

Felvezető

EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease (ScleroID) kérdőív adaptálása és validálása magyar nyelvre

Munkánk során a Pécsi Tudományegyetem Reumatológiai és Immunológiai Klinikán gondozott sclerodermás betegek körében validáltunk és adaptáltunk magyar nyelvre egy új, ún. Patient Reported Outcome Measure kérdőívet, az **EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease-t (ScleroID)**. A kérdőív egyszerű, jól differenciáló módszer az életminőség vizsgálatához. A kérdőív magyarországi adaptációja és validációja sikeres volt, szoros összefüggés volt kimutatható a különböző, már validált, egészséget felmérő kérdőívekkel, alkalmas a mindennapos használatra.

EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease (ScleroID) kérdőív adaptálása és validálása magyar nyelvre

NAGY GABRIELLA, KUMÁNOVICS GÁBOR, VARJÚ CECÍLIA, MINIER TÜNDE, CZIRJÁK LÁSZLÓ

PTE KK Reumatológiai és Immunológiai Klinika

Bevezetés: A szisztémás sclerosis (SSc) romló életminőséggel jellemezhető krónikus, több szervet érintő autoimmun betegség. Az egészséggel összefüggő életminőség (HR-QoL) jellemzésére egy új, betegség-specifikus egészségi állapotot felmérő kérdőív, az ún. EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease (ScleroID) került kifejlesztésre és validálásra.

Célkitűzés: Vizsgálatunk célja a ScleroID kérdőív magyar nyelvre történő adaptálása és validálása volt.

Betegek és módszer: Vizsgálatunkba 50 SSc-s [átlag életkor $53,7 \pm 15,0$ év, diffúz kután SSc $n = 32$ (64%)] beteg és 56 egészséges kontroll (átlagéletkor $54,8 \pm 13,7$ év) került bevonásra. A 10 kérdést tartalmazó kérdőívet az OMERACT filter segítségével validáltuk magyar nyelvre.

Eredmények: A Cronbach-alfa értéke 0,899 volt. A kérdőív jól differenciált az egészséges és SSc-s csoport között (3 pont (1, 5; 4, 0) vs. 0 pont (0; 0), $p < 0,001$). Erős korreláció volt kimutatható a kérdőíven elért pontszám és különböző referencia-kérdőívek között (Health Assessment Questionnaire Disability Index $\rho = 0,702$ $p < 0,001$; Short-Form Health Survey 36 fizikai komponens $\rho = -0,716$, $p < 0,001$). A reprodukálhatóság vizsgálatok magas intraklassz korrelációs koefficienset találtuk (Cronbach-alfa 0,748).

Következtetések: A ScleroID kérdőív magyar nyelvre történő adaptálása és validálása sikeresnek tekinthető. A kérdőív gyors, egyszerű, jól differenciáló módszer a HR-QoL vizsgálatához.

Kulcsszavak: szisztémás sclerosis, életminőség, ScleroID, kérdőív-validálás

VALIDATION AND ADAPTATION OF EULAR SYSTEMIC SCLEROSIS IMPACT OF DISEASE (SCLEROID) IN HUNGARIAN

Systemic sclerosis (SSc) is characterized by deteriorating quality of life affecting numerous organs. To assess health related quality of life (HR-QoL) a new, disease specific questionnaire, named EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease (ScleroID) was recently developed and validated.

Objective: To adapt and validate ScleroID in Hungarian language.

Patients and methods: Fifty consecutive SSc patients (mean age 53.7 ± 15.0 years, diffuse cutaneous SSc $n = 32$ (64%)) and 56 healthy volunteers (HV) (mean age 54.8 ± 13.7 years) were enrolled to the study. The ScleroID tool including 10 questions were adapted and validated to Hungarian by using the OMERACT filter.

Results: The Cronbach-alpha was 0.899. The questionnaire differentiated well between SSc patients and HVs (3 point (1.5; 4.0) vs. 0 point (0; 0), $p < 0.001$). Strong correlation was observed between the ScleroID tool and reference questionnaires (Health Assessment Questionnaire Disability Index $\rho = 0.702$, $p < 0.001$, Short-Form Health Survey 36 Physical Component $\rho = -0.716$, $p < 0.001$). On examination of reproducibility high intraclass correlation coefficient was found (Cronbach-alpha 0.748).

Conclusion: Validation and adaptation of ScleroID tool in Hungarian language was successful. The questionnaire is a simple, fast and well differentiating method to assess HR-QoL in SSc.

Keywords: systemic sclerosis, quality of life, ScleroID, validation

Bevezetés

A szisztémás sclerosis (SSc) a bőr, a belszervek és a mozgásszervrendszer érintettségével jellemezhető kórkép, mely rosszabb, a betegséggel összefüggő életminőséghez (HR-QoL) és túléléshez vezet [1–5].

SSc-ben az életminőséget egyrészt a kardiopulmonális státusz, a gasztrointesztinális panaszok, valamint a Raynaud-tünet súlyossága is befolyásolja [1, 3, 6–9]. A belszervi érintettségen túl a mozgásszervi tünetek (pl. kontraktúrák vagy ujjbegyfekélyek) jelenléte is képes nagyban rontani az életminőséget [7, 8, 10–13].

Tekintettel a betegség komplexitására az életminőség vizsgálata összetett, mérése kihívásokat rejt magában, ezért egyrészt általános kérdőíveket (pl. Short-Form Health Survey 36 [SF-36]) [14, 15], betegség-kérdőíveket (pl. Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) [14, 16, 17], vagy betegségspecifikus kérdőíveket alkalmazunk (pl. University of California Los Angeles Scleroderma Clinical Trials Consortium gastrointestinal tract [UCLA-GIT kérdőív]) [18, 19].

Az életminőséget vizsgáló kérdőívek speciális csoportját képezik az ún. Patient Reported Outcome Measures (PROM) kérdőívek, amelyek a betegek véleményét veszik számba a különböző tünetekkel kapcsolatban. Ezek kifejezetten jól használhatóak komplex betegségek esetén, irodalmi adatok alapján képesek segítséget nyújtani a terápia megtervezéséhez és a terápiás válasz méréséhez [20].

A közelmúltban SSc-ben egy új, ún. EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease (ScleroID) PROM került kialakításra, melynek validálása egy multicentrikus kohorszon történt. SSc-s betegek segítségével a betegeket leginkább érintő 10 legfontosabb tünetcsoport, dimenzió került meghatározásra, melyeket egy 11 fokú Likert-skálán ábrázoltak. Az eredeti multicentrikus kohorszban a kérdőív jó korrelációt mutatott a betegek általános véleményével, az SSc-specifikus HAQ-skálákkal, és maga a kérdőív jó reprodukálhatósági eredményeket mutatott [21]. A kérdőív kérdései a magukba foglalták többek között a Raynaud-jelenségre, kézfunkcióra, gasztrointesztinális tünetekre, a mindennapi élet nehézségeire vonatkozó kérdéseket.

Vizsgálatunk során célul tűztük ki, hogy a ScleroID kérdőívet adaptáljuk és validáljuk magyar nyelven SSc-s betegek körében.

Betegek és módszer

A vizsgálathoz a PTE KK Reumatológiai és Immunológia Klinikáról 50, az ACR/EULAR 2012-es SSc klasszifikációs [22] kritériumoknak megfelelő konsekutív beteg került beválasztásra (átlagéletkor $53,7 \pm 15,0$ év, diffúz kután SSc [dcSSc] $n = 32$, 64%, nőbeteg $n = 41$, 82%). A kontrollcsoportba 56, önmagát egészségesnek valló személy került (átlagéletkor $54,8 \pm 13,7$ év, nő $n = 43$, 76,7%).

A vizsgálatban résztvevő személyek egy kérdőívcsomagot töltöttek ki, mely tartalmazta a vizsgált ScleroID kérdőívet, valamint a HAQ-DI, SF36, illetve a Scleroderma Health Assessment Questionnaire (sHAQ) kérdőíveket.

A ScleroID kérdőív magyar nyelvre történő adaptálása

A validálás és adaptálás során a reumatológiai kórképekre kidolgozott, ún. „OMERACT filter” [23] nevű validálási módszertani ajánlást követtük.

A kérdőívben szereplő 10 kérdés és válaszlehetőségeinek angolról magyarra való fordítását és a magyar kultúrához va-

ló adaptálását az „oda-vissza fordítás módszerével” végeztük [23]. Ehhez első lépésben két orvoskolléga, valamint egy nem egészségügyi dolgozó (angol nyelvtanár) fordította le az angol nyelvről magyarra a kérdőívet. A fordítást követően egy szakértői csoport (egy orvos, egy gyógytornász, valamint egy SSc-s beteg) megalkotta konszenzusvélemény alapján a magyar nyelvű kérdőívet. Ezt követően egy független, angol anyanyelvű, de tartósan Magyarországon élő személy, valamint egy angol nyelvész a magyar nyelvű kérdőívet visszafordította angol nyelvre. Az eredeti és a visszafordított kérdőív összehasonlításakor érdemi különbség nem volt, végül a szakértői csoport véglegesítette a ScleroID kérdőív magyar nyelvű változatát (lásd a Mellékletet).

A tartalmi hitelesség (content validity) vizsgálatát a „padló és plafon effektus”-sal („floor and ceiling effect”) vizsgáltuk. A kérdésekre adott válaszok értékelése során a maximális (legrosszabb funkcionális állapot) és a minimális (legjobb funkcionális állapot) pontszámának aránya maximálisan 15–15% lehetett [23].

A szerkezeti hitelesség („structure validity”) vizsgálatára főkomponens analízist végeztünk.

A megegyezési hitelesség („criterion validity”) vizsgálatához a validálás során viszonyítási alapként hasonló, már validált, önkitöltős teszteket, a HAQ-DI-t, a SF36-ot valamint az sHAQ-t alkalmaztuk.

A diszkriminatív hitelesség („discriminant validity”) vizsgálata során azt elemeztük, hogy a kérdőív mennyire képes különbséget tenni az egészséges és beteg csoportok között. Ezt Mann-Whitney U-teszttel vizsgáltuk.

A reprodukálhatóság („test-retest reliability”) vizsgálata során a kérdőívet egymás után két alkalommal, átlagosan 5 nap elteltével ismételtén kitöltöttük betegeinkkel, feltételezve, hogy állapotuk változatlan maradt, majd a tesztek eredményei alapján kiszámítottuk az intraklassz korrelációs koeficientst [23].

A vizsgálatba bevont valamennyi személy szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően írásban egyezett bele a vizsgálatba, melyet az ETT-TUKEB 52996/2015/EKU(0435/15) számon engedélyezett. A vizsgálatot a Helsinki deklarációban foglaltak értelmében hajtottuk végre.

A statisztikai analízis során tekintettel a nem normál eloszlásra, az értékeket medián (25–75%-os kvartilis) formájában adjuk meg, a csoportok összehasonlításához Mann-Whitney U-tesztet, a korrelációk meghatározásához Spearman-korrelációt használtunk. A szerkezeti hitelesség vizsgálatok főkomponens analízist végeztünk. A statisztikai elemzésekhez a STATISTICA v. 6.0 (2001, Tulsa, USA) szoftvert használtunk.

A ScleroID kérdőív

A kérdőív a betegek által legfontosabbnak ítélt betegségdimenzió súlyosságát méri fel egy 11 fokú Likert-skálán. A bejelölt értékeket összeadva, majd azt elosztva tízzel kapjuk a ScleroID pontszámot.

Melléklet

EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease (Scleroid) kérdőív

Milyen mértékben érintették Önt a szisztémás sclerosis különböző tünetei az elmúlt hét során? Kérjük, a lenti skálán jelölje válaszait, a különböző klinikai tünetekben a megfelelő számérték kiválasztásával!

Raynaud-jelenség:

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt a megélt Raynaud-jelenség súlyosságára az elmúlt hét során:

Nincs panaszom

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Elviselhetetlen mértékű

Kézfunkció:

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt kézfunkciójának megélt korlátozottságára scleroderma betegsége miatt az elmúlt hét során:

Nincs korlátozottság

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Extrém korlátozottság

A gyomor-bélrendszer felső szakaszának tünetei (nyelési nehezítettség, reflux, hányás):

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt a scleroderma betegsége miatt megélt gyomor-bélrendszer felső szakaszát érintő tüneteire az elmúlt hét során:

Nincs

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívül erős

Fájdalom:

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt a scleroderma betegsége miatt megélt fájdalmára az elmúlt hét során:

Nincs

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívül erős

Fáradtság:

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt a scleroderma betegsége miatt megélt fáradtság érzésére az elmúlt hét során:

Nem jellemző

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívüli mértékű

A gyomor-bélrendszer alsó szakaszának tünetei (puffadás, hasmenés, székrekedés, székletinkontinencia):

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt a scleroderma betegsége miatt megélt gyomor- bélrendszer alsó szakaszát érintő tüneteire az elmúlt hét során:

Nincs

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívül erős

A mindennapi életet és a napi aktivitást érintő korlátozottságok (pl. társasági élet, önellátás, munka):

Karikázza be azt a számot, milyen súlyos mértékű korlátozottságot tapasztalt a mindennapi aktivitásai során a scleroderma betegsége következtében az elmúlt héten:

Semmifélt

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Kiemelkedő mértékű

Testi mozgékonyosság:

Karikázza be azt a számot, amely leginkább jellemzi, hogy scleroderma betegsége milyen mértékben érintette testi mozgásképességeit az elmúlt héten:

Nem befolyásolta

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívül mértékben befolyásolta

Légszomj:

Karikázza be azt a számot, mely a legjobban jellemző volt a scleroderma betegsége okozta légszomjának súlyosságára az elmúlt hét során:

Nincs

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívüli mértékű

Ujjbegyfekélyek:

Karikázza be azt a számot, amely leginkább jellemzi, hogy az ujjbegy fekélyei milyen mértékben érintették Önt általánosságban az elmúlt héten:

Semmilyen mértékben

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Rendkívüli mértékben

Eredmények

Klinikai jellemzők

A vizsgálatba bevont személyek közül 25 esetén volt kimutatható tüdőérintettség (50%), szívérintettség 36 főnél (72%), arteria pulmonalis hypertonia 4 esetben (8%), gasztrointesztinális érintettség pedig 34 főnél (68%), míg veseérintettség nem volt senkinél. A beválasztott betegek 76%-a (n = 38) antinukleáris antitest (ANA) pozitív volt, 22%-ban (n = 11) anticentromer antitest-pozitivitás (ACA), míg 36%-ban (n = 18) antitopoizomeráz antitest-pozitivitás volt kimutatható. RNS-polimeráz antitest-pozitivitás egy betegnél sem volt. A dcSSc-s és a limitált kután SSC-s (lcSSc) csoportok összehasonlításakor csak a beválasztáskor lévő életkorban, a betegségfennállásban és az ACA pozitív betegek számában volt szignifikáns különbség (1. táblázat).

A kérdőív validálása

A magyar nyelvre történő adaptálását követően 10, a vizsgálatba bevont személytől független konzekutív betegnél próbakitöltést végeztünk, ők további módosítást nem javasoltak. A ScleroID teszt átlagos kitöltési ideje 1 perc 50 másodperc volt. A ScleroID, illetve a validáláshoz használt referencia-kérdőívek eredményeit lásd a 2. táblázatban.

Tartalmi hitelesség

A „padló és plafon” effektus vizsgálatok a legjobb funkcionális állapotot (0 pont) két beteg jelölte (4%), míg maximális 10 pont egy betegnél sem került rögzítésre.

Szerkezeti hitelesség

Főkomponens-elemzéssel a kérdések két fő komponensbe tömörültek. Az első dimenzióba a 8, 7, 4, 3, 5, 9, 6, 2-es kérdések, míg a második dimenzióba a 10-es és 1-es kérdés került. A belső konzisztencia vizsgálata során a Cronbach-alfa értéke 0,899 lett.

Megegyezőségi hitelesség

A megegyezőségi hitelesség vizsgálatok Spearman-féle rangkorrelációs analízist alkalmazva szignifikáns összefüggés volt kimutatható a SHAQ-ujjbegyfekély-skála kivételével minden vizsgált kérdőívvel (3. táblázat).

Diszkriminatív hitelesség

A diszkriminatív hitelesség vizsgálata során a szignifikáns különbség volt kimutatható a SSC-s és az egészséges kontrollcsoport között a ScleroID pontszámában (1. táblázat és 1. ábra). Szintén szignifikáns különbség volt kimutatható a limitált kután SSC-s (lcSSc) és a dcSSc csoport összehasonlításakor (1. táblázat, 1. ábra).

Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóság vizsgálatához a betegek két alkalommal, beválasztáskor majd 5 nappal később töltötték ki a ScleroID kérdőívet. A két kitöltés pontszámai közötti intraklassz korrelációs koefficiens 0,748-nak bizonyult.

Megbeszélés

A ScleroID önkitöltős kérdőív hazai adaptációját nemzetközi standard módszer alapján végeztük [23]. A teszt nyelvi „fordítását és visszafordítását” követően a betegek a próbatesz-

1. táblázat. A szisztémás sclerosisos betegcsoport klinikai jellemzői

	Szisztémás sclerosisos betegek (n = 50)	Limitált kután szisztémás sclerosisos betegek (n = 18)	Diffúz kután szisztémás sclerosisos betegek (n = 32)
Életkor beválasztáskor (év)	53,7 ± 15,0	61,7 ± 8,6	49,3 ± 16,1*
Betegségfennállás	9,7 ± 8,0	15,9 ± 9,6	6,3 ± 4,2*
Tüdőérintettség n (%)	25 (50)	7 (39)	18 (56)
Szívérintettség n (%)	36 (72)	11 (61,1)	25 (78)
Pulmonalis arteriás hypertonia n (%)	4 (8)	0 (0)	4 (13)
Gasztrointesztinális érintettség n (%)	34 (68)	12 (66,7)	22 (69)
Veseérintettség n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
ANA pozitivitás n (%)	38 (76)	15 (83)	23 (72)
ACA pozitivitás n (%)	11 (22)	9 (50)	2 (6)*
Antitopoizomeráz I pozitivitás n (%)	18 (36)	4 (22)	14 (43,8)
RNS polimeráz III elleni pozitivitás	0 (0)	0 (0)	0 (0)

* szignifikáns különbség limitált és diffúz sclerodermás betegek között

2. táblázat. A ScleroID és a referenciakérdőíveken elért pontszámok

	Szisztémás sclerosisos betegek (n = 50)	Limitált kután szisztémás sclerosisos betegek (n = 18)	Diffúz kután szisztémás sclerosisos betegek (n = 32)	Egészséges kontrollok (n = 56)
ScleroID ¹ pontszám	3 (1,5; 4,0)*	3,3 (2,6; 4,2) [#]	2,4 (1,3; 3,7)	0 (0,0; 0,0)
HAQ-DI ²	1,3 (0,3; 1,5)*	1,5 (1,0; 2,0) [#]	0,8 (0,2; 1,5)	0 (0,0; 0,0)
sHAQ ³ – Gasztrointesztinális skála	11,5 (0; 28)*	18 (0; 36)	11 (1,5; 18)	0 (0,0; 0,0)
sHAQ ³ – tüdőskála	9 (0; 27)*	12,5 (0;27)	4,5 (0; 26,5)	0 (0,0; 0,0)
sHAQ ³ – Raynaud-skála	15 (0; 37)*	23 (0;38)	10,5 (0; 34,5)	0 (0,0; 0,0)
sHAQ ³ – ujjbegyekély-skála	0 (0; 11)*	0 (0;15)	0 (0; 10,5)	0 (0,0; 0,0)
SF-36 PCS ⁴	42,4 (25,9; 66,9)*	33,6 (25,9;43,6) [#]	50,9 (27,5; 80,4)	89,3 (74; 96)
SF36 MCS ⁵	60,2 (36,8; 78,2)*	43,7 (28,6;72,9) [#]	65,4 (40,5; 80,0)	85,4 (73,9; 94,3)

¹ ScleroID: EULAR Systemic sclerosis Impact of Disease; ² HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire Disability Index; ³ sHAQ: scleroderma Health Assessment Questionnaire; ⁴ SF-36 PCS: Short-Form Health Survey 36 fizikai komponens; ⁵ SF-36 MCS: Short-Form Health Survey 36 mentális komponens; * szignifikáns különbség a sclerodermás betegek és egészséges kontrollok között; [#] szignifikáns különbség limitált és diffúz sclerodermás betegek között

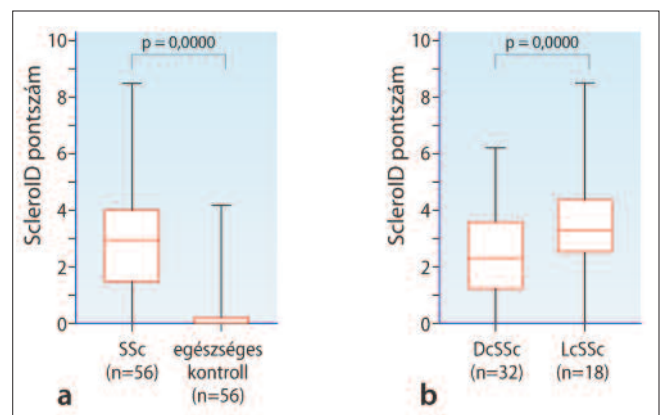
3. táblázat. ScleroID és referencia kérdőívek korrelációs analízise

		rho	p
HAQ-DI ¹	0,702	< 0,001	
sHAQ ² – gasztrointesztinális skála	0,709	< 0,001	
sHAQ ² – tüdő-skála	0,504	< 0,001	
sHAQ ² – Raynaud-skála	0,430	0,001	
sHAQ ² – ujjbegyekély-skála	0,190	0,184	
SF-36 PCS ³	-0,717	< 0,001	
SF36 MCS ⁴	-0,516	< 0,001	

¹ HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire Disability Index; ² sHAQ: scleroderma Health Assessment Questionnaire; ³ SF-36 PCS: Short-Form Health Survey 36 fizikai komponens; ⁴ SF-36 MCS: Short-Form Health Survey 36 mentális komponens

tek elvégzése során a kérdéseket és a válaszokat jól érthetőnek találták, további módosításokat nem javasoltak. A kérdőív kitöltése átlagosan kevesebb, mint két percet vett igénybe, így napi klinikai gyakorlatban való használatra alkalmas lehet.

Klinikai jellemzők arányait tekintve a magyar SSc-s betegcsoportunkban nem különbözött jelentősen az eredeti validációs kohorsztól [21], viszont az ANA negatív esetek aránya magasabb volt. Ennek oka feltehetően metodikai, eltérő érzékenységu ELISA-tesztek elérhetőek a kereskedelmi forgalomban. A dcSSc-s betegek magasabb aránya a validációs ko-



1. ábra

Diszkriminatív hitelesség vizsgálata

- a) egészséges és sclerodermás csoport összehasonlítása,
- b) limitált kután szisztémás sclerosisos és diffúz kután szisztémás sclerosisos betegek összehasonlítása

horszhoz képest a beválasztás konzekutív jellegével magyarázható (38% vs. 62%).

A ScleroID pontszám és a HAQ-DI szignifikánsan magasabb értéke az LcSSc-s csoportban a hosszabb betegségfennállással magyarázható, hosszabb betegségfennállás során jelentősebb életminőség-romlás várható a betegség progresszív jellegéből adódóan.

A „padló és plafon effektus” vizsgálatánál a válaszok összpontszámának kevesebb, mint 15%-a volt a minimum/maximum tartományban, így a kérdőív skálája megfelelő a betegcsoport vizsgálatához.

A szerkezeti hitelesség vizsgálata során a kérdések két fő

komponensbe tömörültek a vizsgált kohorszban. Az első dimenzióba a belszervi tünetekkel, fáradtsággal és fájdalommal kapcsolatos kérdések kerültek, míg a másodikba az akális eltérések (Raynaud tünet, ujjbegyfekélyek) súlyosságát felmérő kérdések kerültek. Az eredeti validációs közleményben főkomponens analízist nem írtak le [21], így más kohorszokon ennek további vizsgálata szükséges. A belső konzisztencia vizsgálatakor talált magas Cronbach-alfa értéke arra utal, hogy a kérdőív megbízhatósága nem változott az eredeti validációs eljárásban alkalmazott kérdőívhez képest [21].

A validálás folyamán a megegyezési hitelesség vizsgálatakor a referencia-kérdőívvel a SHAQ-ujjbegyfekély-skála kivételével minden vizsgált kérdőívvel szignifikáns korrelációk voltak kimutathatók. Ezek az eredmények azonosak az eredeti validációs kohorszban észleltekkel [21]. Ezekből arra következtethetünk, hogy a ScleroID kérdőív alkalmas a betegséggel összefüggő életminőség és a szervi funkciókárosodások mérésére.

A kérdőív jó reprodukálhatóságot mutatott, magas intraklassz korrelációs koefficiensigazolástunk ennek vizsgálata során, mely hasonló az eredeti kohorszban észleltekkel [21].

Vizsgálatunk korlátjának tekinthetjük a vizsgált betegek viszonylag alacsony számát, valamint azt, hogy csak egy tercier centrumból, konzekutív módon kerültek betegek bevélasztásra egy keresztmetszeti vizsgálat keretében. További hiányossága, hogy a változásra való érzékenységet nem vizsgáltuk.

Összegzésül elmondható, hogy eredményeink alapján a ScleroID kérdőív magyarországi adaptációja és validációja sikeres volt. A kérdőív szoros összefüggést mutat különböző, már validált egészséget felmérő kérdőívvel és a kitöltése nem vesz sok időt igénybe. Összességében a kérdőív alkalmas a mindennapi gyakorlatban a scleroderma betegség általános funkciókárosodásainak felmérésére és valószínűsíthetően annak nyomon követésére is, ennek igazolására további hosszútávú követéses vizsgálat szükséges.

IRODALOM

- [1] Clements PJ, Wong WK, Hurwitz EL, et al: Correlates of the disability index of the health assessment questionnaire: a measure of functional impairment in systemic sclerosis. *Arthritis Rheum.* 1999; 42(11): 2372-2380.
- [2] Rannou F, Poiraudou S, Berezne A, et al: Assessing disability and quality of life in systemic sclerosis: construct validities of the Cochin Hand Function Scale, Health Assessment Questionnaire (HAQ), Systemic Sclerosis HAQ, and Medical Outcomes Study 36 - Item Short Form Health Survey. *Arthritis Rheum.* 2007; 57(1): 94-102.
- [3] Frantz C, Avouac J, Distler O et al: Impaired quality of Life in Systemic Sclerosis and Patient Perception of the disease: a Large international survey. *Semin Arthritis Rheum.* 2016; 46(1): 115-123.
- [4] Nagy G, Minier T, Varjú C, et al: The presence of small joint contractures is a risk factor for survival in 439 patients with systemic sclerosis. *Clin Exp Rheum* 2017; 35: 61-70.
- [5] Cziráj L, Kumánovics G, Varjú C, et al: Survival and causes of death in 366 Hungarian patients with systemic sclerosis. *Ann Rheum Dis* 2008; 67: 59-63
- [6] Danieli E, Airó P, Bettoni L, et al: Health-related quality of life measured by the Short Form 36 (SF-36) in systemic sclerosis: correlations with indexes of disease activity and severity, disability, and depressive symptoms. *Clin Rheumatol*, 2005; 24(1): 48-54.
- [7] Jaeger VK, Distler O, Maurer B, et al: Functional disability and its prediction in systemic sclerosis: A study from the DeSSchipher project within the EUSTAR Group. *Rheumatology (Oxford)*. 2018; 57(3): 441-450.
- [8] Bassel M, Hudson M, Taillefer SS, et al: Frequency and impact of symptoms experienced by patients with systemic sclerosis: results from a Canadian National Survey. *Rheumatology*, 2011; 50: 762-767.
- [9] Suarez-Almazor ME, Kallen MA, Roundtree AK, Mayes M: Disease and symptom burden in systemic sclerosis: a patient perspective. *J Rheumatol* 2007; 34: 1718-1726.
- [10] Varjú C, Péntek M, Lóránd V, Nagy G, Minier T, Cziráj L: Musculoskeletal involvement in systemic scleroderma: an unexplored aspect of the disease *JSRD* 2017; 1: 19-32.
- [11] Balint Z, Farkas H, Farkas N, et al: A three-year follow-up study of the development of joint contractures in 131 patients with systemic sclerosis. *Clin Exp Rheumatol.* 2014; 32(6 Suppl 86): S-68-74.
- [12] Mouthon L, Mestre-Stanislas C, Bérezne A, et al: Impact of digital ulcers on disability and health-related quality of life in systemic sclerosis. *Ann Rheum Dis.* 2010; 69: 214-217.
- [13] Lorand V, Balint Z, Komjati D, et al: Validation of disease activity indices using the 28 joint counts in systemic sclerosis. *Rheumatology (Oxford)*. 2016; 55(10): 1849-1858.
- [14] Pope J: Measures of systemic sclerosis (scleroderma): Health Assessment Questionnaire (HAQ) and Scleroderma HAQ (SHAQ), physician- and patient-rated global assessments, Symptom Burden Index (SBI), University of California, Los Angeles, Scleroderma Clinical Trials Consortium Gastrointestinal Scale (UCLA SCTC GIT) 2.0, Baseline Dyspnea Index (BDI) and Transition Dyspnea Index (TDI) (Mahler's Index), Cam-bridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR), and Raynaud's Condition Score (RCS). *Arthritis Care Res (Hobo-ken)*, 2011; (63) Suppl 11: S98-111.
- [15] Ware Jr JE: The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30(6): 473-483.
- [16] Allanore Y, Bozzi S, Terlinden A, et al: Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI) use in modelling disease progression in diffuse cutaneous systemic sclerosis: an analysis from the EUSTAR database. *Arthritis Res Ther*, 2020; 22(1): 257.
- [17] Fries JF, Spitz PW, Young DY: The dimensions of health outcomes: the Health Assessment Questionnaire, disability and pain scales. *J Rheumatol* 1982; 9: 789-793.
- [18] Khanna D, Hays RD, Maranian P, et al: Reliability and validity of UCLA Scleroderma Clinical Trial Consortium Gastrointestinal Tract (UCLA SCTC GIT 2.0) Instrument. *Arthritis Rheum* 2009; 61: 1257-1263.

- [19] Tuba É, Varjú C, Szigeti N, Farkas N, Sütő G, Czifjók L: A UCLA scleroderma gastrointestinális kérdőív 2.0 magyar nyelvű validálása, Magyar Reumatológia, 2014; 55, 85–90.
- [20] Khanna D, Allanore Y, Denton CP, et al: Patient perception of disease burden in diffuse cutaneous systemic sclerosis. JSRD 2020; 5(1): 66-76.
- [21] Becker MO, Dobrota R, Garaiman A, Debelak R, Fligelstone K, Kennedy TA et al: Development and validation of a patient-reported outcome measure for systemic sclerosis: the EULAR Systemic Sclerosis Impact of Disease (ScleroID) questionnaire. Ann Rheum Dis. 2021 Nov 25: annrheumdis-2021-220702. Epub ahead of print
- [22] van den Hoogen F, Khanna D, Fransen J, et al: 2013 classification criteria for systemic sclerosis: an American college of

rheumatology/European league against rheumatism collaborative initiative. Ann Rheum Dis 2013; 72: 1747-1755.

- [23] Bellamy, N: Clinimetric concepts in outcome assessment: the OMERACT filter. J Rheumatol 1999; 26, 948-950.

Támogatás: a munka a 'PEPSYS GINOP-2.3.2-15-2016-00050 – Stratégiai K+F műhelyek kiválósága: A peptiderg szignalizáció komplexitása és szerepe szisztémás betegségekben' c. kutatási alap támogatásával készült.

(Dr. Nagy Gabriella, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Reumatológiai és Immunológiai Klinika, 7632 Pécs, Akác u. 1. E-mail: nagy.gabriella@pte.hu)