposobljenosti i drugih mjera, što nije evaluirano u ovom istraživanju. Naime, vrijednosti Nottingham Health Profile (NHP) za emocionalnu reakciju, stupanj energije, socijalnu izolaciju i spavanje, kao surogati općeg raspoloženja, su pokazali stanovitu, iako ne i vrlo jaku korelaciju s Bath indeksima za AS (14). U studiji evaluacije švedske inačice BASFI, kao i u radu u kojem je ispitivana relativna važnost spinalne pokretljivosti i pokretljivosti prsnog koša nađena je slaba korelacija BASFI s mjerama pokretljivosti (19,49). Postoji potreba za mjerenjem i ocjenom na različitim

razinama, a u skladu s Međunarodnom klasifikacijom funkcioniranja i zdravlja (ICF) (50).

Osjetljivost na promjenu je vrlo važno obilježje funkcijskih indeksa. Originalna engleska inačica BASDAI indeksa je pokazala tu osjetljivost, s 16%-tnim poboljšanjem vrijednosti u hospitaliziranih pacijenata nakon 3 tjedna liječenja (11). U švedskoj inačici BASDAI, je pokazao osjetljivost na promjenu kod intenzivne stacionarne rehabilitacije, iako nije bilo značajne promjene uz terapijske vježbe provedene ambulantno, 2 puta tjedno (20). Mora se imati na umu da stupanj promjene funkcijskog statusa ovisi o bazičnom stupnju onesposobljenosti.

Ima nekoliko ograničenja našeg rada. Osim relativno malog broja bolesnika što može utjecati na statističku snagu studije, u ovom radu nismo promatrali osjetljivost hrvatske inačice BASFI i BASDAI indeksa na primjenu terapije. Eventualni prigovor da se test-retest pouzdanost mogla provesti nakon nešto duže stanke (npr. 1- 3 mjeseca) može se pobiti činjenicom da se radi o bolestima u kojih za to razdoblje može doći do poboljšanja ili pogoršanja, što može utjecati na ocjenu pouzdanosti upitnika. Podaci su dobiveni iz uzorka pacijenata iz jednog centra. Međutim, kako je oko 1/3 bolesnika bila s prebivalištem izvan grada Zagreba i Zagrebačke županije, nema razloga vjerovati da bi rezultat glede toga bio drukčiji da j bilo uključeno više centara iz Hrvatske. Za ocjenu laboratorijskih parametara upal-

ne aktivnosti (SE i CRP) korišten je samo jedan uzorak krvi, ali već je ranije naglašeno da navedeni parametri

ne koreliraju dobro s aktivnošću bolesti niti s funkcijskim statusom bolesnika s AS-om.

Zaključak

Hrvatska inačica Bath funkcijskog indeksa za ankilozantni spondilitis (BASFI) i Bath indeksa aktivnosti bolesti za ankilozantni spondilitis (BASDAI) u bolesnika s AS-om je zadržala osnovna obilježja originalne

engleske inačice, pokazavši dobru pouzdanost i valjanost. Stoga se hrvatske inačice tih upitnika mogu koristiti za ocjenu funkcijskog statusa i aktivnosti bolesti u bolesnika s AS-om.

Zahvala

Autori rada zahvaljuju profesorici Antoniji Bezić-Redovniković i profesorici Marini Grubišić na pri-

jevodima i pomoći u oblikovanju hrvatskih inačica upitnika.

Literatura

1. Khan MA, van der Linden SM. Ankylosing spondylitis and other spondyloarthropathies. *Rheum Dis Clin North Am* 1990;16:551-79.

2. Boonen A, Chorus A, Midema H, van der Heijde D, van der Tempel H, van der Linden. Employment, work disability and work days lost in patients with ankylosing spondylitis: a cross sectional study of Dutch patients. *Ann Rheum Dis* 2001;60:353-8.

3. Grazio S, Jajić Z, Nemčić T, Jajić I. Radna sposobnost u bolesnika s ankilozantnim spondilitisom. *Reumatizam* 1997;45:1-5.

4. Sieper J, Braun J, Rudwaleit M, Boonen A, Zink A. Ankylosing spondylitis: an overview. *Ann Rheum Dis* 2002;61(suppl III):iii8-iii18.

5. Spoorenberg A, van der Heijde D, de Klerk E. i sur. Relative value of erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein in assessment of disease activity in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 1999;26:980-4.

6. Yildirim K, Erdal A, Karatay S, Melikoğlu MA, Uğur M, Senel K. Relationship between some acute phase reactants and the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index in patients with ankylosing spondylitis. *South Med J* 2004;97:350-3.

7. Ruof J, Stucki G. Validity aspects of erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein in ankylosing spondylitis: a literature review. *J Rheumatol* 1999;26:966-70.

8. Calin A. Can we define the outcome of ankylosing spondylitis and the effect of physiotherapy management. *J Rheumatol* 1994;21:184-5.

9. van der Heijde D, Bellamy N, Calin A, Dougados M, Khann MA, van der Linden S. Preliminary core sets for endpoints in ankylosing spondylitis. Assessments in Ankylosing Spondylitis Working Group. *J Rheumatol* 1997;24:2225-9.

10. Calin A, Garrett S, Whitelock H. i sur. 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.

11. 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.

12. Brandt J, Westhoff G, Rudwaleit M, Listing J, Zink A, Braun J, Sieper J. [Adaption and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) for use in Germany.] (članak na njemačkom) *Z Rheumatol* 2003 Jun;62(3):264-73.

13. Claudepierre P, Sibilia J, Goupille P. i sur. Evaluation of a French version of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index in patients with spondyloarthritis. *J Rheumatol* 1997;24:1954-8.

14. Pedersen OB, Hansen GO, Svendsen AJ, Ejstrup L, Junker P. Adaptation of the Bath measures on disease activity and function in ankylosing spondylitis into Danish. *Scand J Rheumatol* 2007;36:22-7.

15. Cardiel MH, Londono JD, Gutierrez E, Pacheco-Tena C, Vasquez-Mellado J, Burgos-Vargas R. Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Indeks (BASFI), the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Indeks (BASDAI), and the Dougados Functional Indeks (DFI) in Spanish speaking population with spondyloarthropathies. *Clin Exp Rheumatol* 2003;21:451-8.

16. Salaffi F, Stancati A, Silvestri A, Carotti M, Grassi W. [Validation of the Italian versions of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Indeks (BASFI) and the Dougados Functional Indeks (DFI) in the patients with ankylosing spondylitis] (članak na talijanskom) *Reumatismo* 2005;57:161-73.

17. Chatzitheodorou D, Kabitsis C, Papadopoulos NG, Galanopoulou V. Evaluation of the Greek version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index: reliability, validity, and factor analysis. *Clin Exp Rheumatol* 2007;25:571-6.

18. Heikkilä S, Viitanen JV, Kautianen H, Kauppi M. Evaluation of the Finnish versions of the functional indices BASFI and DFI in spondyloarthritis. *Clin Rheumatol* 2000;19:464-9.

19. Cronstedt H, Waldner A, Stenstrom CH. The Swedish version of the Bath ankylosing spondylitis fun-

ctional index. Reliability and validity. *Scand J Rheumatol* 1999;28 Suppl 111:1-8.

20. Waldner A, Cronstedt H, Stenstrom CH. The Swedish version of the Bath ankylosing spondylitis disease activity index. Reliability and validity. *Scand J Rheumatol* 1999;28 Suppl 111:10-6.

21. Yanik B, Kurtais Gursel Y, Kutlay S, Ay S, Halil Elhan A. Adaptation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Indeks to the Turkish population, its reliability and validity: functional assessment in AS. *Clin Rheumatol* 2005;24:41-7.

22. Goksel Karatepe A, Akkoc Y, Akar S, Kirazli Y, Akkoc N. The Turkish versions of the Bath Ankylosing Spondylitis and Dougados Functional Indices: reliability and validity. *Rheumatol Int* 2005;25:612-8.

23. Poddubnyĭ DA, Rebrov AP, Morova OL. [Russian versions of disease activity and functional condition evaluation scale in patients with Bekhterev's disease.] (članak na ruskom) *Klin Med (Moskva)* 2007;85:40-5.

24. Van der Linden SM, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: a proposal for modification of the New York criteria. *Arthritis Rheum* 1984;27:361-8.

25. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross cultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1417-32.

26. Durrigl T. The index of sagittal flexibility of the spinal column. *Arch Interam Rheumatol* 1965;8(3):188-196.

27. McRae R. *Clinical Orthopedic Examination*. 2. izdanje. Edinburgh-London-Melbourne-New York: Churchill Livingstone 1983:89.

28. 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. Assessment in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 1999;26:951-4.

29. Jones SD, Calin A, Steiner A. An update of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity and Functional Indices (BASDAI, BASFI): excellent Cronbach's alpha scores. *J Rheumatol* 1996;23:407.

30. Rouf J, Sangha G, Stucki G. Comparative responsiveness of 3 functional indices in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 1999;26:1959-63.

31. Spoorenberg A, van der Heijde D, De Klerk E i sur. Ankylosing Spondylitis Functional Index and Dougados Functional Index in the assessment of ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 1999;26:961-5.

32. Eyres S, Tennant A, Kay L, Waxman R, Helliwell PS. Measuring disability in ankylosing spondylitis: comparison of Bath Ankylosing Spondylitis Funcio-

nal Index with revised Leeds Disability Questionnaire. *J Rheumatol* 2002;29:979-86.

33. Brandt J, Khariousov A, Listing J i sur. Six-month results of a double-blind, placebo-controlled trial of etanercept treatment in patients with active ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum* 2003;48:1667-75.

34. Khan MA. Update on spondyloarthritis. *Intern Med* 2002;136:896-907.

35. Davis JC, Van der Heijde DM, Dougados M i sur. Baseline factors that influence ASAS 20 response in patients with ankylosing spondylitis treated with etanercept. *J Rheumatol* 2005;32:1751-4.

36. Bakker C, Boers M, van der Linden S. Measures to assess ankylosing spondylitis: taxonomy, review and recommendations. *J Rheumatol* 1993;20:1724-30.

37. Hidding A, van Santen M, De Klerk E, Gielen X, Boers M. Comparison between self-reported measures and clinical observations of functional disability in ankylosing spondylitis, rheumatoid arthritis and fibromyalgia. *J Rheumatol* 1994;21:818-23.

38. Dougados M, Gueguen A, Nakache JP, Nguyen M, Mery C, Amor B. Evaluation of a functional index and an articular index in ankylosing spondylitis. *J Rheumatol* 1988;15:302-7.

39. Calin A, Nakache JP, Gueguen A, Zeidler H, Mielants H, Dougados M. Defining disease activity in ankylosing spondylitis: is a combination of variables (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) an appropriate instrument? *Rheumatology (Oxford)* 1999;38:878-82.

40. Heuft-Dorenbosch L, van Tubergen A, Spoorenberg A i sur. The influence of peripheral arthritis on disease activity in ankylosing spondylitis patients as measured with the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *Arthritis Rheum* 2004;51:154-9.

41. Haywood KL, Garratt AM, Jordan K, Dziedzic K, Dawes PT. Disease-specific patient-assessed measures of health outcome in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. *Rheumatol* 2002;41:1295-302.

42. Stone MA, Sengupta R, Gordon D, Pomeroy E, Mogg R, Keat A. Longitudinal analyses of disease outcomes in ankylosing spondylitis yield insight into the natural history of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2007;66 (Suppl II):S410.

43. Ruof J, Sangha O, Stucki G. Evaluation of a German version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Indeks (BASFI) and Dougados Functional Indeks (D-FI). *Z Rheumatol* 1999;58:218-25.

44. Van Tubergen A, Debats I, Ryser L. The use of numerical rating scale as an answer modality in ankylosing spondylitis specific questionnaires. *Arthritis Care Res* 2002;47:242-8.

45. Wei C-CJ, Wong R-H, Huang J-H i sur. Evaluation of internal consistency and re-test reliability of Bath ankylosing spondylitis indices in a large cohort of

adult and juvenile spondylitis patients in Taiwan. *Clin Rheumatol* 2007;26:1685-91.

46. El Miedany Y, Youssef S, Mehanna A, Shebrya N, Abu Gamra S, El Gaafary M. Defining disease status in ankylosing spondylitis: validation and cross-cultural adaptation of the Arabic Bath Ankylosing spondylitis Functional Indeks (BASFI), the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Indeks (BASDAI), and the Bath Ankylosing Spondylitis Global score (BASG). *Clin Rheumatol* 2008;27:605-12.

47. Heikkilä S, Viitanen J, Kautiainen H. i sur. Sensitivity to change of mobility tests; effects of short-term intensive physiotherapy and exercise on spinal, hip and shoulder measurements in spondyloarthritis. *J Rheumatol* 2000;27:1252-6.

48. Landewe R, Dougados M, Mielants H, van der Tempel H, van der Heijde D. Physical function in ankylosing spondylitis is independently determined by both disease activity and radiographic damage. *Ann Rheum Dis* 2009;68:863-7.

49. Viitanen JV, Kautiainen H, Suni J, Kokko ML, Lehtinen K. The relative value of spinal and thoracic mobility measurements in ankylosing spondylitis. *Scand J Rheumatol* 1995;24:94-7.

50. Boonen A, Braun J, van der Horst-Bruinsma I E i sur. The ASAS/WHO ICF Core Sets for Ankylosing Spondylitis: how to classify the impact of AS on functioning and health. *Ann Rheum Dis* Epub 11. ožujka 2009.