



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS
MEDICINOS AKADEMIJA
MEDICINOS FAKULTETAS
ODOS IR VENERINIŲ LIGŲ KLINIKA

Karolina Minikavičiūtė
6 kursas, 19 grupė

**AUTOIMUNINĖMIS PŪSLINĖMIS LIGOMIS SERGANTIEMS PACIENTAMS
KLAUSIMYNŲ ABQOL ir TABQOL VALIDAVIMAS**

Medicinos vientisųjų studijų programos baigiamasis magistro darbas

Darbo vadovas:
doc. Vesta Kučinskienė

Kaunas, 2020

TURINYS

2. SANTRAUKA	3
3. SUMMARY	4
4. PADĖKA	6
5. INTERESŲ KONFLIKTAS	6
6. ETIKOS KOMITETO LEIDIMAS	6
7. SANTRUMPOS	7
8. SĄVOKOS	8
9. ĮVADAS	9
10. DARBO TIKSLAS IR UŽDAVINIAI	10
10.1 Darbo tikslas.....	10
10.2 Darbo uždaviniai.....	10
11. LITERATŪROS APŽVALGA	11
11.1 Autoimuninės pūslinės ligos: bendroji dalis.....	11
11.2 Autoimuninėmis pūslinėmis ligomis sergančių pacientų gyvenimo kokybė.....	12
11.3 Gyvenimo kokybės klausimynai sergant autoimuninėmis pūslinėmis ligomis.....	13
11.4 Sergančių autoimuninėmis pūslinėmis ligomis ABQOL ir TABQOL gyvenimo kokybės klausimynų validavimas kitose šalyse.....	14
12. TYRIMO MEDŽIAGA IR METODAI	16
12.1 Tyrimo tipas.....	16
12.2 Tyrimo instrumentas.....	16
12.3 Tiriamųjų atranka ir imtis.....	16
12.4 Tyrimo organizavimas.....	16
12.5 Vertimas ir tarpkultūrinė adaptacija.....	17
12.6 Statistinės analizės metodai.....	18
13. REZULTATAI	19
13.1 ABQOL ir TABQOL klausimynų vertimo ir adaptacijos procesas.....	19
13.2 ABQOL ir TABQOL kokybinė klausimynų analizė.....	19
13.3 Statistinė analizė.....	20
14. REZULTATŲ APTARIMAS	22
15. IŠVADOS	23
16. REKOMENDACIJOS	24
17. LITERATŪROS SĄRAŠAS	25
18. PRIEDAI	28

2. SANTRAUKA

Karolina Minikavičiūtė. **AUTOIMUNINĖMIS PŪSLINĖMIS LIGOMIS SERGANTIEMS PACIENTAMS KLAUSIMYŲ ABQOL ir TABQOL VALIDAVIMAS.** Baigiamasis magistro mokslinis darbas. Darbo vadovė doc. Vesta Kučinskienė. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Medicinos akademija, Medicinos fakultetas, Odos ir venerinių ligų klinika. Kaunas, 2020:34 psl.

Tyrimo tikslas. Apžvelgti mokslinę literatūrą apie validuotus autoimuninių pūslinių ligų (APL) gyvenimo kokybės klausimynus bei atlikti tinkamo naudoti Lietuvoje klausimyno validavimo procesą.

Uždaviniai. 1. Pagal literatūros apžvalgą atrinkti APL specifinius gyvenimo kokybės klausimynus tinkamus naudoti klinikinėje praktikoje. 2. Atlikti klausimynų, tinkamų APL sergančiųjų gyvenimo kokybei vertinti, validavimo procesą.

Metodai. Atlikta pacientų, sergančių APL ir gydomų LSMUL KK Odos ir venerinių ligų klinikoje, apklausa naudojant lietuviškus adaptuotus ABQOL ir TABQOL klausimynus. Tyrimas atliktas gavus LSMU Bioetikos centro leidimą nuo 2019 m. kovo mėn. iki 2020 sausio mėn. Tyrime dalyvavo 10 pacientų, sergančių APL. Tiriamųjų apimtis apskaičiuota remiantis ROL centro duomenų bazėje registruotų pacientų skaičiumi, literatūros apžvalga bei įtraukimo ir neįtraukimo kriterijais. Klausimynų patikimumui įvertinti skaičiuotas Kronbacho alfa (angl. *Cronbach's alpha*) rodiklis.

Tyrimo rezultatai. Norint atrinkti tinkamus klausimynus vertinti APL sergančių pacientų gyvenimo kokybę buvo analizuojamos „Pubmed“ duomenų bazėje pateiktos mokslinės publikacijos. Literatūros apžvalgoje išanalizuoti 5 moksliniai straipsniai apie klausimynų ABQOL ir TABQOL validavimą užsienio šalyse ir kiti 23 moksliniai šaltiniai. Laikantis metodologinių reikalavimų atlikta klausimynų adaptacija ir paruošti galutiniai lietuviški ABQOL ir TABQOL klausimynų variantai. Apskaičiuotas Kronbacho alfa koeficientas: ABQOL - 0,787, TABQOL - 0,724.

Išvados. 1. Remiantis mokslinės literatūros analize nuspręsta, jog ABQOL ir TABQOL yra ligai specifiniai ir tinkamiausi klausimynai APL sergančių pacientų gyvenimo kokybės vertinimui. 2. Gyvenimo kokybės klausimynai ABQOL ir TABQOL išversti į lietuvių kalbą, adaptuoti ir yra tinkami vertinti gyvenimo kokybę sergantiems APL: klausimynai tiriamiesiems suprantami, apskaičiuotas geras klausimynų vidinis nuoseklumas (Kronbacho alfa koeficientas 0,787 ir 0,724).

Rekomendacijos. APL sergančių pacientų gyvenimo kokybei vertinti rekomenduojama naudoti ligai specifinius ABQOL ir TABQOL klausimynus. Šiuos klausimynus pildyti kiekvieno apsilankymo metu bei pagal poreikį koreguoti paciento gydymą, slaugos poreikius.

3. SUMMARY

Karolina Minikavičiūtė. **VALIDATION OF ABQOL AND TABQOL QUESTIONNAIRES FOR PATIENTS WITH AUTOIMMUNE BULLOUS DISEASES.** The final Master's scientific thesis. Supervisor: Assoc. Prof. Vesta Kučinskienė, MD, PhD. Lithuanian University of Health Sciences, Medical Academy, Faculty of Medicine, Department of Skin and Venereal Diseases. Kaunas, 2020:34 pp.

Aim of the research. To review the scientific literature on the validated questionnaires related to the quality of life of patients with Autoimmune Bullous Diseases (AIBDs), and to perform the validation process of a questionnaire that would be suitable for use in Lithuania.

Objectives. 1. To select AIBDs-specific questionnaires, related to the quality of life of patients with this disease, which would be suitable for use in clinical practice based on a literature review. 2. To perform the validation process of the selected questionnaires that would be suitable for assessment of the quality of life of patients with AIBDs.

Methods. Patients with AIBDs, treated at the Clinic of Skin and Venereal Diseases belonging to Kaunas Clinical Hospital of Lithuanian University of Health Sciences, have performed a survey by using the adapted ABQOL and TABQOL questionnaires in Lithuanian language. The research was performed upon receipt of consent (valid from March 2019 to January 2020) from the Bioethics Centre belonging to Lithuanian University of Health Sciences. 10 patients with AIBDs participated in the research. The scope of the studied persons was calculated on the basis of number of patients registered on the database of Rare Skin Diseases Centre, as well as literature review and inclusion/exclusion criteria. In order to assess the credibility of questionnaires, the Cronbach's alpha coefficient was used.

Results of the research. In order to select questionnaires suitable for assessment of the quality of life of patients with AIBDs, the scientific publications, provided in the database of "Pubmed", were analysed. During the literature review, 5 scientific articles about the validation of ABQOL and TABQOL questionnaires, used in foreign countries, and 23 other scientific sources have been analysed. In compliance with methodological requirements, the questionnaires were adapted and the final versions of ABQOL and TABQOL questionnaires were prepared in Lithuanian language. The calculated Cronbach's alpha coefficient of ABQOL questionnaire was 0.787 and 0.724 for TABQOL questionnaire.

Conclusions. 1. Based on the analysis of the literature, it was decided that ABQOL and TABQOL questionnaires were specifically designed for the above-mentioned disease; therefore, they were most suitable for the assessment of the quality of life of patients with AIBDs. 2. The ABQOL and TABQOL

questionnaires related to the quality of life, were translated into Lithuanian language and adapted; therefore, they are deemed to be suitable for the assessment of the quality of life of patients with AIBDs: the studied persons easily comprehended these questionnaires and good internal consistency of questionnaires was calculated (Cronbach's alpha coefficient was 0.787 and 0.724 accordingly).

Recommendations. In order to assess the quality of life of persons with AIBDs, it is recommended to use ABQOL and TABQOL questionnaires specific to the aforementioned disease. These questionnaires should be completed during every visit; meanwhile, the treatment of patients and their needs for nursing should be adjusted upon demand.

4. PADĖKA

Nuoširdžiai dėkoju darbo vadovei doc. Vestai Kučinskienei už pagalbą ir profesionalias konsultacijas rengiant magistro baigiamąjį darbą.

Taip pat esu dėkinga LSMUL KK Odos ir venerinių ligų klinikos vadovei prof. Skaidrai Valiukevičienei už galimybę vykdyti magistro baigiamąjį darbą LSMUL KK Odos ir venerinių ligų klinikoje.

5. INTERESŲ KONFLIKTAS

Autorei interesų konflikto nebuvo.

6. ETIKOS KOMITETO LEIDIMAS

Tyrimui atlikti gautas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Bioetikos centro (LSMU BEC) leidimas Nr. BEC–MF–392 (2019 m. vasario 26 d.).

7. SANTRUMPOS

ABQOL - autoimuninės pūslinės ligos įtaka gyvenimo kokybei (angl. *Autoimmune Bullous Diseases Quality of Life*).

DLQI – dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas (angl. *Dermatology Life Quality Index*).

HADS – hospitalinė nerimo ir depresijos skalė (angl. *Hospital Anxiety and Depression Skale*).

APL – autoimuninės pūslinės ligos.

LSMU – Lietuvos sveikatos mokslų universitetas.

LSMUL KK – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos.

m – metai.

n- tiriamųjų skaičius.

p- reikšmingumo lygmuo, statistinis patikimumas.

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija.

ROL – retos odos ligos.

TABQOL - autoimuninės pūslinės ligos gydymo įtaka gyvenimo kokybei (angl. *Treatment of Autoimmune Bullous Disease Quality of Life*).

8. SĄVOKOS

Validacija – veiksmų, kuriais įrodoma, kad procedūra, procesas, metodas ar sistema yra tinkami numatytiems rezultatams gauti.

Vidinis nuoseklumas – klausimyno psichometrinė savybė (patikimumo vertinimo dalis), rodanti klausimyną sudarančių klausimų homogeniškumą.

9. ĮVADAS

Autoimuninės pūslinės odos ligos (APL) – tai ligos, kurių metu susidaro autoantikūniai prieš struktūrinius odos ir/ar gleivinės baltymus, pasireiškiančios intraepiderminių ir subepiderminių pūslių susiformavimu odoje. Yra išskiriamos keturios pagrindinės APL grupės: pūslinė, įskaitant paplitusius klinikinius potipius paprastoji pūslinė (lot. *pemphigus vulgaris*) ir lakštinė pūslinė (lot. *pemphigus foliaceus*), pemfigoidas, pavyzdžiui, pūslinis pemfigoidas, įgyta pūslinė epidermolizė bei Diuringo pūslelinis dermatitas. Šios ligos yra retos (1,9-4,3 atvejai 100 000 suaugusių), blogina žmonių gyvenimo kokybę, negydant stebimas didelis mirtingumas [1,2,3].

APL sutrikdo tiek fizines, tiek psichosocialines paciento funkcijas, prastėja paciento gyvenimo kokybė. Sergantieji APL dažnai jaučia skausmą, niežėjimą, diskomfortą dėl to prastėja pacientų nuotaika, miegas. Dėl pasireiškiančio odos pažeidimo asmuo jaučiasi nepatrauklus, atstumiantis, todėl pradeda vengti socialinio kontakto su artimaisiais ir draugais. APL paveikia ne tik odą, bet ir turi įtakos asmens psichikos sveikatai. Pastebėta, jog tarp sergančių APL depresija ir nerimo sutrikimai pasitaiko dažniau lyginant su bendra populiacija [4].

Odos liga sergančio suaugusio paciento gyvenimo kokybei vertinti naudojamas bendrinis dermatologinis gyvenimo kokybės klausimynas (angl. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) ir ligai specifiniai klausimynai. DLQI pirmasis gyvenimo kokybės klausimynas, kuris buvo paskelbtas Finlay ir Khan 1994 metais. Klausimyną sudaro 10 klausimų, kurie padeda įvertinti šias paciento gyvenimo sritis: kasdieninė veikla, laisvalaikis, darbas/mokslai, asmeniniai santykiai ir gydymas sergant APL [5]. ABQOL (angl. *Autoimmune Bullous Diseases Quality of Life*) ir TABQOL (angl. *Treatment of Autoimmune Bullous Disease Quality of Life*) autoimuninėms pūslinėms ligoms skirti gyvenimo kokybės klausimynai publikuoti 2013 metais, kurių kiekvienas sudarytas iš 17 klausimų. Atlikti tyrimai, parodė kad ABQOL yra patikima gyvenimo kokybės matavimo priemonė pacientams, sergantiems APL [6,23,24,25,26]. Naudojant TABQOL klausimyną atlikti tik du tyrimai, kurių metu nustatyta, jog šis klausimynas yra taip pat patikimas ir tinkamas vertinti APL sergančių asmenų gyvenimo kokybę [25,26].

Darbo naujumas ir aktualumas. Lietuvoje yra naudojamas bendrinis DLQI klausimynas, tačiau nėra parinktų ir validuotų APL specifinių gyvenimo kokybės klausimynų. Klausimynų parinkimas ir pritaikymas klinikinėje praktikoje padėtų gydytojams tiksliau įvertinti APL sergančių pacientų poreikius ir lūkesčius.

10. DARBO TIKSLAS IR UŽDAVINIAI

10.1 Darbo tikslas

Apžvelgti mokslinę literatūrą apie validuotus autoimuninių pūslių ligų gyvenimo kokybės klausimynus bei atlikti tinkamo naudoti Lietuvoje klausimyno validavimo procesą.

10.2 Darbo uždaviniai

1. Pagal literatūros apžvalgą atrinkti APL specifinius gyvenimo kokybės klausimynus tinkamus naudoti klinikinėje praktikoje.
2. Atlikti klausimynų, tinkamų APL sergančiųjų gyvenimo kokybei vertinti, validavimo procesą.

11. LITERATŪROS APŽVALGA

11.1 Autoimuninės pūslinės ligos: bendroji dalis

APL yra grupė ligų, kurioms būdingi autoantikūnai prieš epidermio ar epidermio-dermos jungties struktūrinius baltymus ir kliniškai pasireiškiančios pūslėmis ir erozijomis odoje ir/arba gleivinėse. Literatūroje APL yra skirstomos į šias keturias pagrindines grupes: pūslinės grupė, pūslinis pemfigoidas, Diuringo pūslelinis dermatitas, linijinė IgA dermatozė [7]. Taip pat APL galima klasifikuoti atsižvelgiant į pažeidimo lokalizaciją. Priklausomai nuo pažeidimo gylio yra išskiriamos intraepiderminės ir subepiderminės APL. Intraepiderminėms APL priskiriama pūslinės grupė, o subepiderminėms - pemfigoido grupė, įgyta pūslinė epidermolizė, Diuringo pūslelinis dermatitas [8,9].

Dvi labiausiai paplitusios pūslinės grupės formos yra paprastoji pūslinė ir lakštinė pūslinė. Pastaraisiais dešimtmečiais išsamiau aprašytos ne tik klasikinės pūslinės formos, bet ir paraneoplastinė pūslinė, herpetiforminė pūslinė ir IgA pūslinė [10].

Paprastosios pūslinės, pūslinio pemfigoido, Diuringo pūslelinio dermatito ir IgA dermatozės pagrindiniai klinikiniai skirtumai pateikiami 1 lentelėje.

1 lentelė. Pagrindinių APL klinikinių požymių palyginimas.

Liga	Amžius	Lokalizacija	Burnos gleivinės pažeidimas	Bėrimo tipas	Nikolskio simptomas
Paprastoji pūslinė [11]	40-60 m.	Bet kurioje vietoje, tačiau dažniausiai pažeidžiamas veidas, skalpas, pažastys, liemu, kirkšnys	Dažnas	Skaidraus turinio pūslės, kurios lengvai plyšta. Skausmingos, kraujuojančios erozijos, gyjančios be randų	Teigiamas

Pūslinis pemfigoidas [12]	65 m. ir vyresni	Galūnių lenkiamieji paviršiai, natūralios raukšlės. Galimas išplitimas visame kūne	Retas	Urtikarinis bėrimas, pūslės pripildytos skaidraus skysčio, rečiau su kraujo priemaiša	Neigiamas
Diuringo pūslelinis dermatitas [13]	15-40 m.	Tiesiamieji galūnių paviršiai, alkūnės, keliai, sėdmenys, skalpas, pečiai	Retas	Papulės, pūslelės, pūslės, bėrimams nykstant lieka randai, rausvos dėmelės	Neigiamas
Linijinė Iga dermatozė [14]	Pasireiškia vaikams ir suaugusiems	Vaikams - anogenitalinė sritis, apatinė pilvo dalis, suaugusiems – liemu, tiesiamieji galūnių paviršiai	Gana dažnas	Pūslelės, pūslės išsidėsto pusžiedžiais, žiedais kaip „perlų vėrinys“	Neigiamas

11.2 Autoimuninėmis pūslinėmis ligomis sergančių pacientų gyvenimo kokybė

1993 m. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) pasiūlė gyvenimo kokybės apibrėžimą: „Gyvenimo kokybė – tai individo vietos gyvenime suvokimas, priklausantis nuo kultūros, kurioje individas gyvena, jo vertybių sistemos, tikslų, vilčių, normų ir interesų. Tai sąvoka, nusakanti daugiakomponentį reiškinių, apimančių asmens fizinę sveikatą, psichologinę būseną, nepriklausomybės lygį, socialinius santykius, asmeninius įsitikinimus ir aplinką“ [15]. Sveikata yra vienas iš svarbiausių asmens gyvenimo kokybės veiksnių, todėl yra išskiriama siauresnė gyvenimo kokybės sritis - su sveikata susijusi arba sveikatos sąlygota gyvenimo kokybė (angl. *health-related quality of life*).

Bendrinių ir specifinių klausimynų naudojimas klinikinėje praktikoje yra pagrindinė priemonė įvertinti pacientų gyvenimo kokybę [16].

Įrodyta, jog autoimuninės pūslinės ligos reikšmingai veikia pacientų gyvenimo kokybę [17]. Dauguma gyvenimo kokybę vertinančių tyrimų atlikti su pūsliniu pemfigoidu ir pūslinės grupė. Kouris ir kt. atliko tyrimą, kuriame dalyvavo 57 pacientai, sergantys pūsliniu pemfigoidu. Nustatyta, jog sergančių pūsliniu pemfigoidu pacientų HADS (angl. *Hospital Anxiety and Depression Scale*) depresijos skalės balai buvo aukštesni lyginant su sveikais individais, tačiau nebuvo rasta statistiškai reikšmingo skirtumo vertinant nerimo sutrikimą. Taip pat pacientai dažniau jautėsi vieniši ir socialiai izoliuoti lyginant su kontroline grupe. Tyrimas parodė, jog pacientai dėl ligos riboja galimybę užsiimti įprasta, kasdienine veikla darbe ar laisvalaikiu, yra susirūpinę dėl savo išvaizdos ir dėl paskirto gydymo. Svarbu paminėti, jog šio tyrimo imtis buvo maža ir buvo įtraukti gana jauni žmonės. Vidutinis pacientų amžius 59 metai, kuomet dažniausiai sergantys pūsliniu pemfigoidu yra pacientai vyresni nei 70 metų [18]. Sung ir kt. atliko tyrimą, kurio tikslas buvo įvertinti pūslinės įtaką gyvenimo kokybei. Įrodyta, jog paprastoji ir lakštinė pūslinės reikšmingai mažina paciento gyvenimo kokybę. Visiems dalyvavusiems pacientams apskaičiuotas vidutinis DLQI, kuris buvo 10,18 balai. Pastebėta, jog pacientams, kurie yra aktyvioje ligos stadijoje, apskaičiuotas didesnis DLQI (13,45 balo) lyginant su pacientais esančiais remisijoje (5,15 balo). Nustatyta, kad amžius, pūslinės potipis, ligos trukmė ar gretutinės ligos neturi įtakos gyvenimo kokybei [19].

11.3 Gyvenimo kokybės klausimynai sergant autoimuninėmis pūslinėmis ligomis

Kadangi APL neigiamai veikia daugelį paciento gyvenimo sričių, būtina naudoti gyvenimo kokybės klausimynus ir atsižvelgiant į atsakymus suteikti reikiamą pagalbą pacientui. Šiuo metu autoimuninėms pūslinėmis ligomis sergantiems pacientams Lietuvoje gyvenimo kokybei vertinti yra naudojamas bendrinis DLQI klausimynas.

DLQI yra dažniausiai naudojamas klausimynas, skirtas vertinti su sveikata susijusią vyresnio nei 16 metų paciento gyvenimo kokybę dermatologijoje. Šis klausimynas yra naudojamas vertinti daugiau nei 40 skirtingų odos ligų visame pasaulyje [20]. DLQI sudaro 10 klausimų apie simptomus, pojūčius, kasdieninę veiklą, laisvalaikį, darbą ar mokslą, asmeninius santykius, gydymą. DLQI apskaičiuojamas sudedant gautų atsakymų balus. Minimalus galimas rezultatas - 0 balų, maksimalus - 30 balų. Kuo aukštesnis balas, tuo paciento gyvenimo kokybė prastesnė (žr. 2 lentelė) [21].

2 lentelė. DLQI klausimyno vertinimas.

Balų suma	Reikšmė
0-1	Nėra poveikio
2-5	Nedidelis poveikis paciento gyvenimui
6-10	Vidutinis poveikis paciento gyvenimui
11-20	Didelis poveikis paciento gyvenimui
21-30	Labai didelis poveikis paciento gyvenimui

Pasaulyje vis dažniau yra vykdomos ABQOL ir TABQOL klausimynų validavimo procedūros. Šie klausimynai yra ligai specifiniai ir yra naudojami gyvenimo kokybei įvertinti sergant APL. Kiekvienas klausimynas susideda iš 17 klausimų. Pagrindinės klausimynų apimamos sritys pateiktos lentelėje.

3 lentelė. ABQOL ir TABQOL klausimynų pagrindinės nagrinėjamos sritys [22].

ABQOL klausimynas	TABQOL klausimynas
Skausmas, niežėjimas, aprangos pasikeitimas, gijimas, maudymasis, skausmas (burna), dantenu kraujavimas, vengimas vartoti maistą, išvaizda, depresija, nerimas, šeima/draugai, seksualinis aktyvumas, santykiai, socialinis gyvenimas, darbas ir studijos, diskriminacija	Kraujosruvos ar kraujavimas, karščio ar šalčio toleravimas, vaistų vartojimo laikas, vaistų skaičius, pūtimo pojūtis, vaikščiojimas, aiškus mąstymas, laikas, kraujo tyrimai, atkryčio rizika, šalutinis vaistų poveikis, letargija, imuninės sistemos slopinimas, baimė susirgti, košmarai, atostogos, finansiniai sunkumai

11.4 Sergančių autoimuninėmis pūlinėmis ligomis ABQOL ir TABQOL gyvenimo kokybės validavimas kitose šalyse

Pirmasis validavimas atliktas 2013 metais Australijoje naudojantis ABQOL klausimynu. Į tyrimą įtraukta 70 pacientų, iš jų 36 vyrai ir 34 moterys. Pacientų amžius svyravo nuo 23 iki 95 metų, vidutinis amžius - 60,1 metų. Daugelis pacientų sirgo paprastąja pūsline (n=28), pūsline pemfigoidu (n=25), lakštine pūsline (n=8), gleiviniu pemfigoidu (n=4), įgyta pūsline epidermolize (n=3) ir linijine

IgA dermatoze ($n=2$). Nustatyta, kad ABQOL klausimynas yra jautresnis nei DLQI klausimynas ($p=0,02$). Taip pat nustatyta, kad ABQOL yra patikimas instrumentas, kurio vidinis nuoseklumas (Kronbacho alfa koeficientas) yra 0,84, o skalės patikimumas pakartotinio tyrimo atžvilgiu 0,92. Šio tyrimo metu įrodyta, kad ABQOL yra tinkama ir patikima priemonė, kuri gali būti naudojama klinikinėje praktikoje gyvenimo kokybei vertinti [6].

Kitas panašus tyrimas Sebarabam *et al.* atliktas 2015 metais. Tyrime dalyvavo 39 pacientai, vidutinis amžius buvo 60,7 metų. Pacientai sirgo įvairiomis APL: paprastoji pūslinė, pūslinis pemfigoidas, lakštinė pūslinė, įgyta pūslinė epidermolizė, gleivinių pemfigoidas ir linijinė IgA dermatozė. Pacientai užpildė ABQOL klausimyną 0 ir 3 dienomis. Kronbacho alfa koeficientas buvo apskaičiuotas 0,90, interklasines koreliacijos koeficientas – 0,93. Nustatyta, kad ABQOL yra patikimas klausimynas Amerikos pacientų grupėje. Tai yra ligai specifinė priemonė vertinti APL sergančius pacientus [23].

2017 metais ABQOL klausimyno validacija alikta Kinijoje. ABQOL klausimyno versija kinų kalba buvo parengta atliekant pirminio angliško varianto vertimą į kiniečių. Nustatyta, kad ABQOL klausimyno versija turi aukštą vidinį nuoseklumą (Kronbacho alfa koeficientas, 0,88) ir patikrinimo testą (interklasines koreliacijos koeficientas 0,87). Kinietiška ABQOL klausimyno versija yra tinkama naudoti Kinijos pacientų, sergančių APL, gyvenimo kokybę [24].

2017 m. atliktas tyrimas Lenkijoje, kurio tikslas atlikti klausimynų ABQOL ir TABQOL validaciją. Abi anketos buvo išverstos į lenkų kalbą pagal protokolą. 66 pacientai užpildė kiekvieno klausimyno 17 punktų 0 dieną ir po 5–7 dienų. Abiejų klausimynų vidinis nuoseklumas ir pakartotinio testavimo patikimumas buvo aukštas (Kronbacho alfa koeficientas =0,95 ABQOL, TABQOL=0,87), ($r=0,98$ ABQOL, $r=0,86$ TABQOL) [25].

Naujausias tyrimas atliktas 2019 m. su pacientais sergančiais APL, iš kurių 55 pacientai buvo egiptiečiai ir 26 - tunisiečiai. Vertimų agentūra iš anglų kalbos klausimynus išvertė į arabų kalbą. Pacientų buvo paprašyta atsakyti į 2 klausimynus. Po 1 savaitės tų pačių pacientų buvo paprašyta dar kartą atsakyti į tuos pačius klausimynus. Vidiniam nuoseklumui apskaičiuoti naudotas Kronbacho alfa koeficientas. ABQOL klausimynui Kronbacho alfa koeficientas apskaičiuotas 0,76, TABQOL – 0,74 [26].

12. TYRIMO MEDŽIAGA IR METODAI

12.1 Tyrimo tipas

Pasirinktas tyrimas yra prospektyvinis.

12.2 Tyrimo instrumentas

Tyrimui atlikti naudoti ABQOL ir TABQOL klausimynai, kurie skirti pacientams, sergantiems APL, gyvenimo kokybei įvertinti. Abu klausimynai sudaryti iš 17 klausimų. Klausimus galima suskirstyti į tris pagrindines sritis: fizinė sveikata, psichinė sveikata, socialinis ryšys. Šiais klausimynais vertinami pacientų jausmai per pastarąsias 7 dienas. Kiekvienas klausimas sudarytas iš keturių galimų atsakymų, kurie vertinami nuo 0 iki 3 balų. Galimas minimalus balų skaičius 0, maksimalus - 51. Kuo balas aukštesnis, tuo prastesnė paciento gyvenimo kokybė.

12.3 Tiriamųjų atranka ir imtis

Įtraukimo kriterijai:

- Pacientai vyresni nei ≥ 18 metų amžiaus.
- Pūslinė liga patvirtinta histologiškai ir/ar serologiniu imunologiniu tyrimu.
- Pasirašyta asmens informavimo ir sutikimo forma.

Atmetimo kriterijai:

- Pacientai turintys negalią (klausos, judėjimo, protinę, psichinę).
- Asmenys, kurie atsisakė pildyti klausimyną.

Naudojant ABQOL ir TABQOL klausimynus apklausta 10 pacientų (n=10), sergančių autoimuninėmis pūslinėmis ligomis ir gydomų LSMUL KK Odos ir venerinių ligų klinikoje. Imtis parinkta remiantis ROL centro duomenų bazėje registruotų pacientų skaičiumi ir literatūros apžvalga bei įtraukimo ir neįtraukimo kriterijais.

12.4 Tyrimo organizavimas

Tyrimas pradėtas gavus LSMU bioetikos centro leidimą Nr. BEC–MF–392. Tyrimas vykdytas nuo 2019 m. kovo mėn. iki 2020 m. sausio mėn. LSMUL KK Odos ir venerinių ligų klinikoje. Kauno klinikų Retų odos ligų centras yra Europos referencijos centrų tinklo *ERN-Skin* narys. Šio tinklo veikloje dalyvauja ir klausimynų ABQOL ir TABQOL autoriai. Vienas *ERN-Skin*

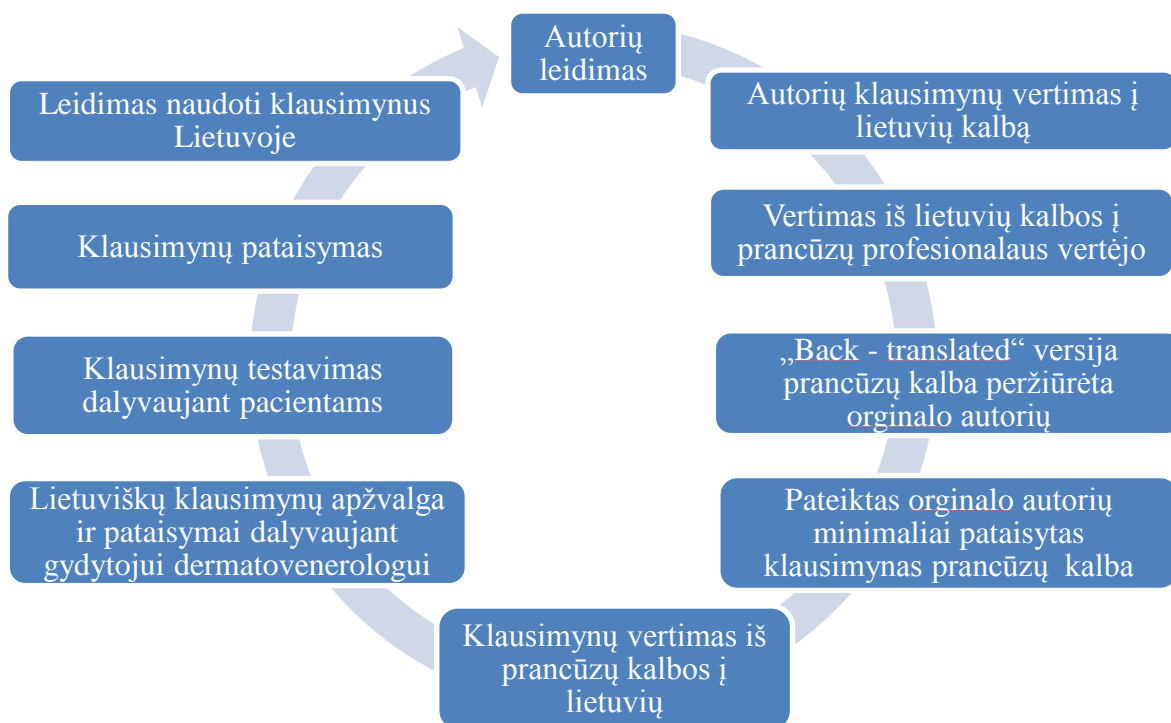
uždavinių naudoti vienodus standartizuotus klausimynus, vertinant retomis odos ligomis, tarp jų ir autoimuninėmis pūslinėmis ligomis, sergančių pacientų gyvenimo kokybę. Susisiekus su klausimynų autoriais gautas sutikimas atlikti validacijos procesą Lietuvoje. Tyrimo dalyviai informuoti apie tyrimo tikslą, duomenų naudojimą, savanorišką dalyvavimą tyrime ir konfidencialumą. Tiriamieji pasirašė asmens informavimo (1 priedas) ir informuoto asmens sutikimo formas (2 priedas).

12.5 Vertimas ir tarpkultūrinė adaptacija

APL sergančių pacientų gyvenimo kokybei vertinti parinkti originalūs ABQOL ir TABQOL klausimynai. Klausimynų autoriai nepateikė tikslių nurodymų kaip atlikti šių klausimynų vertimą ir kultūrinę adaptaciją, todėl norint atlikti šį procesą nuspręsta išanalizuoti mokslinius straipsnius. Paieškos metu naudota kompiuterinė bibliografinė bazė „MEDLINE“, ją pasiekus per „Pubmed“ svetainės prieigą. Paieška vykdyta naudojant šiuos raktinius žodžius anglų kalba: „ABQOL“, „TABQOL“, „validation“. Iš viso rasti ir analizuoti 5 moksliniai straipsniai, kurie publikuoti 2013 - 2019 metais.

Tiksliausiai ir aiškiausiai vertimo ir kultūrinės adaptacijos metodai pateikiami Yang *et al.* moksliniame straipsnyje [24]. Nuspręsta klausimynų ABQOL ir TABQOL vertimo ir kultūrinės adaptacijos procesą Lietuvoje atlikti vadovaujantis būtent šiame straipsnyje pateikta metodika (4 paveikslas).

4 pav. ABQOL ir TABQOL klausimynų vertimo ir adaptacijos procesas.



12.6 Statistinės analizės metodai

Tyrimo duomenys išanalizuoti aprašomosios ir statistinės analizės metodais. Statistiniai analizei atlikti buvo naudojama SPSS (angl. *Statistical Package for Social Science*) programos 24.0 versija. Diagramoms atvaizduoti buvo naudojama MS Excel 2010. Galutinių lietuviškų klausimynų skalių patikimumui (angl. *reliability*) įvertinti buvo skaičiuojamas Kronbacho alfa koeficientas. Laikoma, kad gerai parengtam klausimynui koeficiento reikšmė turi būti $>0,7$.

13. REZULTATAI

13.1 ABQOL ir TABQOL klausimynų vertimo ir adaptacijos procesas

Išanalizavus mokslinę literatūrą nuspręsta, jog ABQOL ir TABQOL klausimynai tinkamiausi vertinant APL sergančių pacientų gyvenimo kokybę. Susisiekėme su klausimynų autoriais ir gavome leidimą atlikti šių atrinktų klausimynų validavimo procesą Lietuvoje. Klausimynų vertimas ir adaptacija įvykdyti trimis etapais.

1 etapas, pradinis vertimas:

Klausimynai profesionalaus vertėjo išverti iš prancūzų kalbos į lietuvių kalbą. Tuomet iš lietuvių kalbos atliktas vertimas į prancūzų kalbą ir pateiktas autorių peržiūrai. Autoriai neišsakė jokių pastabų. Gydytojas dermatovenerologas atliko lietuviškų ABQOL ir TABQOL klausimynų minimalius pataisymus.

2 etapas, klausimynų testavimas:

Naudojant lietuviškus ABQOL ir TABQOL klausimynus vykdytas 10 pacientų, sergančių autoimuninėmis pūslinėmis ligomis, testavimas. Tyrimo dalyviai buvo informuoti apie tyrimo tikslą, duomenų naudojimą, savanorišką dalyvavimą tyrime ir konfidencialumą. Tiriamieji pasirašė asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formą. Pacientams buvo duodama pakankamai laiko užpildyti klausimą, tada darbo autorė kartu su pacientu peržvelgdavo kiekvieną klausimą. Autorė nusprendavo, ar pacientui klausimas yra aiškus, jei jis neaiškus buvo paprašyta pačiam pacientui pateikti suprantamesnę formuluotę nepakeičiant klausimo esmės ir prasmės. Apklausus 10 pacientų buvo atlikta kokybinė klausimynų analizė, kuri leido pašalinti nereikalingus ar nesuprantamus klausimus ar žodžius ir pakeisti juos į suprantamus. Taip gautas pirminis pataisytas lietuviškas variantas.

3 etapas, vertimas ir galutinis patvirtinimas:

ABQOL ir TABQOL klausimynai iš lietuvių kalbos išversti į prancūzų kalbą. Koreguoti klausimynai prancūzų kalba išsiųsti klausimyno autoriams įvertinimui. Gautas autorių leidimas naudoti ABQOL ir TABQOL klausimynus klinikinėje praktikoje APL sergančių pacientų gyvenimo kokybės įvertinimui. Galutinių lietuviškų ABQOL ir TABQOL versijų vidinis nuoseklumas patikrintas ištyrus 10 pacientų anketų.

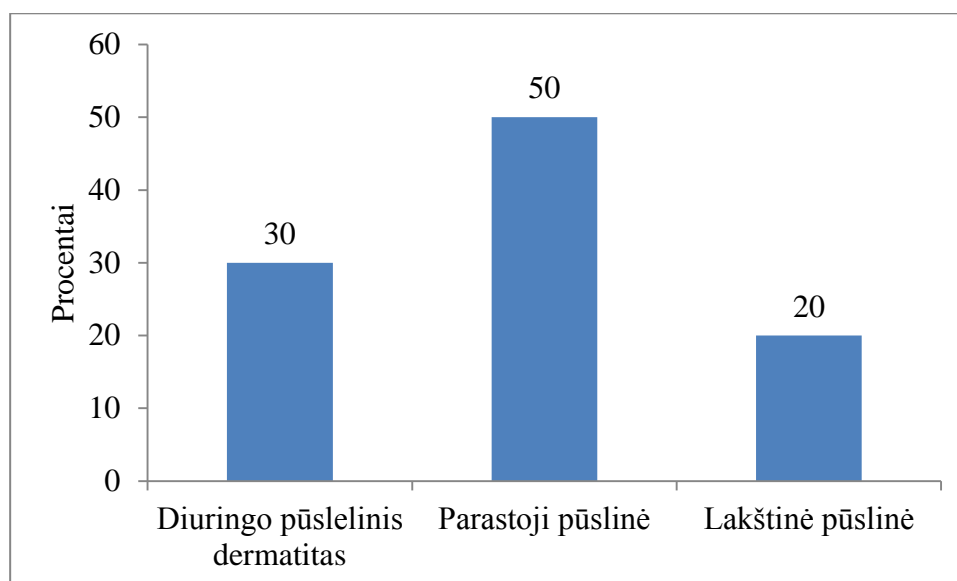
13.2 ABQOL ir TABQOL kokybinė klausimynų analizė

Tyrimo metu darbo autorė popietiniu laiku apklausė 10 autoimuninėmis pūslinėmis ligomis sergančių pacientų. Visi tyrime dalyvavę pacientai pilnai atsakė į ABQOL ir TABQOL klausimynus. Devyniems atsakiusiems klausimai ir pateikti atsakymai buvo paprasti, suprantami, aiškūs, pacientai nurodė, jog nieko nekeistų. Tačiau viena pacientė nurodė, kad 8 klausimas TABQOL klausimyne „Ar Jūs manote, kad pūslinės ligos gydymas atima daug laiko?“ buvo neaiškūs galimi atsakymai: „Taip, tai tikrai erzina“, „Taip, tai šiek tiek erzina“, „Taip, bet tai nesudaro jokių sunkumų“, „Ne“. Pacientė manė, jeigu klausiami apie laiką, atsakymai turėtų būti susiję su laiku, o ne su emocija. Paprašius pasiūlyti labiau tinkančius atsakymų variantus, pacientė nepateikė jokių pasiūlymų. Apibendrinus tyrimo rezultatus su anketos originalo autoriais nuspręsta, kad klausimai lietuvių kalba yra suprantami, o 8 klausimo atsakymų korekcija nereikalinga, nes tai pakeistų atsakymų esmę. Autoriai patvirtinto ABQOL ir TABQOL klausimynų galutines anketos versijas lietuvių kalba ir leido juos naudoti klinikinėje praktikoje ar moksliniais tikslais. Galutinės lietuviškos klausimynų versijos pateikiamos 3 ir 4 prieduose.

13.3 Statistinė analizė

Tyrimo dalyvavo 10 autoimuninėmis pūslinėmis ligomis sergančių pacientų, iš kurių 5 moterys ir 5 vyrai. Tiriamųjų amžius svyravo nuo 18 iki 60 metų (vidurkis 42,7 m.). Apklausti trys tiriamieji sergantys Diuringo pūslėliniu dermatitu, 5 tiriamieji paprastąja pūsline ir 2 lakštine pūsline. Nebuvo nei vieno paciento sergančio pūsliniu pemfigoidu. Apklaustųjų pasiskirstymas pagal ligą procentais pavaizduotas 5 paveiksle.

5 pav. Pasiskirstymas pagal ligos pobūdį.



Pacientai vidutiniškai užtrukdavo 5,6 min. užpildyti ABQOL anketą, ir 4,6 min. užpildyti TABQOL anketą. ABQOL klausimyne balų skaičius svyravo nuo 1 iki 28 balų (vidurkis $13,8 \pm 6,3$). TABQOL klausimyne balų skaičių svyravo nuo 0 iki 19 balų (vidurkis $10,2 \pm 3,4$).

Siekiant patikrinti ABQOL ir TABQOL klausimynų patikimumą, buvo apklausta 10 pacientų, sergančių APL. Apskaičiuoti klausimynų vidinio suderinamumo rodikliai (Kronbacho alfa). Nustatyti klausimynų ABQOL ir TABQOL Kronbacho alfa rodikliai pateikti 6 lentelėje.

6 lentelė. *Klausimynų metodikų vidinis suderinamumas.*

Metodika	Teiginių kiekis	Kronbacho alfa koeficientas
ABQOL	17	0,787
TABQOL	17	0,724

14. REZULTATŲ APTARIMAS

Pacientams užpildžiusiems ABQOL ir TABQOL klausimynus yra skaičiuojamas balas, kuris gali būti nuo 0 iki 51. Tikslaus balų įvertinimo iki šiol nėra, tačiau jeigu gautas skaičius daugiau nei 20, laikoma, kad tai aukštas balas ir paciento gyvenimo kokybė prasta, tuo tarpu jei balų skaičius mažesnis nei 7 – balas yra žemas, paciento gyvenimo kokybė gera [28]. Mūsų gautuose rezultatuose ABQOL atsakytų klausimų balų vidurkis visiems pacientams - $13,8 \pm 6,3$, o TABQOL - $10,2 \pm 3,4$. Tyrimai atlikti Lenkijoje, arabų šalyse taip pat vertino bendrą visų pacientų ABQOL ir TABQOL klausimynų balų skaičių. Lenkijoje ABQOL klausimyno atsakymų balų vidurkis siekė $16,3 \pm 9,9$, TABQOL klausimyno – $15,3 \pm 9,4$ [25], o naujausiame 2019 metų tyrime, kurio metu vertinta egiptiečių ir tunisiečių gyvenimo kokybė, nustatyta jog ABQOL vidutinis balų skaičius visiems pacientams – $16,4 \pm 9,2$, TABQOL – $21,5 \pm 9,4$ [26]. Kinijoje atliktoje studijoje vertintas tik ABQOL klausimyno bendras vidutinis balų skaičius, kuris - $17,23 \pm 1,35$ [24]. Mūsų gautų vidutinių balų skaičius klausimynuose yra kiek mažesnis lyginant su atliktais kitais moksliniais tyrimais, manome dėl to, jog tyrime dalyvavo tik 10 pacientų, taip pat nebuvo nei vieno paciento sergančio pūsline pemfigoidu, kuris reikšmingai veikia paciento gyvenimo kokybę.

Įvertinus ABQOL ir TABQOL lietuviškų versijų vidinį suderinamumą, nustatyta, kad šie klausimynai pasižymi geru patikimumu. Klausimyno ABQOL Kronbacho alfa įvertis – 0,787, TABQOL – 0,724. Šis koeficientas yra nuo nulio iki vieneto. Kuo skaičius arčiau vieneto, tuo skalės vidinis suderinamumas yra didesnis. Publikuotuose moksliniuose tyrimuose ABQOL klausimyno Kronbacho alfa koeficientas svyruoja nuo 0,76 iki 0,95 [6,23,24,25,26], o su TABQOL klausimynu atlikti du moksliniai tyrimai, kurių metu gauti 0,87 ir 0,74 Kronbacho alfa rodikliai [25,26]. Nors atliktuose tyrimuose gaunami kiek aukštesni skalių patikimumo įverčiai, tačiau jei Kronbacho alfa koeficientas yra $> 0,7$, tuomet klausimyno patikimumas yra geras [27].

Ligai specifiniai ABQOL ir TABQOL klausimynai yra pripažinti ir sparčiai plinta visame pasaulyje, šiuo metu jie verčiami į įvairias kalbas ir atliekamos validavimo procedūros. Mūsų rezultatų duomenimis, šie klausimynai užpildomi gana greitai: ABQOL klausimynas vidutiniškai per 5,6 min, TABQOL per 4,6 min. 2019 metais atliktame tyrime nurodoma gana artima klausimynų užpildymo trukmė: ABQOL vidutiniškai buvo užpildomas per 6,6 min., tuo tarpu TABQOL per 5,7 min. [26]. Galima teigti, jog šie klausimynai pacientams yra nesudėtingi, neatimantys daug laiko ir pastangų.

Manome, jog klausimynų validavimo procesas praėjo sėkmingai. Atsižvelgiant į gautus rezultatus, galima teigti, jog ABQOL ir TABQOL skalės atitinka keliamus reikalavimus ir yra tinkamos naudoti Lietuvoje sergančių APL gyvenimo kokybės vertinimui.

15. IŠVADOS

1. Remiantis mokslinės literatūros analize nuspręsta, jog ABQOL ir TABQOL yra ligai specifiniai ir tinkamiausi klausimynai APL sergančių pacientų gyvenimo kokybės vertinimui.
2. Gyvenimo kokybės klausimynai ABQOL ir TABQOL išversti į lietuvių kalbą, adaptuoti ir yra tinkami vertinti gyvenimo kokybę sergantiems APL: klausimynai tiriamiesiems suprantami, apskaičiuotas geras klausimynų vidinis nuoseklumas (Kronbacho alfa koeficientas 0,787 ir 0,724).

16. REKOMENDACIJOS

1. Rekomenduojama vietoj bendrinio DLQI klausimyno naudoti ligai specifinius ABQOL ir TABQOL klausimynus klinikinėje praktikoje ir pildyti kiekvieno paciento apsilankymo metu bei pagal gautus atsakymus vertinti paciento gyvenimo kokybę, pagal poreikį į paciento gydymą įtraukti psichologą, socialinį darbuotoją.

2. Pacientams su fizine negalia klausimyną turėtų padėti užpildyti lydintis asmuo arba apmokytos slaugytojos.

17. LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Diercks G.F., Pas H.H., Jonkman M.F. Immunofluorescence of Autoimmune Bullous Diseases. *Surg Pathol Clin.* 2017 Jun;10(2):505-512.
2. Pollmann R., Eming R. Research Techniques Made Simple: Mouse Models of Autoimmune Blistering Diseases. *J Invest Dermatol.* 2017 Jan;137(1):e1-e6.
3. Penha M.Á., Farat J.G., Miot H.A., Barraviera S.R. Quality of life index in autoimmune bullous dermatosis patients. *An Bras Dermatol.* 2015 Mar-Apr;90(2):190-4.
4. Kouris A., Platsidaki E., Christodoulou C., Armyra K., Korkoliakou P., Stefanaki C., et al. Quality of life, depression, anxiety and loneliness in patients with bullous pemphigoid. A case control study. *An Bras Dermatol.* 2016 Sep-Oct;91(5):601-603.
5. Ali F.M., Johns N., Finlay A.Y., Salek M.S., Piguet V. Comparison of the paper-based and electronic versions of the Dermatology Life Quality Index: evidence of equivalence. *Br J Dermatol* 2017; 117: 1306-15
6. Sebaratnam D.F., Hanna A.M., Chee S.N., Frew J.W., Venugopal S.S., Daniel B.S., et al. Development of a quality-of-life instrument for autoimmune bullous disease: the Autoimmune Bullous Disease Quality of Life questionnaire. *JAMA Dermatol.* 2013 Oct;149(10):1186-91.
7. Baum S., Sakka N., Artsi O., Trau H., Barzilai A. Diagnosis and classification of autoimmune blistering diseases. *Autoimmun Rev.* 2014 Apr-May;13(4-5):482-9.
8. Amber K.T., Murrell D.F., Schmidt E., Joly P., Borradori L. Autoimmune Subepidermal Bullous Diseases of the Skin and Mucosae: Clinical Features, Diagnosis, and Management. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2018 Feb;54(1):26-51.
9. Jindal A., Rao R., Bhogal B.S. Advanced Diagnostic Techniques in Autoimmune Bullous Diseases. *Indian J Dermatol.* 2017 May-Jun;62(3):268-278.
10. Kridin K. Pemphigus group: overview, epidemiology, mortality, and comorbidities. *Immunol Res.* 2018 Apr;66(2):255-270.
11. Porro A.M., Seque C.A., Ferreira M.C.C., Enokihara M.M.S.E.S. Pemphigus vulgaris. *An Bras Dermatol.* 2019 Jul 29;94(3):264-278.
12. Miyamoto D., Santi C.G., Aoki V., Maruta C.W. Bullous pemphigoid. *An Bras Dermatol.* 2019 Mar-Apr;94(2):133-146.

13. Mendes F.B., Hissa-Elian A., Abreu M.A., Gonçalves V.S. Review: dermatitis herpetiformis. *An Bras Dermatol.* 2013 Jul-Aug;88(4):594-9.
14. Genovese G., Venegoni L., Fanoni D., Muratori S., Berti E., Marzano A.V. Linear IgA bullous dermatosis in adults and children: a clinical and immunopathological study of 38 patients. *Orphanet J Rare Dis.* 2019 May 24;14(1):115.
15. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* 1993 Apr;2(2):153-9.
16. Staškutė I. Su sveikata susijusios gyvenimo kokybės samprata, stebėsenos ir vertinimo metodai bei reikšmė sveikatos politikoje. *Sveikatos politika ir valdymas* 2014;1(6):7-19.
17. Sebaratnam D.F., McMillan J.R., Werth V.P., Murrell D.F. Quality of life in patients with bullous dermatoses. *Clin Dermatol.* 2012;30(1):103–107.
18. Kluger N., Pankakoski A., Panelius J. Depression and Anxiety in Patients with Bullous Pemphigoid: Impact and Management Challenges. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2020 Jan 21;13:73-76.
19. Sung J.Y., Roh M.R., Kim S.C. Quality of Life Assessment in Korean Patients with Pemphigus. *Ann Dermatol.* 2015 Oct;27(5):492-8.
20. DLQI Instructions for use and scoring. Interneto prieiga: <http://www.cardiff.ac.uk/dermatology/quality-of-life/dermatology-quality-of-life-index-dlqi/dlqi-instructions-for-use-and-scoring/> [žiūrėta 2020-01-23].
21. Rencz F., Gulácsi L., Péntek M., Szegedi A., Remenyik É., Bata-Csörgő Z., et al. DLQI-R scoring improves the discriminatory power of the Dermatology Life Quality Index in patients with psoriasis, pemphigus and morphea. *Br J Dermatol.* 2019 Aug 16.
22. Zhao C.Y., Murrell D.F. Outcome measures for autoimmune blistering diseases. *J Dermatol.* 2015 Jan;42(1):31-6.
23. Sebaratnam D.F., Okawa J., Payne A., Murrell D.F., Werth V.P. Reliability of the autoimmune bullous disease quality of life (ABQOL) questionnaire in the USA. *Qual Life Res.* 2015 Sep;24(9):2257-60.
24. Yang B., Chen G., Yang Q., Yan X., Zhang Z., Murrell D.F., et al. Reliability and validity of the Chinese version of the autoimmune bullous disease quality of life (ABQOL) questionnaire. *Health Qual Life Outcomes.* 2017 Feb 2;15(1):31.

25. Kalinska-Bienias A., Jakubowska B., Kowalewski C., Murrell D.F., Wozniak K. Measuring of quality of life in autoimmune blistering disorders in Poland. Validation of disease - specific Autoimmune Bullous Disease Quality of Life (ABQOL) and the Treatment Autoimmune Bullous Disease Quality of Life (TABQOL) questionnaires. *Adv Med Sci.* 2017 Mar;62(1):92-96.
26. Saleh M.A., Zaraa I., Doss N., Saleh N.A., Murrell D.F. Assessment of the quality of life of Egyptian and Tunisian autoimmune bullous diseases' patients using an Arabic version of the autoimmune bullous disease quality of life and the treatment of autoimmune bullous disease quality of life questionnaires. *An Bras Dermatol.* 2019 Oct 17;94(4):399-404.
27. Pakalniškienė V. Tyrimo ir įvertinimo priemonių patikimumo ir validumo nustatymas: metodinė priemonė. Vilnius:Vilniaus universitetas, Vilniaus universiteto leidykla, 2012.
28. Wang E.Q., Castrillón Velásquez M.A., Murrell D.F. The effects of autoimmune blistering diseases on work productivity: A review. *Int J Womens Dermatol.* 2018 Feb 9;4(3):131-138.

18. PRIEDAI

Priedas Nr. 1. Tiriamojo asmens informavimo forma

TIRIAMOJO ASMENS INFORMAVIMO FORMA

Lietuvos sveikatos mokslu universiteto medicinos fakulteto studentė Karolina Minikavičiūtė magistrinio darbo rengimo metu atliks tyrimą, skirtą išanalizuoti autoimuninių pūslinių ligų gyvenimo kokybės klausimynų tinkamumą naudoti klinikinėje praktikoje Lietuvoje. Į tyrimą kviečiami abiejų lyčių ≥ 18 metų amžiaus pacientai, sergantys autoimuninėmis pūslinėmis ligomis ir gydomi LSMUL Odos ir venerinių ligų klinikoje. Tyrimo duomenys bus panaudoti tik studijų tikslams, anketą yra anoniminė. Anonimiškumas ir gautų duomenų konfidencialumas garantuojamas.

Tiriamasis
(parašas) (vardas, pavardė)

Studentė Karolina Minikavičiūtė
(parašas)

Darbo mokslinis vadovas Doc. Vesta Kučinskienė
(parašas)

TIRIAMOJO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Aš,, sutinku dalyvauti Lietuvos sveikatos mokslų universiteto medicinos fakulteto studentės Karolinos Minikavičiūtės atliekamame tyrime „Autoimuninės ligomis sergančių pacientų gyvenimo kokybės klausimynų validavimas“.

Tiriamojo asmens parašas

ABQOL (autoimuninės pūslinės ligos įtaka gyvenimo kokybei) anketa

Šioje anketoje domėsimės autoimuninės pūslinės ligos įtaka Jūsų gyvenimo kokybei.

Prašome dešiniame stulpelyje pasirinkti atsakymą, geriausiai apibūdinantį Jūsų jausmus per pastarąsias 7 dienas.

Anketa užpildyta : Taip - Ne

Prašome nurodyti pildymo pradžios laiką : I__I__I val. I__I__I min.

1. Ar jaučiate odos deginimą ar dilgčiojimą, kurį susietumėte su savo pūsline liga?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Kartais <input type="checkbox"/> 0 Niekada
2. Ar jaučiate niežėjimą, kurį susietumėte su savo pūsline liga?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Kartais <input type="checkbox"/> 0 Niekada
3. Ar Jūsų pūslinė liga daro įtaką pasirinkimams vilkėti drabužiams?	<input type="checkbox"/> 3 Turiu stengtis nedėvėti priglundusių drabužių ir atsižvelgti į medžiagą. Turėjau pakeisti įprastai dėvėtus drabužius. <input type="checkbox"/> 2 Turėjau pakeisti daugumą dėvėtų drabužių. <input type="checkbox"/> 1 Turėjau pakeisti kai kuriuos dėvėtus drabužius. <input type="checkbox"/> 0 Neturėjau pakeisti įprastai dėvėtų drabužių
4. Ar pastebėjote, kad reikia daug laiko odai sugyti?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, visada <input type="checkbox"/> 2 Taip, dažnai <input type="checkbox"/> 1 Taip, kartais <input type="checkbox"/> 0 Ne, niekada nesusidūriau su šia problema
5. Ar dėl pūslinės ligos susiduriate su sunkumais, prausiantis vonioje ar duše?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Kartais <input type="checkbox"/> 0 Niekada
6. Ar Jums skauda burną dėl pūslinės ligos sukeltų édančių pažeidimų?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Kartais <input type="checkbox"/> 0 Niekada
7. Ar susirgus pūsline liga, dantenos pradėjo lengvai kraujuoti?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Kartais <input type="checkbox"/> 0 Niekada
8. Ar dėl pūslinės ligos turite vengti ar mažiau vartoti atitinkamų Jums patinkančių maisto produktų ir gėrimų?	<input type="checkbox"/> 3 Nebegaliu valgyti jokio man patikusio maisto <input type="checkbox"/> 2 Galiu valgyti tik kai kuriuos mėgstamus maisto produktus <input type="checkbox"/> 1 Galiu valgyti daugumą man patinkančių produktų <input type="checkbox"/> 0 Galiu valgyti viską, ką mėgstu

<p>9. Ar jaudinatēs dēl savo išvaizdos, įtakotos pūslinēs ligos?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Visada <input type="checkbox"/>2 Dažnai <input type="checkbox"/>1 Kartais <input type="checkbox"/>0 Niekada</p>
<p>10. Ar jaučiatēs prislēgti arba pikti dēl savo pūslinēs ligos?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Visada <input type="checkbox"/>2 Dažnai <input type="checkbox"/>1 Kartais <input type="checkbox"/>0 Niekada</p>
<p>11. Ar dēl pūslinēs ligos jaučiate nerimą ir nesugebate atsipalaiduoti?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Visada <input type="checkbox"/>2 Dažnai <input type="checkbox"/>1 Kartais <input type="checkbox"/>0 Niekada</p>
<p>12. Ar jaudinatēs, kad šeima ir draugai pradēs laikyti Jus keliančiu rūpestį dēl Jūsų ligos?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Visada <input type="checkbox"/>2 Dažnai <input type="checkbox"/>1 Kartais <input type="checkbox"/>0 Niekada</p>
<p>13. Ar pūslinė liga apsunkino Jūsų lytinį gyvenimą?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Visada <input type="checkbox"/>2 Dažnai <input type="checkbox"/>1 Kartais <input type="checkbox"/>0 Niekada</p>
<p>14. Ar pūslinė liga apsunkino Jūsų santykius su draugais ir mylimais žmonėmis?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Dēl ligos turėjau nutraukti santykius ARBA dēl ligos negaliu palaikyti santykių <input type="checkbox"/>2 Mano santykiai labai sudėtingi <input type="checkbox"/>1 Mano santykiai šiek tiek sudėtingi <input type="checkbox"/>0 Tai nepaveikė mano santykių</p>
<p>15. Ar pūslinė liga apsunkino Jūsų socialinį gyvenimą?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Aš nebegaliu išeiti susitikti su žmonėmis <input type="checkbox"/>2 Aš tik kartais galiu išeiti susitikti su žmonėmis <input type="checkbox"/>1 Dažnai galiu išeiti susitikti su žmonėmis <input type="checkbox"/>0 Mano socialiniam gyvenimui tai neturėjo poveikio</p>
<p>16. Ar pūslinė liga sukelia sunkumų darbe arba moksle?</p>	<p><input type="checkbox"/>3 Taip, aš nebegaliu ilgai dirbti arba mokytis <input type="checkbox"/>2 Taip, man sudėtinga dirbti arba mokytis <input type="checkbox"/>1 Taip, dabar šiek tiek sunkiau dirbti arba mokytis <input type="checkbox"/>0 Ne, tai neturėjo įtakos mano darbui ar studijoms ARBA nesusiję</p>

17. Ar dēl pūslinēs ligos jaučiate diskriminacijā iš darbdavio pusēs?	<input type="checkbox"/> 3 Dēl pūslinēs ligos negaliu rasti darbo <input type="checkbox"/> 2 Dēl pūslinēs ligos turējau pakeisti darbu <input type="checkbox"/> 1 Tebeturiu darbu, bet dabar jame sunkiau nei anksčiau <input type="checkbox"/> 0 Mano darbdaviai visiškai supratingi ARBA nesusiję
---	--

Prašome nurodyti pildymo pabaigos laiką : I__I__I val. I__I__I min

Dēkojame, kad skyrēte laiko užpildyti anketa

TABOOL (autoimuninės pūslinės ligos gydymo įtaka gyvenimo kokybei)
anketa

Prašome pasirinkti atsakymą į klausimą, kuris geriausiai apibūdintų Jūsų jausmus per pastarąsias 7 dienas.

Anketa užpildyta : Taip - Ne

1. Ar pastebėjote, kad pradėjus pūslinės ligos gydymą, būtumėte pradėjęs kraujuoti arba atsiranda kraujosrūvų?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Kartais <input type="checkbox"/> 0 Niekada, neturiu šios problemos
2. Ar pradėjus pūslinės ligos gydymą, tapote jautresnis karštam ar šaltam vandeniui?	<input type="checkbox"/> 3 Aš išties jautrus temperatūros pokyčiams <input type="checkbox"/> 2 Kartais būnu jautrus temperatūros pokyčiams <input type="checkbox"/> 1 Kartas nuo karto būnu jautrus temperatūros pokyčiams <input type="checkbox"/> 0 Niekada neturėjau šios problemos
3. Ar turite vartoti medikamentus nustatytu metu?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, tai išties erzina (turiu pakeisti savo valgymo laiką ar miego valandas) <input type="checkbox"/> 2 Taip, tai šiek tiek vargina <input type="checkbox"/> 1 Taip, bet tai nekelia rūpesčių <input type="checkbox"/> 0 Ne
4. Ar vartojate daug vaistų nuo pūslinės ligos?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, tai labai sunku <input type="checkbox"/> 2 Taip, tai gana vargina <input type="checkbox"/> 1 Taip, bet tai nekelia rūpesčių <input type="checkbox"/> 0 Ne
5. Ar dėl pūslinės ligos gydymo Jums buvo atsiradęs žarnyno pūtimas?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Didžiąją laiko dalį <input type="checkbox"/> 1 Tam tikrais momentais <input type="checkbox"/> 0 Visai ne
6. Ar pūslinės ligos gydymas trukdo Jums vaikščioti?	<input type="checkbox"/> 3 Visada <input type="checkbox"/> 2 Didžiąją laiko dalį <input type="checkbox"/> 1 Tam tikrais momentais <input type="checkbox"/> 0 Visai ne
7. Ar nuo pūslinės ligos gydymo pradžios vis dar galite greitai ir aiškiai mąstyti?	<input type="checkbox"/> 1 Ne, tai labai sunku <input type="checkbox"/> 2 Ne, tai gana vargina <input type="checkbox"/> 3 Ne, bet tai nekelia rūpesčių <input type="checkbox"/> 0 Taip
8. Ar manote, kad pūslinės ligos gydymas atima daug Jūsų laiko?	<input type="checkbox"/> 1 Taip, tai labai sunku <input type="checkbox"/> 2 Taip, tai gana vargina <input type="checkbox"/> 3 Taip, bet tai nekelia rūpesčių <input type="checkbox"/> 0 Ne
9. Ar Jus erzina kraujo tyrimai, atliekami dėl pūslinės ligos gydymo?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, aš tikrai nemėgstu ir bijau duoti kraują <input type="checkbox"/> 2 Taip, man nepatinka duoti kraują <input type="checkbox"/> 1 Taip, kartas jie neramina <input type="checkbox"/> 0 Ne, tai manęs nejaudina

10. Ar bijote, kad pasiūlius sumažinti vaistų dozes, atkrisite arba pablogės Jūsų būklė?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, apie tai galvoju visą laiką <input type="checkbox"/> 2 Taip, labai dėl to nerimauju <input type="checkbox"/> 1 Taip, kartais dėl to nerimauju <input type="checkbox"/> 0 Ne, manęs tai niekada nejaudina
11. Ar bijote, kad pūslinės ligos gydymas sukels šalutinį poveikį?	<input type="checkbox"/> 3 Nuolat nerimauju dėl šalutinio poveikio <input type="checkbox"/> 2 Kartais nerimauju dėl šalutinio poveikio <input type="checkbox"/> 1 Retai kada nerimauju dėl šalutinio poveikio <input type="checkbox"/> 0 Niekada dėl to ne nerimauju
12. Ar dėl pūslinės ligos gydymo išvargstate ir tampate mieguistas?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, nuolat <input type="checkbox"/> 2 Taip, dažnai <input type="checkbox"/> 1 Taip, kartais <input type="checkbox"/> 0 Ne, niekada
13. Ar bijote, kad dėl pūslinei ligai gydyti naudojamų imunitetą slopinančių vaistų galite susirgti infekcinėmis ligomis?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, nuolat dėl to jaudinuosi <input type="checkbox"/> 2 Taip, labai dėl to jaudinuosi <input type="checkbox"/> 1 Taip, kartais dėl to jaudinuosi <input type="checkbox"/> 0 Ne, visai dėl to nesijaudinu
14. Ar turėjote apriboti savo veiklą, nes bijote susirgti dėl taikomo pūslinės ligos gydymo?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, nebeužsiimu jokia man patikusia veikla <input type="checkbox"/> 2 Taip, turėjau atsisakyti daug man patikusių veiklų <input type="checkbox"/> 1 Taip, turėjau atsisakyti kai kurių man patikusių veiklų <input type="checkbox"/> 0 Ne, vis dar galiu daryti viską, kas man patinka
15. Ar pradėjus pūslinės ligos gydymą, atsirado neigiamų minčių arba pradėjote sapnuoti košmarus?	<input type="checkbox"/> 3 Visą laiką <input type="checkbox"/> 2 Dažnai <input type="checkbox"/> 1 Retai <input type="checkbox"/> 0 Niekada
16. Ar pūslinė liga trukdo Jūsų atostogoms?	<input type="checkbox"/> 3 Nebegaliu vykti atostogų, tai per daug vargina ir sukelia per daug nepatogumų <input type="checkbox"/> 2 Išvykti atostogų sudėtinga <input type="checkbox"/> 1 Išvykti atostogų šiek tiek sudėtingiau nei anksčiau <input type="checkbox"/> 0 Pūslinė liga netrukdo man išvykti atostogų
17. Ar pūslinės ligos gydymas sukėlė Jums finansinių problemų?	<input type="checkbox"/> 3 Taip, neturiu lėšų sumokėti už gydymą <input type="checkbox"/> 2 Taip, turėjau ženkliai sumažinti savo išlaidas <input type="checkbox"/> 1 Taip, turėjau šiek tiek sumažinti savo išlaidas <input type="checkbox"/> 0 Ne

Dėkojame, kad skyrėte laiko užpildyti anketą