

Επικύρωση του ερωτηματολογίου SURVEY OF AUTONOMIC SYMPTOMS στην Ελληνική γλώσσα σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2



Θεοδώρα Σέμεν

Θεοδώρα Σέμεν¹, Νικόλαος Παπάνας²

1. Κέντρο Υγείας Ορεστιάδας
2. Διαβητολογικό Κέντρο-Ιατρείο Διαβητικού ποδιού, Β΄ Παθολογική Κλινική, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Αλεξανδρούπολη

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Θ. Σέμεν,

Αγίων Θεοδώρων 196, Ορεστιάδα, 68200,

Τηλ: 6944657711

Email: semdora@hotmail.com

Περίληψη

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η επικύρωση του ερωτηματολογίου Survey of Autonomic Symptoms (SAS) για την νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 στην Ελληνική γλώσσα. Για την απόδοση στην Ελληνική γλώσσα ακολουθήθηκαν οι εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες για να διασφαλιστεί η εγκυρότητα της μετάφρασης και να διασφαλιστεί ότι αυτό θα παραμείνει απλό, σαφές, εύκολο στη χρήση και κατανοητό από τους Έλληνες ασθενείς, όπως και η αντίστοιχη αγγλική έκδοση, καθώς και εστιασμένο στην ακριβή αξιολόγηση των συμπτωμάτων του αυτόνομου νευρικού συστήματος σε άτομα με διαβήτη. Το ερωτηματολόγιο στη συνέχεια μοιράστηκε σε ένα δείγμα 40 ατόμων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, ώστε να αξιολογηθεί η εγκυρότητα του. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η ελληνική έκδοση του SAS είναι εύκολη στη χρήση για τον εξεταζόμενο. Ωστόσο, απαιτούνται διευκρινήσεις στις ερωτήσεις για την αξιολόγηση των συμπτωμάτων της εφίδρωσης.

Λέξεις ευρητηριασμού: αυτόνομο νευρικό σύστημα, εγκυρότητα, επιπλοκές, ερωτηματολόγιο SAS, νευροπάθεια, σακχαρώδης διαβήτης.

Validation of the SURVEY OF AUTONOMIC SYMPTOMS questionnaire in Greek language in subjects with type 2 diabetes mellitus

Theodora Semen¹, Nikolaos Papanas²

1. Health Center of Orestiada
2. Diabetes Centre-Diabetic Foot Clinic, Second Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, University Hospital of Alexandroupolis, Alexandroupolis

Corresponding author: **T. Semen**, Agion Theodoron 196, Orestiada, 68200, Tel: 6944657711, **Email: semdora@hotmail.com**

Summary

This work aimed to study the validity of the Survey of Autonomic Symptoms (SAS) questionnaire for autonomic neuropathy translated into Greek in subjects with type 2 diabetes mellitus. The development of the Greek version of SAS followed specific guidelines, to ensure the validity of the translation and to make sure that it would remain simple, clear, easy to use and understandable by Greek subjects, equally well as the corresponding English version. The Greek version also focused on accurate assessment of the symptoms of the autonomic nervous system in patients with diabetes. The questionnaire was delivered to 40 subjects with type 2 diabetes mellitus, to assess its validity. Our results indicated that the Greek version of SAS is easy for participants to complete. However, some changes in the phrasing of questions for the assessment of the symptoms of sudomotor system are needed to increase understandability by participants and validity of their responses.

Keywords: autonomic neuropathy, complications, diabetes mellitus, neuropathy, SAS questionnaire, tool, validity.

Εισαγωγή

Η διαβητική νευροπάθεια αποτελεί ιδιαίτερα συχνή χρόνια επιπλοκή του σακχαρώδους διαβήτη¹. Η πιο συνηθισμένη κλινική της εκδήλωση είναι η χρόνια συμμετρική αισθητικοκινητική πολυνευροπάθεια (η διαβητική περιφερική νευροπάθεια)^{1,2}.

Επίσης, σημαντική αύξηση της νοσηρότητας επιφέρει η διαβητική νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ΑΝΣ). Αυτή μπορεί να προσβάλει όλα τα όργανα του σώματος, ενώ οι κλινικά σημαντικότερες εκδηλώσεις αφορούν την καρδιά και τα αγγεία (π.χ. ορθοστατική υπόταση, αρρυθμίες) καθώς και το γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετοι)³.

Η διάγνωση της διαβητικής νευροπάθειας στηρίζεται στην κλινική εικόνα και σε ειδικές δοκιμασίες¹⁻³. Ειδικότερα, η διάγνωση της νευροπάθειας του ΑΝΣ επικράτησε να επικεντρώνεται στην εξέταση των κλασικών καρδιαγγειακών αντανακλαστικών (π.χ. εξέταση της φυσιολογικής αναπνευστικής αρρυθμίας, ορθοστατική υπόταση κ.ά.)³. Ωστόσο, λόγω της ετερογένειας των εκδηλώσεων και της πολυπλοκότητας των δοκιμασιών, η νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος σπάνια εξετάζεται και συνήθως διαγιγνώσκεται όψιμα³.

Έτσι, έχει προταθεί ως δοκιμασία διαλογής (screening test) για τη διαβητική νευροπάθεια του ΑΝΣ και το ερωτηματολόγιο Survey of Autonomic Symptoms (SAS)⁴. Το ερωτηματολόγιο αυτό αξιολογεί τόσο την παρουσία συμπτωμάτων του αυτόνομου νευρικού συστήματος, όσο και τον βαθμό της σοβαρότητας του καθενός. Είναι εύχρηστο και αξιόπιστο, ενώ η εγκυρότητα και η αξιοπιστία του έχουν αποδειχθεί.

Ωστόσο, το ερωτηματολόγιο SAS δεν έχει μέχρι σήμερα αποδοθεί στην ελληνική γλώσσα. Σκοπός λοιπόν της παρούσας

εργασίας είναι η επικύρωση της μετάφρασης του ερωτηματολογίου SAS για τη νευροπάθεια του ΑΝΣ στην ελληνική γλώσσα.

Ασθενείς και μέθοδος

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε στο Διαβητολογικό Κέντρο της Β΄ Παθολογικής κλινικής του ΔΠΘ στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης. Η μελέτη εγκρίθηκε από την επιτροπή δεοντολογίας και τα άτομα συμμετείχαν με την έγκρισή τους έπειτα από κατάλληλη ενημέρωση.

Στην μελέτη συμπεριλήφθηκαν άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (Τ2ΣΔ). Αποκλείστηκαν εκείνοι που ελάμβαναν φάρμακα τα οποία επηρεάζουν την λειτουργία του ΑΝΣ. Αρχικά προσεγγίστηκαν 64 άτομα, οι οποίοι ερωτήθηκαν αν επιθυμούσαν να συμμετάσχουν στη μελέτη. Τελικά, 40 άτομα με Τ2ΣΔ δέχτηκαν να λάβουν μέρος και συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο.

Το ερωτηματολόγιο αποτελείται από 11 ερωτήσεις για τις γυναίκες και από 12 ερωτήσεις για τους άνδρες, οι ερωτήσεις αφορούν τους εξής τομείς: ορθοστατική υπόταση, σύστημα εφίδρωσης, αγγειοκινητική λειτουργία, γαστρεντερικό σύστημα και ουροποιητική και σεξουαλική δυσλειτουργία. Για την αξιολόγηση της ύπαρξης των συμπτωμάτων διαβητικής αυτόνομης νευροπάθειας, οι ασθενείς κλήθηκαν να απαντήσουν σε μια κλίμακα «Ναι» ή «Όχι». Για την αξιολόγηση της σοβαρότητας και βαρύτητας των συμπτωμάτων, χρησιμοποιήθηκε όπως και στην αρχική έκδοση μια κλίμακα 5 σημείων από το 1 έως το 5, όπου οι ασθενείς ανέφεραν τον βαθμό στον οποίο είναι ενοχλητικό κάθε σύμπτωμα. Η κλίμακα των απαντήσεων έχει ως εξής: 1= καθόλου, 2 =

Πίνακας 1.
Το ερωτηματολόγιο SAS στην ελληνική γλώσσα.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΥΤΟΝΟΜΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ			
Σύμπτωμα/ πρόβλημα υγείας	Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα απαντήστε με ναι ή όχι		Εάν απαντήσατε ναι, πόσο θα λέγατε ότι σας ενοχλεί το σύμπτωμά σας (1=καθόλου, 2=λίγο, 3=μέτρια, 4=αρκετά, 5=πολύ)
	Ναι (1)	Όχι (2)	
1 Έχετε συμπτώματα ζάλης?	1	2	1 2 3 4 5
2 Έχετε ξηρότητα στόματος ή οφθαλμών?	1	2	1 2 3 4 5
3 Είναι τα πόδια σας ωχρά ή κυανά ή (έχετε παρατηρήσει αλλαγή στο χρώμα των ποδιών σας ωχρό ή κυανό)?	1	2	1 2 3 4 5
4 Είναι τα πόδια σας πιο κρύα από ότι το υπόλοιπο σώμα σας?	1	2	1 2 3 4 5
5 Έχει μειωθεί η εφίδρωση στα πόδια σας σε σύγκριση με το υπόλοιπο σώμα σας?	1	2	1 2 3 4 5
6 Έχει μειωθεί η εφίδρωση των ποδιών σας ή απουσιάζει? (για παράδειγμα μετά από σωματική άσκηση ή κατά τους θερμούς μήνες?)	1	2	1 2 3 4 5
7 Έχει αυξηθεί η εφίδρωση των χεριών σας σε σύγκριση με το υπόλοιπο σώμα σας?	1	2	1 2 3 4 5
8 Έχετε ναυτία, έμετο ή φούσκωμα μετά από κατανάλωση μικρού γεύματος?	1	2	1 2 3 4 5
9 Έχετε επίμονη διάρροια ? (περισσότερο από 3 διαρροϊκές κενώσεις την ημέρα)	1	2	1 2 3 4 5
10 Έχετε επίμονη δυσκοιλιότητα? (λιγότερο από 1 κένωση μέρα παρά μέρα (ή κάθε δεύτερη μέρα)	1	2	1 2 3 4 5
11 Έχετε ακράτεια ούρων?	1	2	1 2 3 4 5
12 Έχετε προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας? (για τους άνδρες)	1	2	1 2 3 4 5

λίγο, 3= μέτρια, 4= αρκετά, 5= πολύ (ενοχλητικό). Όπως και στην Αγγλική έκδοση για την ύπαρξη ενός συμπτώματος ο ασθενής λαμβάνει 1 βαθμό, ενώ δεν λαμβάνει κανένα βαθμό (0) σε απουσία συμπτωμάτων. Η συνολική βαθμολογία (score) που μπορούν να λάβουν οι ασθενείς ως προς την ύπαρξη των συμπτωμάτων κυμαίνεται, όπως και στην Αγγλική έκδοση από 0-11 για τις γυναίκες και σε 0-12 για τους

άνδρες. Η βαθμολογία για τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων κυμαίνεται στις γυναίκες από 0-55 και για τους άνδρες από 0-60.

Αρχικά, έγινε μετάφραση του ερωτηματολογίου από τα αγγλικά στα ελληνικά και δοκιμή αυτής σε 10 άτομα με Τ2ΣΔ, για να ελεγχθεί αν είναι κατανοητό και να διορθωθούν τυχόν ασάφειες και δυσνόητες έννοιες. Έπειτα έγινε μετάφρα-

ση πίσω στην μητρική του γλώσσα (backtranslation) από δύο ανεξάρτητους μεταφραστές. Το ερωτηματολόγιο που προέκυψε συγκρίθηκε με την πρωτότυπη Αγγλική έκδοση. Συγκρίθηκε η διαφοροποίηση μεταξύ των δύο αγγλικών κειμένων, της πρωτότυπης και της μεταφρασμένης πίσω στα αγγλικά. Τυχόν διαφορές θα έπρεπε να οδηγήσουν σε διορθώσεις στην ελληνική έκδοση, ώστε στην τελική μορφή να αποδίδεται το ίδιο νόημα με την αγγλική έκδοσή. Η τελική μορφή του ερωτηματολογίου (Πίνακας 1) διανεμήθηκε στους συμμετέχοντες.

Αποτελέσματα

Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου δεν διήρκεσε πάνω από 5 λεπτά για κανέναν συμμετέχοντα. Έτσι, το ερωτηματολόγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκολα σε σύντομο χρονικό διάστημα και είναι απλό στη χρήση, όπως η αρχική αγγλική έκδοση του ερωτηματολογίου.

Η πλειονότητα των εξεταζομένων ζήτησαν διευκρινίσεις σχετικά με τις ερωτήσεις 5, 6 και 7, οι οποίες αφορούν τις διαταραχές της εφίδρωσης. Οι συμμετέχοντες ζήτησαν να προσδιοριστεί ένας χρόνος αναφοράς, σχετικά με το χρονικό διάστημα κατά το οποίο και μετά άρχισαν να παρουσιάζονται διαταραχές εφίδρωσης. Επιπλέον, κατά την απάντηση των ερωτηματολογίων, παρατηρήθηκε ότι μεταξύ των ανδρών, υπήρχε δισταγμός στην απάντηση της 12ης ερώτησης, που αφορούσε τη στυτική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, δε γνωρίζουμε σε ποιο βαθμό οι συμμετέχοντες απάντησαν με ειλικρίνεια.

Οι συμμετέχοντες δεν εξέφρασαν απορίες ή ερωτήσεις σε άλλα ερωτήματα. Δήλωσαν ότι οι ερωτήσεις ήταν εύκολα κατανητές.

Συζήτηση

Η παρούσα μελέτη έδειξε ότι το Ελληνικό ερωτηματολόγιο SAS είναι εύκολο στη χρήση του από άτομα με Τ2ΣΔ και από ιατρούς. Τα ευρήματά μας αυτά συνάδουν με εκείνα των αρχικών ερευνητών στην Αγγλική γλώσσα⁴. Ανάλογη ευχρηστία και αξιοπιστία του ερωτηματολογίου έχει βρεθεί στην Κορεατική⁵ και στη Γερμανική γλώσσα⁶.

Οι απορίες και οι διευκρινήσεις που ζήτησαν οι εξεταζόμενοι αφορούσαν τις διαταραχές της εφίδρωσης. Φαίνεται ότι οι ερωτήσεις αυτές χρειάζονται αναδιτύπωση, ώστε να γίνουν ευκολότερα κατανοητές στην Ελληνική γλώσσα.

Η μελέτη αυτή είναι πρωτότυπη, αλλά έχει και περιορισμούς. Ο σημαντικότερος είναι το γεγονός ότι η μελέτη της εγκυρότητας του ερωτηματολογίου SAS στην ελληνική γλώσσα δεν αξιολογήθηκε με στατιστικές μεθόδους, αλλά αυτό ξέφυγε από τους σκοπούς της μελέτης. Επιπλέον, το μέγεθος του δείγματος ήταν

μικρό. Έτσι, χρειαζόμαστε περαιτέρω επιβεβαίωση σε μεγαλύτερη ομάδα εξεταζομένων.

Συμπερασματικά, η Ελληνική έκδοσή του ερωτηματολογίου SAS αναδείχτηκε εύχρηστη και χρήσιμη για τον αδόξο έλεγχο των συμπτωμάτων της ΑΝΣ σε άτομα με Τ2ΣΔ. Η απόδοση του ερωτηματολογίου στη γλώσσα μας αναμένεται να βελτιώσει τον, έστω αδόξο, έλεγχο της διαβητικής νευροπάθειας του ΑΝΣ στην Ελλάδα. Αναμένεται τώρα επιβεβαίωση και περαιτέρω εμπειρία σε μεγαλύτερο δείγμα.

Βιβλιογραφία

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2014;37:81-90.
2. Deli G, Bosnyak E, Pusch G, Komoly S, Feher G. Diabetic neuropathies: diagnosis and management. *Neuroendocrinology* 2013;98:267-80.
3. Ewing DJ, Clarke B F Autonomic neuropathy: its diagnosis and prognosis. *Clin Endocrinol Metab* 1986;15:855-88.
4. Zilliox L, Peltier AC, Wren PA, Anderson A, Smith AG, Singleton JR et al. Assessing autonomic dysfunction in early diabetic neuropathy the survey of autonomic symptoms. *Neurology* 2011;76:1099-105.
5. Kim SH, Lee K, Jin HY, Baek HS, Park TS. Relationship between the Korean version survey of the autonomic symptoms score and cardiac autonomic neuropathy parameters in patients with diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Metab J* 2014;38:349-55.
6. Jost WH, Papanas N, Rizos A, Russell JW, Ziegler D. Interkulturelle Adaptation des Survey of Autonomic Symptoms (SAS). *Diabetologie und Stoffwechsel* 2012;7:30-2.

Προσεχή Συνέδρια, Επιστημονικές Εκδηλώσεις στην Ελλάδα και το Εξωτερικό, στην Παθολογία και τις συναφείς Ειδικότητες

Επιμέλεια: **Μάρθα Αποστολοπούλου,**
Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ.



- **39ο Πανελλήνιο Συνέδριο Γαστρεντερολογίας, 10-13/10/2019**, ξενοδοχείο Ramada Plaza Thraki, Αλεξανδρούπολη, Ελληνική Γαστρεντερολογική Εταιρεία
- **40ο Πανελλήνιο Καρδιολογικό Συνέδριο, 17 - 19/ 10/ 2019**, Ξενοδοχείο Du Lac, Ιωάννινα, Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία
- **Πανελλήνιο Εκπαιδευτικό Σεμινάριο της Ελληνικής Εταιρείας Αγγειακών Εγκεφαλικών Νόσων:** Σύγχρονη θεραπευτική και αντιμετώπιση των αγγειακών παθήσεων του εγκεφάλου, 1-3/11/2019, Electra Palace Athens, Αθήνα
- **30ο Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο, 7-10/11/2019**, Μέγαρο Διεθνές Συνεδριακό Κέντρο, Αθήνα, Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία
- **33ο Πανελλήνιο Ετήσιο Συνέδριο Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης & Εκπαίδευσης για τον Σακχαρώδη Διαβήτη, 13-17/11/ 2019**, Makedonia Palace, Θεσσαλονίκη, Ελληνική Εταιρεία Μελέτης & Εκπαίδευσης για τον Σακχαρώδη Διαβήτη
- **Συνέδριο Θέματα Παθολογίας:** Υπέρταση, Λιπίδια, Σακχαρώδης Διαβήτης, Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια, 22 - 23/11/ 2019, Grand Serai, Ιωάννινα, Εταιρεία Παθολογίας Ελλάδος
- **Γηριατρικός ασθενής σε ανάγκη χρόνιας φροντίδας:** από την κοινότητα στις δομές υγείας και πάλι πίσω, 2nd Pre-Congress Seminar EuGMS Athens 2020, 22-23/11/ 2019, Mediterranean Palace Hotel, Θεσσαλονίκη, European Geriatric Medicine Society
- **5ο Πανελλήνιο Συνέδριο της Ελληνικής Εταιρείας Εξωνοσοκομειακής Επείγουσας Ιατρικής με θέμα «Το επείγον στο σπίτι. Ιατρική εκτός νοσοκομείου», 23 / 11/2019**, Ξενοδοχείο Divani Caravel. Αθήνα, Ελληνική Εταιρεία Εξωνοσοκομειακής Επείγουσας Ιατρικής
- **11ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ανοσολογίας, 5 - 7/12/2019**, Μουσείο Μπενάκη Πειραιώς 138, Αθήνα, Ελληνικής Εταιρείας Ανοσολογίας
- **Πανελλήνιο Συνέδριο Επαγγελματικής Ένωσης Παθολόγων Ελλάδος, 12 - 15/12/ 2019**, Ξενοδοχείο KAIMAK INN, Άγιος Αθανάσιος Πέλλας, Επαγγελματική Ένωση Παθολόγων Ελλάδος