

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ORIGINAL PAPER

Η χρήση του KDQOL-SF™ για μέτρηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής Ελλήνων αιμοκαθαιρομένων

ΣΚΟΠΟΣ Σκοπός της μελέτης ήταν ο προσδιορισμός των ψυχομετρικών ιδιοτήτων, δηλαδή της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας της ελληνικής μετάφρασης του kidney disease quality of life short form (KDQOL-SF™) και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης χρήσης του σε μελέτες ποιότητας ζωής πασχόντων από τελικού σταδίου χρόνια νεφρική ανεπάρκεια στην Ελλάδα. **ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ** Το ερωτηματολόγιο χορηγήθηκε σε 933 αιμοκαθαιρόμενους από 25 μονάδες εξωνεφρικής κάθαρσης και το ποσοστό ανταπόκρισης ήταν 68,8%. Εξετάστηκε η συσχέτιση ερωτήσεων και κλιμάκων με ελέγχους εσωτερικής συνέπειας και διακρίνουσας εγκυρότητας καθώς και η εσωτερική συνοχή των κλιμάκων με το συντελεστή Cronbach's alpha. Εφαρμόστηκαν παραμετρικοί έλεγχοι της σημαντικότητας των παρατηρούμενων διαφορών στις βαθμολογίες των κλιμάκων. **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** Μόνο σε μία κλίμακα, από τις 19 συνοδικά, ο συντελεστής Cronbach's alpha δεν υπερέβη την προτεινόμενη τιμή 0,70. Στο 97,4% των ελέγχων εσωτερικής συνέπειας, ο συντελεστής συσχέτισης ερώτησης-κλίμακας υπερέβαινε το προτεινόμενο όριο 0,40. Οι έλεγχοι διακρίνουσας εγκυρότητας ήταν 100% επιτυχημένοι για επτά στις οκτώ γενικές και πέντε στις οκτώ εξειδικευμένες κλίμακες. Όλες οι κλίμακες παρουσίασαν σχετικά ισχυρές και σημαντικές συσχετίσεις με την αναλογική κλίμακα ($P < 0,01$) που υπάρχει στο όργανο. Η εγκυρότητα τεκμηριώνεται από την επιβεβαίωση αναμενόμενων διαφορών στις βαθμολογίες μεταξύ ομάδων αιμοκαθαιρομένων με διαφορετικά κοινωνικο-δημογραφικά και υγειονομικά χαρακτηριστικά. Με βηματική πολλαπλή παλινδρόμηση προσδιορίστηκαν οι μεταβλητές που είναι σημαντικές στην εξήγηση της μεταβλητότητας των γενικών κλιμάκων του οργάνου. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ** Οι υποθέσεις κατασκευής των κλιμάκων του οργάνου επιβεβαιώθηκαν και αυτό υποδηλώνει ότι η μετάφραση τόσο των ερωτήσεων όσο και των πιθανών απαντήσεων είναι καλή και ότι οι βαθμολογίες των κλιμάκων από το ελληνικό KDQOL-SF™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε διεθνείς συγκρίσεις.

Ως νεφρική ανεπάρκεια χαρακτηρίζεται η μη αναστρέψιμη απώλεια λειτουργίας των νεφρών, οφειλόμενη σε αιτίες όπως σπειραματονεφρίτιδα, πυελονεφρίτιδα, πολυκυστική νόσο, διαβήτη, υπέρταση, στένωση της νεφρικής αρτηρίας κ.ά. Όταν η απώλεια αυτή φθάσει στο 90–95% της φυσιολογικής λειτουργίας των νεφρών, τότε καθίσταται αδύνατη η πραγματοποίηση των βασικών νεφρικών λειτουργιών και η νόσος χαρακτηρίζεται ως τελικού σταδίου χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ). Συνήθως εμφανίζεται προοδευτική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μέχρι την κατάληξή της σε τελικό στάδιο, οπότε και επιβάλλεται η αντιμετώπιση του ασθενούς με μια από τις τρεις γνωστές θεραπείες υποκατάστασης

νεφρικής λειτουργίας, δηλαδή την αιμοκάθαρση, την περιτοναϊκή κάθαρση ή τη μεταμόσχευση νεφρού.

Με τις δύο πρώτες μεθόδους επιτυγχάνεται μερική αποκατάσταση του προβλήματος, προσφέροντας περίπου το 15% της φυσιολογικής λειτουργίας, και ο νεφροπαθής μπορεί να ζήσει, χωρίς ιδιαίτερα προβλήματα. Μετά την ανακάλυψη της ερυθροποιητίνης, οι ασθενείς δεν έχουν το πρόβλημα της αναιμίας που υπήρχε παλιότερα, με αποτέλεσμα να απολαμβάνουν ποιότητα ζωής συγκρίσιμη μ' αυτή των φυσιολογικών ατόμων. Παρότι οι σύγχρονες θεραπευτικές μέθοδοι έχουν αλλάξει ριζικά την πρόγνωση της νόσου, υποκαθιστούν μόνο μερικές

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2007, 24(6):590–599
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2007, 24(6):590–599

**Ν. Κοντοδημόπουλος,
Δ. Νιάκας**

*Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο,
Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Πάτρα*

Measuring health-related quality
of life of Greek dialysis patients
with the KDQOL-SF™

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Αιμοκάθαρση
Αξιοπιστία
Εγκυρότητα
KDQOL-SF™
Ποιότητα ζωής
SF-36

*Υποβλήθηκε 30.7.2006
Εγκρίθηκε 28.9.2006*

από τις φυσιολογικές νεφρικές λειτουργίες. Η μεταμόσχευση νεφρού, η οποία αποτελεί το κατεξοχήν σύγχρονο θεραπευτικό μέσο εναντίον της ΧΝΑ τελικού σταδίου, δεν είναι, προς το παρόν, εφικτή για τους περισσότερους νεφροπαθείς λόγω της μικρής –σε σχέση με τις ανάγκες– προσφοράς μοσχευμάτων.¹

Η αιμοκάθαρση στην Ελλάδα σήμερα

Σύμφωνα με τα τελευταία στοιχεία της Υπηρεσίας Συντονισμού και Ελέγχου, το σύνολο των ασθενών στην Ελλάδα με τελικού σταδίου ΧΝΑ που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση υπερβαίνει τους 8.500, από τους οποίους περίπου το 75% βρίσκεται σε πρόγραμμα χρονίας περιοδικής αιμοκάθαρσης. Οι ανάγκες των ασθενών αυτών καλύπτονται από τις 120 περίπου μονάδες εξωνεφρικής κάθαρσης του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Το πρόβλημα είναι μεγάλο και φαίνεται ότι θα γίνει ακόμη μεγαλύτερο τα επόμενα χρόνια, αφού ο αριθμός των αιμοκαθαιρόμενων αυξάνει λόγω της αύξησης των νεοεντασσομένων ασθενών, της αύξησης της επιβίωσης των ασθενών και της μείωσης του ρυθμού των μεταμοσχεύσεων στην Ελλάδα.² Τελευταία, σημειώθηκε σταθερή αύξηση στον αριθμό των βεβαρημένων ασθενών που αρχίζουν αιμοκάθαρση και κυρίως του αριθμού των ηλικιωμένων και των διαβητικών. Τα δημογραφικά δεδομένα των ασθενών, σε συνδυασμό με το υψηλό κόστος της φροντίδας των νεφροπαθών, καθιστούν την αιμοκάθαρση μια από τις πλέον δαπανηρές υγειονομικές παρεμβάσεις.

Ποιότητα ζωής αιμοκαθαιρομένων

Πριν από την ένταξη σε πρόγραμμα εξωνεφρικής κάθαρσης, οι ασθενείς με ΧΝΑ ταλαιπωρούνται από τη νόσο τους σε ατομικό, οικογενειακό και κοινωνικό επίπεδο. Αυτό επηρεάζει καθοριστικά την ποιότητα ζωής τους, η οποία αποτελεί βασική παράμετρο της υγείας επηρεάζοντας και επηρεαζόμενη από αυτή. Η ποιότητα ζωής των ασθενών αυτών επηρεάζεται λόγω της επίδρασης της κατάστασής τους σε φυσικές δραστηριότητες, όπως η σωματική λειτουργικότητα και η ικανότητα για εργασία, σε ψυχολογικούς παράγοντες, όπως ικανοποίηση, ευχαρίστηση, ευημερία, αυτοεκτίμηση, άγχος, ανησυχία, κατάθλιψη, και στην κοινωνική προσαρμοστικότητα, περιλαμβάνοντας την αποκατάσταση στην εργασία, τη διασκέδαση και τις οικογενειακές και κοινωνικές αντιδράσεις. Αυτές οι παράμετροι και οι διαχρονικές μεταβολές τους αποτελούν κύρια στοιχεία ελέγχου των οργάνων εκτίμησης της ποιότητας ζωής, τα οποία πρέπει να χαρακτηρίζονται από αξιοπιστία, εγκυρότητα,

ευαισθησία, ευκολία στην απάντηση και να μπορούν να μετρούν τις μεταβολές μεταξύ ασθενών στην πορεία του χρόνου.³

Το ψυχομετρικό όργανο KDQOL-SF™

Για τη μέτρηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής ασθενών στην αιμοκάθαρση, αρχικά δημιουργήθηκε το ψυχομετρικό όργανο kidney disease quality of life (KDQOL™), το οποίο, έπειτα από ευρείας κλίμακας δοκιμή, επέδειξε εξαιρετική εγκυρότητα και αξιοπιστία.⁴ Αποτελείται, συνολικά, από 134 ερωτήσεις, που το καθιστούν ιδιαίτερα κουραστικό και χρονοβόρο στη συμπλήρωση, με αποτέλεσμα αρκετοί ερευνητές να είναι διστακτικοί στη χορήγησή του σε αιμοκαθαιρόμενους, οι οποίοι, έτσι κι αλλιώς, είναι επιφορτισμένοι με τα προβλήματα της κατάστασής τους. Με ανάλυση πολλαπλής παλινδρόμησης απομονώθηκαν οι ερωτήσεις που σχετίζονται ισχυρότερα με τις κλίμακες και δημιουργήθηκε ένα όργανο μικρότερης έκτασης αλλά με εξίσου καλές ψυχομετρικές ιδιότητες. Έτσι, προέκυψε το ευρέως γνωστό kidney disease quality of life short form (KDQOL-SF™).⁵

Το όργανο συνδυάζει ένα γενικό μέρος αποτελούμενο από 36 ερωτήσεις, που συνθέτουν 8 κλίμακες από 2–10 ερωτήσεις η καθεμία, και ένα ειδικό μέρος που απευθύνεται σε αιμοκαθαιρόμενους, αποτελούμενο από 43 ερωτήσεις που συνοψίζονται σε 11 ειδικές κλίμακες. Η 44η ερώτηση του ειδικού μέρους είναι μια βαθμονομημένη κλίμακα βαθμολόγησης της συνολικής υγείας. Το γενικό μέρος είναι το γνωστό όργανο SF-36, το οποίο εκφράζει γενικές καταστάσεις υγείας που δεν χαρακτηρίζονται ως ειδικές κάποιας νόσου και δημιουργήθηκε στις ΗΠΑ το 1992.⁶ Το SF-36 έχει μεταφραστεί σε πολλές γλώσσες, μεταξύ αυτών και στα ελληνικά, και οι στατιστικοί έλεγχοι εγκυρότητας και αξιοπιστίας της ελληνικής έκδοσης είχαν επιτυχή αποτελέσματα, τόσο με χρήση μικρού δείγματος άνεσης (convenience sample)⁷ όσο και σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του ελληνικού αστικού πληθυσμού.⁸ Το KDQOL-SF™ έχει, και αυτό, μεταφραστεί στα ελληνικά με βάση τις τεκμηριωμένες διαδικασίες της ομάδας εργασίας KDQOL* και σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες που αναφέρονται στη μετάφραση ερωτηματολογίων.^{9,10} Η ακριβής σύνθεση του KDQOL-SF™, δηλαδή οι κλίμακες και το πλήθος των ερωτήσεων καθεμιάς, δίνεται στον πίνακα 1.

* Η διαδικασία μετάφρασης του KDQOL-SF™ και οι υπάρχουσες μεταφράσεις διατίθενται δωρεάν στην ιστοσελίδα www.gim.med.ucla.edu/kdqol

Στην παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκαν βασικοί στατιστικοί έλεγχοι των ψυχομετρικών ιδιοτήτων του ελληνικού KDQOL-SF™, δηλαδή της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας, με στόχο την ενίσχυση της εμπιστοσύνης χρήσης του σε μελέτες ποιότητας ζωής πασχόντων από ΧΝΑ στην Ελλάδα. Επιπλέον στόχος ήταν ο έλεγχος της νοηματικής ισοδυναμίας με την αρχική αγγλική έκδοση του οργάνου, για να επιτρέπεται η σύγκριση των αποτελεσμάτων με εκείνα αντίστοιχων μελετών από άλλες χώρες.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Συλλογή δεδομένων

Οι αιμοκαθαιρόμενοι ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή με βάση τη σωματική και τη διανοητική τους ικανότητα να διαβάσουν, να κατανοήσουν και να απαντήσουν στις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου. Σε απουσία κάποιας αρχικής υπόθεσης για τη σχέση του μεγέθους, της περιοχής λειτουργίας ή της νομικής φύσης των μονάδων εξωνεφρικής κάθαρσης (ΜΕΚ) με τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, επιλέχθηκαν τυχαία 32 ΜΕΚ, απ' όπου θα επιστρατεύονταν συμμετέχοντες στην παρούσα έρευνα. Με βάση τα κριτήρια επιλεξιμότητας, το νοσηλευτικό προσωπικό από 25 ΜΕΚ, που δέχθηκαν να συνεργαστούν, προσδιόρισε συνολικά 933 δυνητικούς συμμετέχοντες. Οι ασθενείς αυτοί προσεγγίστηκαν και το ποσοστό ανταπόκρισης ήταν 68,8%, με το τελικό δείγμα να αποτελείται από 642 αιμοκαθαιρόμενους, οι οποίοι αντιστοιχούν στο 10% περίπου του πληθυσμού των ασθενών σε αιμοκάθαρση στη χώρα μας.

Πίνακας 1. Οι κλίμακες μέτρησης του KDQOL-SF™.

Γενικό μέρος		Ειδικό μέρος	
Κλίμακα	Αριθμός ερωτήσεων	Κλίμακα	Αριθμός ερωτήσεων
Σωματική λειτουργικότητα	10	Συμπτώματα ασθένειας	12
Ρόλος σωματικός	4	Επιδράσεις ασθένειας	8
Σωματικός πόνος	2	Φόρτος ασθένειας	4
Γενική υγεία	5	Εργασία	2
Ζωτικότητα	4	Γνωστική λειτουργία	3
Κοινωνική λειτουργικότητα	2	Κοινωνική αλληλεπίδραση	3
Ρόλος συναισθηματικός	3	Σεξουαλική λειτουργία	2
Ψυχική υγεία	5	Ποιότητα ύπνου	4
		Κοινωνική υποστήριξη*	2
		Ενθάρρυνση προσωπικού*	2
		Ικανοποίηση ασθενούς*	1

* Κλίμακα ικανοποίησης

Μαζί με κάθε ερωτηματολόγιο διανεμήθηκε και μια συνοδευτική επιστολή, που τόνιζε ότι η συμμετοχή στην έρευνα ήταν προαιρετική και ανώνυμη και ότι τα δεδομένα θα παρέμεναν εμπιστευτικά, διασφαλίζοντας έτσι την πληροφορημένη συναίνεση των συμμετεχόντων. Το ερωτηματολόγιο περιελάμβανε το ψυχομετρικό όργανο KDQOL-SF™ και μια σειρά από κοινές κοινωνικο-δημογραφικές ερωτήσεις καθώς και μερικές ακόμη που αφορούν στο ιατρικό ιστορικό. Ο χρόνος συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου κυμαινόταν από 20–30 min.

Έλεγχοι εσωτερικής συνέπειας και διακριτής εγκυρότητας

Για καθεμιά από τις 19 κλίμακες του οργάνου υπολογίστηκε το έγκυρο ποσοστό, δηλαδή το ποσοστό των ερωτώμενων που απάντησε στο 50% τουλάχιστον των ερωτήσεων. Η κατανομή των βαθμολογιών αξιολογήθηκε από τα ποσοστά των ερωτώμενων με μέγιστη (ceiling) και ελάχιστη (floor) βαθμολογία, που φανερώνουν την ικανότητα του οργάνου να ανιχνεύει διαφορές στην υγεία. Ο έλεγχος των υποθέσεων κατασκευής των κλιμάκων γίνεται με εξέταση της συσχέτισης των ερωτήσεων με τις κλίμακες σύμφωνα με τη λογική της μεθόδου πολυχαρακτηριστικών-πολυμέσων (multitrait-multimethod). Βασικοί έλεγχοι στην περίπτωση αυτή είναι ο έλεγχος εσωτερικής συνέπειας (item internal consistency) και ο έλεγχος διακρίνουσας εγκυρότητας (item discriminant validity).¹¹ Κατά τον πρώτο, κάθε ερώτηση πρέπει να έχει συντελεστή συσχέτισης τουλάχιστον 0,40 με την κλίμακα στην οποία υποτίθεται ότι ανήκει μετά από διόρθωση για επικάλυψη, δηλαδή αφαίρεση της ίδιας από τον υπολογισμό της βαθμολογίας της κλίμακας. Στην περίπτωση του ελέγχου διακρίνουσας εγκυρότητας, κάθε ερώτηση πρέπει να σχετίζεται «σημαντικά» με την υποτιθέμενη κλίμακά της και λιγότερο με τις υπόλοιπες. Σημαντικότητα νοείται όταν οι διαφορές των συντελεστών συσχέτισης του Pearson είναι μεγαλύτερες των δύο τυπικών σφαλμάτων, όπου το τυπικό σφάλμα είναι ίσο με το αντίστροφο της τετραγωνικής ρίζας του μεγέθους του δείγματος.¹²

Αξιοπιστία

Η αξιοπιστία του οργάνου εκτιμάται μετρώντας την εσωτερική συνοχή κάθε κλίμακας με τη βοήθεια του συντελεστή Cronbach's alpha, που αποκαλύπτει κατά πόσο η μετρούμενη διακύμανση μιας βαθμολογίας αντιστοιχεί σε πραγματική τιμή της ή σε τυχαίο σφάλμα. Τιμές του συντελεστή >0,70 θεωρούνται ικανοποιητικές για συγκρίσεις μεταξύ ομάδων και >0,90 για συγκρίσεις σε ατομικό επίπεδο.¹³

Εγκυρότητα

Η εγκυρότητα της εννοιολογικής κατασκευής (construct validity) αρχικά αξιολογήθηκε από τις συσχετίσεις των κλιμάκων με την αναλογική κλίμακα βαθμολόγησης της γενικής υγείας (overall health rating item) που υπάρχει στο εξειδικευμένο μέρος του οργάνου και λαμβάνοντας υπόψη τη γενικότερη εγκυρότητα και αξιοπιστία που έχουν επιδείξει οι κλίμακες

βαθμολόγησης (rating scales).^{14,15} Η αρχική μας υπόθεση ήταν ότι οι γενικές και οι εξειδικευμένες στη ΧΝΑ κλίμακες του οργάνου θα σχετίζονταν ισχυρότερα με την αναλογική κλίμακα απ' ό,τι οι τρεις κλίμακες που αναφέρονται στην ικανοποίηση. Είναι επίσης γνωστό ότι οι εξειδικευμένες κλίμακες είναι περισσότερο ευαίσθητες, απ' ό,τι οι γενικές, στην ανίχνευση μικρών αλλά σημαντικών κλινικών μεταβολών στην υγεία που σχετίζονται με την ασθένεια.¹⁶ Έτσι, πραγματοποιήθηκε γραμμική ανάλυση παλινδρόμησης, ώστε να προσδιοριστούν οι εξειδικευμένες στην ασθένεια κλίμακες που είναι σημαντικές στην εξήγηση της μεταβλητότητας των κλιμάκων γενικής υγείας του SF-36. Τέλος, πραγματοποιήθηκαν συγκρίσεις βαθμολογιών μεταξύ ομάδων που διαφέρουν ως προς συγκεκριμένα κοινωνικο-δημογραφικά χαρακτηριστικά και στοιχεία υγείας και για τις οποίες αναμένονται διαφορές. Συγκεκριμένα, υποθέσαμε ότι η ύπαρξη επιπλέον σοβαρών νόσων και οι νοσηλείες του τελευταίου έτους οι αποδιδόμενες στην τελικού σταδίου ΧΝΑ θα συσχετίζονταν αρνητικά με τις γενικές και εξειδικευμένες κλίμακες του οργάνου. Επίσης, σε συμφωνία με τη βιβλιογραφία, υποθέσαμε ότι οι άνδρες θα εμφάνιζαν υψηλότερες βαθμολογίες από τις γυναίκες, καθώς επίσης ότι η ηλικία και το επίπεδο εκπαίδευσης θα ήταν σημαντικοί προσδιοριστές, που θα σχετίζονταν αρνητικά και θετικά, αντίστοιχα, με τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.¹⁷⁻¹⁹

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα κοινωνικο-δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα στοιχεία υγείας και θεραπείας του δείγματος παρου-

σιάζονται στον πίνακα 2. Το 61,3% των συμμετεχόντων ήταν άνδρες και η μέση ηλικία του δείγματος ήταν 58,1 έτη. Όσον αφορά στην εκπαίδευση, το 43,2% ήταν απόφοιτοι δημοτικού και μόλις το 14,8% απόφοιτοι της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Δύο στους τρεις ήταν έγγαμοι και το 38,5% εργαζόμενοι. Κατά μέσον όρο υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση επί 6,2 χρόνια και το 36,2% βρισκόταν στη λίστα αναμένοντας μεταμόσχευση. Ακόμη, σε ποσοστό 10% είχαν ήδη υποβληθεί μία φορά σε μεταμόσχευση νεφρού, αλλά λόγω απόρριψης του μοσχεύματος είχαν επανέλθει στην αιμοκάθαρση. Τέλος, το 44,5% είχε νοσηλευτεί τουλάχιστον μία φορά κατά τον τελευταίο χρόνο για λόγο σχετικό με τη νεφροπάθεια και το 59,7% ανέφερε ότι πάσχει από τουλάχιστον μία ακόμη σοβαρή νόσο.

Τα αποτελέσματα της περιγραφικής στατιστικής ανάλυσης και της αξιοπιστίας των κλιμάκων του KDQOL-SF™ παρουσιάζονται στον πίνακα 3. Το ποσοστό των έγκυρων απαντήσεων, δηλαδή συμπλήρωση τουλάχιστον των μισών ερωτήσεων σε κάθε κλίμακα, ήταν παντού υψηλό εκτός από την κλίμακα της σεξουαλικής λειτουργίας, με έγκυρο ποσοστό μόλις 47,7%. Δύο κλίμακες γενικής υγείας και, συγκεκριμένα, αυτές των σωματικών και συναισθηματικών ρόλων, εμφάνισαν πολύ υψηλά ποσοστά κατώτατων βαθμολογιών και το ίδιο ακριβώς συνέβη και με την κλίμακα της εργασίας στο εξειδικευμένο μέρος του οργάνου. Επίσης, μόνο 2 από τις 19 κλίμακες εμφάνισαν συντελεστή εσωτερικής συνο-

Πίνακας 2. Χαρακτηριστικά του δείγματος (n=642).

Δημογραφικά	N (% έγκυρο)	Στοιχεία υγείας	N (% έγκυρο)
Φύλο (άνδρες)	389 (61,3)	Πρωτογενής αιτία ΧΝΑ	
Ηλικία (ΜΤ±ΤΑ)	58,14±14,86	Σπειραματονεφρίτιδα	133 (22,9)
Εκπαίδευση		Πολυκυστική νόσος	80 (13,7)
Δημοτικό	259 (43,2)	Υπέρταση	126 (21,6)
Γυμνάσιο	101 (16,8)	Σακχαρώδης διαβήτης	67 (11,5)
Λύκειο	151 (25,2)	Άλλη	97 (16,7)
ΑΕΙ/ΤΕΙ	89 (14,8)	Άγνωστη	79 (13,6)
Οικογενειακή κατάσταση		Έτη στην αιμοκάθαρση (ΜΤ±ΤΑ)	6,17±5,72
Άγαμοι	115 (18,1)	Στη λίστα μεταμόσχευσης	228 (36,2)
Έγγαμοι	418 (65,7)	Προηγούμενη ανεπιτυχής μεταμόσχευση	66 (10,3)
Διαζευγμένοι/Χωρισμένοι	38 (6,0)	Συννοσηρότητες	
Χήροι	65 (10,2)	Καρδιαγγειακή νόσος	121 (43,5)
Εργασία		Σακχαρώδης διαβήτης	84 (30,2)
Άνεργοι/Συνταξιούχοι	291 (45,6)	Σωματική αναπηρία	24 (8,6)
Εργαζόμενοι	246 (38,5)	Άλλη	49 (17,7)
Οικιακά/Φοιτητές	102 (15,9)	Νοσηλεία κατά τον τελευταίο χρόνο	209 (44,5)

ΜΤ: Μέση τιμή, ΤΑ: Τυπική απόκλιση, ΧΝΑ: Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, ΑΕΙ: Ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ΤΕΙ: Τεχνολογικά εκπαιδευτικά ιδρύματα

χής (Cronbach's alpha coefficient) μικρότερο από το όριο αξιοπιστίας του 0,70 και, συγκεκριμένα, οι κλίμακες της κοινωνικής αλληλεπίδρασης και της κοινωνικής υποστήριξης. Όμως, η τελευταία, αν και βρέθηκε κοντά στο όριο (0,67), ανήκει στις κλίμακες ικανοποίησης του ασθενούς οι οποίες έτσι κι αλλιώς δεν σχετίζονται σημαντικά με την υγεία.

Κατά τον έλεγχο της εσωτερικής συνέπειας, παρατηρήθηκαν σημαντικά υψηλότερες συσχετίσεις μεταξύ των ερωτήσεων και των κλιμάκων τους παρά με τις υπόλοιπες κλίμακες (πίν. 4). Το κριτήριο 0,40 ικανοποιήθηκε για το 97,4% των ελέγχων, με μόλις δύο αποτυχίες στο εξειδικευμένο μέρος του οργάνου και, συγκεκριμένα, σε μια ερώτηση των κλιμάκων κοινωνικής αλληλεπίδρασης και ποιότητας ύπνου. Οι έλεγχοι της διακρίνουσας εγκυρότητας ήταν επίσης καλοί, με τα ποσοστά των ισχυρότερων συσχετίσεων-ερωτήσεων με την κλίμακά τους, παρά με άλλες κλίμακες, να είναι 100% για επτά στις οκτώ γενικές κλίμακες και πέντε στις οκτώ εξειδικευ-

μένες κλίμακες, με την πλέον εμφανή αποτυχία να παρουσιάζεται στην κλίμακα της κοινωνικής αλληλεπίδρασης.

Όπως φαίνεται από τον πίνακα 5, όλοι οι συντελεστές συσχέτισης των γενικών και εξειδικευμένων κλιμάκων του KDQOL-SF™ ήταν θετικοί και σημαντικοί ($P < 0,01$). Αντίθετα, οι συσχετίσεις των γενικών κλιμάκων με αυτές της ικανοποίησης ήταν γενικά ασθενείς και μόνο η κοινωνική υποστήριξη και η ικανοποίηση του ασθενούς επέδειξαν σημαντικές συσχετίσεις μόνο με τη γενική υγεία, τη ζωτικότητα, την κοινωνική λειτουργικότητα, το συναισθηματικό ρόλο και την ψυχική υγεία. Για το λόγο αυτόν, οι τρεις κλίμακες της ικανοποίησης δεν χρησιμοποιήθηκαν στα υποδείγματα βηματικής πολλαπλής παλινδρόμησης, όπου προσδιορίστηκαν οι εξειδικευμένες κλίμακες οι οποίες είναι σημαντικές μεταβλητές ($P < 0,05$) στην πρόβλεψη της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής, δηλαδή των κλιμάκων του SF-36. Τα αποτελέσματα δίνονται στον πίνακα 6 και φαίνεται ότι σε όλα τα μοντέλα εξηγείται σημαντικό

Πίνακας 3. Περιγραφική στατιστική ανάλυση και αξιοπιστία των κλιμάκων του KDQOL-SF™.

	Έγκυρο %	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	95% ΔΕ	Διάμεσος	Ελάχιστη βαθμολογία (%)	Μέγιστη βαθμολογία (%)	Αξιοπιστία*
<i>Κλίμακες γενικής υγείας</i>								
Σωματική λειτουργικότητα	96,3	49,13	30,59	46,71-51,55	50,00	8,9	2,4	0,93
Ρόλος σωματικός	92,8	40,13	44,33	36,56-43,69	25,00	47,7	30,9	0,93
Σωματικός πόνος	98,8	57,14	33,30	54,54-59,73	52,00	5,8	28,9	0,88
Γενική υγεία	94,7	36,30	21,81	34,56-38,03	35,00	3,5	0,2	0,76
Ζωτικότητα	96,6	47,87	24,51	45,94-49,80	50,00	3,1	1,1	0,86
Κοινωνική λειτουργικότητα	98,6	58,06	30,46	55,86-60,43	62,50	5,1	18,8	0,78
Ρόλος συναισθηματικός	91,4	49,91	45,17	46,25-53,58	33,33	39,0	40,2	0,89
Ψυχική υγεία	96,1	55,07	22,69	53,28-56,87	56,00	0,6	2,8	0,84
<i>Εξειδικευμένες κλίμακες</i>								
Συμπτώματα ασθένειας	95,2	71,47	18,22	70,02-72,91	72,92	0,2	1,8	0,86
Επιδράσεις ασθένειας	96,9	48,80	22,48	47,03-50,57	50,00	0,8	0,2	0,83
Φόρτος ασθένειας	96,6	40,66	27,64	38,48-42,84	37,50	10,5	2,7	0,80
Εργασία	98,0	25,20	38,44	22,19-28,21	0,00	66,6	17,0	0,76
Γνωστική λειτουργία	96,0	76,08	22,66	74,29-77,87	80,00	0,3	25,0	0,82
Κοινωνική αλληλεπίδραση	96,4	72,02	20,80	70,38-73,67	73,33	0,5	13,6	0,59
Σεξουαλική λειτουργία	47,7	65,60	34,11	61,77-69,44	75,00	9,5	35,3	0,96
Ποιότητα ύπνου	94,7	63,25	20,91	61,59-64,92	65,00	0,2	3,8	0,80
<i>Κλίμακες ικανοποίησης</i>								
Κοινωνική υποστήριξη	97,8	80,87	22,29	79,1-82,61	83,33	1,8	43,2	0,67
Ενθάρρυνση προσωπικού	98,0	90,00	16,00	88,75-91,26	100,00	0,2	62,8	0,75
Ικανοποίηση ασθενούς	98,4	79,01	23,55	77,17-80,85	83,33	2,2	42,9	ΔΕ**

* Εκφράζεται με το συντελεστή αξιοπιστίας εσωτερικής συνοχής (Cronbach's alpha coefficient)

** ΔΕ: Δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση κλίμακας αποτελούμενης από μία μόνο ερώτηση

Πίνακας 4. Περιληπτικά αποτελέσματα ελέγχων εσωτερικής συνέπειας και διακρίνουσας εγκυρότητας.

	N ^α	Εσωτερική συνέπεια		Διακρίνουσα εγκυρότητα	
		Εύρος τιμών συντελεστών συσχέτισης ^β	# επιτυχών συσχετίσεων/Σύνολο ^γ	Εύρος τιμών συντελεστών συσχέτισης ^δ	Ποσοστό επιτυχίας (%) ^ε
<i>Κλίμακες γενικής υγείας</i>					
Σωματική λειτουργικότητα	10	0,51-0,84	10/10	0,28-0,61	100
Ρόλος σωματικός	4	0,79-0,86	4/4	0,29-0,66	100
Σωματικός πόνος	2	0,79	2/2	0,38-0,59	100
Γενική υγεία	5	0,42-0,70	5/5	0,15-0,66	85,7
Ζωτικότητα	4	0,62-0,74	4/4	0,37-0,66	100
Κοινωνική λειτουργικότητα	2	0,64	2/2	0,47-0,63	100
Ρόλος συναισθηματικός	3	0,72-0,82	3/3	0,26-0,66	100
Ψυχική υγεία	5	0,58-0,71	5/5	0,22-0,62	100
<i>Εξειδικευμένες κλίμακες</i>					
Συμπτώματα ασθένειας	12	0,36-0,69	11/12	0,13-0,53	100
Επιδράσεις ασθένειας	8	0,47-0,69	8/8	0,04-0,61	96,4
Φόρτος ασθένειας	4	0,52-0,68	4/4	0,25-0,55	100
Εργασία	2	0,62	2/2	0,15-0,42	100
Γνωστική λειτουργία	3	0,64-0,73	3/3	0,17-0,58	100
Κοινωνική αλληλεπίδραση	3	0,32-0,49	2/3	0,04-0,61	71,4
Σεξουαλική λειτουργία	2	0,93	2/2	0,25-0,42	100
Ποιότητα ύπνου	4	0,35-0,74	3/4	0,21-0,47	92,9

^αΑριθμός ερωτήσεων και αριθμός ελέγχων εσωτερικής συνέπειας ανά κλίμακα, ^βΜεταξύ ερωτήσεων και υποτιθέμενων κλιμάκων με διόρθωση για επικάλυψη, ^γΣυντελεστής συσχέτισης >0,40 προς το συνολικό αριθμό ελέγχων, ^δΜεταξύ ερωτήσεων και άλλων κλιμάκων εκτός από τη δική της, ^εΠοσοστό ισχυρότερων συσχετίσεων ερώτησης με την κλίμακά της

μέρος της μεταβλητότητας των εξαρτημένων μεταβλητών, με το R² να κυμαίνεται μεταξύ 36% στην κλίμακα του σωματικού ρόλου και να φθάνει μέχρι 57% στην κλίμακα της ψυχικής υγείας.

Σχετικά με τη δομική εγκυρότητα, όλες οι αρχικές υποθέσεις επιβεβαιώθηκαν. Οι γενικές και εξειδικευμέ-

νες κλίμακες παρουσίασαν σχετικά ισχυρές και σημαντικές συσχετίσεις με την αναλογική κλίμακα (P<0,01), που κυμαίνονταν από 0,36-0,61. Όπως φαίνεται στον πίνακα 7, οι άνδρες είχαν υψηλότερες βαθμολογίες από τις γυναίκες, καθώς επίσης και ότι η ηλικία σχετίζεται αρνητικά με την ποιότητα ζωής (P<0,05). Ως προς το

Πίνακας 5. Συντελεστές συσχέτισης (Pearson’s r) μεταξύ γενικών και εξειδικευμένων κλιμάκων.

Κλίμακες SF-36	ΣΜΤ	Κλίμακες εξειδικευμένες στη νεφροπάθεια							Κλίμακες ικανοποίησης		
		ΕΠΔ	ΦΡΤ	ΕΡΓ	ΓΝΛ	ΚΝΑ	ΣΞΛ	ΠΥΠ	ΚΥΠ	ΕΝΘ	ΙΚΝ
ΣΛ	0,60**	0,46**	0,53**	0,49**	0,40**	0,36**	0,51**	0,44**	0,06	-0,08	0,02
ΡΣ	0,49**	0,35**	0,45**	0,43**	0,36**	0,32**	0,27**	0,35**	0,09*	-0,01	0,09*
ΣΠ	0,62**	0,44**	0,46**	0,40**	0,44**	0,41**	0,39**	0,45**	0,08	0,07	0,06
ΓΥ	0,46**	0,59**	0,62**	0,28**	0,47**	0,46**	0,30**	0,45**	0,24**	0,12**	0,18**
ΖΤ	0,67**	0,54**	0,63**	0,44**	0,56**	0,50**	0,42**	0,51**	0,18**	0,06	0,13**
ΚΛ	0,51**	0,53**	0,58**	0,38**	0,60**	0,59**	0,41**	0,43**	0,23**	0,11**	0,13**
ΡΣΘ	0,48**	0,45**	0,53**	0,40**	0,47**	0,41**	0,32**	0,42**	0,18**	0,03	0,13**
ΨΥ	0,54**	0,58**	0,67**	0,30**	0,62**	0,66**	0,36**	0,53**	0,30**	0,13**	0,22**

*P<0,05, **P<0,01

ΣΛ: Σωματική λειτουργικότητα, ΡΣ: Ρόλος σωματικός, ΣΠ: Σωματικός πόνος, ΓΥ: Γενική υγεία, ΖΤ: Ζωτικότητα, ΚΛ: Κοινωνική λειτουργικότητα, ΡΣΘ: Ρόλος συναισθηματικός, ΨΥ: Ψυχική υγεία, ΣΜΤ: Συμπτώματα ασθένειας, ΕΠΔ: Επιδράσεις ασθένειας, ΦΡΤ: Φόρτος ασθένειας, ΕΡΓ: Εργασία, ΓΝΛ: Γνωστική λειτουργία, ΚΝΑ: Κοινωνική αλληλεπίδραση, ΣΞΛ: Σεξουαλική λειτουργία, ΠΥΠ: Ποιότητα ύπνου, ΚΥΠ: Κοινωνική υποστήριξη, ΕΝΘ: Ευθάρμυνη προσωπικότητα, ΙΚΝ: Ικανοποίηση ασθενούς

επίπεδο εκπαίδευσης, η συσχέτιση είναι θετική, δηλαδή ανώτερο επίπεδο εκπαίδευσης φαίνεται να συνδέεται με καλύτερη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής ($P<0,01$). Τα δύο σχετιζόμενα με την υγεία κριτήρια, δηλαδή οι συνυπάρχουσες νόσοι και οι νοσηλίες του τελευταίου έτους, σχετίζονται –όπως αναμενόταν– αρνητικά με όλες τις κλίμακες ($P<0,01$).

Πίνακας 6. Υπόδειγμα βηματικής πολλαπλής παλινδρόμησης πρόβλεψης των κλιμάκων του SF-36.

Κλίμακες SF-36	Μεταβλητές	B	SE	t	P	R ²
ΣΛ	ΣΜΤ	0,58	0,09	6,80	0,000**	0,52
	ΕΡΓ	0,16	0,03	4,99	0,000**	
	ΣΞΛ	0,19	0,04	4,85	0,000**	
	ΦΡΤ	0,19	0,06	3,09	0,002**	
ΡΣ	ΓΝΛ	-0,20	0,08	-2,42	0,016*	0,36
	ΣΜΤ	0,81	0,14	5,77	0,000**	
	ΕΡΓ	0,25	0,06	4,48	0,000**	
ΣΠ	ΚΝΑ	0,54	0,13	4,19	0,000**	0,43
	ΣΜΤ	0,74	0,10	7,74	0,000**	
	ΣΞΛ	0,10	0,05	2,11	0,036*	
	ΚΝΑ	0,30	0,09	3,38	0,001**	
ΓΥ	ΕΡΓ	0,13	0,04	3,18	0,002**	0,38
	ΦΡΤ	0,33	0,05	6,80	0,000**	
ΖΤ	ΕΠΔ	0,27	0,06	4,52	0,000**	0,54
	ΣΜΤ	0,55	0,06	9,20	0,000**	
	ΦΡΤ	0,26	0,04	6,16	0,000**	
ΚΛ	ΣΞΛ	0,08	0,03	2,66	0,008**	0,53
	ΓΝΛ	0,28	0,08	3,48	0,001**	
	ΚΝΑ	0,40	0,08	4,97	0,000**	
	ΣΜΤ	0,25	0,08	3,04	0,003**	
	ΕΡΓ	0,11	0,03	3,92	0,000**	
ΡΕ	ΕΠΔ	0,20	0,07	3,01	0,003**	0,42
	ΣΜΤ	0,49	0,16	3,08	0,002**	
	ΦΡΤ	0,31	0,11	2,72	0,007**	
	ΠΥΠ	0,43	0,14	3,05	0,002**	
ΨΥ	ΓΝΛ	0,34	0,15	2,37	0,019*	0,57
	ΕΡΓ	0,11	0,05	2,10	0,037*	
	ΦΡΤ	0,22	0,05	4,95	0,000**	
	ΚΝΑ	0,31	0,06	5,10	0,000**	
	ΣΜΤ	0,25	0,06	4,28	0,000**	
	ΓΝΛ	0,17	0,06	2,71	0,007**	

* $P<0,05$, ** $P<0,01$

ΣΛ: Σωματική λειτουργικότητα, ΡΣ: Ρόλος σωματικός, ΣΠ: Σωματικός πόνος, ΓΥ: Γενική υγεία, ΖΤ: Ζωτικότητα, ΚΛ: Κοινωνική λειτουργικότητα, ΡΣΘ: Ρόλος συναισθηματικός, ΨΥ: Ψυχική υγεία, ΣΜΤ: Συμπτώματα ασθένειας, ΕΠΔ: Επιδράσεις ασθένειας, ΦΡΤ: Φόρτος ασθένειας, ΕΡΓ: Εργασία, ΓΝΛ: Γνωστική λειτουργία, ΚΝΑ: Κοινωνική αλληλεπίδραση, ΣΞΛ: Σεξουαλική λειτουργία, ΠΥΠ: Ποιότητα ύπνου

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Ο σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν να προσδιοριστούν οι βασικές ψυχομετρικές ιδιότητες, δηλαδή η εγκυρότητα και η αξιοπιστία του ελληνικού KDQOL-SF™, ώστε να χρησιμοποιείται με εμπιστοσύνη στη μελέτη της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής των Ελλήνων αιμοκαθαιρομένων ασθενών. Το όργανο περιλαμβάνει το SF-36, του οποίου οι οκτώ κλίμακες γενικής υγείας έχουν παρουσιάσει καλές ψυχομετρικές ιδιότητες σε δύο προηγούμενες μελέτες με υγιή πληθυσμό στην Ελλάδα^{7,8} και τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής δείχνουν ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε αιμοκαθαίρομενους. Οι μέσες βαθμολογίες των κλιμάκων του SF-36 ήταν, όπως αναμενόταν, χαμηλότερες από αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού στην Ελλάδα και αρκετά κοντά με εκείνες άλλων μελετών με αιμοκαθαίρομενους ασθενείς.^{20,21} Επίσης, και οι βαθμολογίες των εξειδικευμένων κλιμάκων του οργάνου είναι σε γενικότερη συμφωνία με τα αποτελέσματα άλλων ερευνών.^{22–25}

Τα υψηλά ποσοστά κατώτατης βαθμολογίας σε δύο κλίμακες του γενικού μέρους, δηλαδή σωματικό ρόλο και συναισθηματικό ρόλο, αποτελούν μια σαφή ένδειξη της περιορισμένης διακριτικής τους ικανότητας. Οι κλίμακες αυτές περιλαμβάνουν τέσσερις και τρεις διχοτομικές ερωτήσεις, αντίστοιχα, που σημαίνει ότι υπάρχει περιορισμένος αριθμός πιθανών απαντήσεων, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υψηλών ποσοστών κατώτατων βαθμολογιών σε ομάδες ασθενών και υψηλών ποσοστών ανώτατων βαθμολογιών σε υγιείς πληθυσμούς.²⁶ Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, και η κλίμακα της εργασίας παρουσίασε υψηλά ποσοστά κατώτατης βαθμολογίας και αυτό μπορεί να οφείλεται τόσο στον υψηλό μέσο όρο ηλικίας των ερωτώμενων (περίπου 58 έτη) όσο και στην περιορισμένη δυνατότητά τους για εργασία λόγω της κατάστασής τους. Τα στοιχεία αυτά πιθανόν συνηγορούν υπέρ της αφαίρεσης των ερωτήσεων των κλιμάκων αυτών από το ελληνικό KDQOL-SF™ σε μελλοντικές χορηγήσεις του. Το ίδιο ισχύει και για την κλίμακα της σεξουαλικής λειτουργίας, τα ερωτήματα της οποίας χαρακτηρίστηκαν από πολύ χαμηλή απόκριση, κάτι που έχει παρατηρηθεί και σε άλλες μελέτες.²⁷

Οι υποθέσεις κατασκευής των κλιμάκων επιβεβαιώθηκαν και μόνο μία, η κοινωνική αλληλεπίδραση, παρουσίασε προβλήματα. Συγκεκριμένα, η συσχέτιση της ερώτησης «είχατε καλές σχέσεις με τους γύρω σας;» με την κλίμακά της δεν ξεπέρασε το 0,40, που απαιτείται για να θεωρείται επιτυχημένος ο έλεγχος εσωτερικής συνέπειας. Μια πιθανή εξήγηση είναι ότι η ερώτηση αυτή διατυπώνεται με θετικό τρόπο, σε αντίθεση με τις

Πίνακας 7. Βαθμολογίες κλιμάκων του KDQOL-SF™ κατά ομάδες.

	ΣΛ	ΡΣ	ΣΠ	ΓΥ	ΖΤ	ΚΛ	ΡΣΘ	ΨΥ	ΣΑ	ΕΑ	ΦΑ	ΕΡ	ΓΛ	ΚΑ	ΣΛ	ΠΥ
<i>Φύλο</i>																
Άνδρες	52,9	44,2	62,4	39,3	50,6	61,8	53,5	58,0	73,6	50,9	41,8	28,9	78,1	73,0	68,4	64,5
Γυναίκες	43,2	33,1	49,2	31,9	44,0	52,2	44,5	50,8	68,2	46,0	38,9	18,9	73,0	70,7	60,7	61,2
<i>Ηλικία</i>																
<45	71,1	53,4	70,7	40,1	60,0	70,2	64,1	59,2	79,9	52,2	48,3	50,0	82,2	73,7	83,1	73,6
45–65	55,5	50,1	61,9	36,2	52,1	64,4	57,8	57,0	74,6	50,2	43,3	29,5	77,5	74,8	66,5	62,7
>65	31,1	22,4	45,5	34,4	37,2	46,4	33,3	50,9	63,9	45,6	33,9	8,4	71,5	68,2	45,8	58,0
<i>Εκπαίδευση</i>																
Δημοτικό	37,7	29,1	48,0	33,0	40,1	51,4	36,8	49,3	64,8	43,7	33,4	9,5	70,3	69,7	46,3	58,3
Γυμνάσιο	52,6	39,1	57,0	31,9	48,4	58,3	53,5	55,3	72,4	46,1	39,8	22,2	73,7	70,2	72,7	61,0
Λύκειο	62,6	54,7	67,6	40,3	56,8	65,7	60,5	59,7	79,1	53,2	47,1	40,5	82,3	74,2	81,1	70,2
ΑΕΙ/ΤΕΙ	66,9	53,7	67,9	43,1	57,9	68,8	65,3	63,7	78,5	56,1	50,7	55,7	87,2	77,8	84,5	70,3
<i>Συννοσηρότητα</i>																
Ναι	43,3	35,3	52,4	33,1	43,7	53,2	44,8	51,7	67,7	44,5	35,8	20,0	72,4	69,4	62,2	60,2
Όχι	57,7	47,0	64,2	41,0	54,1	65,3	57,2	60,1	77,0	55,1	47,9	33,1	81,7	76,0	68,6	67,8
<i>Νοσηλείες</i>																
Καμιά	60,1	54,3	67,4	39,0	55,0	67,4	61,9	60,5	78,3	52,3	47,9	37,7	82,0	75,8	83,0	68,4
Μία	53,4	39,7	57,1	36,7	49,6	57,3	44,1	55,5	72,6	46,5	38,9	27,6	74,8	72,8	72,3	63,8
Δύο	39,0	20,7	39,7	27,3	38,5	43,0	31,7	46,3	65,0	39,6	27,2	19,2	65,8	65,1	56,8	57,0
Περισσότερες	26,7	16,2	33,4	24,4	25,7	35,8	36,1	36,3	56,2	32,7	21,8	7,9	59,3	57,5	80,6	49,4

P <0,01 για τα κριτήρια της εκπαίδευσης, των συννοσηροτήτων και των νοσηλείων, P <0,05 για τα κριτήρια του φύλου και της ηλικίας
 ΣΛ: Σωματική λειτουργικότητα, ΡΣ: Ρόλος σωματικός, ΣΠ: Σωματικός πόνος, ΓΥ: Γενική υγεία, ΖΤ: Ζωτικότητα, ΚΛ: Κοινωνική λειτουργικότητα, ΡΣΘ: Ρόλος συναισθηματικός, ΨΥ: Ψυχική υγεία, ΣΑ: Συμπτώματα ασθένειας, ΕΑ: Επιδράσεις ασθένειας, ΦΑ: Φόρτος ασθένειας, ΕΡ: Εργασία, ΓΛ: Γνωστική λειτουργία, ΚΑ: Κοινωνική αλληλεπίδραση, ΣΛ: Σωματική λειτουργικότητα, ΠΥ: Ποιότητα ύπνου

γειτονικές της ερωτήσεις, που διερευνούν αρνητικά στοιχεία και οι ερωτώμενοι συχνά δεν το παρατηρούν και ουσιαστικά απαντούν το αντίθετο απ' ό,τι θα επιθυμούσαν. Έτσι, και ο συντελεστής εσωτερικής συνοχής της κλίμακας ήταν μόνο 0,59, κάτω από το προτεινόμενο όριο 0,70. Αξίζει να σημειωθεί ότι η αξιοπιστία της κλίμακας της κοινωνικής αλληλεπίδρασης και στην πρωτότυπη αμερικανική έκδοση του οργάνου ήταν μόλις 0,61.⁵ Στις άλλες κλίμακες, ο συντελεστής Cronbach's alpha βρέθηκε αρκετά >0,70, δίνοντας σαφή ένδειξη ότι οι κλίμακες μετρούν διαφορετικές έννοιες.

Τα υποδείγματα βηματικής πολλαπλής παλινδρόμησης βοήθησαν να εξηγηθεί μεγάλο μέρος της μεταβλητότητας των κλιμάκων γενικής υγείας του SF-36, με ποσοστά που κυμάνθηκαν από 36–57%. Σημαντικότερος προσδιοριστικός παράγοντας ήταν η μεταβλητή «συμπτώματα ασθένειας» σε επτά από τις οκτώ περιπτώσεις. Αν και τα συμπτώματα της ΧΝΑ είναι ανεξέλεγκτα, τα παραπάνω αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι μια συστηματική προσπάθεια περιορισμού των συμπτωμάτων θα είχε πιθανόν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της σχετιζόμε-

νης με την υγεία ποιότητας ζωής των αιμοκαθαιρομένων. Το ίδιο ισχύει για τις κλίμακες της εργασίας και του φόρτου ασθένειας, που είναι σημαντικοί προσδιοριστές σε πέντε περιπτώσεις. Παρόλα αυτά, ένα σημαντικό μέρος της μεταβλητότητας των κλιμάκων της γενικής υγείας παραμένει ανεξήγητο, αφού η προσθήκη δημογραφικών στοιχείων και χαρακτηριστικών υγείας στα παραπάνω μοντέλα παλινδρόμησης δεν είχε ουσιαστικά αποτελέσματα και απαιτείται περαιτέρω έρευνα.

Η παρούσα έρευνα έχει ορισμένους περιορισμούς που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Συγκεκριμένα, δεν δοκιμάστηκε η αξιοπιστία επαναληπτικών μετρήσεων (test-retest reliability) όπως και η διαχρονική δομική εγκυρότητα (longitudinal construct validity) του οργάνου, οι οποίες είναι σημαντικές παράμετροι, γιατί η κατάσταση των πασχόντων από τελικού σταδίου ΧΝΑ μεταβάλλεται συχνά και είναι απαραίτητο να ανιχνεύονται οι αλλαγές αυτές. Επίσης, εκτός από τα δημογραφικά, η εγκυρότητα εκτιμήθηκε και με τη χρήση στοιχείων, όπως οι συνυπάρχουσες νόσοι και οι νοσηλείες, που είναι δεδομένα τα οποία αναφέρονται από τους ίδιους τους αιμοκαθαι-

ρόμενους. Αν και τέτοια στοιχεία συχνά χρησιμοποιούνται στην υποστήριξη της εγκυρότητας μιας κλίμακας,²⁸ μελλοντικές έρευνες πρέπει να στραφούν και προς τη χρήση αντικειμενικών κλινικών στοιχείων, όπως π.χ. η επάρκεια αιμοκάθαρσης, η κρεατινίνη, η αιμοσφαιρίνη κ.ά., με τα οποία τεκμηριώνεται περισσότερο η εγκυρότητα του οργάνου. Τέλος, το δείγμα αποτελείται από 642 αιμοκαθαιρόμενους και θα είχε ενδιαφέρον να χορηγηθεί το όργανο και σε ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση, όπως και σε μεταμοσχευθέντες, προκειμένου να γίνει σύγκριση των αποτελεσμάτων με τα αντίστοιχα ξένων μελετών.

Η μελέτη αυτή ήταν η πρώτη στην Ελλάδα στην οποία χορηγήθηκε το ψυχομετρικό όργανο KDQOL-SF™ και κατ' επέκταση και η πρώτη όπου επιχειρήθηκε να εγκυροποιηθεί. Τα αποτελέσματα ήταν πολύ καλά και όλες οι κλίμακες, με εξαίρεση αυτή της κοινωνικής αλληλεπίδρασης, παρείχαν αρκετή πληροφορία και είχαν υψηλή εγκυρότητα και αξιοπιστία. Οι υποθέσεις κατασκευής των κλιμάκων επιβεβαιώθηκαν και αυτό υποδηλώνει ότι η

μετάφραση τόσο των ερωτήσεων όσο και των πιθανών απαντήσεων είναι καλή και ότι οι βαθμολογίες των κλιμάκων από το ελληνικό KDQOL-SF™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε διεθνείς συγκρίσεις. Τελειώνοντας, πρέπει να αναφερθεί ότι τα πλεονεκτήματα από τη συνδυασμένη χρήση γενικών και εξειδικευμένων ερωτηματολογίων ισχύουν και για το συγκεκριμένο πληθυσμό, αφού τα γενικά (SF-36) επιτρέπουν συγκρίσεις με άλλες ομάδες ασθενών, ενώ τα εξειδικευμένα είναι περισσότερο ευαίσθητα και βοηθούν στην ανίχνευση στοιχείων της τελικού σταδίου ΧΝΑ που επηρεάζουν τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστούμε θερμά το ιατρικό και το νοσηλευτικό προσωπικό στις μονάδες εξωνεφρικής κάθαρσης για τη βοήθειά τους στην πραγματοποίηση της έρευνας αυτής και περισσότερο βέβαια τους ίδιους τους ασθενείς που απάντησαν στις ερωτήσεις που τους τέθηκαν.

ABSTRACT

Measuring health-related quality of life of Greek dialysis patients with the KDQOL-SF™

N. KONTODIMOPOULOS, D. NIAKAS

Hellenic Open University, Faculty of Social Sciences, Patras, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2007, 24(6):590-599

OBJECTIVE The aim of this study was to investigate the reliability and validity of the Greek version of the Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF™). **METHOD** The instrument was self-administered to a homogenous group of 933 end-stage renal disease patients in 25 dialysis units throughout Greece, and the overall response rate was 68.8%. The 19 scales of the instrument were tested for item internal consistency, item discriminant validity and scale reliability. Parametric tests were performed to ascertain the statistical significance of the observed differences in scale scores. **RESULTS** The scales were generally reliable, with Cronbach's alpha exceeding the recommended minimum value of 0.70. Tests of item internal consistency demonstrated correlation between items and their hypothesized scales exceeding the 0.40 standard in 97.4% of cases. Item discriminant validity tests demonstrated 100% scaling success for seven out of eight generic and five out of eight disease-targeted scales. Validity was supported by the confirmation of hypothesized correlations of scales with the overall health-rating item included in the instrument, and with sociodemographic and self-reported health variables. Multiple stepwise linear regression analysis demonstrated that all disease-targeted scales were significant predictors of SF-36 general health scales, and the explained variance ranged from 36% to 57%. **CONCLUSIONS** This first-time administration of the Greek version of the KDQOL-SF™ to a Greek dialysis population produced good results on both the generic and the disease targeted scales, indicating high validity and reliability. These findings enhance the confidence in administering the Greek KDQOL-SF™ in studies addressing health-related quality of life of dialysis patients.

Key words: Dialysis, Greece, KDQOL-SF™, Quality of life, Reliability, SF-36, Validity

Βιβλιογραφία

1. BOLETIS J. Renal transplantation in Greece. *Nephrol Dial Transplant* 2001, 16(Suppl 6):137–139
2. ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ Γ, ΠΑΠΑΔΑΚΗ Ο, ΤΣΑΚΙΡΗΣ Δ. Στατιστικά και επιδημιολογικά δεδομένα θεραπείας υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας στην Ελλάδα, 1986–2000. Έκθεση εθνικού αρχείου καταγραφής νεφροπαθών. *Ελλ Νεφρολ* 2002, 14:525–548
3. ΣΑΡΡΗΣ Μ, ΣΟΥΛΗΣ Σ. Ποιότητα ζωής αιμοκαθαιρόμενων νεφροπαθών. Μια κριτική προσέγγιση. *Ιατρική* 2001, 79:158–163
4. HAYS RD, KALLICH JD, MAPES DL, COONS SJ, CARTER WB. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL™) instrument. *Qual Life Res* 1994, 3:329–338
5. HAYS RD, KALLICH JD, MAPES DL, COONS SJ, AMIN N, CARTER WB. *Kidney disease quality of life short form (KDQOL-SF™), version 1.3: A manual for use and scoring*. RAND Corporation, Santa Monica, CA, 1995
6. WARE JE, SHERBOURNE CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992, 30:473–483
7. ΚΟΝΤΟΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ Ν, ΦΡΑΓΚΟΥΛΗ Δ, ΠΑΠΠΑ Ε, ΝΙΑΚΑΣ Δ. Στατιστικοί έλεγχοι της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας του ελληνικού SF-36. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2004, 21:451–462
8. ΡΑΡΡΑ Ε, ΚΟΝΤΟΔΙΜΟΡΟΥΛΟΣ Ν, ΝΙΑΚΑΣ Δ. Validating and norming of the Greek SF-36 health survey. *Qual Life Res* 2005 (in press)
9. GUILLEMIN F, BOMBARDIER C, BEATON D. Cross-cultural adaptation of health related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993, 46:1417–1432
10. BULLINGER M, ALONSO J, APOLONE G, LEPLEGE A, SULLIVAN M, WOOD-DAURPHINEE S ET AL. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:913–923
11. ΡΑΦΤΟΠΟΥΛΟΣ Β, ΘΕΟΔΟΣΟΠΟΥΛΟΥ Θ. Μεθοδολογία στάθμισης μιας κλίμακας. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2002, 19:577–589
12. WARE JE, GANDEK B. Methods for testing data quality, scaling assumptions and reliability: The IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:945–952
13. NUNNALLY JC, BERNSTEIN IR. *Psychometric theory*. 3rd ed. McGraw-Hill, New York, 1994
14. SHMUELI A. The SF-36 profile and health-related quality of life: An interpretive analysis. *Qual Life Res* 1998, 7:187–195
15. BADIA X, MONSERRAT S, ROSET M, HERDMAN M. Feasibility, validity and test-retest reliability of scaling methods for health states: The visual analogue scale and the time trade-off. *Qual Life Res* 1999, 8:303–310
16. EDGELL ET, COONS SJ, CARTER WB, KALLICH JD, MAPES D, DAMUSH TM ET AL. A review of health related quality of life measures used in end-stage renal disease. *Clin Ther* 1996, 18:887–938
17. BJORNER JB, DAMSGAARD MT, WATT T, GROENVOLD M. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability of the Danish SF-36. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:1001–1011
18. LEPLEGE A, ECOSSE E, VERDIER A, PERNER T. The French SF-36 health survey: Translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:1013–1023
19. APOLONE G, MOSCONI P. The Italian SF-36 health survey: Translation, validation and norming. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:1025–1036
20. WIGHT JP, EDWARDS L, BRAZIER J, WALTERS S, PAYNE JN, BROWN CB. The SF36 as an outcome measure of services for end-stage renal failure. *Qual Health Care* 1998, 7:209–221
21. MINGARDI G, CORNALBA L, CORTINOVIS E, RUGGIATA R, MOSCONI P, APOLONE G. Health-related quality of life in dialysis patients. A report from an Italian study using the SF-36 health survey. *Nephrol Dial Transplant* 1999, 14:1503–1510
22. CARMICHAEL P, POPOOLA J, JOHN I, STEVENS P, CARMICHAEL A. Assessment of quality of life in a single centre dialysis population using the KDQOL-SF questionnaire. *Qual Life Res* 2000, 9:195–205
23. GREEN J, FUKUHARA S, SHINZATO T, MIURA Y, WADA S, HAYS RD ET AL. Translation, cultural adaptation and initial reliability and multitrait testing of the kidney disease quality of life instrument for use in Japan. *Qual Life Res* 2001, 10:93–100
24. KOREVAAR J, MERKUS M, JANSEN M, DEKKER F, BOESCHOTEN E, KREDIET R. Validation of the KDQOL™: A dialysis-targeted health measure. *Qual Life Res* 2002, 11:437–447
25. VASQUEZ I, VALDERRABANO F, FORT J, JOFRE R, LOPEZ-GOMEZ JM, MORENO F ET AL. Psychosocial factors and health-related quality of life in hemodialysis patients. *Qual Life Res* 2005 (in press)
26. WARE JE, SNOW KK, KOSINSKI M, GANDEK B. *SF-36 health survey manual and interpretation guide*. New England Medical Center, The Health Institute, Boston, MA, 1993
27. FUKUHARA S, LOPES AA, BRAGG-GRESHAM JL, KUROKAWA K, MAPES DL, AKIZAWA T ET AL. Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: The dialysis outcomes and practice patterns study. *Kidney Int* 2003, 64:1903–1910
28. GANDEK B, WARE JE. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: The IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:953–959

Corresponding author:

D. Niakas, Hellenic Open University, Faculty of Social Sciences, 169 Riga Feraiou & Tsamadou street, GR-262 22 Patras, Greece
e-mail: niakas@eap.gr