

## REFLIUKSO SIMPTOMŲ INDEKSO KLAUSIMYNO LIETUVIŠKOS VERSIJOS KULTŪRINĖ ADAPTACIJA IR VALIDIZACIJA

Nora Šiupšinskienė<sup>1,2</sup>, Kęstutis Adamonis<sup>2</sup>, Peter Belafsky<sup>3</sup>, Ašta Aukštakalnicienė<sup>2</sup>,  
Sigutė Norkienė<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup>Klaipėdos universiteto Sveikatos mokslų fakultetas, <sup>2</sup>Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė, <sup>3</sup>Kalifornijos universiteto Otorinolaringologijos-galvos ir kaklo chirurgijos klinika, <sup>4</sup>Jūrininkų ligoninė

**Raktažodžiai:** refliuksio simptomų indeksas, kultūrinė adaptacija, patikimumas, validumas.

### Santrauka

Darbo tikslas buvo parengti lietuvišką refliuksio simptomų indekso (RSI) klausimyno versiją ir įvertinti psichometrinės klausimyno savybes, tiriant pacientus, sergančius gastroezofaginio refliuksio ligos laringofaringine forma (GERL LF). Lietuviška RSI klausimyno versija buvo paruošta pagal standartinius, griežtus klausimynų vertimo ir adaptavimo procedūros reikalavimus, verčiant klausimyną iš anglų kalbos į lietuvių ir iš lietuvių atgal į anglų, pirminių versijų testavimą Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV), komiteto peržiūras ir galutinės lietuviškos RSI klausimyno versijos psichometrinių savybių testavimą. Tyrime dalyvavo keturios suaugusių asmenų grupės: RSI klausimyno atgalinio lietuviško-angliško vertimo dviejų pirminių versijų testavimas atliktas JAV Balso ir rijimo centre ištyrus 30 balso pacientų; bandomasis lietuviškos RSI versijos tyrimas atliktas Lietuvos universitetinėje ligoninėje įvertinus 20 pacientų atsakymus; galutinės lietuviškos RSI versijos psichometrinės savybės patikrintos ištyrus 25 otorinolaringologinius pacientus, kuriems GERL LF diagnozuota atsižvelgiant į būdingus klinikinius požymius ir nušaltą erozinį ar histologinį ezofagitą. Kontrolinę grupę sudarė 27 sveiko balso panašaus amžiaus savanoriai. Koreliacija tarp originalios ir abiejų pirminių atgalinio vertimo RSI versijų JAV pacientų grupėje buvo labai patikima ( $r=0,99$  ir  $r=0,98$  ( $p<0,0001$ )). Nušaltas geras galutinės lietuviškos RSI klausimyno versijos bendrasis vidinis nuoseklumas (Kronbach'o  $\alpha=0,87$ ) ir klausimyno stabilumas (koreliacijos koeficientas tarp

pirmo ir pakartotinio tyrimo buvo 0,99). GERL LF grupės RSI vidurkis reikšmingai skyrėsi nuo kontrolinės grupės rodmenų: atitinkamai  $18,2 \pm 7,1$  ir  $3,8 \pm 4,4$  balų ( $p<0,0001$ ). Patologinis RSI ( $\geq 13$ ) nustatytas 88 proc. ir panašiai - patologinis refliuksio radinių indeksas ( $\geq 7$ ) diagnozuotas 84 proc. GERL LF grupės pacientų. Pagal ROC kreivės duomenis, didesnis nei 10 balų RSI įvertis tiksliausiai skyrė GERL LF pacientus nuo sveikų – bendrasis teisingai suklasifikuotų asmenų procentas buvo 92,3. Lietuviška RSI klausimyno versija yra paprastas, patikimas ir pagrįstas metodas, padedantis diagnozuoti GERL LF.

### Įvadas

Gastroezofaginio refliuksio liga (GERL) pagal tarptautinius sutarimus yra apibėžiama kaip patologinio gastroezofaginio refliuksio sukelti simptomai ir morfologiniai pokyčiai stemplėje ir/arba viršštempliniuose organuose, bloginantys gyvenimo kokybę [1]. Ryklė ir gerklos yra topografiškai ir fiziologiškai glaudžiai susiję su stemple, todėl šios viršštemplinės struktūros yra dažnai refliuksio pažeidžiamos [2,3]. GERL išraiška, kai pažeidžiami viršutiniai kvėpavimo takai (VKT), 2008 m. Lietuvoje priimtu bendru Lietuvos otorinolaringologų ir gastroenterologų sutarimu vadinama gastroezofaginio refliuksio ligos laringofaringine forma – GERL LF [4].

Apibendrinti mokslinės literatūros duomenys rodo, kad GERL ir GERL LF dažniau paplitusi ekonomiškai išsivysčiusiose Vakarų šalyse, nei Azijos žemyne ir yra reikšmingai susijusi su rijimo sutrikimais [5-7]. Seniau atlikti ir dabartiniai tyrimai atskleidė, kad GERL LF nustatoma 4-10 proc. ambulatorinių otorinolaringologinių pacientų ir iki penktadalio ambulatorinių šeimos klinikų pacientų, o tarp besikreipiančių dėl balso problemų,

GERL LF diagnozuojama pusei ir daugiau atvejų [7,8].

GERL LF diagnoštika iki šiolei yra sudėtinga, nes daugumai pacientų dėl lėtinio VKT uždegimo ir jo pasekmių pasireiškia netipiški ir nespecifiniai simptomai - pasunkėjęs maišto, skysčių, tablečių rijimas, krenkštimas, padidėjęs gleivių kiekis gerklėje, „kašnio“ pojūtis, užkimimas, užnosinė sekrecija, o dėl sumažėjusio gerklų jaudrumo ir viršutinio stemplės rauko disfunkcijos – lėtinis kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas ar dusulio priepuoliai [8-10]. Specifiniai GERL būdingi simptomai (rėmuo, atsirūgimas) yra retesni, todėl klasikiniai virškinimo trakto tyrimai (fibroezofagogaštroduodenoskopija (FEGDS), virškinimo trakto tyrimas su kontrastu, apatinio stemplės rauko manometrija, dviejų kanalų 24 val. stemplės pH-metrija) nėra pakankamai jautrūs ir specifiški, diagnozuojant šią ligą [9]. Šiuolaikinė GERL LF diagnoštika, be klinikinio tyrimo, remiasi specialiaisiais tyrimais – beviele 24 val. ryklės pH-metrija, daugiakanale stemplės impedansometrija, biologiniais žymenimis, pirmiausia pepsino nuštatymu seilėse ar skrepliuose naudojant neinvazinius imunologinius testus, tačiau šie tyrimai dar nėra paplitę klinikinėje otorinolaringologų praktikoje [11-13]. Kadangi iki šiolei GERL LF diagnoštika yra komplikuoata, o negydoma liga gali sukelti sunkius padarinius (poklostinę gerklų stenozę, laringospazmą, gerklų vėžį), todėl klinikinį duomenų – simptomų ir gerklų apžiūros objektyvizavimas sukurtoomis ir pagrįstomis kompleksinėmis reflukso simptomų indekso (angl. *Reflux Symptom Index* – RSI) ir laringoskopinių požymių reflukso radinių įvertčio (angl. *Reflux Finding Score*, RRI) sistemomis, atmetus kitas ligas, galėtų būti vienas patikimų ligos diagnoštikos būdų [9,14,15].

RSI, susidedantis iš 9 klausimų (teiginių), apimančių būdingiausius GERL LF simptomus, 2002 m. buvo pasiūlytas amerikiečių mokslininko Belafsky su bendraautoriais [14]. Kiekvieno simptomo stiprumas čia vertinamas nuo 0 balų (nėra problemos) iki 5 balų (sunki problema); 13 ir daugiau balų suma rodo patologiją. Užsienio autorių atliktais tyrimais yra įrodytas RSI klausimyno pagrįstumas ir atgaminamumas [14,16-19]. Taip pat patvirtinta, kad empirinis gydymas protonų siurblio inhibitoriais gali būti veiksmingas tiems pacientams, kuriems nuštatytas patologiniai RSI ( $\geq 13$  balų) ir RRI ( $\geq 7$  balų) [20]. Tačiau, norint šį diagnostinį instrumentą naudoti ne angliškai kalbančiose šalyse, pirmiausia reikia klausimą kultūriškai adaptuoti bei patikrinti adaptuotos versijos patikimumą ir pagrįstumą. Iki šiolei RSI klausimynas jau išverstas į ivrito, kinų, italų ir graikų kalbas ir pritaikytas skirtingų Amerikos, Europos ir Azijos šalių klinikinėje praktikoje [16-19].

**Šio darbo tikslas** parengti lietuvišką reflukso simptomų indekso klausimyno versiją ir įvertinti psichometrinės

klausimyno savybes tiriant pacientus, sergančius GERL LF.

### Medžiaga ir metodai

**Pacientai.** Dviejų pirminių atgalinio vertimo iš lietuvių į anglų kalbą versijų testavime dalyvavo 30 Jungtinių Amerikos Valstijų (JAV) Kalifornijos universiteto Balso ir rijimo klinikos nuosekliai einančių pacientų (amžiaus vidurkis  $51,7 \pm$  standartinis nuokrypis  $16,7$  m.) – 21 moteris ir 9 vyrai (JAV grupė).

Lietuviškos RSI versijos bandomajame tyrime dalyvavo 20 suaugusių (amžiaus vidurkis  $42,6 \pm 15,5$  m.) pacientų – 11 vyrų, 9 moterys, tirtų endoskopijų skyriuje, kuriems FEGDS diagnozuotas erozinis ezofagitas (pagal Los Andželo klasifikaciją [21]). Šių pacientų duomenys į tolesnę analizę nebuvo įtraukti.

Galutinės lietuviškos RSI versijos psichometrinių savybių tyrimas atliktas įvertinus 25 suaugusių (amžiaus vidurkis  $47,8 \pm 12,9$  m.) Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Ausų, nosies ir gerklės ligų klinikos ambulatorinių pacientų – 6 moterų, 19 vyrų, kuriems buvo diagnozuota GERL LF, duomenis (GERL LF grupė). GERL LF diagnozė nušatyta remiantis anamneze, būdingais klinikiniais požymiais ir teigiamais FEGDS duomenimis, kai buvo nušatytas arba erozinis ezofagitas, arba stemplės histologinis ezofagitas pagal stemplės biopsijos tyrimo rezultatus. Kontrolinė grupė sudarė 27 panašaus amžiaus (amžiaus vidurkis  $48,8 \pm 11,6$  m.) savanoriai – 17 moterų, 10 vyrų, kurie nesiskundė balso ir rijimo sutrikimais, nebuvo turėję gerklų operacijų, jautėsi sveiki, jų balsas, vertinant iš klausos, nebuvo užkimęs.

Pakartotinis tyrimas (angl. *test-retest*), praėjus savaitei po pirmosios apklausos, buvo atliktas atsitiktinai atrinktiems 10 GERL LF pacientų ir 5 kontrolinės grupės asmenims. Per šį laikotarpį pacientams priešrefliuksinis gydymas nebuvo skirtas.

Į tyrimą nebuvo įtraukti vaikai, nėščiosios, taip pat pacientai, pašarą tris savaites vartoję protonų siurblio inhibitorius bei sergantys alerginiu rinitu ar astma.

**Lietuviškos klausimyno versijos parengimas.** Klausimyno vertimo ir adaptavimo metodika apėmė griežtą vertimo ir kontrolės procedūrą, laikantis tarptautinių rekomendacijų [22]. Pirmiausia, gavus autoriaus P. Belafsky leidimą naudoti klausimą, originalaus (angliškos versijos) klausimyno vertimą į lietuvių kalbą atliko du nepriklausomi lietuvių kilmės vertėjai (vienas profesionalus anglų kalbos vertėjas, vienas gydytojas, turintis vertimų patirtį). Sukurtos dvi pirminės lietuviškos RSI versijos. Atgalinį sukurtų pirminių lietuviškų RSI versijų vertimą iš lietuvių kalbos į anglų kalbą atliko du gerai lietuviškai suprantantys vertėjai, nematę originalaus klausimyno, kurių gimtoji kalba yra

anglų (vienas profesionalus vertėjas, vienas gydytojas). Originalios (RSI\_originali) ir abiejų pirminių RSI atgalinio vertimo iš lietuvių į anglų kalbą versijos (angliška atgalinio vertimo versija 1 ir angliška atgalinio vertimo versija 2) sutapimas, apskaičiuojant Pearson'o

**1 lentelė.** Refliukso simptomų indekso klausimyno originali angliška ir lietuviška versijos

Apibūdinkite Jus pastrarąjį mėnesį varginančias problemas (tinkamą atsakymą apibraukite)	0= nėra problemos 5= sunki problema					
	0	1	2	3	4	5
1. Užkimimas ar kitos balso problemos	0	1	2	3	4	5
2. Krenkštimas	0	1	2	3	4	5
3. Padidėjęs gleivių kiekis gerklėje, gleivių nutekėjimas į nosiaryklę	0	1	2	3	4	5
4. Pasunkėjęs maisto, skysčių, tablečių rijimas	0	1	2	3	4	5
5. Kosulys po valgio ar atsigulus	0	1	2	3	4	5
6. Pasunkėjęs kvėpavimas ar pasikartojantys dusulio priepuoliai	0	1	2	3	4	5
7. Įkyrus, varginantis kosulys	0	1	2	3	4	5
8. "Kąsnio", svetimkūnio pojūtis ryklėje	0	1	2	3	4	5
9. Rėmuo, deginimas už krūtinkaulio, nevirškinimas, atsirūgimas rūgštimi	0	1	2	3	4	5
	IŠ VISO					

**2 lentelė.** Refliukso radinių įvertis (pagal Belafsky ir kt., 2001 [15])

Poklostinė edema ( <i>Pseudosulcus</i> )	0 = nėra 2 = yra
Gerklų skilvelio obliteracija	0 = nėra 2 = dalinė 4 = visiška
Eritema/hiperemija	0 = nėra 2 = tik aritenoidiniai gumburai 4 = difuzinė
Balso kloštės edema	0 = nėra 1 = nedidelio laipsnio (medialinis kraštas) 2 = vidutinio ( <i>pseudosulcus</i> ) 3 = sunkaus (panaši į Reinkės, bet štandi) 4 = Reinkės edema (I°, II°, III°)
Difuzinė gerklų edema	0 = nėra 1 = nedidelio laipsnio (gerklų edema) 2 = vidutinio (gerklų spindis susiaurėjęs) 3 = sunkaus (difuzinė gerklų pachidermija) 4 = obstrukcinė (klinikinė obstrukcija)
Užpakalinės gerklų jungties hipertrofija	0 = nėra 1 = nedidelio laipsnio (išlieka išgaubta) 2 = vidutinio (lygi linija) 3 = sunkaus (išviršta virš linijos) 4 = obstrukcinė
Granuloma/granuliacija	0 = nėra 2 = yra
Tirštas sekretas gerklose	0 = nėra 2 = yra

koreliacijos koeficientą (r), buvo įvertintas JAV Kalifornijos universiteto Balso ir rijimo klinikoje: 30-čiai nuosekliai einančių pacientų buvo pateiktos visos trys RSI klausimyno angliškosios versijos.

Klausimyno vertimai buvo aptarti specialioje komisijoje, kurią sudarė trys gydytojai, turintys anketinių vertimų patirtį, du iš jų otorinolaringologai, vertimų biuro vertėjai ir lietuvių kalbos dėstytoja. Atsižvelgus į komisijos pastabas, vertimai suderinti, redaguoti, sukurta lietuviška RSI versija (1 lentelė). Lietuviška RSI versija pakartotinai komisijoje aptarta po bandomojo lietuviškos RSI klausimyno versijos testavimo.

**GERL LF diagnostikos metodai.** Lietuviška RSI klausimyno versija. Pacientų nusiskundimai vertinti lietuviška RSI klausimyno versija. Lietuvišką RSI klausimą, taip pat kaip ir originalųjį, sudaro 9 klausimai (teiginiai): pirmieji aštuoni teiginiai apibūdina būdingiausius GERL LF ligos simptomus - tai užkimimas ar kitos balso problemos, krenkštimas, padidėjęs gleivių kiekis gerklėje, gleivių nutekėjimas į nosiaryklę, pasunkėjęs maisto, skysčių, tablečių rijimas, kosulys po valgio ar atsigulus, pasunkėjęs kvėpavimas ar pasikartojantys dusulio priepuoliai, įkyrus, varginantis kosulys ir "kąsnio", svetimkūnio pojūtis ryklėje. 9-tas teiginys susijęs su tipiškos GERL simptomais – rėmeniu, deginimu už krūtinkaulio, nevirškinimu, atsirūgimu rūgštimi. Kiekvienas teiginys yra vertinamas 6 balų Likert'o skale: nuo 0 (nėra problemos) iki 5 balų (sunki problema). RSI indeksas apskaičiuojamas sumuojant visų simptomų balus. Jo reikšmės apima nuo 0 iki 45 balų; pagal Belafsky su bendraautorais  $\geq 13$  balų suma rodo patologiją [14].

Testuojant lietuvišką RSI versiją, bandomojo tyrimo metu tiriamųjų papildomai buvo prašoma išreikšti savo nuomonę – ar klausimynas suprantamas, aiškus, ir turint pasiūlymų – juos pateikti. Vaizdo laringoskopija. Visų pacientų gerklos apžiūrėtos kietu Kay Elemetrics RLS 9100 vaizdo laringoskopinės įrangos 70° endoskopu. Tyrimo metu nuo 0 balų (nėra pakitimų) iki 4 balų (sunkūs pakitimai) buvo vertinama vestibulinių, balso kloštės, poklostinės bei užpakalinės gerklų dalių gleivinės paraudimas, paburkimas, hipertrofija, taip pat granulomų ir tiršto sekreto gerklose buvimas (2 lentelė). Refliukso radinių įvertis (RRĮ) apskaičiuotas sumuojant visus balus. RRĮ reikšmės apima nuo 0 iki 26 balų;  $\geq 7$  balų suma rodo patologiją [15].

FEGDS atlikta gastroenterologo visiems pacientams. Erozinis ezofagitas vertintas pagal Los Andželo klasifikaciją (nuo A (lengvo) iki D (sunkaus) [21]. Histologinis ezofagitas patvirtintas atsižvelgiant į šemplės biopsijos duomenis.

**Statistinė duomenų analizė** atlikta naudojant SPSS statistinį paketą (Čikaga, IL, 17 versija).

Originalios ir abiejų pirminių atgalinio vertimo iš lietuvių į anglų kalbą versijų sutapimas vertintas apskaičiuojant Pearson'o koreliacijos koeficientą (r) tarp originalios versijos ir atgalinio vertimo versijų rodmenų. Galutinės lietuviškos RSI klausimyno versijos patikimumas

**3 lentelė.** Koreliacijos matrica JAV pacientų grupėje (N=30) tarp originalios ir dviejų atgalinio vertimo iš lietuvių į anglų kalbą RSI indekso versijų  
RSI – refliuksio simptomų indeksas; \*duomenys reikšmingi, kai  $p < 0,05$

Angliškos RSI versijos		RSI originali	Angliška atgalinio vertimo versija 1	Angliška atgalinio vertimo versija 2
RSI_originali	Pearson'o koreliacijos koeficientas (r) p reikšmė*	1,000	0,998	0,986
		-	0,0001	0,0001
Angliška atgalinio vertimo versija 1	Pearson'o koreliacijos koeficientas (r) p reikšmė	0,998	1,000	0,981
		0,0001	-	0,0001
Angliška atgalinio vertimo versija 2	Pearson'o koreliacijos koeficientas (r) p reikšmė*	0,986	0,981	1,000
		0,0001	0,0001	-

**4 lentelė.** Lietuviškos RSI klausimyno versijos patikimumo įvertinimas  
RSI – refliuksio simptomų indeksas; Kronbach'o alfa koeficiento reikšmė  $\geq 0,7$  rodo, kad skalė yra pakankamai patikima,  $>0,8$  – labai patikima;  $r \geq 0,85$  rodo priimtina matavimo paklaidos dydį

RSI klausimynas	Kronbach'o alfa koeficientas
GERL LF grupė (N=25)	0,70
Kontrolinė grupė (N=27)	0,72
Iš viso (N=52)	0,87

**5 lentelė.** Lietuviškos RSI klausimyno versijos rodmenų GERL LF ir kontrolinėje grupėje palyginimas

RSI – refliuksio simptomų indeksas, pataloginis RSI, kai  $\geq 13$ ; SN – standartinis nuokrypis; \*skirtumas tarp grupių rodmenų statistiškai reikšmingas,  $p < 0,05$

Grupės	Vidurkis $\pm$ SN	Mediana	Mažiausias-didžiausias rodmuo	Patologinis RSI N (proc.)
GERL LF grupė (N=25)	18,4 $\pm$ 7,1	17,0	2,0 - 35,0	22 (88)
Kontrolinė grupė (N=27)	3,7 $\pm$ 4,4*	2,0*	0,0 - 14,0*	2 (7,4)*

(angl. reliability) tikrintas apskaičiuojant klausimyno vidinį nuoseklumą (angl. internal consistency reliability), kuris rodo jį sudarančių klausimų homogeniškumą. Klausimyno vidinis nuoseklumas apskaičiuotas Kronbach'o alfa (Cronbach's alpha) koeficientu. Koeficiento reikšmė  $\geq 0,7$  rodo, kad skalė yra pakankamai patikima,  $>0,8$  – labai patikima. Taip pat RSI patikimumas buvo tikrintas pakartotinio testavimo (angl. test-retest) metodu, praėjus savaitei nuo pirmosios apklausos, apskaičiuojant Pearson'o koreliacijos koeficientą (r) tarp pirmojo ir pakartotino tyrimų metu gautų įverčių (0,85 arba didesnė koreliacijos koeficiento reikšmė rodo priimtina matavimo paklaidos dydį) [23]. RSI klausimyno lietuviškos versijos pagrįstumas (angl. validity) vertintas remiantis loginėmis sąsajomis tarp klausimyno turinio ir vertinamo reiškinio, gretinant RSI klausimyno ir vaizdolarinoskopijos duomenis. Dviejų grupių kiekybinių parametrų vidurkių skirtumas tikrintas Student'o t testu. Skirtumas laikytas patikimu, kai  $p < 0,05$ . Ribinis RSI rodmuo, tiksliausiai atskiriantis sergantį GERL LF nuo sveiko, apskaičiuotas naudojantis ROC (angl. Receiver operating characteristic) kreive, grafiku, rodančiu klasifikatoriaus jautrumo ir specifiškumo sąryšį, kuriame išdėstyti smulkiai suskaidyto RSI suminio įverčio rodmenų jautrumas ir specifiškumas. Kreivėje nušautas taškas (ribinis rodmuo), kurio jautrumas ir specifiškumas buvo didžiausi. Jautrumą rodo teisingų atsakymų (ligonių) santykis su visais testuotais ligoniais (proc.), specifiškumą - teisingų atsakymų (sveikų) santykis su visais sveikais žmonėmis (proc.). Kadangi, atlikus statistinę analizę, lytis reikšmingos įtakos RSI rezultatų vertinimui neturėjo, todėl duomenys vertinti neišskiriant lyties.

## Rezultatai

**Klausimyno parengimas.** Koreliacijos koeficientas (r) tarp originalios ir abiejų pirminių atgalinio vertimo iš lietuvių kalbos į anglų RSI versijų JAV pacientų grupėje buvo labai aukštas ir siekė 0,99 ir 0,98 ( $p < 0,0001$ ) (3 lentelė). Pagal visas tris RSI versijas (originalią ir dvi atgalinio vertimo) vienodai – 13 pacientų iš 30 (po 43,3 proc.) nušautas patologinis ( $\geq 13$  balų) RSI.

Lietuviškos RSI klausimyno versijos bandomasis tyrimas. Bandomajame tyrime dalyvusių pacientų vidutinis RSI įvertis buvo  $16,0 \pm 6,4$  balo, o patologinis RSI nuštatytas 15 iš 20 (75 proc.) pacientų. Tiriamieji pirminę lietuvišką RSI klausimyno versiją visumoje ir kiekvieną teiginį atskirai vertino palankiai – visi teiginiai jiems buvo aiškūs ir suprantami, papildomų pastabų nebuvo išsakyta. Pakartotinai apsvačius šią versiją komisijoje, ji patvirtinta galutine.

**Psichometrinės lietuviškos RSI klausimyno versijos savybės.** Galutinės lietuviškos versijos RSI klausimyno (visų teiginių) bendrasis vidinis nuoseklumas buvo labai patikimas – KRONBACH'o  $\alpha = 0,87$ . Panašūs rezultatai, rodantys pakankamai patikimą klausimyno vidinį nuoseklumą, taip pat gauti vertinant atskirų grupių – GERL LF ir kontrolinės, rezultatus (KRONBACH'o  $\alpha \geq 0,7$ ) (4 lentelė).

Pakartotinis lietuviškos RSI klausimyno versijos testavimas atskleidė, kad klausimynas yra pakankamai stabilus laiko atžvilgiu – Pearson'o koreliacijos koeficiento ( $r$ ) bendrasis įvertis tarp pirmojo ir pakartotinio tyrimo, praėjus vienai savaitei, atrinktiems abiejų grupių asmenims buvo po 0,99 ( $p < 0,001$ ), o atskiriems RSI teiginiams svyravo nuo 0,91 iki 0,99 ( $p < 0,0001$ ), panašiai abiejose grupėse ( $r \geq 0,85$  rodo priimtina matavimo paklaidos dydį).

Skiriamoji lietuviškos RSI klausimyno versijos galia parodyta 5 lentelėje ir 1 paveiksle. RSI vidurkis GERL LF pacientų grupėje buvo  $18,2 \pm 7,1$  balo ir reikšmingai skyrėsi nuo kontrolinės grupės rodmenų – atitinkamai  $3,8 \pm 4,4$  balų ( $p < 0,0001$ ). Patologinis RSI nuštatytas absoliučiai daugumai – 22 iš 25 (88 proc.) GERL LF pacientų ir tik 2 iš 27 (7,4 proc.) kontrolinės grupės asmenų ( $p < 0,001$ ).

Logišką ryšį tarp klausimyną sudarančių klausimų ir vertinamo reiškinio parodė RSI ir vaizdo laringoskopinio reflukso radinių in-

dekso duomenų sugretinimas: patologinis reflukso radinių įvertis ( $\geq 7$  balų), panašiai kaip ir RSI, nuštatytas daugumai – 21 iš 25 (84 proc.) GERL LF pacientų.

ROC kreivės analizė atskleidė, kad tiksliausiai sergančiuosius GERL LF nuo sveikų asmenų skyrė didesnis nei 10 balų suminis RSI įvertis. Šio ribinio rodmenis jautrumas buvo 92,0 proc. (23 iš 25 pacientų buvo teisingai priskirti sergantiesiems), o specifiskumas – 92,6 proc. (25 iš 27 kontrolinės grupės asmenų buvo teisingai priskirti sveikiesiems). Naudojant šį ribinį rodmenį, bendrasis teisingai suklasifikuotų asmenų procentas buvo 92,3.

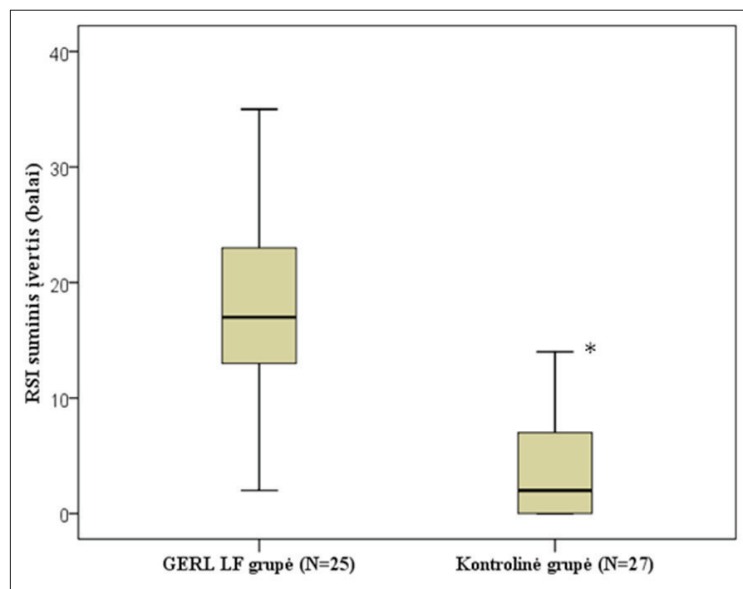
### Aptarimas

GERL LF diagnostika iki šiolei išlieka sudėtinga, nes instrumentiniai virškinimo trakto tyrimai yra nepakankamai jautrūs ir specifiški, diagnozuojant šią ligos formą, o naujesni šiuolaikiški tyrimai – pepsino radimas skrepliuose ar seilėse, bevielė ryklės pH-metrija, stemplės daugiakanalė impedansometrija, yra ne visiems prieinami, gana brangūs, be to, instrumentiniai tyrimai ne visų pacientų yra gerai toleruojami [12]. Belafsky su bendraautorais 2002 m. sukurtas 9 klausimų (teiginių) reflukso simptomų indeksas yra neinvazyvus diagnostinis instrumentas, kuris objektyvizavo ir standartizavo GERL LF klinikinę diagnostiką [14, 24]. Tyrimais patvirtintas geras angliškosios RSI versijos klausimyno patikimumas (KRONBACH'o  $\alpha = 0,77$ ), atsigaminamumas (koreliacijos koeficientas ( $r$ ) tarp dviejų pakartotinių tyrimų buvo lygus 0,81), pagrįstumas ir jautrumas pokyčiams (gydant protonų siurblio inhibitoriais gautas reikšmingas RSI įverčių prieš gydymą ir po 6 mėnesių gydymo skirtumas ( $p < 0,001$ )) [14, 24]. Kiti moksliniai tyrimai atskleidė, kad RSI yra pakankamai jautrus (62 proc.) ir specifiškas (75 proc.) palyginus su "auksiniu" GERL LF diagnostikos standartu – dviejų kanalų 24 val. pH-metrija [18]. RSI klausimyną pritaikant ne angliškai kalbančiose šalyse, būtina klausimyno kultūrinė adaptacija ir validizacija. Iki šiolei, kaip minėta, klausimynas yra išverstas į ivrito, kinų, italų ir graikų kalbas [16-19].

Šio darbo tikslas buvo išversti RSI klausimyną iš anglų kalbos į lietuvių kalbą, jį kultūriškai adaptuoti bei įvertinti pagrindines lietu-

### 1 pav. Refliukso simptomų indekso rodmenys.

Grafike pateikiamos medianos (linija), 25-75 proc. kvartilai (stačiakampis) ir mažiausi bei didžiausi rodmenys (apribotos tiesės); \* skirtumas tarp grupių rodmenų statistiškai reikšmingas,  $p < 0,05$



viškos RSI klausimyno versijos psichometrinės savybės. Galutinės lietuviškos RSI versijos vertimas ir kultūrinis adaptavimas atitiko griežtą klausimynų adaptavimo strategiją [22], todėl mūsų parengta galutinė lietuviška RSI klausimyno versija yra tinkamai išversta ir kultūriškai adaptuota (1 lentelė).

Lietuviškos RSI klausimyno versijos patikimumas buvo patikrintas dviem pripažintais testavimo metodais [22, 23]. Pirmiausia, vertintas klausimyno vidinis nuoseklumas, kuris rodo jį sudarančių klausimų homogeniškumą. Lietuviškos RSI klausimyno versijos bendrasis vidinis nuoseklumas buvo labai patikimas (Kronbach'o alfa=0,87). Panašius rezultatus – t.y. pakankamai patikimą klausimyno vidinį nuoseklumą parodė ir atskirų grupių - GERL LF bei kontrolinės, duomenys (Kronbach'o alfa  $\geq 7$ ). Taip pat klausimyno patikimumas tikrintas pakartotinio testavimo metodu. Mūsų tyrimo rezultatai parodė, kad lietuviška RSI klausimyno versija yra pakankamai stabili laiko atžvilgiu – Pearson'o koreliacijos koeficiento įverčiai tarp pirmojo ir pakartotinio po savaitės tyrimo atrinkties abiejų grupių pacientams buvo 0,99 ( $p < 0,0001$ ) ( $r \geq 85$  rodo priimtina matavimo paklaidą). Šio tyrimo duomenys, vertinantys lietuviško RSI klausimyno patikimumą, yra panašūs į kitose šalyse atliktų tyrimų, kuriuose analizuoti išverstų iš anglų kalbos į kitas kalbas RSI klausimynų rodmenys, rezultatus. Verstinių RSI klausimynų Kronbach'o alfa šiuose tyrimuose svyravo nuo 0,71 (kinietiška versija) iki 0,99 (itališka versija), o pakartotinio testavimo Pearson'o koreliacijos koeficiento bendrojo įverčio reikšmės visoms į kitas kalbas išverstoms versijoms buvo  $> 0,9$  [16-19].

Lietuviškos RSI klausimyno versijos pagrįstumą įrodė gebėjimas atskirti sergantį GERL LF pacientą nuo sveiko - nustatytas reikšmingas RSI įverčio vidurkių skirtumas tarp grupių duomenų ( $p < 0,0001$ ). Taip pat lietuviškos RSI versijos klausimyno pagrįstumą įrodė RSI ir vaizdo laringoskopijos duomenų sutapimas. Geras tarpusavio ryšys tarp RSI bei RRĮ duomenų buvo patvirtintas anksčiau atliktuose Cohen su bendraautoriais [17] bei Schindler su bendraautoriais [16] tyrimuose, kuriuose tikrintos verstinių RSI klausimynų psichometrinės savybės.

Mūsų tyrimo duomenimis, tiksliausiai GERL LF pacientus nuo sveikų pagal ROC kreivės duomenis skyrė didesnis nei 10 balų suminis RSI įvertis. Ribinio rodmenys jautrumas buvo 92,0 proc., specifiskumas - 92,6 proc., o bendrasis teisingai suklasifikuotų asmenų procentas siekė 92,3 proc. Belafsky su bendraautoriais [14], sukūrę originalią RSI versiją ir atlikę tyrimą su 25 sergančiais GERL LF ir 25 sveikais asmenimis, nustatė, kad patologiškai RSI rodo didesnis nei 13 balų suminis RSI indeksas, kuris buvo gautas atsižvelgiant į sveikų asmenų RSI vidurkio pasikliautinius

intervalus. Mūsų tyrime mažesnę skiriamąją RSI įverčio reikšmę (nuo 10 balų) buvo nustatyta remiantis šiuolaikiškesniu statistikos metodu, naudojant jautrią ROC kreivę. Tačiau reikia tolimesnių, didesnės apimties mokslinių tyrimų, kurie pagrįstų RSI normą, analizuotų RSI jautrumą pokyčiams, gydant antirefluksiniais vaistais bei nustatytų mažiausią, kliniškai reikšmingą RSI įverčio skirtumą.

### Išvados

1. Lietuviška reflukso simptomų indekso klausimyno versija suaugusiems pacientams yra suprantama ir aiški, teisingai išversta į lietuvių kalbą.

2. Lietuviška RSI klausimyno versija yra paprastas, patikimas ir pagrįstas instrumentas, padedantis diagnozuoti GERL LF, kurį galima rekomenduoti kasdienėje klinikinėje gydytojo praktikoje.

### Literatūra

1. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R. Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(8):1900-1920. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00630.x>
2. Šiupšinskienė N, Uloza V, Pribušienė R, Butkus E, Kupčinskas L. Šiuolaikinis požiūris į gastroezofaginio reflukso ligos laringofaringinės formos gydymą. Lietuvos suaugusiųjų konservatyviojo gydymo klinikinės praktinės nuorodos. *Medicina (Kaunas)*, 2007; 43:832-839.
3. Murray Th, Carrau LR. Clinical managements of swallowing disorders. 3rd edition. Abingdon, United Kingdom: Plural publishing 2012.
4. Uloza V, Šiupšinskienė N, Pribušienė R, Butkus E, Kupčinskas L. Gastroezofaginio reflukso ligos laringofaringinės formos diagnostika ir gydymas: mokomoji knyga. Kaunas. Kauno medicinos universiteto leidykla, 2008; 59.
5. El-Serag HB, Sweet S, Wincheſter CC, Dent J. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut* 2014; 63(6):871-880. <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2012-304269>
6. Koufman JA. The reflux epidemic – dietary acid is the missing link. Presented at 2nd International conference on Extra-Esophageal Reflux Disease, The Future: Diagnosis and Treatment, Milwaukee, WI, USA 2011 October 13.
7. Lowden M, McGlashan JA, Steel A, Strugala V, Dettmar PW. Prevalence of symptoms suggestive of extra-oesophageal reflux in a general practice population in the UK. *Logoped Phoniatr Vocol* 2009; 34(1):32-35. <http://dx.doi.org/10.1080/14015430902735847>
8. Koufman JA, Aviv JE, Casiano RR, Shaw GY. Laryngopharyngeal reflux: position statement of the Committee on Speech, Voice, and Swallowing Disorders of the American Academy of

- Otolaryngology-Head Neck Surgery. Otolaryngol Head Neck Surg 2002; 127:32-35.  
<http://dx.doi.org/10.1067/mhn.2002.125760>
9. Cohen SM, Kim J, Roy N, Asche C, Courey M. Factors influencing the health care expenditures of patients with laryngeal disorders. Otolaryngol Head Neck Surg 2012; 147(6):1099-1107.  
<http://dx.doi.org/10.1177/0194599812454838>
  10. Siupsinskiene N, Adamonis K, Toohill RJ, Sereika R. Predictors of response to short-term proton pump inhibitor treatment in laryngopharyngeal reflux patients. J Laryngol Otol 2008; 122:1206-1212.  
<http://dx.doi.org/10.1017/S0022215108001898>
  11. Samuels TL, Johnston N. Pepsin as a marker of extraesophageal reflux. Ann Otol Rhinol Laryngol 2010; 119:203-208
  12. Campagnolo AM, Prišton J, Thoen RH, Medeiros T, Assunção AR. Laryngopharyngeal reflux: diagnosis, treatment, and latest research. Int Arch Otorhinolaryngol 2014; 18(2):184-191.
  13. Johnston N, Dettmar PW, Strugala V, Allen JE, Chan WW. Laryngopharyngeal reflux and GERD. Ann NY Acad Sci 2013; 1300:71-79.  
<http://dx.doi.org/10.1111/nyas.12237>
  14. Belafsky P, Postma G, Koufman J. The validity and reliability of the reflux symptom index (RSI). J Voice 2002; 16:274-1677.  
[http://dx.doi.org/10.1016/s0892-1997\(02\)00097-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0892-1997(02)00097-8)
  15. Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. The Validity and Reliability of the Reflux Finding Score (RFS). Laryngoscope 2001; 111:1313-1317.  
<http://dx.doi.org/10.1097/00005537-200108000-00001>
  16. Schindler A, Mozzanica F, Ginocchio D. et al. Reliability and clinical validity of the Italian Reflux Symptom Index. J Voice 2010; 24:354-358.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvoice.2008.08.008>
  17. Cohen JT, Gil Z, Fliss DM. [The reflux symptom index-a clinical tool for the diagnosis of laryngopharyngeal reflux]. [Article in Hebrew] 2005; 144:826-829.
  18. Li J, Zhang L, Zhang C, Cheng JY, Li J, Jeff Cheng CF. Linguistic Adaptation, Reliability, Validation, and Responsivity of the Chinese Version of Reflux Symptom Index. J Voice. 2015; S0892-1997(13)00253-1. doi: 10.1016/j.jvoice.2013.12.006. [in press].  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvoice.2013.12.006>
  19. Printza A, Kyrgidis A, Oikonomidou E, Triaridis S. Assessing laryngopharyngeal reflux symptoms with the Reflux Symptom Index: validation and prevalence in the Greek population. Otolaryngol Head Neck Surg 2011; 145(6):974-980.  
<http://dx.doi.org/10.1177/0194599811425142>
  20. Ford CN. Evaluation and management of laryngopharyngeal reflux. JAMA 2005; 294:1534-1540.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.294.12.1534>
  21. Dent J, Brun J, Fendrick AM, Fennerty MB, Janssens J, Kahrilas JP, Lauritsen K, Reynolds JC, Shaw M, Talley NJ: An evidence-based appraisal of reflux disease management – the Genval Workshop Report. Gut 1999; 44:S1- S16.  
<http://dx.doi.org/10.1136/gut.44.2008.S1>
  22. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Qual Life Res 2002; 11(3):193-205.  
<http://dx.doi.org/10.1023/A:1015291021312>
  23. Furmonavičius T. Metodologiniai gyvenimo kokybės tyrimo aspektai. Medicina (Kaunas), 2004; 40:509-516.
  24. Belafsky PC, Postma GN, Amin MR, Koufman JA. Symptoms and findings of laryngopharyngeal reflux. Ear Nose Throat J 2002; 81:10-13.

#### LINGUISTIC ADAPTATION AND VALIDIZATION OF LITHUANIAN VERSION OF REFLUX SYMPTOM INDEX

N. Šiupšinskienė, K. Adamonis, P. Belafsky, A. Aukštakalnienė, S. Norkienė

Key words: reflux symptom score, linguistic adaptation, reliability, validity.

##### Summary

The aim of the study was to develop the Lithuanian version of Reflux symptom index (RSI) questionnaire and to assess psychometric characteristics of the RSI in patients with Laryngopharyngeal reflux (LPR). The Lithuanian version of RSI was composed according to standard methodology and included forward and back translations (English-Lithuanian-English) of the original questionnaire, comparison of original and two back-translations using Pearson correlation coefficient ( $r$ ) in the United States (USA), committee review and psychometric testing of the final version in Lithuania. Four groups of adult persons were investigated. USA group consisted of thirty voice patients, Lithuanian pilot study group – of 20 patients with erosive esophagitis, LPR group- of 25 patients (diagnosis was proven by erosive or histological esophagitis on esophagoscopy), and control group- of 27 vocally healthy persons. High correlation was found between original and two back-translated RSI versions in the USA group ( $r=0.99-0.98$ ,  $p<0.0001$ ). The internal consistency of the final version of Lithuanian RSI was reliable with Cronbach's  $\alpha=0.87$ . The test-retest analysis also showed high correlation between two pre-treatment testings ( $r=0.99$ ) equally for LPR and control groups. The mean RSI was significantly higher for LPR group than control group:  $18.2\pm 7.1$  and  $3.8\pm 4.4$ , respectively ( $p<0.0001$ ). Pathological RSI ( $\geq 13$ ) and pathological reflux finding score ( $\geq 7$ ) were similarly found in 88.0% and in 84.0% of LPR patients. The most sensitive and specific limiting value for discrimination between patients and controls according to ROC curve was RSI > 10 points (overall classification accuracy 92.3%). In conclusion, the Lithuanian version of RSI questionnaire is reliable and valid instrument and can be used in the diagnosing of LPR patients.

Correspondence to: norai\_s@yahoo.com

Gauta 2015-11-11