

Μετάφραση και στάθμιση του Inflammatory Bowel Disease Questionnaire σε Έλληνες ασθενείς

ΣΚΟΠΟΣ Η μετάφραση ενός ερωτηματολογίου εκτίμησης της ποιότητας ζωής, ειδικού για τις ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις εντερικές νόσους (ΙΦΕΝ), του Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ), και η στάθμισή του με την εκτίμηση της δομικής του εγκυρότητας, της διακριτικής ικανότητας, της αξιοπιστίας και της ευαισθησίας του σε αλλαγή. **ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ** Γι' αυτόν το σκοπό, 114 ασθενείς με ΙΦΕΝ (69 με ελκώδη κολίτιδα, 45 με νόσο του Crohn) συμπλήρωσαν την ελληνική μετάφραση του IBDQ δύο φορές σε διάστημα 6–8 εβδομάδων, το γενικό ερωτηματολόγιο εκτίμησης ποιότητας ζωής SF-36 και μια επταβάθμια οπτική αναλογική κλίμακα (OAK) για την εκτίμηση της γενικής κατάστασής τους. Η βαρύτητα της νόσου εκτιμήθηκε με βάση τον Harvey-Bradshaw Index στους ασθενείς με νόσο του Crohn και τον Colitis Activity Index στους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα. **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** Ισχυρή συσχέτιση παρατηρήθηκε ανάμεσα στα αποτελέσματα σε όλες τις υποκατηγορίες του IBDQ και το ερωτηματολόγιο SF-36 και την OAK. Η συσχέτιση ήταν ισχυρότερη στους ασθενείς με νόσο του Crohn σε σύγκριση με τους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα. Σε ό,τι αφορά τη διακριτική ικανότητα του ερωτηματολογίου, σημαντική διαφορά στα αποτελέσματα παρατηρήθηκε ανάμεσα στους ασθενείς που είχαν βαριά, σε σχέση με αυτούς που είχαν ελαφρά ή καθόλου συμπτώματα. Η αξιοπιστία του ερωτηματολογίου αποδείχθηκε από το γεγονός ότι ασθενείς, που ήταν σε σταθερή κατάσταση σε διάστημα 6–8 εβδομάδων, παρουσίαζαν παρόμοια αποτελέσματα στις δύο μετρήσεις. Αντίθετα, σημαντική διαφορά παρατηρείται σε ασθενείς που παρουσίαζαν είτε επιδείνωση, είτε βελτίωση στην κατάστασή τους. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ** Η ελληνική εκδοχή του IBDQ είναι ένα αξιόπιστο και ικανό εργαλείο για την εκτίμηση της ποιότητας ζωής, κατάλληλο για χρήση σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ΙΦΕΝ και στην Ελλάδα ή για πολυκεντρικές, πολυεθνικές κλινικές μελέτες.

Οι ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις εντερικές νόσοι (ΙΦΕΝ) είναι χρόνιες υποτροπιάζουσες παθήσεις του πεπτικού σωλήνα, οι οποίες χαρακτηρίζονται από περιόδους υποτροπής με μεσοδιαστήματα ύφεσης. Μέχρι σήμερα, η εκτίμηση του θεραπευτικού αποτελέσματος γινόταν κυρίως με βάση κλινικοεργαστηριακούς δείκτες, όπως οι Crohn's Disease Activity Index¹ (CDAI), Harvey-Bradshaw simple Index² (HBI) για τη νόσο του Crohn και τα κριτήρια Truelove-Witts³ για την ελκώδη κολίτιδα. Τέτοιοι δείκτες, ωστόσο, παρόλο που είναι αξιόπιστοι, δεν λαμβάνουν υπόψη τους την επίδραση που έχει η νόσος στην ψυχολογική και συναισθηματική λειτουργία και την κοι-

νωνική ζωή των ασθενών.^{4,5} Μια πληρέστερη εκτίμηση των ασθενών αυτών θα μπορούσε να επιτευχθεί με το συνδυασμό των παραδοσιακών αυτών δεικτών με τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (Health Related Quality of Life, HRQoL). Ένας συνδυασμός των δύο αυτών μεθόδων θα οδηγούσε σε μια σφαιρικότερη προσέγγιση των ασθενών και, συνεπώς, σε μια αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των προβλημάτων τους. Η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής έχει οριστεί ως «μια γενική εκτίμηση της άποψης του ασθενούς σχετικά με τη νόσο του, τον τρόπο με τον οποίο βιώνει την ασθένειά του και το πώς αυτή επηρεάζει τη δραστηριότη-

Α.Γ. Πάλλης,¹
Ι.Γ. Βλάχονικολής,²
Γ. Μάντζαρης,³
Χ. Λεοντίδης,¹
Ε. Γιανναδάκη,¹
Ι.Α. Μουζάς¹

¹Γαστρεντερολογική Κλινική,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου
²Εργαστήριο Βιοστατιστικής, Τομέας
Κοινωνικής Ιατρικής, Πανεπιστήμιο
Κρήτης, Κρήτη
³Α' Γαστρεντερολογική Κλινική,
Θεραπευτήριο «Ο Ευαγγελισμός», Αθήνα

Validation of the Greek version
of the Inflammatory Bowel Disease
Questionnaire

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρητηρίου

Ελκώδης κολίτιδα
Ερωτηματολόγιο
Ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις εντερικές νόσοι
Νόσος Crohn
Ποιότητα ζωής

τά του στον κοινωνικό και ψυχολογικό τομέα». ⁶ Πρόκειται, ουσιαστικά, για μια προσπάθεια να ποσοτικοποιηθεί η άποψη που έχει ο ασθενής για την επίδραση της νόσου στους τομείς της κοινωνικής δραστηριότητας, της ικανότητάς του να εργαστεί, της σεξουαλικής ζωής, καθώς και της εκτίμησης που τρέφει στον εαυτό του. ⁷ Σκοπός της μελέτης αυτής ήταν να σταθμίσει την ελληνική μετάφραση ενός ειδικού ερωτηματολογίου εκτίμησης της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με ΙΦΕΝ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ), μετρώντας τη δομική του εγκυρότητα (construct validity), τη διακριτική του ικανότητα (discriminant ability), την αξιοπιστία του (reliability) και την ευαισθησία του σε αλλαγή (sensitivity to change).

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Ερωτηματολογία

Το αρχικό IBDQ χρησιμοποιήθηκε πρώτα στον Καναδά. ⁸ Είναι ένα ερωτηματολόγιο, το οποίο συμπληρώνεται κατά τη διάρκεια συνέντευξης από το γιατρό. Περιέχει 32 ερωτήσεις, οι οποίες χωρίζονται σε τέσσερις υποκατηγορίες: (α) συμπτώματα από το πεπτικό (10 ερωτήσεις), (β) συστηματικά συμπτώματα (5 ερωτήσεις), (γ) συναισθηματική λειτουργία (12 ερωτήσεις) και (δ) κοινωνική δραστηριότητα (5 ερωτήσεις). Κάθε ερώτηση έχει κλιμακούμενες απαντήσεις (Likert scale) από το 1 (χειρότερη κατάσταση) έως το 7 (καλύτερη κατάσταση). Το συνολικό αποτέλεσμα (score) μπορεί να κυμαίνεται από 32 έως 224, με τις μεγαλύτερες τιμές να αντιπροσωπεύουν καλύτερη κατάσταση. Μετά την αρχική εφαρμογή του IBDQ ακολούθησαν και άλλες μελέτες στάθμισής του, οι οποίες έδειξαν υψηλή συσχέτιση με τους δείκτες βαρύτητας της νόσου ($r=-0,5$, $P<0,001$) και σημαντική αξιοπιστία. ^{8,9} Έχουν διενεργηθεί αρκετές μελέτες στάθμισης του IBDQ σε διαφορετικές γλώσσες, που έχουν περαιτέρω αποδείξει την αξιοπιστία του. ¹⁰⁻¹⁴ Επίσης, έχει προταθεί μια παραλλαγή του IBDQ, κατά την οποία ο ασθενής συμπληρώνει μόνος του το ερωτηματολόγιο, καθώς και μια συτομότερη παραλλαγή με 12 αντί για 32 ερωτήσεις. ^{15,16}

Κατά τη μετάφραση του ερωτηματολογίου από την αρχική αγγλική του εκδοχή στην ελληνική, ακολουθήσαμε μια διαδικασία δύο φάσεων. Στην πρώτη φάση έγινε μετάφραση από την αγγλική στην ελληνική γλώσσα από μια ομάδα που την αποτελούσαν δύο γαστρεντερολόγοι με ιδιαίτερη εμπειρία στις ΙΦΕΝ και από έναν ασθενή με νόσο του Crohn. Η συμμετοχή του ασθενούς σκόπευε στην απόδοση του ερωτηματολογίου στα Ελληνικά από μια οπτική γωνία, η οποία να αντιστοιχεί περισσότερο στη νοοτροπία ενός πάσχοντος από ΙΦΕΝ και όχι στη νοοτροπία του γιατρού. Ακολούθως, έγινε αντίστροφη μετάφραση (back translation) από τα Ελληνικά στα Αγγλικά από επαγγελματία μεταφραστή. Οι διαφορές που προέκυψαν μεταξύ της αντίστροφης μετάφρασης και του αρχικού κειμένου ελέγχθηκαν πάλι από έναν ειδικό στις ΙΦΕΝ και έγιναν μικρές τροποποιήσεις μέχρι την τελική μορφή. Στη συνέχεια, το ερωτηματολόγιο παρουσιάστηκε σε μια μικρή ομάδα ασθενών, με στόχο να διαπιστωθεί κατά πόσο ήταν σαφές και κατανοητό. Μετρήθηκε ο χρόνος για τη συμπλήρωσή του και βρέθηκε να ανέρχεται σε περίπου 15-20 min.

Η ποιότητα ζωής σε όλους τους ασθενείς εκτιμήθηκε επιπλέον και με τη χρήση του Short Form 36 (SF-36), ενός μη ειδικού ερωτηματολογίου εκτίμησης της ποιότητας ζωής, το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί σε μεγάλο αριθμό μελετών και έχει δεδομένη αξιοπιστία. ¹⁷⁻²¹ Το SF-36 περιλαμβάνει 36 ερωτήσεις, που χωρίζονται σε οκτώ τομείς: φυσική δραστηριότητα (10 ερωτήσεις), περιορισμός στην καθημερινή δραστηριότητα λόγω φυσικών προβλημάτων (4 ερωτήσεις), σωματικός πόνος (2 ερωτήσεις), γενική άποψη του ασθενούς για την υγεία του (6 ερωτήσεις), ενεργητικότητα (4 ερωτήσεις), περιορισμός στην κοινωνική δραστηριότητα (2 ερωτήσεις), περιορισμός δραστηριοτήτων λόγω συναισθηματικής δυσλειτουργίας (3 ερωτήσεις) και ψυχική υγεία (5 ερωτήσεις). ^{18,19} Για κάθε ερώτηση υπάρχουν διαβαθμισμένες απαντήσεις (Likert scale), οι οποίες ποικίλλουν σε κάθε ερώτηση.

Στους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, η εκτίμηση της δραστηριότητας της νόσου έγινε με τη χρήση του Harvey-Bradshaw Index. Ασθενείς με τιμές από 1 έως 6 θεωρήθηκε ότι είχαν καθόλου ή ελάχιστα συμπτώματα, ενώ ασθενείς με τιμές μεγαλύτερες από 6, ότι είχαν βαριά νόσο. Στους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα χρησιμοποιήθηκε ο Colitis Activity Index (CAI). ²² Ο δείκτης αυτός επιλέχθηκε, επειδή βασίζεται αποκλειστικά στη συμπτωματολογία του ασθενούς και όχι σε εργαστηριακές παραμέτρους. Ασθενείς με τιμές μικρότερες του 10 θεωρήθηκε ότι δεν είχαν σημαντικά συμπτώματα, ενώ ασθενείς με μεγαλύτερες τιμές θεωρήθηκε ότι είχαν βαριά νόσο.

Μια επαβάθμια οπτική αναλογική κλίμακα (OAK, visual analogue scale) χρησιμοποιήθηκε επίσης για την εκτίμηση από τον ίδιο τον ασθενή της γενικής κατάστασης της υγείας του. Η κλίμακα αυτή απεικονίζεται από μια οριζόντια γραμμή, στο ένα άκρο της οποίας είναι τοποθετημένη η «χειρότερη» κατάσταση (=1) και στο άλλο η «καλύτερη» (=7), ενώ όλοι οι ενδιάμεσοι αριθμοί αντιπροσωπεύουν ενδιάμεσες καταστάσεις.

Ασθενείς

Εκατόν εικοσιοκτώ ασθενείς με ΙΦΕΝ (σύμφωνα με τα κριτήρια Lennard-Jones για τη νόσο του Crohn και αυτά των Truelove-Witts για την ελκώδη κολίτιδα) συμμετείχαν στη μελέτη. Οι περισσότεροι ασθενείς παρακολουθούνταν στα εξωτερικά ιατρεία του Νοσοκομείου μας, αν και μερικοί από αυτούς ήταν νοσηλεύομενοι κατά τη διάρκεια της μελέτης. Εφόσον στην αρχική μελέτη του IBDQ δεν είχαν συμπεριληφθεί ασθενείς με ειλεοστομία, δεν συμπεριλάβαμε ούτε και εμείς στη δική μας μελέτη.

Από τους αρχικούς 128 ασθενείς, 5 αρνήθηκαν να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο για δεύτερη φορά και 9 εξαιρέθηκαν, γιατί βρέθηκαν να δίνουν αντίθετες απαντήσεις σε παρόμοιες ερωτήσεις. Τελικά, 114 ασθενείς συμμετείχαν στη μελέτη (πίν. 1).

Ένας αριθμός 46 ασθενών (ελκώδης κολίτιδα: $n=22$, νόσος του Crohn: $n=20$) συμπλήρωσε το ερωτηματολόγιο για δεύτερη φορά μέσα σε διάστημα 6-8 εβδομάδων. Παράλληλα, κατά τη φάση της δεύτερης συμπλήρωσης, οι ασθενείς καλούνταν να αξιολογήσουν οι ίδιοι τη γενική τους κατάσταση ως καλύτερη, χειρότερη ή ίδια με την προηγούμενη φορά (6-8 εβδομάδες πριν). Επίσης, 52 ασθενείς συμπλήρωσαν και το ερωτηματολόγιο SF-36 εκτίμησης της ποιότητας ζωής.

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά ασθενών.

	Ελκώδης κολίτιδα	Νόσος Crohn
n	69	45
Γυναίκες	30	14
Μέση ηλικία ασθενών (έτη)	42,7 (16–84)	43,1 (21–84)
Διάρκεια νόσου (έτη)	7,5	7,7
Νοσηλευόμενοι	7	9
Ειλεοστομία	0	0

Στατιστική ανάλυση

Δομική εγκυρότητα (construct validity). Η δομική εγκυρότητα ενός ερωτηματολογίου αποτελεί μια ποσοτική εκτίμηση του κατά πόσο το ερωτηματολόγιο μετρά την ειδική παράμετρο, που μας ενδιαφέρει. Για την εκτίμηση της εγκυρότητας, ιδανικά θα έπρεπε να χρησιμοποιείται η «άριστη» μέθοδος (gold standard), που εκτιμά την ειδική παράμετρο και με την οποία θα συγκριθεί το υπό εξέταση ερωτηματολόγιο. Στην πράξη, αφού δεν υπάρχει άριστη μέθοδος για την εκτίμηση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με ΙΦΕΝ στην Ελλάδα, χρησιμοποιήσαμε γενικότερες μεθόδους, όπως το ερωτηματολόγιο SF-36 και την ΟΑΚ, για να συγκρίνουμε τις τιμές τους με τις αντίστοιχες του IBDQ.

Διακριτική ικανότητα (discriminant ability). Είναι η ικανότητα του ερωτηματολογίου να διακρίνει ανάμεσα σε δύο ή περισσότερες ομάδες ασθενών. Στη μελέτη μας, οι ασθενείς διακρίθηκαν σε δύο ομάδες, με βάση την ΟΑΚ: Σ' αυτούς που είχαν λίγα συμπτώματα (τιμή >3) και σ' αυτούς που παρουσίαζαν σοβαρά συμπτώματα (τιμή 1–3). Επιπλέον, με βάση την προσωπική εκτίμηση της κατάστασής τους στη δεύτερη επίσκεψη, διακρίθηκαν σε αυτούς που ανέφεραν αλλαγή στη γενική τους κατάσταση και σ' εκείνους όπου αυτή παρέμενε σταθερή. Στόχος ήταν να ελεγχθεί το κατά πόσο οι τιμές του IBDQ παρουσίαζαν σημαντική διαφορά ανάμεσα στις ανωτέρω ομάδες.

Αξιοπιστία (reliability). Η αξιοπιστία αποτελεί μέτρο του κατά πόσο τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου είναι επανα-

λήψιμα σε διαδοχικές μετρήσεις. Οι ασθενείς που συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο δύο φορές και δεν ανέφεραν αλλαγή στη γενική τους κατάσταση μεταξύ πρώτης και δεύτερης φοράς, θα έπρεπε να επιτυγχάνουν τιμές στο IBDQ, που δεν θα παρουσίαζαν σημαντική διαφορά μεταξύ τους.

Ευαισθησία σε αλλαγή (sensitivity to change). Αυτή η παράμετρος αντανακλά το κατά πόσο το ερωτηματολόγιο είναι ικανό να ανιχνεύσει μια κλινικά σημαντική αλλαγή που συμβαίνει στους ασθενείς. Όσοι ασθενείς ανέφεραν αλλαγή στη γενική κατάστασή τους ανάμεσα στις δύο επισκέψεις, θα έπρεπε να παρουσιάζουν σημαντική διαφορά στις τιμές του ερωτηματολογίου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Δομική εγκυρότητα

Για την εκτίμηση της εγκυρότητας του IBDQ έγινε συσχέτιση αφενός των τεσσάρων υποκατηγοριών του ερωτηματολογίου και αφετέρου (α) με την ΟΑΚ εκτίμησης της γενικής κατάστασης και (β) τον SF-36 (Pearson και Spearman συντελεστές συσχέτισης). Όπως φαίνεται στον πίνακα 2, υψηλή συσχέτιση υπήρχε μεταξύ ΟΑΚ και SF-36 αφενός και των τεσσάρων υποκατηγοριών του IBDQ αφετέρου. Οι ασθενείς με νόσο του Crohn παρουσίαζαν μεγαλύτερη συσχέτιση, συγκριτικά με αυτούς που έπασχαν από ελκώδη κολίτιδα.

Διακριτική ικανότητα

Από τους 114 ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη, με βάση την ΟΑΚ, 36 παρουσίαζαν σημαντικά συμπτώματα (ΟΑΚ<3) και 71 ελάχιστα ή καθόλου (ΟΑΚ>3) (7 ασθενείς δεν συμπλήρωσαν την ΟΑΚ). Στατιστικά σημαντική διαφορά παρατηρήθηκε ανάμεσα στις δύο αυτές ομάδες (δοκιμασία t, P<0,001) σε ό,τι αφορά και τις τέσσερις υποκατηγορίες του ερωτηματολογίου. Όταν εφαρμόστηκαν μη παραμετρικές μέθοδοι, βρέθηκαν επί-

Πίνακας 2. Δομική εγκυρότητα του IBDQ. Συντελεστές συσχέτισης Spearman στις υποκατηγορίες του IBDQ και της οπτικής αναλογικής κλίμακας, καθώς και του SF-36.

	Οπτική αναλογική κλίμακα		Συνολική βαθμολογία SF-36	
	Συντελεστής Spearman	Τιμή P (δίπλευρος)	Συντελεστής Spearman	Τιμή P (δίπλευρος)
Νόσος Crohn				
Συμπτώματα από πεπτικό	0,830	0,000	0,801	0,000
Συστηματικά συμπτώματα	0,818	0,000	0,775	0,000
Συναισθηματική λειτουργία	0,876	0,000	0,866	0,000
Κοινωνική δραστηριότητα	0,816	0,000	0,852	0,000
Ελκώδης κολίτιδα				
Συμπτώματα από πεπτικό	0,751	0,000	0,462	0,009
Συστηματικά συμπτώματα	0,695	0,000	0,590	0,000
Συναισθηματική λειτουργία	0,851	0,000	0,460	0,009
Κοινωνική δραστηριότητα	0,617	0,000	0,424	0,017

σης σημαντικά αποτελέσματα (Mann-Whitney δοκιμασία U, $P < 0,001$).

Η πολυπαραγοντική ανάλυση σύγκρισης των δύο ομάδων έγινε με τη μέθοδο διακρίνουσας ανάλυσης (discriminant analysis). Η μέθοδος χρησιμοποιήθηκε με βηματικό τρόπο (backward stepwise fashion). Η επαναταξινόμηση των παρατηρήσεων με βάση τη διακρίνουσα συνάρτηση έγινε με την αμερόληπτη μέθοδο εκτίμησης, αφαιρώντας κάθε φορά την προς ταξινόμηση παρατήρηση (leaving-one-out method). Δύο παράμετροι του IBDQ, «συστηματικά συμπτώματα» και «κοινωνική δραστηριότητα», δεν είχαν σημαντική διακριτική ισχύ και δεν συμπεριελήφθησαν στη διακρίνουσα συνάρτηση, μετά την επιλογή των άλλων δύο, «συμπτώματα πεπτικού» και «συναισθηματική λειτουργία». Τα ποσοστά σωστής επαναταξινόμησης ήταν μεγάλα, 88,9% για την ομάδα με τιμές στην ΟΑΚ ≤ 3 και 91,5% για την ομάδα με τιμές 4–7.

Κατά τη δεύτερη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου, οι ασθενείς έκαναν επίσης μια προσωπική εκτίμηση για το αν η κατάστασή τους ήταν καλύτερη, χειρότερη ή ίδια. Από τους ασθενείς αυτούς, 31 δήλωσαν ότι ήταν στην ίδια κατάσταση (28) ή χειρότερα (3) και 15 ότι βελτιώθηκαν. Τα αποτελέσματα από τη σύγκριση ανάμεσα στις δύο ομάδες φαίνονται στον πίνακα 3 (δοκιμασία t). Παρόμοια αποτελέσματα υπήρχαν και με τη χρήση της Mann-Whitney δοκιμασίας U.

Πίνακας 3. Διακριτική ικανότητα του IBDQ. Σύγκριση ανάμεσα στους ασθενείς που παρέμειναν σταθεροί και σ' αυτούς που βελτιώθηκαν (με βάση την προσωπική τους εκτίμηση).

	Νόσος Crohn	Ελκώδης κολίτιδα
Συμπτώματα από πεπτικό	$P=0,008$	$P=0,006$
Συστηματικά συμπτώματα	$P=0,017$	$P=0,001$
Συναισθηματική λειτουργία	$P=0,002$	$P=0,002$
Κοινωνική δραστηριότητα	$P=0,017$	$P=0,032$

Πίνακας 4. Αξιοπιστία του IBDQ. Συσχέτιση ανάμεσα στις δύο μετρήσεις στο διάστημα των 6–8 εβδομάδων.

IBDQ Υποκατηγορίες	Αριθμός ζευγών	Αρχική μέση τιμή	Μέση τιμή παρακολούθησης	Διαφορά μέσων τιμών	Τιμή P (δοκιμασία t)	Intraclass συντελεστής συσχέτισης	Τιμή P (δοκιμασία F)
<i>Νόσος Crohn</i>							
Συμπτώματα από πεπτικό	14	64,50	65,29	-0,79	0,111	0,988	<0,001
Συστηματικά συμπτώματα	14	29,43	30,07	-0,64	0,097	0,993	<0,001
Συναισθηματική λειτουργία	14	69,86	70,36	-0,50	0,110	0,998	<0,001
Κοινωνική δραστηριότητα	14	31,07	31,29	-0,22	0,487	0,993	<0,001
<i>Ελκώδης κολίτιδα</i>							
Συμπτώματα από πεπτικό	14	65,00	65,07	-0,07	0,905	0,940	<0,001
Συστηματικά συμπτώματα	14	31,64	31,86	-0,22	0,385	0,981	<0,001
Συναισθηματική λειτουργία	14	69,21	69,71	-0,50	0,088	0,998	<0,001
Κοινωνική δραστηριότητα	14	33,71	33,64	0,07	0,671	0,986	<0,001

Αξιοπιστία

Σύμφωνα με την προσωπική τους εκτίμηση, 28 ασθενείς παρέμειναν σταθεροί κατά το διάστημα ανάμεσα στην πρώτη και δεύτερη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου (νόσος του Crohn, $n=14$, ελκώδης κολίτιδα, $n=14$). Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 4. Όλες οι υποκατηγορίες του IBDQ δεν παρουσίαζαν σημαντική διαφορά ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη φορά, τόσο με τη χρήση της δοκιμασίας t, όσο και με την εφαρμογή της δοκιμασίας Wilcoxon.

Ευαισθησία στην αλλαγή

Με βάση πάλι την προσωπική τους εκτίμηση για τη γενική τους κατάσταση, 15 ασθενείς ανέφεραν ότι παρουσίασαν βελτίωση και 3 ότι παρουσίασαν επιδείνωση. Επειδή ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν επιδείνωση ήταν πολύ μικρός για να επιτρέψει ξεχωριστή ανάλυση, έγινε αντιστροφή της τιμής του ερωτηματολογίου ανάμεσα στις δύο μετρήσεις και οι ασθενείς αυτοί θεωρήθηκαν ως να παρουσίαζαν βελτίωση. Έτσι, συνολικά, 18 ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση στη γενική τους κατάσταση και οι τιμές του ερωτηματολογίου ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη συνέντευξη συγκρίθηκαν, προκειμένου να μελετηθεί η ευαισθησία του IBDQ στην αλλαγή. Στον πίνακα 5 παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από τη σύγκριση των δύο τιμών.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Αρχικά, εφαρμόσαμε την παρακάτω διαδικασία για τη μετάφραση του ερωτηματολογίου. Δύο γιατροί με ικανή εμπειρία στις ΙΦΕΝ και μία ασθενής με νόσο του Crohn έκαναν την πρώτη μετάφραση από τα Αγγλικά στα Ελληνικά, ενώ κατόπιν ένας επαγγελματίας μεταφραστής έκανε τη δεύτερη μετάφραση από τα Ελληνικά στα Αγγλικά. Το ερωτηματολόγιο συμπληρώθηκε από ένα μι-

Πίνακας 5. Ευαισθησία στην αλλαγή του IBDQ. Τιμές στις υποκατηγορίες του ερωτηματολογίου στους ασθενείς που ανέφεραν διαφορά στη γενική κατάστασή τους ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη συνέντευξη.

	n	Μέση τιμή	Τυπική	t	Τιμή P
Συμπτώματα από το πεπτικό	18	-12,611	9,989	-5,356	0,000
Συστηματικά συμπτώματα	18	-8,944	6,272	-6,049	0,000
Συναισθηματική λειτουργία	18	-15,388	13,912	-4,693	0,000
Κοινωνική δραστηριότητα	18	-7,333	7,276	-4,276	0,001

κρό αριθμό ασθενών, που παρακολουθούνταν στο εξωτερικό ιατρείο της Κλινικής μας, με στόχο να διαπιστωθεί κατά πόσο ήταν κατανοητό και λειτουργικό. Η ηλικία και η κατανομή του φύλου στους ασθενείς αυτούς ήταν αντιπροσωπευτική του συνόλου των ασθενών που παρακολουθούνται στην Κλινική μας. Όπως και στην αρχική μελέτη σχεδιασμού του IBDQ, έτσι και στη δική μας δεν συμμετείχαν ασθενείς με ειλεοστομία, γιατί τα προβλήματά τους είναι διαφορετικά από αυτά του τυπικού ασθενούς με ΙΦΕΝ.

Για τη στάθμιση του νέου ερωτηματολογίου ήταν απαραίτητη η εκτίμηση της εγκυρότητας, της ικανότητας διάκρισης, της αξιοπιστίας και της ευαισθησίας σε αλλαγή.²³

Η εγκυρότητα του ερωτηματολογίου έγινε με βάση τη συσχέτιση ανάμεσα στην ελληνική μετάφραση του IBDQ και τη συνολική τιμή του SF-36, καθώς και μια οπτική αναλογική κλίμακα για την εκτίμηση της γενικής κατάστασης του ασθενούς. Υψηλότερη συσχέτιση παρατηρήθηκε στους ασθενείς με νόσο του Crohn σε σχέση με τους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα και στα δύο αυτά γενικά εργαλεία. Η μετάφρασή μας παρουσίασε υψηλή συσχέτιση με την OAK και στις δύο νόσους, ενώ η συσχέτιση με το SF-36 ήταν αρκετά υψηλότερη στους ασθενείς με νόσο του Crohn.

Το ερωτηματολόγιο ήταν ικανό να διακρίνει ανάμεσα σε ασθενείς που παρουσίαζαν σημαντικά συμπτώματα (με βάση την OAK για την εκτίμηση της γενικής

κατάστασης) και σε αυτούς που παρουσίαζαν ήπια ή καθόλου.

Στους ασθενείς όπου η δραστηριότητα της νόσου παρέμενε σταθερή ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη συνέντευξη, με βάση την προσωπική τους εκτίμηση, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ως προς την τιμή του ερωτηματολογίου (τόσο με τη δοκιμασία τόσο και με τη δοκιμασία Wilcoxon).

Η ευαισθησία του ερωτηματολογίου στην αλλαγή μετρήθηκε με τη σύγκριση της τιμής στους ασθενείς που ανέφεραν, σύμφωνα με την προσωπική τους εκτίμηση, αλλαγή στη γενική τους κατάσταση, ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη συνέντευξη. Στατιστικά σημαντικές διαφορές παρατηρήθηκαν σε όλες τις τιμές και των τεσσάρων υποκατηγοριών του ερωτηματολογίου. Αντιθέτως, όσοι ασθενείς δεν ανέφεραν αλλαγή στη γενική κατάστασή τους, δεν παρουσίαζαν και σημαντικές διαφορές στις τιμές του ερωτηματολογίου ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη συνέντευξη.

Συμπερασματικά, η ελληνική μετάφραση του IBDQ αποδεικνύεται να παρουσιάζει επαρκή εγκυρότητα, διακριτική ικανότητα, αξιοπιστία και ευαισθησία στην αλλαγή. Είναι ένα ερωτηματολόγιο εύκολο, κατανοητό, που δεν απαιτεί ιδιαίτερο χρόνο για τη συμπλήρωσή του. Όπως έχει προταθεί από παρόμοιες μελέτες σε άλλες χώρες, θα μπορούσε και στην Ελλάδα να χρησιμοποιηθεί σε κλινικές μελέτες ως αντικειμενικό εργαλείο σύγκρισης.

ABSTRACT

Validation of the Greek version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

A.G. PALLIS,¹ J.G. VLACHONIKOLIS,² G. MANTZARIS,³ H. LEONTIDIS,¹ E. GIANNADAKI,¹ I.A. MOUZAS¹

¹Department of Gastroenterology, University Hospital of Heraklion

²Biostatistics Laboratory, Department of Social Medicine, University of Crete

³1st Department of Gastroenterology, "Evangelismos" Hospital, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2001, 18(3):297-302

OBJECTIVE Validation of the Greek version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (GIBDQ), by assessment of its construct validity, discriminant ability, reliability and sensitivity to change. **METHOD** A cohort of 114 patients with inflammatory bowel disease, 69 with ulcerative colitis (UC), 45 with Crohn's disease (CD), completed the GIBDQ twice within a period of 6-8 weeks, the SF-36 and a Visual Analogue Scale (VAS) for general well-being. Disease activity was assessed by the Harvey-Bradshaw Index in CD patients and by the

Colitis Activity Index in the patients with UC. **RESULTS** Correlations between the scores of GIBDQ, SF-36, VAS were high in CD and reasonable in UC. GIBDQ was able to discriminate between patients who were thought to be considerably unwell and those who were well. High correlations were observed between first and second measurements of the GIBDQ in patients who reported no change in general well-being over the intervening period. In contrast, significant differences were observed between the two sets of measurements in those patients who reported change. **CONCLUSIONS** The GIBDQ proved to be a valid and sensitive instrument for quality of life assessment in clinical trials, in Greek patients with IBD. It is concluded that it may be used in multicenter, multinational clinical trials.

Key words: Crohn's disease, Health-related quality of life, Inflammatory bowel disease, Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, Ulcerative colitis

Βιβλιογραφία

- BEST WR, BECKTEL JM, SINGLETON JW, KERN R. Development of a Crohn's disease activity index. *Gastroenterology* 1976, 70:4329-4444
- HARVEY RF, BRADSHAW JM. A simple index of Crohn's disease activity. *Lancet* 1980, i:514-515
- TRUELOVE SC, WITTS LJ. Cortisone in ulcerative colitis. *Br Med J* 1955, 2:1041
- MALLETT SJ, LENNARD-JONES JE, BINGLEY J, GILLON E. Living with disease. Colitis. *Lancet* 1978, ii:619-621
- KJELSDEN J, SCHAFFALITZKY DE MUCKADELL OB. Review: assessment of disease severity and activity in inflammatory bowel disease. *Scand J Gastroenterol* 1993, 28:1-9
- DROSSMAN DA. Psychosocial consideration in gastroenterology. In: Sleisenger MH, Fordtran JS (eds) *Gastrointestinal Disease: Pathophysiology, Diagnosis and Management*. 6th ed. Philadelphia, WB Saunders, 1995:69-79
- IRVINE EJ. Quality of life measurement in IBD. *Scand J Gastroenterol* 1993, 199:36-39
- GUYATT GH, MITCHELL A, IRVINE EJ, SINGER J, WILLIAMS N, GOODACRE R ET AL. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 1989, 96:804-810
- IRVINE EJ. Development and subsequent refinement of the inflammatory bowel disease questionnaire: a quality-of-life instrument for adult patients with inflammatory bowel disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999, 28:23-27
- DE BOER AG, WIJLER W, BARTELSMAN JFW, DE HAES CJM. Inflammatory bowel disease questionnaire: cross-cultural adaptation and further validation. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1995, 7:1043-1050
- RUSSEL MG, PASTOOR CJ, BRANDON S, RIJKEN J, ENGELS LG, VEN DER HEIJDE DM ET AL. Validation of the Dutch translation of the inflammatory bowel disease questionnaire (IBDQ): a health-related quality of life questionnaire in inflammatory bowel disease. *Digestion* 1997, 58:282-288
- HAN SW, MCCOLL E, STEEN N, BARTON R, WELFARE MR. The inflammatory bowel disease questionnaire: a valid and reliable measure in ulcerative colitis patients in the north east of England. *Scand J Gastroenterol* 1988, 33:961-966
- LOPEZ-VIVANCOS J, CASELLAS F, BADIA X, VILASECA J, MALAGELADA JR. Validation of the Spanish version of the inflammatory bowel disease questionnaire on ulcerative colitis and Crohn's disease. *Digestion* 1999, 60:274-280
- KIM WH, CHO YS, YOO HM, PARK IS, PARK EC, LIM JG. Quality of life in Korean patients with inflammatory bowel diseases: ulcerative colitis, Crohn's disease and intestinal Behçet's disease. *Int J Colorectal Dis* 1999, 14:52-57
- IRVINE EJ. Does self-administration of a quality of life index for inflammatory bowel disease change the results? *J Clin Epidemiol* 1996, 49:1177-1185
- IRVINE EJ, ZHOU Q, THOMPSON AK. The short inflammatory bowel disease questionnaire: a quality of life instrument for community physicians managing inflammatory bowel disease. C-CRPT Investigators. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial. *Am J Gastroenterol* 1996, 91:1571-1578
- WARE JE, SHERBOURNE CD. The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1993, 31:247-263
- McHORNEY CA, WARE JE, LU R, SHERBOURNE CD. The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36). III. Test of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994, 32:40-66
- BRAZIER JE, HARPER R, JONES NM, O'CATHAIN A, THOMAS KJ, USHERWOOD T ET AL. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *Br Med J* 1992, 305:160-164
- GARRAT M, RUTA DA, ABDALLA MI, BUCKINGHAM JK, RUSSELL IT. The SF-36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *Br Med J* 1993, 306:1440-1444
- JECKINSON C, COULTER A, WRIGHT L. Short Form-36 health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *Br Med J* 1993, 306:1429-1430
- LICHTIGER S, PRESENT DH, KORNBLUTH A, GELERT I, BAUER J, GALLER J ET AL. Cyclosporine in severe ulcerative colitis refractory to steroid therapy. *N Engl J Med* 1994, 330:1841-1845
- STREINER DL, NORMAN GR. Devising the items. In: Streiner DL, Norman GR (eds) *Health Measurement Scales: A practical guide to their development*. New York, Oxford University Press, 1995:15-27

Corresponding author:

I.A. Mouzas, Medical School, University of Crete, P.O. 1393, GR-711 10 Heraklion, Crete, Greece
e-mail: mouzas@med.uoc.gr