



I. O. КЕДИК, Є. І. ШАЛКОВСЬКИЙ,  
І. І. ШАПОВАЛ, М. А. СТАНІСЛАВЧУК

Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

## Крос-культуральна адаптація та валідизація української версії Standardized Evaluation of Pain (StEP) — інструменту оцінки нейропатичного болю в нижній частині спини у хворих на анкілозивний спондиліт

**Мета** — створити українську версію Standardized Evaluation of Pain (StEP) шляхом перекладу та крос-культуральної адаптації з подальшою валідизацією у хворих на анкілозивний спондиліт (АС).

**Матеріали і методи.** Переклад та крос-культуральну адаптацію опитувальника StEP проводили згідно зі стандартними рекомендаціями Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Обстежено 49 хворих зі встановленим діагнозом АС за модифікованими Нью-Йоркськими критеріями і тривалістю болю в нижній частині спини  $\geq 3$  міс та 31 особу контрольної групи. Активність АС у хворих оцінювали за допомогою індексів ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) та BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index), функціональний стан — за індексами BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) і BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index). Для оцінки якості життя хворих на АС застосовували індекс ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire). Інтенсивність болю у хворих на АС визначали за допомогою візуальної аналогової шкали. Для порівняння отриманих результатів за опитувальником StEP використано Лідську шкалу оцінки нейропатичного болю (The Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs (LANSS)) та опитувальник DN4 (Douleur Neuropathique en 4 Questions). Статистичний аналіз результатів проведено за допомогою методів варіаційної статистики з використанням пакета прикладних програм SPSS22 (SPSS Inc.).

**Результати.** Згідно з індексами активності захворювання у хворих на АС переважала висока та дуже висока активність захворювання: середні значення за ASDAS —  $3,8 \pm 0,8$ , за BASDAI —  $5,5 \pm 1,2$ . Функціональні розлади за BASFI становили у середньому —  $5,2 \pm 1,8$ , обсяг рухів у хребті за BASMI —  $5,2 \pm 2,3$ . Якість життя хворих на АС за ASQoL у середньому становила  $8,3 \pm 4,4$ . Інтенсивність болю за візуальною аналоговою шкалою —  $6,1 \pm 1,5$ . Надійність української версії опитувальника StEP оцінено методом тест-ретест з інтервалом 7 днів у 22 хворих на АС. Аналіз отриманих даних засвідчив високу надійність опитувальника StEP (внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції становив 0,987). Коефіцієнт альфа Кронбаха (0,987) підтвердив внутрішню узгодженість української версії опитувальника StEP. Чутливість опитувальника StEP засвідчила наявність тісної парної кореляції (коефіцієнт кореляції Спірмена — 0,955). Тестування опитувальника StEP у хворих на АС виявило наявність нейропатичного болю у 55,1% випадків. Значення опитувальника StEP у хворих на АС у середньому становило  $4,6 \pm 5,3$ , у контрольній групі —  $0,1 \pm 0,4$ . Фінальні значення опитувальника StEP статистично значущо корелювали із показниками за LANSS та DN4 ( $p < 0,01$ ).

**Висновки.** Створено українську версію опитувальника StEP, проведено його крос-культуральну адаптацію і валідизацію. Українська версія опитувальника StEP показала достатній рівень надійності та валідності для використання в науковій і лікувальній практиці для української популяції. У хворих на АС за допомогою української версії опитувальника StEP наявність нейропатичного компонента більшого синдрому виявлено у 55% випадків, що слід урахувати при лікуванні цієї когорти хворих.

**Ключові слова:** анкілозивний спондиліт, больовий синдром, біль у нижній частині спини, нейропатичний біль, Standardized Evaluation of Pain (StEP).

Стаття надійшла до редакції 29 липня 2022 р.

Анкілозивний спондиліт (АС) є хронічним системним запальним захворюванням сполучної тканини з переважним ураженням сакроіліальних з'єднань та хребта, формуванням синдесмофітів і анкілозів, що може поєднуватись з ентезитом, увеїтом та ураженням внутрішніх органів [7, 14].

Хронічний больовий синдром при АС є одним із провідних виявів захворювання [24], що значною мірою впливає на функціональну здатність, якість життя та працездатність хворих [12, 17]. Однією з найпоширеніших локалізацій болю при АС є біль у нижній частині спини [1, 24]. Відомо, що персистення хронічного болю в нижній частині спини у хворих на АС може бути зумовлене не лише запальною реакцією, а і наявністю нейропатичного компонента больового синдрому [19].

Нейропатичний біль — це біль, що виникає внаслідок ураження нервової тканини або захворювань соматосенсорної нервової системи, зокрема периферичних волокон (А $\beta$ , А $\delta$  та С) та центральних нейронів [15].

Такі відчуття, як дотик, тиск, біль, температура, рух, вібрація, сприймаються соматосенсорною системою. До складу соматосенсорних нервів у шкірі, м'язах, суглобах та фасціях входять терморорецептори, механорецептори, хеморецептори, пропріорецептори і ноцицептори, сигнали від яких надходять до спинного, а потім — головного мозку для подальшої обробки [11]. Ураження або захворювання соматосенсорної нервової системи можуть призводити до зміни передачі сенсорних сигналів у спинний і головний мозок, що в подальшому може спричинити активацію механізмів формування нейропатичного болю [22].

Нейропатичний біль характеризується аномальною гіперчутливістю до подразників (гіпералгезія) та патологічним сприйняттям ноцицепторами допорогових подразників (алодинія) [8]. У пацієнтів, які страждають на нейропатичний біль, больові відчуття сприймаються зазвичай раптово і можуть виявлятися за відсутності подразнювальних стимулів [11].

Найчастіше пацієнти із нейропатичним болем скаржаться на появу спонтанного, стимулнезалежного болю або надмірного больового відчуття після дії незначного подразнення. Спонтанний біль (безперервний або періодичний) зазвичай описують як пекучий, стріляючий, подібний до враження електричним струмом [5, 8]. Несвоєчасна діагностика симптомів нейропатичного болю та відсутність належного лікування спричиняють хронізацію больового синдрому і зниження адекватної відповіді на терапію [2, 9].

У медичній та науковій практиці застосовують низку інструментів для виявлення нейропатичного болю, однак не всі вони відображують різноманітність виявів та складність основних механізмів формування больового синдрому. Особливо це стосується хворих на АС, у більшості яких одночасно співіснують як ноцицептивний, так

і нейропатичний компонент болю. Для детальнішої оцінки симптомів та ознак, що диференціюють больовий синдром, у 2009 р. Joachim Scholz із групою авторів запропонували новий інструмент для визначення нейропатичного компонента больового синдрому — Standardized Evaluation of Pain (StEP) [20]. Цей застосунок містить найбільшу кількість об'єктивних методів дослідження для виявлення нейропатичного болю, що дає змогу об'єктивізувати його діагностику.

До складу StEP входить коротке структуроване опитування, що містить 6 запитань, і 10 стандартизованих фізикальних тестів, які проводять біля ліжка пацієнта. На думку авторів, складові опитувальника найкраще диференціюють нейропатичний варіант больового синдрому від ноцицептивного, а оцінка отриманих результатів дає змогу детальніше визначити наявність нейропатичного болю. Нині існує лише оригінальна версія опитувальника англійською мовою.

**Мета роботи** — створити україномовну версію Standardized Evaluation of Pain (StEP) шляхом перекладу та крос-культуральної адаптації з подальшою валідацією у хворих на АС.

## Матеріали і методи

### Переклад

Процедуру перекладу здійснювали згідно із стандартними рекомендаціями «Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures» [3] після отримання згоди від одного з авторів — Joachim Scholz. Відповідно до цих рекомендацій процес перекладу передбачав 5 етапів:

1. Переклад оригінальної версії StEP двома незалежними перекладачами.
2. Створення об'єднаної україномовної версії опитувальника StEP на підставі аналізу розбіжностей між двома варіантами перекладу.
3. Зворотний переклад об'єднаної україномовної версії StEP двома носіями англійської мови, які вільно спілкуються українською мовою, причому обидва перекладачі не були поінформовані про наявність оригінальної англійської версії опитувальника.
4. Фаза крос-культуральної адаптації, яку проводила робоча група, до складу якої входили фахівці в галузі охорони здоров'я, незалежні перекладачі, перекладачі українською та англійською мовами та методист-філолог. Після отриманих результатів група експертів проаналізувала результати перекладу оригінальної версії StEP та узгодила її префінальну версію.
5. Тестування префінальної україномовної версії StEP у хворих на АС з урахуванням віку, статі, тривалості захворювання та рівня освіти.

### Пацієнти

У дослідженні взяли участь 49 хворих із установленням діагнозом АС за модифікованими

Нью-Йоркськими критеріями [21] і тривалістю болю в нижній частині спини  $\geq 3$  міс. Усі пацієнти перебували на стаціонарному лікуванні у високо-спеціалізованому центрі ревматології, остеопорозу та біологічної терапії Вінницької обласної клінічної лікарні імені М. І. Пирогова.

#### Хворобоспецифічні інструменти для оцінки захворювання

Активність АС у хворих оцінювали за допомогою індексів ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) [18] та BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) [15], функціональний стан — за індексами BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) [6] і BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index) [16]. Для оцінки якості життя хворих на АС застосовували індекс ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire) [10]. Інтенсивність болю у хворих на АС визначали за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ).

Для порівняння отриманих за допомогою StEP результатів у наших хворих використали ще два опитувальники для виявлення нейропатичного болю — Лідську шкалу оцінки нейропатичного болю (The Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs (LANSS)) [4] та опитувальник DN4 (Douleur Neuropathique en 4 Questions) [5].

Як контроль обстежено 31 особу без АС чи інших захворювань з ознаками больового синдрому. Після ознайомлення з метою дослідження усі учасники підписали інформовану згоду щодо участі в ньому.

#### Статистичний аналіз

Статистичний аналіз отриманих результатів проведено за допомогою методів варіаційної статистики з використанням пакета прикладних програм SPSS22 (SPSS Inc.).

Надійність україномовної версії StEP оцінено методом тест-ретест у 22 пацієнтів з інтервалом 7 днів. Внутрішню узгодженість опитувальника оцінювали за допомогою розрахунку коефіцієнта альфа Кронбаха.

Дані наведено як середнє арифметичне значення та стандартне відхилення ( $M \pm SD$ ).

#### Стандартизована оцінка болю за StEP

Оцінено симптоми та ознаки болю за допомогою структурованого опитування і стандартизованого фізикального обстеження пацієнта.

Під час структурованого інтерв'ю досліджували локалізацію, характеристики болю, тривалість та умови його виникнення. Пацієнт відповідав на запитання, описуючи біль, який він відчував протягом останніх 24 год.

Фізикальне обстеження проводили біля ліжка хворого. Воно передбачало виконання низки тестів:

- дослідження шкіри. Лікар оцінював наявність будь-яких змін шкіри пацієнта, представлених в опитувальнику;

- дослідження реакції на точкову тактильну стимуляцію. Для цього використовують дві нитки фон Фрея силою 2 та 26 г. Лікар проводить пацієнту по чотири стимуляції кожною ниткою однакової сили прикладання. Реакцію вважають не зниженою, якщо три із чотирьох стимуляцій показують нормальну відповідь, і позитивною, якщо три із чотирьох стимуляцій спричинили болісну відповідь;

- дослідження реакції на тиск тупим предметом. Дослідження виконують за допомогою гумки олівця діаметром 5—8 мм. Кінець олівця не має бути металевим для уникнення холодової чутливості. Олівець прикладають до шкіри пацієнта із силою, щоб на шкірі утворилось заглиблення, та утримують у цій позиції протягом 10 с. Реакцію вважають не зниженою, якщо пацієнт відчуває прикладання олівця до шкіри, та позитивною, якщо тиск натискання спричинив у пацієнта больові відчуття;

- дослідження реакції на рух пензлем. Дослідження виконують за допомогою м'якого пензля (завширшки 1 см), який рухають по шкірі пацієнта в постійному напрямку зі швидкістю 3—5 см/с, повторюючи тричі. Реакцію вважають зниженою за відсутності відчуття руху пензля у двох із трьох стимуляцій і позитивною, якщо рух пензлем спричиняє больові відчуття в двох із трьох стимуляцій;

- дослідження реакції на вібрацію. Дослідження виконують за допомогою стандартного камертона (128 Гц), який устанавлюють на кістку в ділянці болю та оцінюють реакцію з/без вібрації. Реакцію вважають зниженою, якщо пацієнт не може відрізнити камертон, що вібрує, від камертона без вібрації;

- дослідження реакції на укол голкою. Дослідження виконують за допомогою стандартної голки середнього розміру. Голку притискають до шкіри з достатнім тиском, щоб спричинити больову реакцію, не залишаючи сліду. Реакцію на поколювання голкою вважають зниженою за відсутності її відчуття в двох із трьох стимуляцій та позитивною, якщо інтенсивність болю на поколювання голкою перевищує таку нормальної больової відповіді в двох із трьох стимуляцій;

- дослідження теплової реакції. Для цього використовують латунний стрижень діаметром 10—15 мм з температурою 40 °С. Стрижень зберігають у термос-вакуумній колбі, наповненій водою відповідної температури. Перед початком дослідження стрижень протирають насухо. Надалі прикладають до шкіри пацієнта і тримають упродовж 10 с. Реакцію на тепловий стимул вважають зниженою за відсутності відчуття тепла у ділянці прилягання стрижня та позитивною, якщо при прикладанні стрижня пацієнт відчуває больові відчуття;

- дослідження холодової реакції. Для дослідження використовують такий самий латунний стрижень, як і для теплової реакції, але температура використання і температура зберігання відповідають 20 °С. Результат оцінюють після 10-секундного контакту стрижня зі шкірою пацієнта.

Реакцію на холодний стимул вважають зниженою за відсутності відчуття холоду в ділянці прилягання стрижня і позитивною, якщо при прикладанні стрижня пацієнт відчуває больові відчуття;

- часова сумація болю. Для дослідження використовують нитку von Frey на 26 г. Стимуляцію проводять шляхом повторного прикладання нитки до шкіри пацієнта зі швидкістю 1—2 рази на секунду протягом 30 с. Реакцію вважають позитивною, якщо безболісна реакція після першого стимулу перетворюється на біль під час повторного стимулу або якщо початкова больова реакція посилюється при повторному стимулюванні;

- тест із підніманням прямої ноги. Дослідження проводять лише у пацієнтів з болем у спині або нижніх кінцівках. Уражену кінцівку, випрямлену в коліні, піднімають під кутом 90°, якщо підйом не обмежений болем. Тест повторюють, але піднімають кінцівку, зігнуту в колінному суглобі. Відтворення симптому здійснюють повторним підніманням кінцівки, розігнутої в коліні. Результат вважають позитивним, якщо біль виник у дерматомі нижньої кінцівки (вище або нижче за коліно) при підніманні розігнутої в коліні кінцівки. Біль, спричинений радикулопатією, зазвичай знижується чи відсутній при підйомі кінцівки із зігнутим коліном.

Усі результати, отримані у зазначених тестах, фіксує лікар в опитувальнику StEP. Для пацієнта запропоновані відповіді «так» або «ні». Якщо тест спричинив больові відчуття, то пацієнта просять оцінити інтенсивність болю від 1 до 10 балів за числовою шкалою болю (ЧШБ), де 0 балів — відсутність болю, 10 балів — максимальний для пацієнта біль.

Оригінальну (англомовну) та фінальну україномовну версію StEP наведено в додатку.

### Результати та обговорення

Клініко-демографічні дані хворих на АС, які взяли участь у дослідженні, наведено в табл. 1. Аналіз даних анамнезу виявив, що у групі обстежених переважали особи чоловічої статі (67,3%), середній вік учасників становив  $(42,0 \pm 8,8)$  року, тривалість основного захворювання — від 1 до 15 років (у середньому —  $(6,8 \pm 3,5)$  року).

У хворих на АС переважала висока та дуже висока активність захворювання. Згідно з отриманими даними, середнє значення індексу ASDAS становило  $3,8 \pm 0,8$ , BASDAI —  $5,5 \pm 1,2$ . Наявність антигену HLA-B27 виявлено у 63,3% хворих.

У 79,6% пацієнтів спостерігали тяжкі функціональні розлади ( $\text{BASFI} \geq 4$ ), а обсяг рухів у хребті за BASMI в середньому становив  $5,2 \pm 2,3$ . За даними специфічного опитувальника ASQoL, якість життя у хворих на АС у середньому становила  $8,3 \pm 4,4$ .

Проаналізували кожен пункт опитувальника StEP, який враховується при підрахунку фінальних значень. Показники середніх значень, стандартних відхилень та кореляційних зв'язків наведено в табл. 2. Середні значення показників тесту

Т а б л и ц я 1  
Клініко-демографічна характеристика хворих на анкілозивний спондиліт (n = 49)

Показник	Значення
Чоловіки	33 (67,3%)
Жінки	16 (32,7%)
Вік, роки	$42 \pm 8,8$
Тривалість захворювання, роки	$6,8 \pm 3,5$
Рентгенологічна стадія	
I	4 (8,2%)
II	17 (34,7%)
III	20 (40,8%)
IV	8 (16,3%)
Оцінка за ВАШ	$6,1 \pm 1,5$
HLA-B27	
Позитивний	31 (63,3%)
Негативний	18 (36,7%)
Активність захворювання за ASDAS	$3,8 \pm 0,8$
Помірна	2 (4,1%)
Висока	28 (57,1%)
Дуже висока	19 (38,8%)
Активність захворювання за BASDAI	$5,5 \pm 1,2$
Помірна	6 (12,2%)
Висока	39 (79,6%)
Дуже висока	4 (8,2%)
Функціональні порушення за BASFI	$5,2 \pm 1,8$
$\text{BASFI} \geq 4$	39 (79,6%)
Метрولوجічний індекс BASMI	$5,2 \pm 2,3$
Якість життя за ASQoL	$8,3 \pm 4,4$

Т а б л и ц я 2  
Надійність StEP тест-ретесту у хворих на анкілозивний спондиліт

Запитання	Тест (n = 22)	Ретест (n = 22)	Кореляція Пірсона	p
2.3	$-2,00 \pm 0,00$	$-1,91 \pm 0,42$	—	—
3	$-0,23 \pm 0,43$	$-0,18 \pm 0,39$	0,869	<0,01
5	$0,64 \pm 0,49$	$0,59 \pm 0,51$	0,909	<0,01
7	$-0,27 \pm 0,88$	$-0,14 \pm 0,64$	0,690	<0,01
9	$0,18 \pm 0,39$	$0,18 \pm 0,39$	0,694	<0,01
10	$0,18 \pm 0,59$	$-0,09 \pm 0,43$	0,960	<0,01
11.1	$0,95 \pm 0,21$	$1,00 \pm 0,00$	—	—
12	$1,45 \pm 0,91$	$1,45 \pm 0,91$	0,542	<0,01
14	$0,68 \pm 1,29$	$0,55 \pm 1,18$	0,869	<0,01
15	$-0,77 \pm 0,43$	$-0,77 \pm 0,43$	0,741	<0,01
16.1	$4,14 \pm 3,52$	$4,14 \pm 3,52$	0,999	<0,01

Д О Д А Т О К  
Оригінальна англomовна та українomовна версії опитувальника Standardized Evaluation of Pain

Standardized Evaluation of Pain (StEP)  
Neuropathic Pain

INTERVIEW

1. Location

- 1.1. Is your pain superficial, e.g. located in the skin? Yes  No
- 1.2. Is your pain deep, e.g. in muscles, bones or internal organs? Yes  No

2. Temporal characteristics

- 2.1. Does your pain come and go in episodes that last for minutes or hours, with a pain-free period between these episodes? Yes  No
- 2.2. What is the intensity of your pain during these episodes? NRS   
*Enter 0 (zero) if the pain does not manifest in episodes*
- 2.3. Do you feel pain all the time? Yes  No
- 2.4. What is the intensity of this ongoing pain? NRS   
*Enter 0 (zero) if there is no ongoing pain*

3. Quality

Which of the following words would you choose to describe your pain?

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 3.1. <input type="checkbox"/> Burning   | 3.6. <input type="checkbox"/> Stabbing                  | 3.11. <input type="checkbox"/> Cold                   |
| 3.2. <input type="checkbox"/> Cramping  | 3.7. <input type="checkbox"/> Shooting                  | 3.12. <input type="checkbox"/> Stinging               |
| 3.3. <input type="checkbox"/> Throbbing | 3.8. <input type="checkbox"/> Squeezing                 | 3.13. <input type="checkbox"/> Like an electric shock |
| 3.4. <input type="checkbox"/> Sharp     | 3.9. <input type="checkbox"/> Dull                      | 3.14. <input type="checkbox"/> Tender                 |
| 3.5. <input type="checkbox"/> Pulling   | 3.10. <input type="checkbox"/> Painful pins and needles | 3.15. <input type="checkbox"/> Spreading              |

4. Pain evoked by activity or body position

- 4.1. Is your pain caused by activity, e.g. when you are moving an arm or a leg, turning or bending your back, when you are walking, coughing or chewing? Yes  No
- 4.2. Is your pain caused by a particular position of your body, e.g. when you are sitting or lying flat? Yes  No

5. Nonpainful sensations

Do you suffer from unpleasant nonpainful sensations that are...

- 5.1. Tingling, like pins and needles? Yes  No
- 5.2. Itching? Yes  No
- 5.3. Warm or cold? Yes  No

6. Current pain

- 6.1. Are you in pain right now? Yes  No
- 6.2. What is the intensity of your pain now? NRS   
*Enter 0 (zero) if the patient is free of pain*

PHYSICAL EXAMINATION

7. Skin

- 7.1. Swelling Yes  No
- Skin color change:
- 7.2. Reddening Yes  No
- 7.3. Bluish skin color Yes  No
- 7.4. Abnormal paleness Yes  No

## Д о д а т о к . П р о д о в ж е н н я

7.5.	Abnormally dry skin	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7.6.	Excessive sweating	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7.7.	Trophic changes of the skin, hair or nails; or muscular atrophy that is not explained by denervation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<hr/>			
8.	<b>Touch</b>		
8.1.	Decreased response to stimulation with the low-strength von Frey filament	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
8.2.	Pain evoked by stimulation with the low-strength von Frey filament	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
8.3.	What is the intensity of pain evoked by the stimulation with the low-strength von Frey filament?		NRS <input type="checkbox"/>
	<i>Here and in the following tests enter 0 (zero) if pain is not evoked</i>		
<hr/>			
9.	<b>Blunt pressure</b>		
9.1.	Decreased response to blunt pressure	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9.2.	Pressure-evoked pain	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9.3.	What is the intensity of the pressure-evoked pain?		NRS <input type="checkbox"/>
<hr/>			
10.	<b>Brush movement</b>		
10.1.	Decreased response to brush movement	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10.2.	Brush movement-evoked pain	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10.3.	What is the intensity of the brush movement-evoked pain?		NRS <input type="checkbox"/>
<hr/>			
11.	<b>Vibration</b>		
11.1.	Decreased response to vibration	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<hr/>			
12.	<b>Pinprick</b>		
12.1.	Decreased response to pinprick	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12.2.	Excess pinprick-evoked pain	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12.3.	What is the intensity of the pinprick-evoked pain?		NRS <input type="checkbox"/>
<hr/>			
13.	<b>Warm temperature</b>		
13.1.	Decreased response to warm temperature	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
13.2.	Warm-evoked pain	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
13.3.	What is the intensity of the warm-evoked pain?		NRS <input type="checkbox"/>
<hr/>			
14.	<b>Cold temperature</b>		
14.1.	Decreased response to cold temperature	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
14.2.	Cold-evoked pain	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
14.3.	What is the intensity of the cold-evoked pain?		NRS <input type="checkbox"/>
<hr/>			
15.	<b>Temporal summation</b>		
15.1.	An initially nonpainful response turns into pain during repeated stimulation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
15.2.	An initial painful response increases in intensity during repeated stimulation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<hr/>			
16.	<b>Straight-leg-raising test</b>		
	Should only be performed in patients with back pain or pain in the lower extremities.		
16.1.	Radicular pain produced by the straight-leg raising test	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

## Додаток. Продовження

Стандартизована оцінка болю (StEP)  
Нейропатичний біль

## ОПИТУВАЛЬНИК

## 1. Локалізація

- 1.1. Біль відчувається на поверхні, наприклад, у шкірі? Так  Ні
- 1.2. Біль відчувається глибоко, наприклад, у м'язах, кістках або внутрішніх органах? Так  Ні

## 2. Часові характеристики

- 2.1. Біль виникає нападами, що тривають хвилинами або годинами, з періодами без болю між нападами? Так  Ні
- 2.2. Яка інтенсивність цього болю під час таких епізодів? ЧШБ   
Вкажіть 0 (нуль), якщо нападів болю не буває
- 2.3. ви відчуваєте біль повсякчас? Так  Ні
- 2.4. Яка інтенсивність цього постійного болю? ЧШБ   
Вкажіть 0 (нуль), якщо постійного болю немає

## 3. Якісні показники

Яке з наступних слів ви б обрали, щоб описати свій біль?

- |  |  |  |
|--|--|--|
| 3.1. <input type="checkbox"/> Пекучий    | 3.6. <input type="checkbox"/> Різкий               | 3.11. <input type="checkbox"/> Холодний          |
| 3.2. <input type="checkbox"/> Судомний   | 3.7. <input type="checkbox"/> Стріляючий           | 3.12. <input type="checkbox"/> Колючий           |
| 3.3. <input type="checkbox"/> Пульсуючий | 3.8. <input type="checkbox"/> Стискаючий           | 3.13. <input type="checkbox"/> Ніби удар струмом |
| 3.4. <input type="checkbox"/> Гострий    | 3.9. <input type="checkbox"/> Тупий                | 3.14. <input type="checkbox"/> Ниючий            |
| 3.5. <input type="checkbox"/> Смикаючий  | 3.10. <input type="checkbox"/> Болісне поколювання | 3.15. <input type="checkbox"/> Проникний         |

## 4. Спричинення болю рухами або положенням тіла

- 4.1. Чи спричинений ваш біль рухами, наприклад, коли ви рухаєте рукою або ногою, або повертаєте чи згинаєте спину, або коли ви ходите, кашляєте або жуєте? Так  Ні
- 4.2. Чи спричинений ваш біль певним положенням тіла, наприклад, коли ви сидите або лежите? Так  Ні

## 5. Безболісні відчуття

Чи страждаєте ви від неприємних безболісних відчуттів, які нагадують...

- 5.1. поколювання, ніби голками? Так  Ні
- 5.2. свербіж? Так  Ні
- 5.3. відчуття тепла або холоду? Так  Ні

## 6. Поточний біль

- 6.1. Чи відчуваєте ви наразі біль? Так  Ні
- 6.2. Яка інтенсивність цього болю зараз? ЧШБ   
Зазначте 0 (нуль), якщо пацієнт не відчуває болю

## ФІЗИЧНЕ ОБСТЕЖЕННЯ

## 7. Шкіра

- 7.1. набряк Так  Ні
- Зміна кольору шкіри:
- 7.2. Почервоніння Так  Ні
- 7.3. Синюшний колір шкіри Так  Ні
- 7.4. Аномальна блідість Так  Ні
- 7.5. Аномально суха шкіра Так  Ні
- 7.6. Надмірне потовиділення Так  Ні
- 7.7. Трофічні зміни шкіри, волосся або нігтів, або м'язова атрофія, яка не пояснюється денервацією Так  Ні

## Додаток. Продовження

- 
8. **Дотик**
- 8.1. Зниження реакції на стимуляцію за допомогою нитки фон Фрея низької міцності Так  Ні
- 8.2. Біль викликаний стимуляцією за допомогою нитки фон Фрея низької міцності Так  Ні
- 8.3. Яка інтенсивність болю, викликаного стимуляцією за допомогою нитки фон Фрея низької міцності? ЧШБ   
Тут і в наступних тестах зазначте 0 (нуль), якщо біль відсутній
- 
9. **Тиск тупим предметом**
- 9.1. Зниження реакції на тиск тупим предметом Так  Ні
- 9.2. Біль, спричинений тиском Так  Ні
- 9.3. Яка інтенсивність цього болю, спричиненого тиском? ЧШБ
- 
10. **Рух пензлем**
- 10.1. Зниження реакції на рух пензлем Так  Ні
- 10.2. Біль, спричинений рухом пензля Так  Ні
- 10.3. Яка інтенсивність цього болю, спричиненого рухом пензля? ЧШБ
- 
11. **Вібрація**
- 11.1. Зниження реакції на вібрацію Так  Ні
- 
12. **Укол голкою**
- 12.1. Зниження реакції на укол голкою Так  Ні
- 12.2. Надмірний біль, спричинений уколом голкою Так  Ні
- 12.3. Яка інтенсивність цього болю, спричиненого уколом голкою? ЧШБ
- 
13. **Тепло**
- 13.1. Знижена реакція на тепло Так  Ні
- 13.2. Біль, спричинений теплом Так  Ні
- 13.3. Яка інтенсивність болю, спричиненого теплом? ЧШБ
- 
14. **Холод**
- 14.1. Знижена реакція на холод Так  Ні
- 14.2. Біль, спричинений холодом Так  Ні
- 14.3. Яка інтенсивність болю, спричиненого холодом? ЧШБ
- 
15. **Часова сумація болю**
- 15.1. Безболісна на початку реакція перетворюється на біль під час повторного стимулювання Так  Ні
- 15.2. Початкова болісна реакція посилюється при повторному стимулюванні Так  Ні
- 
16. **Тест із підніманням прямої ноги**  
Проводиться лише у пацієнтів з болем у спині або нижніх кінцівках
- 16.1. Радикальний біль, спричинений виконанням тестового завдання з підняттям прямої ноги Так  Ні
-

Т а б л и ц я 3  
Порівняння фінальних значень StEP із результатами за LANSS та DN4 у хворих на анкілозивний спондиліт (n = 49)

Показник	Фінальне значення	Кореляція Пірсона	p
LANSS	9,2 ± 5,5	0,639	< 0,01
DN4	3,4 ± 2,3	0,657	< 0,01

p – достовірність відмінностей між групами

відповідали середнім значенням показників ретесту. Таким чином, більшість пунктів опитувальника StEP, які використовують для підрахунку фінального значення, мали сильні кореляційні зв'язки.

Методом розрахунку коефіцієнта альфа Кронбаха (0,987) з урахуванням внутрішньокласового коефіцієнта кореляції (0,987 (95 % довірчий інтервал 0,941—0,970)) оцінено надійність опитувальника StEP. Отримані дані свідчать про внутрішню узгодженість україномовної версії StEP. Аналіз чутливості StEP проведено за допомогою розрахунку коефіцієнта кореляції Спірмана, який показав наявність парної кореляції ( $r_s = 0,955$ ,  $p < 0,01$ ).

Як свідчать результати досліджень авторів StEP, фінальне значення  $\geq 4$  балів дає підставу

Конфлікту інтересів немає.

Участь авторів: концепція і дизайн дослідження, редагування тексту — І. К., М. С.; збір та опрацювання матеріалу, написання тексту — І. К., Є. Ш., І. Ш., М. С.

запідозрити наявність нейропатичного болю. Тому наступним етапом проаналізували показники StEP у хворих на АС, що взяли участь у дослідженні. Тестування опитувальника StEP засвідчило наявність нейропатичного болю у 27 із 49 пацієнтів (55,1 %). Значення StEP у хворих на АС у середньому по групі становило  $4,6 \pm 5,3$ , тоді як у контрольній групі —  $0,1 \pm 0,4$ .

Також порівняли фінальні значення опитувальника StEP із результатами, отриманими з використанням LANSS та опитувальника DN4, за допомогою коефіцієнта кореляції Пірсона. Установлено, що результати, отримані за допомогою опитувальника StEP, статистично значущо корелювали із такими за LANSS і DN4 ( $p < 0,01$ ) (табл. 3).

### Висновки

Створено україномовну версію опитувальника StEP, проведено його крос-культуральну адаптацію і валідацію. Україномовна версія опитувальника StEP показала достатній рівень надійності та валідності для використання в науковій і лікувальній практиці для україномовної популяції. У хворих на АС за допомогою україномовної версії опитувальника StEP наявність нейропатичного компонента больового синдрому виявлено у 55 % випадків, що слід урахувувати при лікуванні цієї когорти хворих.

### Література

- Baron R., Binder A., Attal N., Casale R., Dickenson A. H., Treede R. D. Neuropathic low back pain in clinical practice // *European Journal of Pain* (London, England). — 2016. — Vol. 20 (6). — P. 861—873. <https://doi.org/10.1002/ejp.838>.
- Bates D., Schultheis B. C., Hanes M. C. et al. A Comprehensive Algorithm for Management of Neuropathic Pain // *Pain Medicine* (Malden, Mass.). — 2019. — Vol. 20 (Suppl. 1). — P. S2-S12. <https://doi.org/10.1093/pm/pnz075>.
- Beaton D. E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M. B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures // *Spine*. — 2000. — Vol. 25 (24). — P. 3186—3191.
- Bennett M. The LANSS Pain Scale: the Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs // *Pain*. — 2001. — Vol. 92 (1—2). — P. 147—157. [https://doi.org/10.1016/s0304-3959\(00\)00482-6](https://doi.org/10.1016/s0304-3959(00)00482-6).
- Bouhassira D., Attal N., Alchaar H. et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4) // *Pain*. — 2005. — Vol. 114 (1—2). — P. 29—36. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.12.010>.
- Calin A., Garrett S., Whitelock H. et al. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index // *The Journal of Rheumatology*. — 1994. — Vol. 21 (12). — P. 2281—2285.
- Carli L., Calabresi E., Governato G., Braun J. One year in review 2018: axial spondyloarthritis // *Clinical and Experimental Rheumatology*. — 2019. — Vol. 37 (6). — P. 889—898.
- Cavalli E., Mammanna S., Nicoletti F., Bramanti P., Mazzon E. The neuropathic pain: An overview of the current treatment and future therapeutic approaches // *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*. — 2019. — Vol. 33. — 2058738419838383. <https://doi.org/10.1177/2058738419838383>.
- Colloca L., Ludman T., Bouhassira D. et al. Neuropathic pain // *Nature Reviews. Disease Primers*. — 2017. — Vol. 3. — 17002. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.2>.
- Doward L. C., Spoorenberg A., Cook S. A. et al. Development of the ASQoL: a quality of life instrument specific to ankylosing spondylitis // *Annals of the Rheumatic Diseases*. — 2003. — Vol. 62 (1). — P. 20—26. <https://doi.org/10.1136/ard.62.1.20>.
- Elolemy G., Aboughanima A., Ganab S., Elziat H. Health-related quality of life in patients with ankylosing spondylitis: relationship with disease-related variables // *Curr. Rheumatol Rev.* — 2020. — Vol. 16 (4). — P. 311—318. doi: 10.2174/1573397115666191018162606. PMID. — P. 31656154.
- Finnerup N. B., Kuner R., Jensen T. S. Neuropathic pain: from mechanisms to treatment // *Physiological Reviews*. — 2021. — Vol. 101 (1). — P. 259—301. <https://doi.org/10.1152/physrev.00045.2019>.
- Garrett S., Jenkinson T., Kennedy L. G., 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. — Vol. 21 (12). — P. 2286—2291.
- Ghasemi-Rad M., Attaya H., Lesha E. et al. Ankylosing spondylitis: A state of the art factual backbone // *World Journal of Radiology*. — 2015. — Vol. 7 (9). — P. 236—252. <https://doi.org/10.4329/wjr.v7.i9.236>.
- Gierthmühlen J., Baron R. Neuropathic Pain // *Seminars in Neurology*. — 2016. — Vol. 36 (5). — P. 462—468. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1584950>.
- Jones S. D., Porter J., Garrett S. L., Kennedy L. G., Whitelock H., Calin A. A new scoring system for the Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI) // *The Journal of Rheumatology*. — 1995. — Vol. 22 (8). — 1609.

17. Law L., Beckman Rehnman J., Deminger A et al. Factors related to health-related quality of life in ankylosing spondylitis, overall and stratified by sex // *Arthritis Res. Ther.* — 2018. — Vol. 20. — P. 284. <https://doi.org/10.1186/s13075-018-1784-8>.
18. Machado P., Landewe R., Lie E., Kvien T. K., Braun J., Baker D. Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS): defining cut-off values for disease activity states and improvement scores // *Annals of the Rheumatic Diseases.* — 2011. — Vol. 70 (1). — P. 47–53. doi: 10.1136/ard.2010.138594.
19. Mistry J., Falla D., Noblet T et al. Clinical indicators to identify neuropathic pain in low back related leg pain: a modified Delphi study // *BMC Musculoskelet Disord.* — 2020. — Vol. 21. — P. 601. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03600-y>.
20. Scholz J., Mannion R. J., Hord D. E. et al. A novel tool for the assessment of pain: validation in low back pain // *PLoS Medicine.* — 2009. — Vol. 6 (4). — e1000047. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000047>.
21. Van der Linden S., Valkenburg H. A., Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: a proposal for modification of the New York criteria // *Arthritis Rheum.* — 1984. — Vol. 27. — P. 361–368.
22. Watson J. C., Sandroni P. Central neuropathic pain syndromes // *Mayo Clin. Proc.* — 2016. — Vol. 91 (3). — P. 372–385. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.01.017. PMID. — P. 26944242.
23. Wenker K. J., Quint J. M. Ankylosing Spondylitis. — StatPearls Publishing, 2021.
24. Wu A., March L., Zheng X. et al. Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017 // *Annals of Translational Medicine.* — 2020. — Vol. 8 (6). — P. 299. <https://doi.org/10.21037/atm.2020.02.175>.

I. O. KEDYK, Y. I. SHALKOVSKIY, I. I. SHAPOVAL, M. A. STANISLAVCHUK

National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya

## Cross-cultural adaptation and validation of the Ukrainian version of the Standardized Evaluation of Pain (StEP) — a tool for assessing neuropathic pain in the lower back in patients with ankylosing spondylitis

**Objective** — to create a Ukrainian-language version of the Standardized Evaluation of Pain (StEP) through translation and cross-cultural adaptation with subsequent validation in patients with ankylosing spondylitis (AS).

**Methods and subjects.** The translation and cross-cultural adaptation of the StEP questionnaire was carried out in accordance with the standard recommendations of the Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. 49 patients with a diagnosis of AS according to the modified New York criteria and duration of pain in the lower back  $\geq 3$  months and 31 persons of the control group were examined. AS activity in patients was assessed using the ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) and BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index), functional status — according to the BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) and BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index) indices. The ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire) index was used to assess the quality of life of AS patients. The intensity of pain in AS patients was determined using a visual analog scale. The Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs (LANSS) and the DN4 questionnaire (Douleur Neuropathique en 4 Questions) were used to compare the results of the StEP questionnaire. The statistical analysis of the results was carried out using the methods of variational statistics using the SPSS22 software package (SPSS Inc.).

**Results.** According to disease activity indices, high and very high disease activity prevailed in patients with AS: the average value according to ASDAS was  $3.8 \pm 0.8$ , according to BASDAI —  $5.5 \pm 1.2$ . Functional disorders according to BASFI were  $5.2 \pm 1.8$  on average, range of motion in the spine according to BASMI was  $5.2 \pm 2.3$ . The quality of life of patients with AS according to ASQoL was on average  $8.3 \pm 4.4$ . Pain intensity according to the visual analog scale —  $6.1 \pm 1.5$ . The reliability of the Ukrainian-language version of the StEP questionnaire was assessed by the test-retest method with an interval of 7 days in 22 patients with AS. The analysis of the received data proved the high reliability of the StEP questionnaire (intraclass correlation coefficient was 0.987). Cronbach's alpha coefficient (0.987) confirmed the internal consistency of the Ukrainian version of the StEP questionnaire. The sensitivity of the StEP questionnaire showed a close pairwise correlation (Spearman's correlation coefficient — 0.955). Testing of the StEP questionnaire in patients with AS revealed the presence of neuropathic pain in 55.1% of cases. The average value of the StEP questionnaire in AS patients was  $4.6 \pm 5.3$ , in the control group it was  $0.1 \pm 0.4$ . The final values of the StEP questionnaire were statistically significantly correlated with LANSS and DN4 indicators ( $p < 0.01$ ).

**Conclusions.** The Ukrainian-language version of the StEP questionnaire was created, and its cross-cultural adaptation and validation was carried out. The Ukrainian-language version of the StEP questionnaire showed a sufficient level of reliability and validity for further use in scientific and medical practice for the Ukrainian-speaking population. In patients with AS, using the Ukrainian version of the StEP questionnaire, the presence of a neuropathic component of the pain syndrome is detected in 55% of cases, which should be taken into account when treating this cohort of patients.

**Keywords:** ankylosing spondylitis, pain syndrome, lower back pain, neuropathic pain, Standardized Evaluation of Pain (StEP).

### ДЛЯ ЦИТУВАННЯ

Кедик І.О., Шалковський Є.І., Шаповал І.І., Станіславчук М.А. Крос-культуральна адаптація та валідація української версії Standardized Evaluation of Pain (StEP) — інструменту оцінки нейропатичного болю в нижній частині спини у хворих на анкілозуючий спонділіт // Український неврологічний журнал. — 2022. — №3—4. — С. 39—48. <http://doi.org/10.30978/UNJ2022-3-39>.

Kedyk IO, Shalkovskiy IY, Shapoval II, Stanislavchuk MA. Cross-cultural adaptation and validation of the Ukrainian version of the Standardized Evaluation of Pain (StEP) — a tool for assessing neuropathic pain in the lower back in patients with ankylosing spondylitis (in Ukrainian). *Ukrainian Neurological Journal.* 2022;3—4:39-48. <http://doi.org/10.30978/UNJ2022-3-39>.