

Надійшла 22.12.2021

Акцептована 28.02.2022

УДК 616.61-006-07:612.014.46

DOI 10.26641/2307-5279.26.1.2022.260442

УРОЛОГІЯ

Ukrainian Version of the Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) for Diagnostics and Patient-Reported Outcome of Acute Uncomplicated Cystitis. Part I. Linguistic validation and Cognitive assessment

K.G. Naber¹, orcid: 0000-0003-1304-5403, e-mail: kurt@nabers.de

J.F. Alidjanov², orcid: 0000-0003-2531-4877, e-mail: dr.alidjanov@gmail.com

Y.M. Dekthiar³, orcid: 0000-0003-0256-9279, e-mail: ddoctor@i.ua

R.M. Molchanov⁴, orcid: 0000-0002-9589-8364, e-mail: rob_molch@yahoo.com

E.G. Sonnyk⁵, orcid: 0000-0001-6693-8534, e-mail: evgensochnik1964@gmail.com

S.P. Pasiechnikov⁶, orcid: 0000-0003-1416-1262, e-mail: inflam@ukr.net

P. Samchuk⁶, orcid: 0000-0001-6164-8634, e-mail: psamchuk1988@gmail.com

V.P. Stus⁷, orcid: 0000-0002-4539-8126, e-mail: viktor.stus@gmail.com

N.V. Havva⁷, orcid: 0000-0001-6986-0920, e-mail: natalihavva@gmail.com

I.M. Antonyan⁸, orcid: 0000-0002-5594-6210, e-mail: im.antonyan@gmail.com

A. Pilatz², orcid: 0000-0001-8072-1841,

e-mail: adrian.pilatz@chiru.med.uni-giessen.de

F.M.E. Wagenlehner², orcid: 0000-0002-2909-0797,

e-mail: Florian.Wagenlehner@chiru.med.uni-giessen.de

¹ *Technical University of Munich, Munich, Germany*

² *Justus-Liebig University of Giessen, Giessen, Germany*

³ *Odessa National Medical University, Odessa, Ukraine*

⁴ *Dnipro State Medical University, Dnipro, Ukraine*

⁵ *Poltava Regional Clinical Hospital named after M.V. Sklifosovsky Poltava, Ukraine*

⁶ *Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine*

⁷ *Dnipropetrovsk Regional Clinical Hospital named after I.I. Mechnikov, Dnipro State Medical University, Dnipro, Ukraine*

⁸ *Municipal Noncommercial Enterprise of Kharkiv Regional Council "Regional Medical Clinical Center of Urology and Nephrology named after V.I. Shapoval", Kharkiv, Ukraine*

Keywords:

cystitis, questionnaire, acute cystitis symptom score, observation

For citation:

ДСТУ 8302 2015:

Naber K.G., Alidjanov J.F., Dekthiar Y.M., Molchanov R.M., Sonnyk E.G., Pasiechnikov S.P., Samchuk P., Stus V.P., Havva N.V., Antonyan I.M., Pilatz A.,

SUMMARY

The Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) was originally developed in Uzbek and Russian language as a self-reporting questionnaire for the clinical diagnosis and follow-up of an acute episode of uncomplicated cystitis (AC) in women based on complains and their effect on the quality of life. After professional forward and backward translations the cognitive assessment of the Ukrainian version of the ACSS was performed in female subjects with different ages and educational levels and in medical professionals treating such patients. After considering all comments of the female subjects and the professionals the final version of

Wagenlehner F.M.E. Ukrainian Version of the Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) for Diagnostics and Patient-Reported Outcome of Acute Uncomplicated Cystitis. Part I. Linguistic validation and Cognitive assessment. *Урологія*. 2022. Т. 26, № 1. С. 5–11. DOI: 10.26641/2307-5279.26.1.2022.260442.

APA:

Naber, K.G., Alidjanov, J.F., Dekthiar, Y.M., Molchanov, R.M., Sonnyk, E.G., Pasiechnikov, S.P., Samchuk, P., Stus, V.P., Havva, N.V., Antonyan, I.M., Pilatz, A., & Wagenlehner, F.M.E. (2022). Ukrainian Version of the Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) for Diagnostics and Patient-Reported Outcome of Acute Uncomplicated Cystitis. Part I. Linguistic validation and Cognitive assessment. *Urologiya*, 26(1), 5–11. DOI: 10.26641/2307-5279.26.1.2022.260442.

the Ukrainian ACSS could be obtained to be further used in clinical studies.

INTRODUCTION

Вступ

Urinary tract infections (UTIs) are among the most prevalent infectious diseases in general practice [9], and of these, 80% are classified as uncomplicated UTIs (uUTIs). Although current guidelines recommend the use of antibiotics (ABs) as the first choice of treatment for the acute phase of uUTIs [6, 12], several prospective randomized, placebo-controlled studies have been performed already comparing antibiotic therapy with symptomatic therapy [10, 13, 14]. These results were compelling enough for the updated German Clinical Guidelines [12] to encourage the use of the non-AB symptomatic treatment in selected cases of acute lower uUTIs with mild-to-moderate symptoms.

If clinical outcome becomes the most crucial study aim, well defined clinical inclusion, as well as patient-reported outcome criteria, needs to be established, for which the Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) questionnaire was developed initially in Uzbek and Russian languages [2, 3, 4] and now translated and validated in many other languages.

The aim of the current study was the cognitive assessment of the Ukrainian version of the ACSS in female subjects with or without history of acute uncomplicated cystitis (AC).

MATERIALS AND METHODS

Матеріали і методи дослідження

The ACSS was developed as a self-reporting questionnaire for the clinical diagnosis of AC based on complains. It combines graded assessment of the severity of symptoms and their effect on the quality of life. The ACSS is consisted of two parts: diagnostic (part A) and follow-up (part B) forms. Both parts include four identical domains, containing a) six items for “typical” symptoms of AC, b) four items for differential diagnoses, c) three items for the quality of life and d) five items for additional conditions. Part B contains in addition one more domain, called “Dynamics” directed to monitor changes in the condition of the patient during follow-up.

The complete process of the linguistic validation of the Ukrainian version of the ACSS was conducted in 2014 by Mapi SAS according to accepted international standards for translation, validation, and adaptation of health-related quality of life measures and patient-reported outcomes [1]. Two independent professional translators performed two forward translations from the original Russian version [2, 3, 4] into Ukrainian. After reconciliation and merging the two forward-translated versions, the backward translation into the original language was

performed by a qualified translator to eliminate any discrepancies. The consensus version of the Ukrainian ACSS was then validated by a cognitive interview with five women suffering from symptoms of AC. This version of the Ukrainian ACSS was used in a non-inferiority phase III study comparing antibiotic and non-antibiotic therapy of the AC [14].

For the additional cognitive assessment of the Ukrainian version of the ACSS, female subjects of different ages and educational levels and physicians treating those patients were asked to comment on each question of the ACSS, whether there were any difficulties in understanding and/or answering the specific questions. All comments were discussed within the scientific committee (SC), consisting of the local investigators and the copyright holders of the ACSS. If needed, minor linguistic adaptations were performed.

Ethical Considerations. This non-interventional study was performed following the rules of good clinical practice (GCP) as defined in the International Council for Harmonization (ICH) and in accordance with the regulations of the Declaration of Helsinki and applicable European regulations and standard operating procedures (SOPs) for clinical investigation and documentation, national and local laws and regulations. Before including any female subjects in the study, ethical approval of the protocol was received for the study in Ukraine by the Ethics Committee of Communal Non-Profit Enterprise "City Clinical Hospital #10" of Odesa City Council" meeting 23.06.2020, Ethics Committee of Communal Non-Profit Enterprise "City Clinical Hospital #6 of Dnipro City Council, dated 21.05.2020 #184, Ethics Committee of the Aleksander Clinical Hospital Kyiv City, dated 03.12.2019 #194, Ethics Committee of the Healthcare Department State Administration Communal Enterprise "Poltava Regional Clinical Hospital named after N.V. Sklifosovsky of Poltava Regional Council" meeting 04.09.2020 #29. Women who were willing to participate signed a consent form and a three-digit code was assessed to them, which was used to analyze the data.

RESULTS AND DISCUSSION

Результати та їх обговорення

The additional cognitive assessment in Ukraine was performed in 4 urological centers, including a total of 9 female subjects with a median (range) age of 37 (22-79) years and with different educational levels: grade school (n=1), high school (n=5), college (n=3). In addition, four urologists with a median (range) age of 33 (25-55) years treating those patients also contributed to the cognitive assessment.

The final study versions of the Ukrainian ACSS of parts A and B are presented in Fig. 1 and Fig. 2, respectively.

There are already other questionnaires developed for patients with acute UTI [7, 8, 11, 15], but none were validated for diagnosis, differential diagnosis, or assessing severity, quality of life, and monitoring treatment efficacy in these patients, as opposed to the ACSS.

If questionnaires for patients are to be used in different languages, it is essential to follow authorized and approved international guidelines, as was performed earlier by the Mapi SAS [5, 14]. In addition, it is crucial to use such a linguistically validated translation for a cognitive assessment procedure to get feedback from respondents of different ages and educational backgrounds to be understood equally well by all such individuals.

If patients are asked to rate symptoms according to their severity, by principle, this measure must be subjective but it uses the same format before and after treatment. At further follow-up visits, patients will develop their unique patterns, which can then be collected and analyzed to create an overall average pattern representing the patient-reported outcome measure to compare clinical outcomes between patients groups in comparative clinical studies.

CONCLUSIONS

Висновки

Since the Ukrainian ACSS is now linguistically validated and cognitively assessed, it could be used in a prospective interventional or non-interventional comparative clinical study including female patients with symptoms suspected of AC compared to female subjects, either healthy or with other diseases, but not related to UTIs. Therefore, the patients and controls should be asked to fill in part A of the ACSS questionnaire at the baseline visit, and patients should also be asked to fill in part B at follow-up visits, e.g., during and end of treatment, at the test of cure and later, if appropriate, to determine earlier and continued clinical outcome results.

ACKNOWLEDGMENT

Подяка

The authors thank Dr. Bilal Huseinov, Dr. Serhiy Panasenکو, Dr. Oleksandr Pyptyuk, Dr. Pavlo Samchuk, and Sergey Koval, all from Ukraine, for contributing to the Scientific Committee.

The forward and backward translations of the ACSS were performed by Mapi SAS, 27 Rue de la Villette, 69003 Lyon, France.

Опитувальник оцінки симптомів гострого циститу - ACSS

ПЕРШИЙ ВІЗИТ - Частина А (Діагностика)

Час: : Дата заповнення запитальника: / / (дд/мм/рррр)

Будь ласка, вкажіть, чи були у Вас перелічені нижче симптоми за останні 24 години та наскільки тяжкими вони були:						
Будь ласка, позначте лише одну відповідь по кожному		0	1	2	3	
Типові симптоми	1	Часте сечовипускання у невеликих об'ємах (часте відвідування туалету)	<input type="checkbox"/> Ні 4 або менше разів на добу	<input type="checkbox"/> Так, трохи частіше, ніж зазвичай 5-6 разів на добу	<input type="checkbox"/> Так, помірно частіше, ніж зазвичай 7-8 разів на добу	<input type="checkbox"/> Так, дуже часто 9-10 або більше разів на добу
	2	Термінове сечовипускання (раптові і нестримні позиви до сечовипускання)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	3	Пекучий біль при сечовипусканні	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	4	Відчуття неповного випорожнення сечового міхура (зберігається відчуття того, що сечовий міхур після сечовипускання випорожнений не до кінця)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	5	Біль у нижній частині живота (у надлобковій ділянці), не асоційована з сечовипусканням	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	6	Помітна кров у сечі (не пов'язана з менструацією)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
Сума балів за розділом «Типові» = балів						
Відмінні	7	Біль у попереку (біль з одного або двох боків попереку)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	8	Ненормальні виділення зі статевих шляхів (за кількістю та/або кольором та/або запахом)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	9	Виділення з сечовипускного каналу (без сечовипускання)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	10	Відчуття підвищення температури/ лихоманки/ ознобу. Температура тіла вимірювалась. <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні ≤37,5°C	<input type="checkbox"/> Так, злегка 37,6-37,9°C	<input type="checkbox"/> Так, помірно 38,0-38,9°C	<input type="checkbox"/> Так, сильно ≥39,0°C
Сума балів за розділом «Відмінні» = балів						
Якість життя	11	Будь ласка, оцініть, наскільки сильний дискомфорт Ви відчували через ці симптоми за останні 24 години (позначте один найбільш відповідний для Вас варіант): <input type="checkbox"/> 0 Жодного дискомфорту (Почувалася так само добре, як зазвичай) <input type="checkbox"/> 1 Лепкий дискомфорт (Почувалася дещо гірше, ніж зазвичай) <input type="checkbox"/> 2 Помірний дискомфорт (Почувалася набагато гірше, ніж зазвичай) <input type="checkbox"/> 3 Сильний дискомфорт (Почувалася жакливо)				
	12	Будь ласка, вкажіть, якою мірою ці симптоми заважали Вам займатися щоденними справами/працювати в останні 24 години (Позначте один найбільш відповідний варіант): <input type="checkbox"/> 0 Жодною мірою не вплинули (Працювала, як зазвичай в робочий день) <input type="checkbox"/> 1 Злегка вплинули (Симптоми змусили мене працювати менше) <input type="checkbox"/> 2 Помірно вплинули (Звичайні щоденні справи вимагали значних зусиль) <input type="checkbox"/> 3 Сильно вплинули (Я була майже не в змозі працювати)				
	13	Будь ласка, вкажіть, якою мірою ці симптоми заважали Вам займатися Вашою соціальною діяльністю (відвідування друзів, вихід в люди тощо) за останні 24 години (Позначте один найбільш відповідний варіант): <input type="checkbox"/> 0 Жодною мірою не вплинули (Моя активність не була порушена. Повсякденне життя йшло як зазвичай) <input type="checkbox"/> 1 Злегка вплинули (Активність нижча, ніж зазвичай) <input type="checkbox"/> 2 Помірно вплинули (Доводилося проводити багато часу вдома) <input type="checkbox"/> 3 Сильно вплинули (Я майже не могла виходити з дому)				
Сума балів за розділом "Якість життя" = балів						
Додаткові	14	Будь ласка, вкажіть, що з переліченого нижче відноситься до Вас на момент заповнення цього опитувальника?				
		Менструація ?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так		
		Передменструальний синдром (ПМС)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так		
		Ознаки менопаузи (наприклад, припливи жару)?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так		
		Вагітність ?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так		
		Цукровий діабет (діагностований)?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так		

FIGURE 1. Ukrainian version of the Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) questionnaire. Part A for baseline visit (clinical diagnostics of an acute episode of uncomplicated cystitis in women)

We also thank Dr. Valentina Sklyarova (Ukraine), Dr. Konstantin Kross (Germany), and Dr. Veronika Piskovatska (Germany) for their support in the independent review and correction of the translated versions of the ACSS.

COPYRIGHT Копирайт

The ACSS is copyrighted by the Certificate of Deposit of Intellectual Property in Fundamental

Опитувальник оцінки симптомів гострого циститу - ACSS

ОСТАННІЙ ВІЗИТ - Частина В (результат, повідомлений пацієнтом)

Час: : Дата заповнення запитальника: / / (дд/мм/рррр)

Будь ласка, вкажіть, чи відчуваєте ви які-небудь зміни в ваших симптомах з моменту першого заповнення цього опитувальника (Будь ласка, позначте найбільш відповідний варіант)

- Динаміка**
- 0 Так, я почуваюся чудово (всі симптоми повністю зникли)
 1 Так, я почуваюся набагато краще (більшість симптомів зникли)
 2 Так, я почуваюся децю краще (лише деякі симптоми зникли)
 3 Ні, змін майже не спостерігається (у мене все ще приблизно однакові симптоми)
 4 Так, я почуваюся гірше (мій стан погіршився)

Будь ласка, вкажіть, чи були у Вас перелічені нижче симптоми за останні 24 години та наскільки тяжкими вони були:

Будь ласка, позначте лише одну відповідь по кожному

		0	1	2	3
Типові симптоми	1 Часте сечовипускання у невеликих об'ємах (часте відвідування туалету)	<input type="checkbox"/> Ні 4 або менше разів на добу	<input type="checkbox"/> Так, трохи частіше, ніж зазвичай 5-6 разів на добу	<input type="checkbox"/> Так, помірно частіше, ніж зазвичай 7-8 разів на добу	<input type="checkbox"/> Так, дуже часто 9-10 або більше разів на добу
	2 Термінове сечовипускання (раптові і нестримні позиви до сечовипускання)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	3 Пекучий біль при сечовипусканні	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	4 Відчуття неповного випорожнення сечового міхура (зберігається відчуття того, що сечовий міхур після сечовипускання випорожнений не до кінця)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	5 Біль у нижній частині живота (у надлобковій ділянці), не асоційована з сечовипусканням	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	6 Помітна кров у сечі (не пов'язана з менструацією)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно

Сума балів за розділом «Типові» = балів

Відмінні	7 Біль у попереку (біль з одного або двох боків попереку)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	8 Ненормальні виділення зі статевих шляхів (за кількістю та/або кольором та/або запахом)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	9 Виділення з сечовипускного каналу (без сечовипускання)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так, злегка	<input type="checkbox"/> Так, помірно	<input type="checkbox"/> Так, сильно
	10 Відчуття підвищення температури/ лихоманки/ ознобу. Температура тіла вимірювалась <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні <37,5°C	<input type="checkbox"/> Так, злегка 37,6-37,9°C	<input type="checkbox"/> Так, помірно 38,0-38,9°C	<input type="checkbox"/> Так, сильно ≥39,0°C

Сума балів за розділом «Відмінні» = балів

11 Будь ласка, оцініть, наскільки сильний дискомфорт Ви відчували через ці симптоми за останні 24 години (позначте один найбільш відповідний для Вас варіант):

- 0 Жодного дискомфорту (Почувалася так само добре, як зазвичай)
 1 Легкий дискомфорт (Почувалася децю гірше, ніж зазвичай)
 2 Помірний дискомфорт (Почувалася набагато гірше, ніж зазвичай)
 3 Сильний дискомфорт (Почувалась жахливо)

12 Будь ласка, вкажіть, якою мірою ці симптоми заважали Вам займатися щоденними справами/працювати в останні 24 години (Позначте один найбільш відповідний варіант):

- 0 Жодною мірою не вплинули (Працювала, як зазвичай в робочий день)
 1 Злегка вплинули (Активність нижча, ніж зазвичай)
 2 Помірно вплинули (Звичайні щоденні справи вимагали значних зусиль)
 3 Сильно вплинули (Я була майже не в змозі працювати)

13 Будь ласка, вкажіть, якою мірою ці симптоми заважали Вам займатися Вашою соціальною діяльністю (відвідування друзів, вихід в люди тощо) за останні 24 години (Позначте один найбільш відповідний варіант):

- 0 Жодною мірою не вплинули (Моя активність не була порушена. Повсякденне життя йшло як зазвичай)
 1 Злегка вплинули (Активність нижча, ніж зазвичай)
 2 Помірно вплинули (Доводилося проводити багато часу вдома)
 3 Сильно вплинули (Я майже не могла виходити з дому)

Сума балів за розділом "Якість життя" = балів

14 Будь ласка, вкажіть, що з переліченого нижче відноситься до Вас на момент заповнення цього опитувальника?

Додаткові	Менструація ?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так
	Передменструальний синдром (ПМС) ?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так
	Ознаки менопаузи (наприклад, припливи жару) ?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так
	Вагітність ?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так
	Цукровий діабет (діагностований)?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так

FIGURE 2. Ukrainian version of the Acute Cystitis Symptom Score (ACSS) questionnaire. Part B for follow-up visits for determining the clinical outcome (patient-reported outcome measure)

Library of Academy of Sciences of the Republic of Uzbekistan, Tashkent (Registration number 2463; 26 August 2015) and the Certificate of the International Online Copyright Office, European Depository, Berlin, Germany (Nr. EU-01-000764; 21 October 2015). The rightsholders are Jakhongir Fatikhovich Alidjanov (Uzbekistan), Ozoda Takhirovna Alidjanova (Uzbekistan), Adrian Martin Erich Pilatz (Germany), Kurt Guenther Naber (Germany), and Florian Martin Erich Wagenlehner (Germany). The e-USQOLAT is copyrighted by the Authorship Certificate of the International Online Copyright Office, European Depository, Berlin, Germany (Nr. EC-01-001179; 18 May 2017) 19. Translations of the ACSS in other languages are available on the website: <http://www.acss.world/downloads.html>.

FUNDING

Фінансування

This study was funded by BIONORICA SE, the phytoneering company, Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt i.d. Opf., Germany.

CONFLICT OF INTEREST

Інформація про конфлікт інтересів

The authors have no competing financial interests relevant to this study to disclose. Kurt G. Naber, Jakhongir F. Alidjanov, Adrian Pilatz, Florian M. E. Wagenlehner are copyright holders of the ACSS. KGN is consultant of Adamed Pharma, Bionorica SE, BioMerieux, GlaxoSmithKline, OM Pharma, MIP/Rosen Pharma. JFA is consultant of Bionorica SE (Germany) and OM Pharma (Switzerland).

REFERENCES

Список літератури

1. Acquadro, C. (2012). *Linguistic validation manual for health outcome assessments*. France: MAPI Institute.

2. Alidjanov, J.F., Abdufattaev, U.A., Makhmudov, D., Mirkhamidov, D., Khadzhikhanov, F.A., Azgamov, A.V., & Akilov, F. A. (2014). Development and clinical testing of the Russian version of the Acute Cystitis Symptom Score – ACSS. *Urologiia*, 6, 14–22. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25799721>.

3. Alidjanov, J.F., Abdufattaev, U.A., Makhsudov, S.A., Pilatz, A., Akilov, F.A., Naber, K.G., & Wagenlehner, F.M. (2014). New self-reporting questionnaire to assess urinary tract infections and differential diagnosis: acute cystitis symptom score. *Urol Int*, 92(2), 230–236. Doi: 10.1159/000356177.

4. Alidjanov, J.F., Abdufattaev, U.A., Makhsudov, S.A., Pilatz, A., Akilov, F.A., Naber, K.G., & Wagenlehner, F.M. (2016). The Acute Cystitis Symptom Score for Patient-Reported Outcome Assessment. *Urol Int*, 97(4), 402–409. Doi: 10.1159/000448591.

5. Alidjanov, J.F., Naber, K.G., Pilatz, A., & Wagenlehner, F.M. (2020). Validation of the American English Acute Cystitis Symptom Score. *Antibiotics (Basel)*, 9(12). Doi: 10.3390/antibiotics9120929.

6. Bonkat, G., Bartoletti, R., Bruyere, F., Cai, T., Greelings, S.E., Kivres, B., & Wagenlehner, F.M.E. (2022). EAU Guidelines on Urological Infections. In *EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022*. Arnhem, the Netherlands.: EAU Guidelines Office.

7. Clayson, D., Wild, D., Doll, H., Keating, K., & Gondek, K. (2005). Validation of a patient-administered questionnaire to measure the severity and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in uncomplicated urinary tract infection (UTI): the UTI Symptom Assessment questionnaire. *BJU Int*, 96(3), 350–359. Doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05630.x.

8. Colgan, R., Keating, K., & Dougouih, M. (2004). Survey of symptom burden in women with uncomplicated urinary tract infections. *Clin Drug Investig*, 24(1), 55–60. Doi: 10.2165/00044011-200424010-00007.

9. Foxman, B. (2010). The epidemiology of urinary tract infection. *Nat Rev Urol*, 7(12), 653–660.

10. Gagyor, I., Bleidorn, J., Kochen, M. M., Schmiemann, G., Wegscheider, K., & Hummers-Pradier, E. (2015). Ibuprofen versus fosfomycin for uncomplicated urinary tract infection in women: randomised controlled trial. *BMJ*, 351, h6544. Doi: 10.1136/bmj.h6544.

11. Holm, A., Cordoba, G., Siersma, V., & Brodersen, J. (2017). Development and validation of a condition-specific diary to measure severity, bothersomeness and impact on daily activities for patients with acute urinary tract infection in primary care. *Health Qual Life Outcomes*, 15(1), 57. Doi: 10.1186/s12955-017-0629-5.

12. Kranz, J., Schmidt, S., Lebert, C., Schneidewind, L., Mandraka, F., Kunze, M., & Wagenlehner, F.M. (2018). The 2017 Update of the German Clinical Guideline on Epidemiology, Diagnostics, Therapy, Prevention, and Management of Uncomplicated Urinary Tract Infections in Adult Patients: Part 1. *Urol Int*, 100(3), 263–270. Doi: 10.1159/000486138.

13. Kronenberg, A., Butikofer, L., Odutayo, A., Muhlemann, K., da Costa, B. R., Battaglia, M., & Juni, P. (2017). Symptomatic treatment of uncomplicated lower urinary tract infections in the ambulatory setting: randomised, double blind trial. *BMJ*, 359, j4784. Doi: 10.1136/bmj.j4784.

14. Wagenlehner, F.M., Abramov-Sommariva, D., Holler, M., Steindl, H., & Naber, K.G. (2018). Non-Antibiotic Herbal Therapy (BNO 1045) versus Antibiotic Therapy (Fosfomycin Trometamol) for the Treatment of Acute Lower Uncomplicated Urinary Tract Infections in Women: A Double-Blind, Parallel-Group, Randomized, Multicentre, Non-Inferiority Phase III Trial. *Urol Int*, 101(3), 327–336. Doi: 10.1159/000493368.

15. Wild, D.J., Clayson, D.J., Keating, K., & Gondek, K. (2005). Validation of a patient-administered questionnaire to measure the activity impairment experienced by women with uncomplicated urinary tract infection: the Activity Impairment Assessment (AIA). *Health Qual Life Outcomes*, 3, 42. Doi: 10.1186/1477-7525-3-42.

РЕФЕРАТ

Українська версія опитувальника оцінки симптомів гострого циститу (Acute cystitis symptom score – ACSS) для діагностики та результатів гострого неускладненого циститу, про які повідомляють пацієнтки. Частина I. Лінгвістична валідація та когнітивна оцінка

К.Г. Набер, Ж.Ф. Аліджанов,
Ю.М. Дехтярь, Р.М. Молчанов,
Є.Г. Сонник, С.П. Пасечников,
П. Самчук, В.П. Стусь,
Н.В. Гавва, І.М. Антонян,
А. Пілатц, Ф.М.Е. Вагенленер

Опитувальник оцінки симптомів гострого циститу (ACSS) – це анкета для самозвіту для клінічної діагностики гострого циститу (ГЦ) на основі скарг. Він поєднує поетапну оцінку тяжкості симптомів та їх впливу на якість життя. ACSS складається з двох частин: діагностичної (частина А) та контрольної (частина Б) форм. Обидві частини включають чотири ідентичні до-

мени, що містять: а) шість пунктів для «типових» симптомів ГЦ; б) чотири пункти для диференціальної діагностики; в) три пункти для якості життя та г) п'ять пунктів для додаткових станів. Частина В містить додатково ще один домен, який називається «Динаміка», спрямований на моніторинг змін стану пацієнта під час спостереження.

Повний процес лінгвістичної валідації української версії ACSS був проведений у 2014 році у Франції в бюро перекладів Марі SAS відповідно до прийнятих міжнародних стандартів перекладу, валідації та адаптації показників якості життя, пов'язаних зі здоров'ям, та результатів, які повідомляють пацієнти. Два незалежні професійні перекладачі виконали два прямі переклади з оригінальної російської версії українською мовою. Після узгодження та об'єднання двох версій із прямим перекладом кваліфікований перекладач здійснив зворотний переклад мовою оригіналу, щоб усунути будь-які розбіжності. Консенсусна версія Української ACSS була потім підтверджена когнітивним інтерв'ю з п'ятьма жінками, які страждають на симптоми ГЦ. Цей варіант українського ACSS був використаний у дослідженні III фази, у якому порівнювали антибіотикотерапію та неантибіотикотерапію ГЦ.

Для додаткової когнітивної оцінки української версії ACSS жінок різного віку та рівня освіти та лікарів, які лікують цих пацієнтів, попросили прокоментувати кожне запитання ACSS, чи були якісь труднощі в розумінні та/або відповіді на конкретне питання. Усі коментарі обговорювалися в науковому комітеті (НК), до складу якого входили місцеві дослідники та правовласники ACSS. За потреби були проведені незначні мовні адаптації. Після урахування всіх коментарів жінок і фахівців була отримана остаточна версія Української ACSS для подальшого використання в клінічних дослідженнях.

Ключові слова: цистит, опитувальник, ACSS, спостереження.