??????

Két „derékfájás”-specifikus állapotfelmérő index hazai validálása

Ormos Gábor dr.,[1] Czimbalmos Ágnes dr.,[2] Csiki Judit dr.,[3] Huszták Péter,[2] Szabó Csilla dr.[1]

Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, Budapest,[1] Országos Egészségfejlesztési Intézet, Budapest,[2] Szent Imre Egyetemi Oktató Kórház, Budapest, Reumatológia szakrendelés[3]

A szerzők két, nemzetközileg legelterjedtebben használt, „derékfájás”-specifikus állapotfelmérő index, az Oswestry és a Roland–Morris-index hazai validálásáról számolnak be, ezen indexek külföldi szerzői által előírt validálási módszer lépéseit ismertetik. 40 beteg esetében végezték el az Oswestry és Roland–Morris-kérdőívek összehasonlítását az SF-36 kérdőívvel, amely összes dimenziójával igazolódott a korreláció. A szerzők munkájukkal ezen indexek hazai használatának legális felhasználását kívánták lehetővé tenni, valamint módszertani segítséget szeretnének nyújtani további állapotfelmérő kérdőívek/indexek validálásához.

Kulcsszavak: outcome measure, validálás, derékfájás, index

angol cím???

The Oswestry Disability Index and the Roland–Morris disability questionnaire have emerged as the most commonly recommended condition specific outcome measures for spinal disorders. These indexes/questionnaires have been validated by the authors into Hungarian language. 40 patients with back pain have been tested and scored by the indexes and their results were matched to the SF 36 questionnaire. The scores correlated to each of the dimensions. The aim of the recent paper was to validate that indexes and to present how validation processes should be done. Thus help and encouraging for further index validation processes.

Key words: outcome measure, validation, low back pain

Rehabilitáció 2014; 24(2): 71–74.

Levelezési cím: DR. ORMOS GÁBOR, ORFI, 1023 Budapest, Frankel Leó u. 25–27., e-mail: ormosdr@gmail.com

Ami mérhető, mérd meg, ami nem mérhető, tedd mérhetővé! – Galileo Galilei, a híres matematikus, fizikus és csillagász e mondásának még ma is igen komoly az aktualitása. Valójában ez az „evidence based medicina” koncepciójának alapja. A mérések, pontosabban a felmérések, amelyek alapján egy diszciplínát tudományosan megalapozottnak, egy gyógymódot hatásosnak minősítenek. Ez ma hazánkban különösen vonatkozik a rehabilitációra, akár a betegségek, akár a tevékenységek értékelésében a finanszírozó által elvártan is.

Az állapotfelmérő kérdőívek és indexek alkalmazása mindig alapvető volt a tudományos tevékenységben, és ma már mindennapi követelménnyé vált a betegellátásban, pontosabban annak hatásosságának értékelésében. A külföldi szakirodalomban szinte már túl soknak is tartható a különböző általános (general) és betegségspecifikus indexek száma; pl. a Medline-keresés során csupán a derékfájásra („low back region”) vonatkozóan 24 specifikus kérdőívet találtunk. Hazánkban, a mozgásszervi betegségek vonatkozásában aránylag kevés index validálása történt meg. Ezek közül specifikus pl. a rheumatoid arthritisre a DAS index[14] és a HAQ,[13]

a spondylarthritis ankylopoeticára BASFI, BASDAI, ASQoL,[10] a csípő- és térdartrózisra WOMAC VA3.0,[12] valamint az életminőség felmérésére általánosan használhatók közül az SF-363-t és a Nottingham Health Profile[11] hazai adaptálását emeljük ki.

A leggyakoribb mozgásszervi betegség, a derékfájás valójában igen tág fogalom, számos gyulladásos és degeneratív kórképnek az etiológiától, a klinikai állapottól, a képalkotó-eltéréstől független, közös tünete. Ezért választottunk az erre „specifikus" felmérő indexek közül, nevezetesen a legáltalánosabban használt Oswestry és Roland–Morris-indexet. Az Oswestry index a „gold standardnak" tartott módszer a derékfájás okozta károsodás és „quality of life" felmérésére. A fájdalom, önellátás, járás, emelés, ülés, állás, szexuális élet, utazás, alvás, szociális életben részvétel kategóriáit kell számokkal értékelni. A Roland–Morris-index az egyszerűbb volta miatt terjedt el, 24 kategóriában csupán meg kell jelölni a tevékenységben károsodást. Míg az Oswestry index 3 hetes, vagy annál hosszabb, esetleg adaptációval is kombinált – fekvőbeteg-ellátás alatti – kezelés időtartama alatti állapotváltozás értékelésére alkalmas, a Roland–Morris rövidebb időtartamú, pl. aktív reumatológiai osztályon vagy járóbeteg-ellátás keretében történt kezelések hatásosságának felmérésére használható.

Módszerek

A validálás összetett szakmai és fordítói tevékenység, amely során a kérdőíveket adaptálni kell a felhasználó ország eltérő kultúrájához, meg kell találni a szakmailag megfelelő és a betegek számára is érthető kifejezéseket. A nyelvezet, illetve a kifejezések vonatkozásában figyelembe kell venni a „szemantikai" (nyelvi) megfelelést, az „idiomatikus" (kifejezések) azonosságot, a fogalmak hétköznapi gyakorlatbani használatát és az adott „kultúra" körülményeit, gondolkodásmódját. Így valósul meg a „face" (formai), a „content" (tartalmi) és a „construct" (szakmai) validitás.

A validálási eljárásra lényegében nincsenek univerzális szabályok, azt az index/kérdőív „alkotója" szokta meghatározni, tőle kell hozzájárulást kérni. Így első lépésként a két index „alkotóival" vettük fel a kapcsolatot, az „Oswestry Disability Index" vonatkozásában *Jeremy Fairbank* (Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford, UK), a „Roland–Morris-index" vonatkozásában *Martin Roland* (National Primary Care Research and Development Centre, University of Manchester) professzorral. Ők *Beaton* közleményében[2] ismertetett „lépéseket" („stage") írták elő a tervezett validálási eljárásra. Ezek a következők voltak:

1. lépés: Az adaptálandó (aktuálisan magyar) nyelvre fordítás, legalább 2 verzióban, egy az adott szakterületen tájékozott/képzett és egy nem szakképzett fordító által („translation: T1, T2").
2. lépés: A két vagy több fordítás szintézise („T1 + T2").
3. lépés: Visszafordítás angolra, szakképzett és nem szakképzett verziókban („back translation: BT1, BT2").
4. lépés: Egy szakmai és fordító személyekből álló bizottság létrehozása, akik megvitatják a fordításokat, és konszenzus alapján döntenek a szövegről.
5. lépés: A kérdőív tesztelése, minimum 20-30 betegen, amelynek fő szempontjai a betegek számára a jól érthetőség és a könnyű kitölthetőség.
6. lépés: A validálási eljárás lépéseiről szóló dokumentumok és a végleges fordítás szövegének megküldése az illetékes indexet/kérdőívet kidolgozó személynek, illetve az őt képviselő bizottságnak a validálás jóváhagyására, regisztrálására. Mellékelni kell olyan nyilatkozatot, amely engedélyezi a végleges szöveg használatát bárki számára.

A fenti lépéseket mindkét indexszel/kérdőívvel elvégeztük. Ennek során – egy laikus (nem szakképzett, de hivatásos fordító) és egy szakmailag képzett fordító által végzett fordítások egy kisebb létszámú, ad hoc bizottság általi megvitatása alapján „született" a kérdőív szövege. Ennek tesztelése 40 fős betegcsoporton történt, és ezen „lépés" keretében az adaptálandó kérdőíveket egy ismert, már validált generikus kérdőívvel (SF-36) vetettük össze. Utolsó „lépésként" a validálás összes „lépésének" dokumentációját mindkét „alkotónak" megküldtük, akik azt elfogadva jóváhagyták a magyar nyelvű validálást.

A validálásra tervezett indexek/kérdőívek:

1. Az Oswestry indexet (ODI) *John O'Brien* állította össze 1976-ban, ennek módosításaiból alakult ki az ún. eredeti 1.0 változat, amelyet 1980-ban közöltek.[5] Az Egyesült Királyság orvosi kutatási bizottsága fogadta el a 2.0 változatot,[1] ennek validálását javasolta számunkra *Fairbank.* A nemzetközi irodalomban további két főbb változat szerepel,[4,9] és kiemelhető egy közlemény, amely az ODI négy változatának összehasonlítását ismerteti.[6]
   Az Oswestry index felmérésére szolgáló kérdőív magyar adaptált szövege a Magyar Reumatológusok Egyesülete on-line honlapján olvasható.[8] Az Oswestry kérdőív magyar adaptált változatával kapcsolatban kiemeljük, hogy a „mai" állapotra vonatkozik. Kimaradt a fájdalomcsillapítók, illetve altatók hatása, amely értelmezhetetlen, pl. ha a beteg nem szed gyógyszert. A szövegezés néhány vonatkozásában nem jött létre konszenzus, így pl. az eredeti angol szövegben az „alap"-állapotként egyes pontokban az adott tevékenység „extra fájdalom nélküli" végzése szerepel, ami a magyar szö-

vegben a „fájdalom nélkül" formában került, mivel a szakmai véleményezők többsége szerint: „normális állapotban" adott tevékenységet fájdalom nélkül tudunk végrehajtani. A távolságok megadásában a mérföldről, illetve yardról a kilométerre, illetve méterre átszámítást nem matematikailag végeztük, az 1 mérföldet 1 km-nek és fél mérföldet 500 m-nek tartottuk megfelelőnek, mivel a kerek számok egyszerűbbek a betegek számára.

2. A Roland–Morris-index (RMI) a másik nemzetközileg elterjed, a derékfájás – pontosabban a lumbális gerinc funkciócsökkenésének – mérésére használt módszer, a rövidebb időtartam alatti, két héten belüli változások értékelésére alkalmas. Az RMI-t az ún. Sickness Impact Profile-ból fejlesztették ki, 1983-ban közölték először.[15] A felmérésére szolgáló kérdőív 24 kérdésből áll, igen egyszerűen tölthető ki és értékelhető, számos közleményben igazolták „reliability, validity, responsiveness" szempontjából, a Rasch analízisnek is megfelelt.[7]

A validáláshoz az ORFI 2. Reumatológiai Rehabilitációs osztályának 40 derékfájós betege által kitöltött Oswestry, Roland–Morris- és SF-36 kérdőívek adatait használtuk fel, a statisztikai számításokat az Országos Egészségfejlesztési Intézet munkatársai végezték.

Az összehasonlító értékeléshez az Oswestry kérdőív alapján elérhető maximális 50 pontszámon belül 2 csoportot különítettünk el (1–25 és 26–50), ezeket viszonyítottuk az SF különböző dimenzióihoz. Az RMI kérdőív maximálisan lehetséges 24 dimenziójából 4 csoportot (1–6, 7–12 és 13–18, 19–24) képeztünk, és ezeket vetettük össze az SF különböző dimenzióival.

Eredmények

Az Oswestry index és az SF-36 kérdőív értékeinek összevetése az *1. ábrán* szerepel. Az irodalmi adatoknak megfelelően mind a szomatikus, mind a mentális dimenziók vonatkozásában igazolódott a korreláció.

Az RMI és az SF-36 kérdőív értékeinek összevetése a *2. ábrán* szerepel. Az irodalmi adatoknak megfelelően mind a szomatikus, mind a mentális vonatkozásokkal korrelációt találtunk.

Megbeszélés

Közleményünkben a két nemzetközileg legelterjedtebb „derékfájás-specifikus" állapotfelmérő kérdőív/index validálásáról számoltunk be. Fő célunk volt, hogy egyrészt ezek hazai használatát „legalizáljuk", másrészt módszertani tájékoztatást és „inspirációt" kívántunk nyújtani további nemzetközi felmérő indexek validálásához.

IRODALOM

1. *Baker D, Pynsent P, Fairbank J:* The Oswestry Disability Index revisited. In: Roland M, Jenner J (eds.): Back pain: New Approaches to Rehabilitation and Education. Manchester: Manchester University Press, 1989; 174-186.
2. *Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al.:* Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine 2000; 25(24): 3186-3191.
3. *Czimbalmos Á, Nagy Zs, Varga Z, et al.:* Páciens megelégedettségi vizsgálat SF 36 kérdőívvel, a magyarországi normál értékek meghatározására. Népegészségügy 1999; 1: 4-19.
4. *Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, et al.:* Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. Spine 1998; 23(18): 2003-2013.
5. *Fairbank JC, Couper J, Davies JB, et al.:* The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy 1980; 8: 271-273.
6. *Fairbank JC, Pynsent PB:* The Oswestry Disability Index. Spine 2000; 25(22): 2940-2953.
7. *Garratt AM; In collaboration with the United Kingdom Back Pain Exercise and Manipulation Trial:* Rasch analysis of the Roland disability questionnaire. Spine. 2003; 28(1): 79-84.
8. http://www.mre.hu/info.aspx?sp=28
9. *Hudson-Cook N, Tomes-Nicholson K, Breen A:* A revised Oswestry disability questionnaire. In: Roland M, Jenner J (eds.): Back pain: New Approaches to Rehabilitation and Education. Manchester: Manchester University Press, 1989; 187-204.
10. *Lovas K, Geher P, Whalley D, et al.:* Hungarian adaptation of a disease-specific quality-of-life questionnaire in patients with ankylosing spondylitis. Orv Hetil 2002; 43(32): 1893-1897.
11. *Lovas K, Kalo Z, McKenna SP, et al.:* Establishing a standard for patient-completed instrument adaptations in Eastern Europe: experience with the Nottingham Health Profile in Hungary. Health Policy 2003; 63(1): 49-61.
12. *Péntek M, Genti Gy, Pintye A, et al.:* A WOMAC. VA3.0 index magyar verziójának vizsgálata térd és csipőarthrosisos betegeken. Magy Rheum 1999; 40: 94-97.
13. *Rojkovich B, Poór Gy, Gergely P:* A fizikai aktivitás mérése és összefüggése a rheumatoid arthritis gyulladásos aktivitásával és az ízületi destrukcióval. Magy Rheum 1997; 38: 23-30.
14. *Rojkovich B, Tatárné ÉH:* A Ritchie és az EULAR által javasolt ízületi indexek validálása és összehasonlítása. Magy Rheum 1995; 36: 136-142.

15. *Roland M, Morris R:* A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. Spine 1983; 8(2): 141-144.

1. ábra. Az ODI pontszámok és az SF-36 skálaértékek, valamint SF-36 dimenziók korrelációja (n= 40).

2. ábra. Az RMI és az SF-36 skálaértékek, valamint SF-36 dimenziók korrelációja (n=40)

AZ ÁBRÁK AZ ADATSOROK HÍJÁN NEM SZERKESZTHETŐK KI.