

Оценка надежности и валидности узбекской и русской версий опросника Международной Шкалы Оценки Простатических Симптомов - (IPSS)

External validation and reliability estimation of the Uzbek and Russian version of the International Prostate Symptom Score (IPSS) questionnaire

F.A. Akilov, O.M. Rachmonov,
D.H. Mirhamidov, J.F. Alidjanov

Aim: Development of Russian and Uzbek versions of IPSS, estimation of their validity and reliability in patients from Uzbekistan and their introduction into general medical practice.

Methods: Validity and reliability were investigated in patients with or without (control group) lower urinary tract symptoms (LUTS). The "test-retest" method was used for reliability estimation, while alpha of Cronbach was used for assessment of internal consistency.

Results: In both groups Russian and Uzbek versions showed excellent internal consistency according to all seven criteria (Cronbach α = 0.76, 0.74, 0.85 и 0.84 for control and LUTS group in Uzbek and Russian patients) and to overall rating. Correlation coefficient for "test-retest" study was significant also. Coefficient of inter-class correlation was rather high for control group (ICC IPSS = 0.95 and 0.95; ICC QoL = 0.86 and 0.83) and LUTS group (ICC IPSS = 0.96 and 0.92; ICC QoL = 0.95 and 0.94) in Uzbek and Russian versions.

Conclusions: Uzbek and Russian version of IPSS questionnaire are convenient, reliable, valid and sensitive tools for estimation of changes in patients with LUTS.

Ф.А. Акилов, О.М. Рахмонов, Д.Х. Мирхамидов,
Ж.Ф. Алиджанов

Республиканский специализированный центр урологии. Ташкент. Узбекистан.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является широко распространенным заболеванием, наблюдаемым у мужчин старшего возраста [1]. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (известная также как аденома предстательной железы) представляет собой увеличение массы предстательной железы (ПЖ) вследствие пролиферации стромальных и эпителиальных клеток в ткани железы, что приводит к клиническому проявлению симптомов, известных как симптомы нижнего мочевого тракта (СНМТ). СНМТ включают в себя obstructивные симптомы: ослабление скорости потока мочи, частое мочеиспускание, натуживание при мочеиспускании, а также ирритативные симптомы, состоящие из частого мочеиспускания, никтурии и недержания мочи [2,3].

Хотя заболевание не является опасным для жизни, но его клинические проявления в виде симптомов нижнего мочевого тракта (СНМТ) снижают качество жизни пациентов [4]. По данным различных авторов, частота встречаемости СНМТ у мужчин 50 лет и старше, составляет от 50% до 85% [5]. По данным исследования, проведенного среди европей-

ского населения, частота СНМТ среди мужчин 40 лет составляет 14%, достигая 40% и выше у мужчин 60 лет. В Англии приблизительно 4 млн. мужчин в возрасте старше 40 лет имеют СНМТ [8].

Жалобы на наличие симптомов нижнего мочевого тракта зачастую являются единственной определяющей детерминантой ДГПЖ в клинической практике. Европейская Ассоциация Урологов (EAU) рекомендует алгоритм рутинного обследования, необходимый для уточнения диагноза у мужчин с СНМТ, вызванных инфравезикальной обструкцией. Эти исследования включают в себя сбор жалоб и клинического анамнеза (с применением опросников для оценки симптомов), проведение физикального осмотра, определение креатинина крови, общий анализ мочи, измерение максимальной скорости потока мочи и объема остаточной мочи, оценку уровня простатоспецифического антигена (ПСА) в сыворотке (в частности, когда вопрос касается диагностики рака ПЖ для определения дальнейшей тактики лечения конкретного больного) [9].

Исследование, проведенное Carballido Rodriguez J. et al. в 2006 г., выявило высокую достоверность диагноза, установленного на основании данных клинического анамнеза, ■

уровня сывороточного ПСА, пальцевого ректального исследования (ПРИ) и применения опросника IPSS. Точность диагноза, установленного на основании этих данных, была сравнима с результатами, основанными на данных, полученных при помощи комплексного обследования пациентов, включающего также ТРУЗИ и урофлоуметрию [10].

Поэтому использование простых диагностических инструментов, доступных врачам общей практики на первичном этапе для определения диагноза у больных с подозрением на ДГПЖ, позволяет сократить сроки диагностики и, при необходимости, в короткие сроки, направить их в специализированные центры [10].

В настоящее время все общепризнанные методики предполагают использование стандартизованного опросника, заполняемого больным. Разработкой и стандартизацией опросников занимаются специальные центры. Главным координационным учреждением является институт MAPI RESEARCH TRUST во Франции, который подвергает предложенные опросники всестороннему анализу, производит их регистрацию и дает рекомендации по их применению. Наличие единого координационного центра делает возможным сопоставление результатов различных исследований и позволяет избежать разночтений в их интерпретации.

Разработанная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) версия опросника IPSS широко используется как в эпидемиологических, так и в клинических исследованиях для оценки СНМТ. В недавнем мультицентровом исследовании были разработаны более 10 различных переводов IPSS (канадская, французская, датская, нидерландская, фламандско-французская, немецкая, итальянская, норвежская, испанская, шведская и китайская) [11]. Версия опросника является понятной, простой, краткой и требует 10-15 минут для заполнения респондентами [12].

По результатам международного эпидемиологического исследования [13], в котором приняло участие 7588 человек, 18%, 29%, 40%, и 56% мужчин, соответственно, 40-49, 50-59, 60-69 и 70-79 лет по данным опросника IPSS

имеют умеренные или выраженные расстройства мочеиспускания.

На территории Республики Узбекистан широко используется опросник IPSS на русском языке. Однако он до настоящего времени не адаптирован к языковым, культурным и социально-демографическим особенностям местного населения.

В Узбекистане основную часть населения составляют узбеки, вторыми по численности являются русско-говорящие народы. Большинство жителей Узбекистана являются двуязычными, т.е. свободно владеют как узбекским, так и русским языками.

В связи с этим мы поставили цель разработать узбекскую и русскую версии опросника IPSS и определить их надежность и валидность.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Адаптация опросника IPSS

Перевод опросника IPSS выполнялся в соответствии с общепринятыми требованиями языковой и культурной адаптации [6] и состоял из следующих этапов:

- получено официальное разрешение от института MAPI RESEARCH TRUST (Lion, France) на перевод и валидацию;
- тремя профессиональными переводчиками Центра языковой подготовки при Ташкентской медицинской Академии (ТМА) выполнен прямой перевод оригинальной английской версии опросника на узбекский и русский языки;
- экспертным комитетом специалистов-урологов осуществлено согласование и объединение вариантов перевода в предварительную версию опросника, которая была подвергнута обратному переводу сотрудниками Центра языковой подготовки ТМА, не принимавшими участие в первоначальном переводе опросников.

Эта версия опросника была сопоставлена с оригинальной англоязычной версией врачами-урологами, свободно владеющими английским языком. Копии переведенных опросников были направлены в институт MAPI RESEARCH TRUST. Экспертным комитетом не было выявлено значимых расхождений между оригинальной и переведенными версиями. После необходимой корректуры результат

перевода признан удовлетворительным и пригодным для тестирования.

Все больные подобраны в течение 11 месяцев. Пациенты были приняты урологом по обращаемости их для обследования и лечения в Республиканский Специализированный Центр Урологии (РСЦУ) Узбекистана (Ташкент). В настоящее исследование включены 170 больных с симптомами нижнего мочевого тракта (основная группа, $n = 125$; средний возраст - $59,8 \pm 8,9$ лет) и без СНМТ (контрольная группа, $n = 45$; средний возраст - $35,1 \pm 8,2$ лет).

Больные были отобраны на основании критериев включения и исключения и желания участия в исследовании. Для больных с СНМТ критериями включения были возраст 45 лет и старше; стабильное соматическое состояние; грамотность (способность понимать и отвечать); способность дать информированное согласие на исследование. Критериями исключения были: отсутствие способности больных читать и писать; долгий анамнез заболевания; физическая нетрудоспособность; больные, получавшие лечение по поводу урологических проблем, таких как ДГПЖ и инфекция мочевого тракта (ИМТ).

Для контрольной группы критериями включения были: возраст с 18 до 44 лет; желание принять участие в опросе и обследовании; отсутствие у больного серьезных хронических и острых заболеваний; больные с такими заболеваниями, как камни почек, варикоцеле, гидроцеле и т.п., которые не ассоциируются с СНМТ.

Пациентам, свободно владеющим узбекским и русским языками, предлагали заполнить обе версии (узбекскую и русскую) адаптированного опросника IPSS сначала на желаемом языке, через 3 часа или на следующий день - на другом языке. Общее количество таких пациентов составило 119 человек (87 пациентов в группе больных с СНМТ, 32 пациента в контрольной группе). Однако некоторые пациенты предпочли заполнение опросника только на одном языке (на узбекском языке - 33 пациента, на русском языке - 18 пациентов)¹.

Для определения надежности адаптированной версии опросников

¹ В итоге, в группе больных с СНМТ узбекская версия опросника IPSS была заполнена в количестве 113 единиц, а русская версия опросника IPSS-99 единиц, в контрольной группе пациентов это составило 39 и 38 единиц, соответственно.

Таблица 1. Сравнительная оценка индекса IPSS узбекской и русской версий опросника

Группы обследованных больных	Индекс IPSS		P
	Узбекская версия	Русская версия	
Контрольная группа	3,2 ± 2,9	2,9 ± 2,9	>0,05
Больные с СНМТ	14,8 ± 9,3	15,1 ± 9,2	>0,05

Таблица 2. Оценка коэффициента альфа-Кронбаха узбекской и русской версий опросника IPSS

Группы обследованных больных	Коэффициент альфа-Кронбаха		P
	Узбекская версия	Русская версия	
Контрольная группа	0,76	0,74	>0,05
Больные с СНМТ	0,85	0,84	>0,05

Таблица 3. Сравнительная оценка индекса IPSS в узбекской и русской версиях опросника при первом обследовании и через 1 неделю (тест-ретест)

	Группы обследованных больных	Индекс IPSS		P
		Первое обследование	Через 7 дней	
Узбекская версия	Контрольная группа (n = 8)	3,2 ± 2,9	3,7 ± 2,9	>0,05
	Больные с СНМТ (n = 56)	14,8 ± 9,3	14,9 ± 9,2	>0,05
Русская версия	Контрольная группа (n = 7)	2,9 ± 2,9	3,4 ± 3,1	>0,05
	Больные с СНМТ (n = 54)	15,1 ± 9,2	15,2 ± 9,2	>0,05

IPSS 83 пациента (больные с СНМТ и пациенты контрольной группы) повторно заполнили опросник через 7 дней после первоначального обследования.

Валидность и надежность были определены на основании стандартного протокола. Для оценки внутренней согласованности (internal consistency) узбекской и русской версий опросника IPSS был использован коэффициент альфа Кронбаха (Cronbach's alpha coefficient). Надежность тестирования – повторного тестирования (test-retest reliability) была определена посредством коэффициента внутриклассовой корреляции (intraclass correlation coefficient - ICC). Величина ICC варьирует от 1 (вполне надежная) до 0 (полностью ненадежная).

Для вычисления показателя Кронбаха использовали формулу:

$$\alpha = \frac{N \cdot c}{(v + (N - 1) \cdot c)}$$

где N - число элементов в шкале, v - средняя дисперсия для выборки, c - среднее значение для всех ковариаций между компонентами выборки.

Тест считается надёжным, если при измерении разных признаков результат находится между значениями 0,6 и 1,0.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ результатов заполненных адаптированных версий опросника IPSS показал, что средняя сумма баллов шкалы IPSS у больных контрольной группы, заполнивших опросник на узбекском языке, составила 3,2±2,9 балла, на русском языке - 2,9±2,9 балла. Средняя сумма баллов шкалы IPSS у больных основной группы, заполнивших опросник на узбекском языке, составила 14,8±9,3, на русском языке - 15,1±9,2 (табл. 1). Следует отметить, что различия в ответах на узбекскую и русскую версии опросника IPSS были несущественными (табл. 1).

Анализ полученных данных по оценке внутреннего постоянства адаптированных версий опросника IPSS по коэффициенту альфа - Кронбаха показал, что внутренняя согласованность была высокой как для узбекской адап-

тированной версии опросника IPSS, так и для русской версии. При этом высокая степень внутренней согласованности наблюдалась как в контрольной группе, так и в группе больных с СНМТ (Cronbach's alpha coefficient = 0.76, 0.74, 0.85 и 0.84, соответственно) (табл. 2).

Оценку надежности тестирования – повторного тестирования (test-retest reliability) провели на 71 пациенте. Среди них было 56 пациентов из основной группы и 15 – из контрольной группы (табл. 3)². При оценке надежности тестирования – повторного тестирования не было обнаружено различий при сравнении ответов пациентов, прошедших повторное тестирование через 7 дней после первоначального обследования, с первоначальными ответами (табл. 3).

Анализ полученных данных по оценке внутреннего постоянства адаптированных версий опросника IPSS по коэффициенту альфа - Кронбаха при повторном тестировании через 1 неделю показал, что высокая степень внутренней согласованности

² В итоге, в группе больных с СНМТ узбекская версия опросника IPSS повторно была заполнена в количестве 56 единиц, а русская версия опросника IPSS- 54 единиц, тогда как в контрольной группе пациентов это составило 8 и 7 единиц, соответственно.

Таблица 4. Оценка коэффициента альфа-Кронбаха в узбекской и русской версиях опросника при повторном обследовании через 1 неделю (тест-ретест)

	Группы обследованных больных	Коэффициент альфа-Кронбаха	
		Первое обследование	Через 7 дней
Узбекская версия	Контрольная группа (n = 8)	0.83	0.82
	Больные с СНМТ (n = 56)	0.86	0.88
Русская версия	Контрольная группа (n = 7)	0.87	0.86
	Больные с СНМТ (n = 54)	0.83	0.86

Таблица 5. Оценка коэффициента внутриклассовой корреляции (ICC) тестирования - повторного тестирования IPSS в узбекской и русской версиях опросника

	Группы обследованных больных	ICC IPSS	ICC QoL
Узбекская версия	Контрольная группа (n = 39)	0.95	0.86
	Больные с СНМТ (n = 113)	0.96	0.95
Русская версия	Контрольная группа (n = 38)	0.95	0.83
	Больные с СНМТ (n = 99)	0.92	0.94

вопросов сохраняется в обеих группах больных (Cronbach's alpha coefficient = 0.82, 0.88, 0.86 и 0.86, соответственно) (табл. 4).

Коэффициент внутриклассовой корреляции (ICC) в контрольной группе имел следующие значения: ICC IPSS = 0.95 и 0.95; ICC QoL = 0.86 и 0.83, соответственно узбекской и русской версиям. В группе больных с СНМТ ICC IPSS = 0.96 и 0.92; ICC QoL = 0.95 и 0.94, соответственно узбекской и русской версиям (табл. 5).

Таким образом, внутриклассовый коэффициент корреляции (ICC) тестирования - повторного тестиро-

вания был весьма значительным как по степени выраженности симптомов нижнего мочевого тракта (ICC IPSS), так и по влиянию СНМТ на качество жизни пациента (ICC QoL) (табл. 5).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Высокий коэффициент внутриклассовой корреляции разработанных и адаптированных версий IPSS демонстрирует высокую внутриклассовую надежность, при этом высокая степень коэффициента альфа - Кронбаха указывает на хорошую внутреннюю

согласованность узбекской и русской версий опросника IPSS. Это свидетельствует о том, что разработанные опросники являются удобными, надежными и валидными инструментами для дифференциации больных с СНМТ, а также степени их тяжести, и не уступают по своим диагностическим характеристикам англоязычному прототипу. Подтверждение диагностической эффективности адаптированных версий опросника IPSS позволяет использовать их в клинической практике с целью распознавания СНМТ, обусловленных ДППЖ и степенью ее тяжести. ■

Ключевые слова: опросник IPSS, валидизация, симптомы нижних мочевых путей.

Key words: questionnaire IPSS, validation, lower urinary tract symptoms.

ЛИТЕРАТУРА

- Chute CG, Panser LA, Girman CJ, Oesterling JE, Guess HA, Jacobsen SJ, Lieber MM. The prevalence of prostatism: a population based survey of urinary symptoms. // J Urol. 1993. Vol. 150, N 1. P. 85-89.
- Medina JJ, Parra RO, Moore RG. Benign prostatic hyperplasia (the aging prostate). // Med Clin North Am. 1999. Vol. 83, N 5. P. 1213-1229.
- Shapiro E, Lepor H. Pathophysiology of clinical benign prostatic hyperplasia. // Urol Clin North Am. 1995. Vol. 22, N 2. P. 285-290.
- Hansen BJ, Flyger H, Brasso K, Schou J, Nordling J, Thorup Andersen J, Mortensen S, Meyhoff HH, Walter S, Hald T. Validation of the self-administered Danish Prostatic Symptom Score (DAN-PSS-1) system for use in benign prostatic hyperplasia. // BJU. 1995. Vol. 76, N 4. P. 451-458.
- Quek KF, Chua CB, Razack AH, Low WY, Loh CS. Construction of the Mandarin version of the International Prostate Symptom Score inventory in assessing lower urinary tract symptoms in a Malaysian population. // Inter J Urol. 2005. Vol. 12, N 1. P. 39-45.
- Speakman MJ, Kirby RS, Joyce A, Abrams P, Pocock R. Guideline for the primary care management of male lower urinary tract symptoms. // BJU Int. 2004. Vol. 93, N 7. P. 985-990.
- Boyle P, Robertson C, Mazzetta C, e Keech M, Hobbs FD, Fourcade R, Kiemeny L, Lee C. The prevalence of lower urinary tract symptoms in men and women in four centres. The UrEpic Study. // BJU Int. 2003. Vol. 92, N 4. P. 409-414.
- Speakman MJ, Kirby RS, Joyce A, Abrams P, Pocock R. Guideline for the primary care management of male lower urinary tract symptoms. // BJU Int. 2004. Vol. 93, N 7. P. 985-990.
- Madersbacher S, Alivizatos G, Nordling J, Sanz CR, Emberton M, de la Rosette JJ. EAU guidelines on assessment, therapy and follow-up of men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction (BPH guidelines). // Eur Urol. 2004. Vol. 46, N 5. P. 547-554.
- Carballido Rodriguez J, Badia Llach X, Gimeno Collado A, Regadera Anechina L, Dal-Ré Saavedra R, Guilera Sardá M. Validity of tests for initial diagnosis and its concordance with final diagnosis in patients with suspected benign prostatic hyperplasia. // Actas Urol Esp. 2006. Vol. 30, N 7. P. 667-674.
- Barkin J. Management of benign prostatic hyperplasia by the primary care physician in the 21st century: the new paradigm. // Can J Urol. 2008. Vol. 15, Suppl 1. P. 21-30.
- Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, Cockett AT. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. // J. Urol. 1992. Vol. 148, N 5. P. 1549-1557.
- Homma Y, Kawabe K, Tsukamoto T, Yamanaka H, Okada K, Okajima E, Yoshida O, Kumazawa J, Gu FL, Lee C, Hsu TC, dela Cruz RC, Tantiwang A, Lim PH, Sheikh MA, Bapat SD, Marshall VR, Tajima K, Aso Y. Epidemiologic survey of lower urinary tract symptoms in Asia and Australia using the international prostate symptom score. // Int J Urol. 1997. Vol. 4, N 1. P. 40-46.