

В.О. Сергієнко,  
В.Б. Сегін,  
О.О. Сергієнко

# Опитувальник «Композитна оцінка вегетативних симптомів 31» (COMPASS-31): валідація та можливості застосування в діагностиці вегетативної дисфункції у хворих на цукровий діабет 2-го типу

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

**Резюме.** Кардіальна автономна нейропатія (КАН) при цукровому діабеті 2-го типу (ЦД2) вважається незалежним чинником ризику серцево-судинної смертності. Враховуючи вплив КАН на якість життя хворих на ЦД2, рекомендується оцінювати симптоми вегетативної дисфункції в кожного пацієнта з діабетом. «Золотий» стандарт у діагностиці КАН базується на результатах тестів кардіоваскулярних рефлексів (cardiovascular autonomic reflex tests, CART's), проте їх проведення вимагає спеціального обладнання та володіння методиками. **Мета:** провести оцінку діагностичної інформативності україномовної версії опитувальника «Композитна оцінка вегетативних симптомів 31» (Composite Autonomic Symptom Score, COMPASS 31) як скринінгового тесту підтвердження вегетативної дисфункції у хворих на ЦД2. **Матеріал і методи.** Це перехресне дослідження, в якому взяли участь 32 особи, із них 16 – пацієнти з ЦД2 і клінічною КАН (основна група) та 16 – практично здорових (контрольна група). Вік і стать обстежених не відрізнялися ( $p > 0,05$ ). КАН верифікували за допомогою CART's. КАН діагностували при наявності принаймні двох порушених тестів. Лінгвістично валідована українська версія COMPASS 31 була перекладена за допомогою методу прямого/зворотного перекладу. COMPASS 31 складається з 31 запитання, які згруповані в шість доменів. Зважені бали за окремими групами підсумовували до значення загального зваженого бала (total weighted score, TWS). Значення  $TWS > 16,44$  вважали порушеним. Статистика – SPSS, IBM SPSS Statistics 20. **Результати.** Встановлено, що пацієнти з ЦД2 і клінічною КАН мали значно вищі показники TWS за шкалою COMPASS 31 порівняно з

контрольною групою ( $21,8 \pm 9,4$  vs  $11,2 \pm 9,1$ ;  $p < 0,05$ ). Найбільший внесок у збільшення показників TWS у пацієнтів із КАН належав секретомоторному ( $6,4 \pm 1,6$  vs  $1,3 \pm 1,1$ ;  $p < 0,05$ ) та шлунково-кишковому ( $6,0 \pm 1,3$  vs  $1,8 \pm 1,0$ ;  $p < 0,05$ ) доменам.

**Висновки.** Застосування опитувальника COMPASS 31 є прийнятним інструментом для проведення скринінгового обстеження, зокрема, для виокремлення пацієнтів із вегетативною дисфункцією.

**Ключові слова:** цукровий діабет 2-го типу, вегетативна дисфункція, кардіальна автономна нейропатія, опитувальник.

КАН при ЦД2 характеризується ураженням нервових волокон парасимпатичного і симпатичного відділів вегетативної нервової системи та вважається незалежним чинником ризику серцево-судинної смертності [1]. Чинні на сьогодні клінічні настанови рекомендують проводити пошук вегетативних симптомів у будь-якого пацієнта з ЦД [2].

CART's вважаються «золотим» стандартом у діагностиці КАН, проте їх проведення вимагає спеціального обладнання та володіння методиками [1, 2]. З метою забезпечення систематичної та кількісної оцінки вегетативних симптомів розроблено опитувальник «Профіль вегетативних симптомів» (Autonomic Symptom Profile, ASP), а також «Опитувальник вегетативних симптомів» (the Survey of Autonomic Symptoms, SAS) та опитувальник COMPASS 31 [3]. COMPASS 31 валідовано для діагностики діабетичної КАН із чутливістю 75% і специфічністю 65% при використанні як порогового значення TWS 16 [4]. Результати інших досліджень продемонстрували чутливість від 65% до 75% і специфічність від 56% до 83% для верифікованої КАН при порогових значеннях від 15 до 19 [5].

**Метою** нашого дослідження було провести оцінку валідності й діагностичної інформативності україномовної версії опитувальника COMPASS 31 як скринінгового тесту діагностики вегетативної дисфункції у хворих на ЦД2.

## Матеріал і методи

Перехресне дослідження здійснено на кафедрі ендокринології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, що розташована на базі поліклінічного відділення філії «Центр ендокринологічного здоров'я» КНП ЛОР Львівського обласного клінічного діагностичного центру з дотриманням етичних норм та принципів Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації, переглянутої у

2013 році, про проведення наукових медичних досліджень за участю людини. Усі пацієнти перед проведенням обстеження підписали добровільну інформовану згоду, схвалену комісією з питань етики наукових досліджень, експериментальних розробок і наукових творів Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького (протокол №7 від 26 червня 2023 року).

Діагноз ЦД2 встановлювали згідно [6]. Обстежено 32 особи, із них 16 з ЦД2 та клінічною КАН, віком від 40 до 60 років, із них 18 (56,25%) жінок і 14 (43,75%) чоловіків із показниками HbA1c  $6,6 \pm 0,6\%$ . Тривалість захворювання  $9,03 \pm 1,2$  роки, ІМТ  $26,4 \pm 1,92$  кг/м<sup>2</sup>. Контрольну групу становили 16 практично здорових осіб (вік, стать не відрізнялись,  $p > 0,05$ ). Усі учасники дослідження були двомовними, українська була рідною мовою та володіли англійською.

Критерії включення: ЦД2 в стадії компенсації, клінічна форма діабетичної КАН; вік 40-60 років; вільне володіння англійською мовою. Критерії виключення: ЦД 1-го типу; діабетичний кетоацидоз; вторинний ЦД; ІМТ  $> 40$  кг/м<sup>2</sup>; діабетична проліферативна ретинопатія; діабетична хронічна хвороба нирок IV и V ст.; діабетична стопа; важкі супутні захворювання; вагітність; психічні розлади та стани, що перешкоджають розумінню анкет.

Вегетативну функцію вимірювали за допомогою зміни частоти серцевих скорочень під час глибокого вдиху, співвідношення 30:15 і проби Вальсальви, ортостатичної проби (CART's) та короткочасної варіабельності ритму серця [7, 8]. Оцінка CART's була отримана із суми балів, наданих кожному CART (0 для нормального, 1 для граничного результату та 2 для аномального результату, діапазон від 0 до 8) [7]. Клінічна стадія КАН визначалася відповідно до верифікації принаймні двох порушених тестів відповідно [9].

Опитувальник COMPASS 31 складається з 31 запитання, які охоплюють 6 доменів веге-

## Оригінальні дослідження

тативних симптомів, включаючи 4 запитання щодо ортостатичної непереносності, 3 запитання щодо вазомоторної сфери, 4 запитання щодо секретомоторної, 12 запитань щодо шлунково-кишкової, 3 запитання щодо функції сечового міхура та 5 запитань щодо сфери знічного рефлексу [3]. Кожній відповіді спочатку присвоюється попередній бал; сума всіх попередніх балів, присвоєних завданням, що охоплюють один із шести доменів, вважається субпопереднім балом (sub raw score) цієї сфери. Потім цей субпопередній бал кожного з шести доменів перетворюється на зважений суббал шляхом множення попереднього балу на так званий ваговий коефіцієнт (який виводиться з релевантності кожної області для оцінки вегетативної функції) [3]. Сума шести зважених суббалів дає TWS, показник якого коливається від 0 до 100, де 0 означає відсутність вегетативних симптомів, а 100 – найважчі вегетативні симптоми [5]. Детальна інформація описана в оригінальній версії COMPASS 31 [3].

COMPASS 31 було перекладено з англійської на українську. Усі перекладені пункти опитувальника спочатку обговорювалися двома незалежними перекладачами для обох мов, а потім перекладалися на англійську двомовними перекладачами, які не знали оригіналу COMPASS 31. Згодом перекладачі та дослідники обговорили суперечливі запитання, щоб створити версію COMPASS 31, яка б найбільше підходила для культурного середовища України. Також були враховані пропозиції пацієнтів щодо запитань опитувальника. Враховуючи усі зауваження та коментарі було створено остаточну, адаптовану україномовну версію COMPASS 31 (табл. 1).

32 учасника дослідження заповнили COMPASS 31 двічі, один раз українською і англійською мовами. Порядок заповнення анкети був рандомізований у поліклінічному відділенні філії «Центр ендокринологічного здоров'я» КНП ЛОР Львівського обласного клінічного діагностичного центру. Щоб оцінити відтворюваність, ті ж самі учасники заповнили COMPASS 31 з інтервалом у  $4 \pm 1$  тижень. Результати анкетування були проаналізовані для отримання шести зважених показників доменів та значення TWS. Показники  $TWS > 16,44$  вважали порушеними [3].

Для оцінки нормальності розподілу даних використовували критерій Колмогорова-Смір-

нова (Kolmogorov-Smirnov test). Перевірили вікові відмінності між пацієнтами з ЦД і КАН та контрольною групою за допомогою t-критерію Стьюдента (Student's t-test). Для оцінки надійності української версії COMPASS 31 провели порівняння TWS та зважених суббалів української версії COMPASS 31 з відповідними зваженими балами в оригінальній версії. З цією метою використали визначення коефіцієнта кореляції Пірсона (Pearson's correlation coefficient, PCC) для нормально розподілених балів та коефіцієнта кореляції рангу Спірмена (Spearman's rank correlation) для ненормально розподілених балів. З метою визначення внутрішньої узгодженості кожного набору запитань для української та оригінальної версій COMPASS 31 розраховували  $\alpha$ -коефіцієнт Кронбаха (Cronbach's alpha coefficient) для кожного з шести наборів запитань, що охоплюють одну з шести сфер COMPASS 31. Вважається, що значення  $\alpha$ -коефіцієнта Кронбаха 0,7 або вище вказує на прийнятно тісний зв'язок між запитаннями в межах їх певного набору для конкретного домену, а отже, на достатню їх надійність. З метою порівняння TWS та суббалів оригінальної та української версій опитувальника COMPASS 31 між пацієнтами та здоровими учасниками, дисперсійний аналіз повторних вимірювань (repeated measures analysis of variance, RANOVA), де «мова» («американська, англійська» або «українська») була внутрішньосуб'єктивним чинником, а «група» («пацієнти з ЦД2 і КАН» або «здорові учасники») – міжсуб'єктивним фактором. Для аналізу даних використовувалась статистична програма (SPSS, IBM SPSS Statistics 20). Дані виражені як середнє  $\pm$  стандартне відхилення. Статистична значущість припускалася для значень  $p < 0,05$ .

### Результати та обговорення

Вік хворих на ЦД2 з КАН і контрольною групи становив  $53,1 \pm 9,1$  і  $48,9 \pm 8,5$  року ( $p > 0,05$ ); стать (чол./жінки) – 7/9 у кожній групі; інтервали між заповненням української та англійської версій COMPASS 31 –  $28,3 \pm 4,6$  і  $29,0 \pm 4,9$  днів, і, отже, не відрізнялися між пацієнтами та контрольною групою ( $p > 0,05$ ).

Встановлено, що серед 32 учасників дослідження українська версія COMPASS 31 суттєво та позитивно корелювала з оригінальною версією COMPASS 31 щодо TWS ( $PCC = 0,936$ ,

**Таблиця 1.** Україномовна версія опитувальника «Композитна оцінка вегетативних симптомів-31» (COMPASS) 31  
**Table 1.** Ukrainian version of the questionnaire «Composite Assessment of Autonomic Symptoms-31» (COMPASS) 31

<b>1. Чи протягом останнього року Ви відчували слабкість, запаморочення, «ступіть» або проблеми з мисленням відразу після того, як встали з положення сидячи або лежачи?</b> In the past year, have you ever felt faint, dizzy, «goofy», or had difficulty thinking soon after standing up from a sitting or lying position?			
1) Так / Yes	2) Ні (якщо ви обрали Ні, перейдіть до запитання 5 / No (if you marked No, please skip to question 5)		
<b>2. Як часто виникають ці відчуття або симптоми, коли Ви встаєте?</b> When standing up, how frequently do you get these feelings or symptoms?			
1) Рідко / Rarely	2) Іноколи / Occasionally	3) Часто / Frequently	4) Майже завжди / Almost Always
<b>3. Як би Ви оцінили ступінь тяжкості цих відчуттів або симптомів?</b> How would you rate the severity of these feelings or symptoms?			
1) Легка / Mild	2) Помірна / Moderate	3) Тяжка / Severe	
<b>4. Як змінилися ці відчуття або симптоми впродовж останнього року?</b> In the past year, have these feelings or symptoms that you have experienced gotten:			
1) Значно гірші / Much worse	2) Дещо гірші / Somewhat worse	3) Приблизно такі ж / Stayed about the same	4) Дещо кращі / Somewhat better
5) Значно кращі / Much better	6) Повністю зникли / Completely gone		
<b>5. Чи помічали Ви за останній рік зміни кольору шкіри, наприклад почервоніння, білідість чи синюшість?</b> In the past year, have you ever noticed color changes in your skin, such as red, white, or purple?			
1) Так / Yes	2) Ні (якщо ви обрали Ні, перейдіть до запитання 8) / No (if you marked No, please skip to question 8)		
<b>6. Які частини Вашого тіла піддаються змінам кольору шкіри?</b> What parts of your body are affected by these color changes?			
1) Руки / Hands	2) Ноги / Feet		
<b>7. Ці зміни в кольорі Вашої шкіри стають:</b> Are these changes in your skin color getting:			
1) Значно гіршими / Much worse	2) Дещо гіршими / Somewhat worse	3) Приблизно такими ж / Stayed about the same	4) Дещо кращими / Somewhat better
5) Значно кращими / Much better	6) Повністю зникли / Completely gone		
<b>8. Які зміни (якщо такі були) відбулися в потовиділенні Вашого тіла за останні 5 років?</b> In the past 5 years, what changes, if any, have occurred in your general body sweating?			
1) Пітливість набагато більша, ніж раніше / I sweat much more than I used to	2) Пітливість дещо більша, ніж раніше / I sweat somewhat more than I used to	3) Не помітив жодних змін у пітливості / I haven't noticed any changes in my sweating	4) Пітливість дещо менша, ніж раніше / I sweat somewhat less than I used to
5) Пітливість значно менша, ніж раніше / I sweat much less than I used to			
<b>9. Чи відчуваєте Ви надмірну сухість очей?</b> Do your eyes feel excessively dry?			
1) Так / Yes	2) Ні / No		
<b>10. Чи відчуваєте Ви надмірну сухість у роті?</b> Does your mouth feel excessively dry?			
1) Так / Yes	2) Ні / No		

## Оригінальні дослідження

<b>11. Як змінюється характер симптомів сухості в очах або в роті, який Ви відчуваєте протягом найдовшого періоду часу:</b> For the symptom of dry eyes or dry mouth that you have had for the longest period of time, is this symptom getting:	
1) У мене не було цих симптомів / I have not had any of these symptoms	2) Набагато гірший / Getting much worse
3) Стан дещо погіршився / Getting somewhat worse	4) Залишається приблизно однако-вим / Staying about the same
5) Дещо кращий / Getting somewhat better	6) Набагато кращий / Getting much better
7) Повністю зникли / Completely gone	
<b>12. Чи помітили Ви за останній рік якісь зміни в тому, як швидко Ви відчуваєте ситість під час прийому їжі?</b> In the past year, have you noticed any changes in how quickly you get full when eating a meal?	
1) Набагато швидше, ніж раніше / I get full a lot more quickly now than I used to	2) Дещо швидше, ніж раніше / I get full less quickly now than I used to
3) Я не помітив жодних змін / I haven't noticed any change	4) Не так швидко, як раніше / I get full less quickly now than I used to
5) Набагато повільніше, ніж раніше / I get full a lot less quickly now than I used to	
<b>13. Чи відчували Ви протягом останнього року надмірну ситість або постійну повноту (відчуття здуття) після їжі?</b> In the past year, have you felt excessively full or persistently full (bloated feeling) after a meal?	
1) Ніколи / Never	2) Іноколи / Sometimes
3) Дуже часто / A lot of the time	
<b>14. Чи було у Вас блювання після їжі протягом останнього року?</b> In the past year, have you vomited after a meal?	
1) Ніколи / Never	2) Іноколи / Sometimes
3) Дуже часто / A lot of the time	
<b>15. Чи був у Вас переймодібний або колікоподібний біль у животі протягом останнього року?</b> In the past year, have you had a cramping or colicky abdominal pain?	
1) Ніколи / Never	2) Іноді / Sometimes
3) Дуже часто / A lot of the time	
<b>16. Чи були у Вас напади діареї протягом останнього року?</b> In the past year, have you had any bouts of diarrhea?	
1) Так / Yes	2) Ні (якщо Ви обрали Ні, перейдіть до запитання 20) / No (if you marked No, please skip to question 20)
<b>17. Як часто траплялись ці напади?</b> How frequently does this occur?	
1) Рідко / Rarely	2) Іноколи / Occasionally
3) Часто, ___ разів на місяць / Frequently, ___ times per month	4) Постійно / Constantly
<b>18. Наскільки тяжким є перебіг цих нападів діареї?</b> How severe are these bouts of diarrhea?	
1) Легкий / Mild	2) Помірний / Moderate
3) Важкий / Severe	
<b>19. Ці напади діареї стають:</b> Are your bouts of diarrhea getting:	
1) Набагато гіршими / Much worse	2) Дещо гіршими / Somewhat worse
3) Залишаються без змін / Staying the same	4) Стає дещо краще / Somewhat better
5) Стає набагато краще / Much better	6) Повністю зникли / Completely gone
<b>20. Чи були у Вас закрепи протягом останнього року?</b> In the past year, have you been constipated?	
1) Так / Yes	2) Ні (якщо Ви обрали Ні, перейдіть до запитання 24) / No (if you marked No, please skip to question 24)



## Оригінальні дослідження

$p < 0,001$ ), а також у всіх зважених суббалах: домен ортостатичної непереносності (PCC=0,932,  $p < 0,001$ ), вазомоторний (PCC=0,900,  $p < 0,001$ ), секретомоторний (PCC=0,760,  $p < 0,001$ ), шлунково-кишковий домен (PCC=0,918,  $p < 0,001$ ), сечового міхура (PCC=0,760,  $p < 0,001$ ) та домен зіничного рефлексу (PCC=0,760,  $p < 0,001$ ). Значення  $\alpha$ -коефіцієнта Кронбаха української версії COMPASS 31 становили 0,901 для домену ортостатичної непереносності, 0,907 для вазомоторного домену, 0,757 для секретомоторного, 0,785 для шлунково-кишкового, 0,850 для домену сечового міхура, 0,855 для домену зіничного рефлексу і 0,884 за всі 31 запитання. TWS в українській та оригінальній версіях COMPASS 31 був значно вищим у пацієнтів із ЦД2 і КАН, ніж у здорових учасників (табл. 2).

В українській та англійській версіях COMPASS 31 зважені субпоказники в секретомоторному та шлунково-кишковому доменах були вищими у хворих на ЦД2 і КАН, ніж у контрольній групі (табл. 2). Інші підрахунки COMPASS 31 суттєво не відрізнялися між пацієнтами та здоровими учасниками в обох версіях COMPASS 31 (табл. 2). Як у групі пацієнтів, так і в контрольній групі, TWS, а також суббали COMPASS 31 не відрізнялися між англійською та українською версіями (табл. 2).

Результати дослідження дозволяють стверджувати, що українська версія COMPASS 31 надає дійсні та надійні дані, які не відрізняються від результатів, отриманих за допомогою оригінальної версії COMPASS 31. Зокрема, TWS та суббали, отримані в пацієнтів і в контрольній групі за допомогою української версії COMPASS 31, демонструють тісний зв'язок із балами, оціненими за допомогою англійської версії. Таким чином, надійність української версії не відрізняється від аналогічної, продемонстрованої в різних дослідженнях із використанням оригінальної версії COMPASS 31 [10, 11]. Крім того, українська версія COMPASS 31 продемонструвала високу внутрішню узгодженість із значеннями  $\alpha$ -Кронбаха, які були подібні до значень  $\alpha$ -Кронбаха в оригінальному COMPASS 31. Коефіцієнти  $\alpha$ -Кронбаха для ортостатичної непереносності, секретомоторного доменів та домену зіничного рефлексу, а також для опитувальника в цілому були навіть дещо вищими за відповідні коефіцієнти англійської версії. Таким чином, внутрішня узгодженість кожного набору запи-

**Таблиця 2.** Порівняння загальних балів і суббалів версій COMPASS 31 у практично здорових осіб (контрольна група) і пацієнтів із ЦД і КАН (основна група) (M $\pm$ SD)

**Table 2.** Comparison of total scores and subscores of COMPASS 31 versions in practically healthy individuals (control group) and patients with type 2 diabetes mellitus and cardiac autonomic neuropathy (main group) (M $\pm$ SD)

Домени Domain	Версія Version	Контрольна група Control group (n=16)	Основна група Main group (n=16)
Загальна кількість балів	Англійська	11,5 $\pm$ 8,0	22,1 $\pm$ 8,6*
	English		
Total scores	Українська	11,2 $\pm$ 9,1	21,8 $\pm$ 9,4*
	Ukrainian		
Ортостатична непереносність	Англійська	5,6 $\pm$ 6,9	11,6 $\pm$ 12,7
	English		
Orthostatic intolerance	Українська	5,6 $\pm$ 6,9	11,8 $\pm$ 12,9
	Ukrainian		
Вазомоторний	Англійська	0,3 $\pm$ 0,7	0,3 $\pm$ 0,7
	English		
Vasomotor	Українська	0,3 $\pm$ 0,8	0,2 $\pm$ 0,8
	Ukrainian		
Секретомоторний	Англійська	1,4 $\pm$ 1,0	6,6 $\pm$ 1,7*
	English		
Secretomotor	Українська	1,3 $\pm$ 1,1	6,4 $\pm$ 1,6*
	Ukrainian		
Шлунково-кишковий	Англійська	1,1 $\pm$ 0,9	5,8 $\pm$ 1,4*
	English		
Gastrointestinal	Українська	1,8 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,3*
	Ukrainian		
Сечовий міхур	Англійська	0,2 $\pm$ 0,4	1,1 $\pm$ 1,8
	English		
Bladder	Українська	0,3 $\pm$ 0,8	1,2 $\pm$ 1,9
	Ukrainian		
Pupillomotor	Англійська	0,9 $\pm$ 0,9	1,4 $\pm$ 1,3
Зіничний рефлекс	English		
	Українська	0,9 $\pm$ 0,8	1,4 $\pm$ 1,2
	Ukrainian		

Примітка. \* –  $p < 0,05$  – вірогідність різниці з відповідним показником контрольної групи.

Note. \* –  $p < 0,05$  – difference with the data of the control group.

тань українською мовою, що оцінюють шість вегетативних сфер, є високою та демонструє таку ж надійність запитань, як і в англійському COMPASS 31. Українська версія COMPASS 31 визначає та кількісно оцінює вегетативну дисфункцію різних органів і функціональних систем із високою чутливістю, подібно до оригінальної версії. Оригінальний і український варіант COMPASS 31 продемонстрували значно вищі TWS у 16 пацієнтів із ЦД і КАН, ніж у 16 практично здорових учасників. Крім того, бали шести доменів були подібними в українській та англійській версіях COMPASS 31 (табл. 2).

Оригінальна версія COMPASS 31 англійською мовою використовувалась у низці досліджень і виявилася надійною та практичною анкетною з метою кількісної оцінки дисфункції ВНС у пацієнтів із неврологічними захворюваннями, а також КАН при ЦД2 [10, 11]. Щоб полегшити використання опитувальника COMPASS 31 у неангломовних країнах, оригінальну версію опитувальника COMPASS 31 було перекладено італійською [12] та іншими мовами. Однак, валідована українська версія COMPASS 31 відсутня, хоча вона потрібна для більш стандартизованої клінічної оцінки пацієнтів із вегетативною дисфункцією. Валідовані переклади анкети сприяють клінічному та науковому обміну та співпраці між дослідницькими групами в різних лабораторіях і в різних країнах.

Як і всі підтверджені версії COMPASS 31, валідована українська версія також може служити клінічно корисним інструментом скринінгу, який дасть можливість визначити необхідність подальшого спеціалізованого тестування.

## Висновки

Українська версія опитувальника COMPASS-31 є надійною, внутрішньо узгодженою та забезпечує результати, ідентичні оригінальній версії англійською мовою. Опитувальник підходить для скринінгу вегетативних симптомів, кількісної оцінки індивідуально сприйнятої тяжкості вегетативної дисфункції та оцінки змін в динаміці. Проте позитивні результати COMPASS-31 вимагають подальшого, більш поглибленого діагностичного обстеження.

## Список використаної літератури

- Williams S, Raheim SA, Khan MI, Rubab U, Kanagala P, Zhao SS, et al. Cardiac autonomic neuropathy in type 1 and 2 diabetes: epidemiology, pathophysiology, and management. *Clin Ther.* 2022 Oct;44(10):1394-1416. doi: 10.1016/j.clinthera.2022.09.002.
- Serhiyenko VA, Serhiyenko AA. The diabetes textbook: clinical principles, patient management and public health issues. 2nd ed. Basel: Springer, Cham. Springer Nature Switzerland AG; 2023. Chapter 57, Diabetic cardiac autonomic neuropathy; p. 939-966. doi:10.1007/978-3-031-25519-9\_57.
- Sletten DM, Suarez GA, Low PA, Mandrekar J, Singer W. COMPASS 31: a refined and abbreviated Composite Autonomic Symptom Score. *Mayo Clin Proc.* 2012 Dec;87(12):1196-1201. doi: 10.1016/j.mayocp.2012.10.013.
- Greco C, Di Gennaro F, D'Amato C, Morganti R, Corradini D, Sun A, et al. Validation of the Composite Autonomic Symptom Score 31 (COMPASS 31) for the assessment of symptoms of autonomic neuropathy in people with diabetes. *Diabet Med.* 2017 Jun;34(6):834-838. doi: 10.1111/dme.13310.
- Zhang Z, Ma Y, Fu L, Li L, Liu J, Peng H, et al. Combination of Composite Autonomic Symptom Score 31 and heart rate variability for diagnosis of cardiovascular autonomic neuropathy in people with type 2 diabetes. *J Diabetes Res.* 2020 Oct 30;2020:5316769. doi: 10.1155/2020/5316769.
- Aguilar M, Alberti KGMM, Amiel SA, Azzopachi J, Berne C, Bilous RW, et al. Leitfaden zu typ-2-diabetes mellitus / Guide for type 2 diabetes mellitus (Review). *Diabetes und Stoffwechsel.* 2000 Mar 20;9(2):104-136. ISSN: 09420037.
- Spallone V. Update on the impact, diagnosis and management of cardiovascular autonomic neuropathy in diabetes: what is defined, what is new, and what is unmet. *Diabetes Metab J.* 2019 Feb;43(1):3-30. doi: 10.4093/dmj.2018.0259.
- Atala YB, De Matos MR, Zantut-Wittmann DE, Castillo AR, Santos-Bezerra DP, Correa-Giannella ML, et al. Cardiovascular autonomic reflex tests and 7 heart rate variability indices for early diagnosis of cardiovascular autonomic neuropathy in type 2 diabetes individuals. *Curr Diabetes Rev.* 2022;18(4):e270821195908. doi: 10.2174/1573399817666210827130339.
- Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic neuropathy: A position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* 2017 Jan;40(1):136-154. doi: 10.2337/dc16-2042.
- Singh R, Arbab M, Rai NK, Joshi R. Diagnostic accuracy of composite autonomic symptom scale 31 (COMPASS-31) in early detection of autonomic dysfunction in type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2019 Sep 5;12:1735-1742. doi: 10.2147/DMSO.S214085.
- Meling S, Tjora E, Eichele H, Ejksjaer N, Carlsen S, Njølstad PR, et al. The Composite Autonomic Symptom Score 31 questionnaire: a sensitive test to detect risk for autonomic neuropathy. *J Diabetes Res.* 2023 Aug 9;2023:4441115. doi: 10.1155/2023/4441115.
- Pierangeli G, Turrini A, Giannini G, Del Sorbo F, Calandra-Buonaura G, Guaraldi P, et al. Translation and linguistic validation of the Composite Autonomic Symptom Score COMPASS 31. *Neurol Sci.* 2015 Oct;36(10):1897-902. doi: 10.1007/s10072-015-2278-y.

## Список скорочень

**КАН** – кардіальна автономна нейропатія

**ЦД2** – цукровий діабет 2-го типу

**CART's** – cardiovascular autonomic reflex tests (тести кардіоваскулярних рефлексів)

**COMPASS 31** – Composite Autonomic Symptom Score (компонентна оцінка вегетативних симптомів 31)

**РСС** – Pearson's correlation coefficient (коефіцієнт кореляції Пірсона)

**TWS** – total weighted score (загальний зважений бал)

## Оригінальні дослідження

**Questionnaire «Composite assessment of autonomic symptoms 31» (COMPASS 31): validation and possibilities of application in the diagnostics of autonomic dysfunction in patients with type 2 diabetes mellitus****V.A. Serhiyenko, V.B. Sehin, A.A. Serhiyenko**

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

**Abstract.** Cardiac autonomic neuropathy (CAN) in type 2 diabetes mellitus (T2DM) is considered as an independent risk factor for cardiovascular mortality. Given the impact of CAN on the quality of life of patients with T2DM, it is recommended to assess the symptoms of autonomic dysfunction in each patient with diabetes. The «golden» standard in the diagnosis of CAN is based on the results of cardiovascular autonomic reflex tests (CART's), but their implementation requires special equipment and mastery of techniques. **The aim** is to assess the diagnostic information content of the Ukrainian-language version of the Composite Autonomic Symptom Score 31 (COMPASS 31) questionnaire, as a screening test for confirming autonomic dysfunction in patients with T2DM. **Material and methods.** This is a cross-sectional study involving 32 people, 16 of whom were patients with T2DM and clinical CAN (main group) and 16 were practically healthy (control group). CAN was diagnosed in the presence of at least two abnormal tests. Age and gender of the examined subjects did not differ ( $p > 0.05$ ). CAN was verified using CART's. CAN was diagnosed in the presence of at least two disturbed tests. The linguistically validated Ukrainian version of COMPASS 31 was translated using the forward/backward translation method. The COMPASS 31 consists of 31 questions grouped into six domains. The weighted scores for individual groups were summed to form a total weighted score (TWS). The TWS value which exceeded 16.44 was considered violated. Statistics: SPSS, IBM SPSS Statistics 20. **Results.** It was found that patients with T2DM and clinical CAN had significantly higher TWS scores on the COMPASS 31 scale compared to the control group ( $21.8 \pm 9.4$  vs.  $11.2 \pm 9.1$ ;  $p < 0.05$ ). The greatest contribution to the increase in TWS indices in patients with CAN belongs to the secretomotor ( $6.4 \pm 1.6$  vs.  $1.3 \pm 1.1$ ;  $p < 0.05$ ) and gastrointestinal domains ( $6.0 \pm 1.3$  vs.  $1.8 \pm 1.0$ ;  $p < 0.05$ ). **Conclusions.** The use of the COMPASS 31 questionnaire is an acceptable tool for screening, particularly for identifying patients with autonomic dysfunction.

**Keywords:** type 2 diabetes mellitus, autonomic dysfunction, cardiac autonomic neuropathy, questionnaire.

**Для цитування:** Сергієнко ВО, Сегін ВБ, Сергієнко ОО. Опитувальник «Композитна оцінка вегетативних симптомів 31» (COMPASS 31): валідація та можливості застосування в діагностиці вегетативної дисфункції у хворих на цукровий діабет 2-го типу. Ендокринологія. 2024;29(4):338-346. DOI: 10.31793/1680-1466.2024.29-4.338.

**Адрес для листування:** Сергієнко Вікторія Олександрівна, serhiyenko@gmail.com; Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, вул. Пекарська, 69, Львів 79010, Україна.

**Відомості про авторів:** Сергієнко Вікторія Олександрівна, д-рка мед. наук, професорка кафедри ендокринології, проректорка з наукової роботи, ORCID: 0000-0002-6414-0956; Сегін Володимир Богданович, аспірант кафедри ендокринології, ORCID: 0000-0002-8046-8011; Сергієнко Олександр Олександрович, д-р мед. наук, професор кафедри ендокринології, ORCID: 0000-0001-7519-2279.

**Особистий внесок:** Сергієнко В.О. – вивчення літератури, аналіз літературних джерел і написання тексту; Сегін В.Б. – вивчення літератури, аналіз літературних джерел і написання тексту; Сергієнко О.О. – аналіз літературних джерел, написання та редагування тексту.

**Фінансування:** стаття підготовлена в рамках виконання стипендіальної роботи Верховної Ради України на тему «Клініко-експертна оцінка стану вегетативної нервової системи у хворих на цукровий діабет 2-го типу при дистресах, пов'язаних із війною та пандемією COVID-19 в Україні» (стипендіат – Сергієнко В.О.).

**Декларація з етики:** автори задекларували відсутність конфлікту інтересів і фінансових зобов'язань.

**Стаття:** надійшла до редакції 14.10.2024 р.; перероблена 08.11.2024 р.; прийнята до друку 26.11.2024 р.; надрукована 30.12.2024 р.

**For citation:** Serhiyenko VA, Sehin VB, Serhiyenko AA. Questionnaire «Composite assessment of autonomic symptoms 31» (COMPASS 31): validation and possibilities of application in the diagnostics of autonomic dysfunction in patients with type 2 diabetes mellitus. Endokrynologia. 2024;29(4):338-346. DOI: 10.31793/1680-1466.2024.29-4.338.

**Correspondence address:** Serhiyenko Victoria Alexandrivna, serhiyenko@gmail.com; Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Pekarka Str., 69, Lviv 79010, Ukraine.

**Information about the authors:** Serhiyenko Victoria Alexandrivna, Dr. Sci. (Medicine), Professor of the Department of Endocrinology, Vice-rector for Scientific Research, ORCID: 0000-0002-6414-0956; Sehin Volodymyr Bogdanovich, PhD-student at the Department of Endocrinology, ORCID: 0000-0002-8046-8011; Serhiyenko Alexandr Alexeevich, Dr. Sci. (Medicine), Professor of the Department of Endocrinology, ORCID: 0000-0001-7519-2279.

**Personal contribution:** Serhiyenko V.A. – study of literature, analysis of literary sources and writing a text; Sehin V.B. – study of literature, analysis of literary sources and writing a text; Serhiyenko A.A. – analysis of literature sources and text editing.

**Funding:** the article was prepared as part of the scholarship work of the Verkhovna Rada of Ukraine on the topic «Clinical expert assessment of the state of the autonomic nervous system in patients with type 2 diabetes mellitus in distress related to the war and the COVID-19 pandemic in Ukraine» (scholarship holder is V.A. Serhiyenko).

**Declaration of ethics:** the authors declare no conflict of interest or financial obligations.

**Article:** received October 14, 2024; revised November 08, 2024; accepted November 26, 2024; published December 30, 2024.