



*Oversettelse og validering av den norske versjonen av
Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ)*

Siw Anita Lillevik

Mastergradsoppgave i helsefag

Institutt for helse- og omsorgsfag
Det helsevitenskapelige fakultet
Universitetet i Tromsø

Mai 2013

FORORD

Så var dagen kommet, tre år med studier har endt i en masteroppgave. Prosessen har vært lang og lærerik. Fra det første møtet med den hermeneutiske sirkel, via skrivekurs og litteraturseminar, til et sluttprodukt med analyser og diskusjon. Resultatet er et produkt som jeg stolt av og som jeg håper vil komme pasientene til gode en dag. Veien videre er åpen og full av muligheter!

«Det vi må lære før vi kan gjøre det, det lærer vi ved å gjøre det!» - Aristoteles-

Når jeg nå skal avslutte denne reisen er det mange som fortjener en takk:

Takk til min fantastiske veileder, Tove Aminda Hanssen. Uten deg og din ekspertise hadde ikke dette vært mulig (i hvert fall ikke lett). Din faglige kompetanse, støtte, råd og alltid åpne dør! Takk for at du hadde troen på meg da det gjaldt som mest.

Takk til kolleger som har bidratt med faglig innspill og delt av sin kompetanse, til hjerte- og lunge klinikken som har gitt meg muligheten til å gjennomføre dette studiet, til hjertemedisinsk lab og ledelse for godt samarbeid, og til alle pasientene som deltok i studien.

Takk til lærere og medstudenter, uten dere hadde ikke veien blitt den samme. Gode samtaler, råd og erfaring- jeg håper vi fortsatt kan dele!

Takk også til familie og venner som har bidratt med støtte, hjelp og forståelse. Takk for at dere lot meg gå inn i min egen lille verden av studier, men var der for meg når jeg hadde behov for små pustepauser.

Og sist, men ikke minst, en stor takk til min kjære datter Christine for uvurderlig hjelp, støtte og motivasjon: takk for at du alltid har troen på meg!

Tusen takk alle sammen!

Siw Anita Lillevik

9. mai 2013.

INNHALDSFORTEGNELSE

FORORD

SAMMENDRAG

SUMMARY

1. INTRODUKSJON.....	5
2. TEORETISK RAMMEVERK OG TIDLIGERE FORSKNING.....	8
2.1 Koronar hjertesykdom.....	8
2.1.1 Epidemiologi.....	9
2.1.2 Diagnostikk og behandling.....	10
2.1.3 Symptom og sykdomsplager.....	11
2.2 Begrepet livskvalitet.....	12
2.2.1 Livskvalitet hos pasienter med koronar hjertesykdom.....	13
2.2.2 Måling av livskvalitet.....	14
2.3 Oversettelse av spørreskjema fra et annet språk.....	16
2.4 Coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ).....	17
3. METODE.....	20
3.1 Oversettelsesprosessen.....	20
3.1.1 Oversettelse fra originalspråk.....	22
3.1.2 Konsensusmøter.....	22
3.1.3 Pretest.....	23
3.1.4 Tilbakeoversettelse.....	24
3.2 Testing av CROQ-N.....	25
3.2.1 Utvalg.....	25
3.2.2 Datainnsamling og praktisk gjennomføring.....	25
3.2.3 Måletekniske aspekter.....	26
3.2.4 Reliabilitet.....	27
3.2.5 Validitet.....	27
3.2.6 Databearbeidelse og statistisk analyse.....	29
3.2.7 Etske aspekter.....	30
4. RESULTAT.....	31
4.1 Sosiodemografiske og klinisk kjennetegn.....	32
4.2 Instrumentet CROQ-N.....	33
4.3 Reliabilitet.....	34
4.3.1 Intern konsistens.....	34

4.3.2 Test-retest	36
4.4 Validitet	36
4.4.1 Innholdsvaliditet	37
4.4.2 Kriterievaliditet	37
4.4.3 Begrepsvaliditet	40
5. DISKUSJON	42
5.1 Instrumentets reliabilitet	42
5.2 Instrumentets validitet	44
5.3 Anvendbarhet i praksis	48
5.4 Videre forskning	49
6. OPPSUMMERING	50
7. REFERANSER	51

VEDLEGG 1-5:

1. Informasjon til deltakere i pretest
2. Informasjon til deltakere i valideringsstudien
3. Spørreskjema
4. Godkjenning fra klinikksjef
5. Godkjenning fra REK

SAMMENDRAG

Hensikt:

Helserelatert livskvalitetsskjema blir i økende grad brukt ved måling av resultat innen forskning og klinisk praksis, for å måle effekten av behandling til pasienter med koronar hjertesykdom sammen med tradisjonelle mål som mortalitet og sykkelighet. Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ) er et pasientbasert instrument til bruk i evaluering av resultat og helserelatert livskvalitet før og etter revaskularisering. Målet med denne studien var å oversette og validere CROQ- percutaneous coronary intervention (PCI) versjonen til norsk.

Metode:

Oversettelsen ble gjort ved å følge internasjonale anbefalinger slik: selvstendig oversettelse og tilbakeoversettelse, validering og pretesting med både helsepersonell og pasienter, og psykometrisk testing på pasienter som hadde fått gjort PCI. Den siste testingen ble gjort i en tverrsnittsstudie hvor 171 av 258 mulige pasienter deltok. Datainnsamlingen inkluderte Short Form 12 (SF-12), Seattle Angina Questionnaire (SAQ), samt kliniske og sosiodemografiske variabler i tillegg til CROQ.

Resultat:

Instrumentets reliabilitet ble vurdert ved måling av intern konsistens og test-retest reliabilitet. Resultatene for intern konsistens og test-retest reliabiliteten innenfor alle skalaer var tilfredsstillende med Cronbach's alpha over 0,70 og intra-klasse korrelasjonskoeffisient over 0,89. Innholdsvaliditeten ble rapportert å være god både fra pasienter og fagfolk.

Kriterievaliditeten ble vurdert ved bruk av SF-12 og SAQ, og kjent gruppe validitet ble vurdert ved å sammenligne pasienter med og uten tidligere hjertesykdom. Resultatene fra disse målingene var i samsvar med resultat rapportert fra forfatterne av den originale CROQ.

Den norske versjonen av CROQ- PCI er et valid og reliabelt instrument for måling av helserelatert livskvalitet hos pasienter med koronar hjertesykdom, og kan bli brukt både i klinisk praksis og i forskning.

Nøkkelord:

Helserelatert livskvalitet, koronar hjertesykdom, PCI, spørreskjema, validitet, reliabilitet

SUMMARY

Background:

Health related quality of life (HRQOL) questionnaires are increasingly used as outcome measure in research and clinical practice to assess treatment effectiveness in coronary heart disease (CHD) patients together with traditional outcome measures such as mortality and morbidity. The Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ) is a patient – based instrument to evaluate health outcomes and HRQOL before and after surgery and angioplasty. The aim of this study was to translate and validate the CROQ percutaneous coronary intervention (PCI) version into Norwegian.

Methods and material:

The translation was done following international guidelines in these steps: independent forward and backward translation, validation and pilot testing in both professionals and patients, and testing the psychometric properties in patients having undergone PCI. The latter was carried out in a cross sectional design where a total of 171 out of 258 eligible patients participated in the testing. Data collection included the Short Form-12 (SF-12), The Seattle Angina Questionnaire (SAQ) and clinical and sociodemographic variables as well as the CROQ.

Results:

Dimensions of the instruments reliability was assessed applying measure of internal consistency and test-retest reliability. Internal consistency and test –retest reliability within all scales were satisfactory with a Chronbach's alpha above 0,70 and a Inter Class Correlation coefficient above 0,89. Good face validity was reported from both patients and professionals. Criterion validity, assessed using the SF-12 and SAQ, and known groups' validity, comparing those with previous heart disease with those without previous disease, were in line with results reported from the authors of the original version of the CROQ. The Norwegian version of CROQ-PCI is a valid and reliable scale for assessing HRQOL in CVD patients and can be used both in clinical practice and research.

Keywords:

Health related quality of life, coronary heart disease, PCI, questionnaire, validity, reliability.

1 INTRODUKSJON

Kardiovaskulær sykdom er en samlebetegnelse for sykdommer knyttet til hjerte og blodkar (1). Det er en utbredt sykdom i hele verden, men forekomsten varierer fra land til land og er i endring (2). Over 40 prosent av alle dødsfall i EU i 2009 skyldtes dette (3). En av de vanligste gruppene innen kardiovaskulær sykdom er koronar hjertesykdom, en samlebetegnelse på akutt koronar syndrom, stabil angina pectoris og plutselig hjertedød (1).

Koronar hjertesykdom økte i Norge etter andre verdenskrig og lå lenge øverst på listen over de dødeligste sykdommene (1, 4). Kreft ligger nå på topp, men bare i 2010 døde over 5200 mennesker av koronar hjertesykdom (4). Dødelighet av koronar hjertesykdom i Norge har falt fra ca 10200 i 1970 til ca 5200 i 2010 (4). Nedgangen mener man skyldes bedre forebygging og behandling. Informasjon om røykekutt, mosjon og kosthold, samt bedre kontroll på kolesterol og hypertensjon er viktige faktorer (1, 5).

Koronar revaskularisering i form av percutaneous coronary intervention (PCI) og coronary artery bypass grafting (CABG) er nå anerkjente behandlingsmetoder for koronar hjertesykdom (6). Antall PCI prosedyrer økte jevnlig fra ca 3200 i 1995 til over 11000 i 2004 (7). Siden da har antall prosedyrer ligget stabilt (7) og estimert ut fra foreløpige tall fra hjerteinfarktregistret ble det også i 2012 gjort ca 11000 PCI i Norge (8).

PCI utføres ved 8 senter i Norge. Hjertemedisinsk laboratorium ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN) Tromsø er det eneste senter nord for Trondheim som utfører denne behandlingen, og har ansvaret for pasientene i de tre nordligste fylkene.

Effekten av koronar revaskularisering har ofte blitt målt i harde endepunkt som død, hjerteinfarkt og lang tids overlevelse (9). Disse tallene lar seg måle og reproduseres, men sier lite om pasientenes opplevelse og den innvirkning behandlingen har hatt på helse og livskvalitet. I dag blir livskvalitet i økende grad tatt med som mål hos denne pasientgruppen (10-13).

Helse og livskvalitet hos pasienter har fått stadig mer fokus innen forskning og evaluering av behandling, både nasjonalt og internasjonalt (10, 13, 14). Livskvalitet er et generelt begrep som omhandler en persons subjektive opplevelse av negative og positive sider av livet (15, 16). Når man snakker om livskvalitet i helsefaglig sammenheng kan man dele det inn i tre ulike teoretiske og empiriske nivå, hvor helserelatert livskvalitet er ett av dem (16). Innen

helse relatert livskvalitet ser man blant annet på sykdom og sykdommens betydning for pasienten(15, 16).

I Stortingsmelding 47 er dagens og fremtidens helse- og omsorgsutfordringer tema (14). Samhandling, koordinering, forebygging, samt endring i sykdomsbildet er noe av det som er i fokus (14). I dette ligger også nødvendigheten for kartlegging av sykdom, behandling og effekter. I tillegg omtales livskvalitet som et mål for all behandling, noe som også omhandler pasienttilfredshet og erfaringer fra selve inngrepet(14). Helse Nord har bestemt en forskningsstrategi, hvor ett av målene er fokus på forskning som kunnskapsgrunnlag(17). Det skal holde høy kvalitet, gi oss kunnskap til bruk i praksis og komme pasientene til gode (17).

Med Stortingsmelding 47 (14) og Helse Nord sin forskningsstrategi (17) som føring kan vi se på helse relatert livskvalitet i sammenheng med revaskularisering av koronarsyke pasienter. Det vi vet om helse relatert livskvalitet hos denne pasientgruppen kommer oftest fra små eller stor studier hvor selvrapportering er en målemetode (18, 19). Selvrapportering anbefales oftest som metode ved måling av helse relatert livskvalitet, da det best fanger pasientens subjektive erfaring (11, 16). For å måle effekten av behandlingen i form av helse relatert livskvalitet, må man registrere dette både før og etter behandling (16).

Internasjonale guidelines for koronar revaskularisering legger nå mer vekt på at behandlingen skal ha noe å si for pasientens helse relaterte livskvalitet (6, 20). Det finnes en del forskning gjort på koronar revaskularisering og helse relatert livskvalitet, blant annet mellom ulike behandlingsmetoder som PCI vs optimal medisinsk behandling (18). Noen studier har brukt spørreskjema med lite eller manglende testing og validering, eller de har brukt skjema som ikke sier noe om behandlingen de har fått (21, 22), noe som kan gi feilaktige resultater.

Med tanke på koronar hjertesykdom som en alvorlig diagnose med betydning for helse relatert livskvalitet, samt det økende behovet for koronar revaskularisering på 1990-tallet, så Schroter og Lamping i London behovet for et måleinstrument for å kartlegge den helse relaterte effekten av revaskularisering som behandlingen (9). Da det ikke fantes noen validerte og testede skjema på engelsk bestemte de seg for å utvikle ett. Dette resulterte i et pasientbasert spørreskjema for å måle helse relatert utfall og livskvalitet hos pasienter før og etter PCI og CABG, et sykdomsspesifikt måleinstrument som også ser på behandlingen i relasjon til helse relatert livskvalitet (9). De kalte det: coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ). Dette ble så testet og validert etter strenge kriterier (9, 23). Den engelske versjonen

av CROQ er nå oversatt til flere språk, blant annet japansk, italiensk, persisk og nederlandsk (24).

Målet med denne studien:

Med tanke på mål og satsingsområder som økt fokus på helse relatert livskvalitet i pasient behandling (14, 20), blir hensikten med denne studien å oversette og validere instrumentet CROQ. Dersom den norske versjonen av CROQ er et reliabelt og validert instrument som kan bidra til å få fram pasientenes sykdomsplager, livskvalitet og erfaringer med gjennomgått PCI behandling, vil man med dette få et spørreskjema som kan anvendes både i forskning og i klinisk behandling. I det følgende beskrives teoretisk grunnlag og metodisk fremgangsmåte i henhold til internasjonale retningslinjer for oversettelse og validering av dette spørreskjemaet.

2. TEORETISK RAMMEVERK OG TIDLIGERE FORSKNING

2.1 Koronar hjertesykdom

Koronar hjertesykdom, eller iskemisk hjertesykdom, er en felles betegnelse på en tilstand hvor hjertemuskelen får for lite oksygen (1). Akutt koronar syndrom (hjerteinfarkt og ustabil angina pectoris) skyldes vanligvis helt eller delvis tette kransarterier (25), mens stabil angina pectoris oftest skyldes forsnevninger (1, 25).

Hjerteinfarkt

Et hjerteinfarkt kjennetegnes som regel av sterke smerter i brystet, med eller uten utstråling til arm/hals og ofte ledsaget av kvalme, brekninger og tung pust (25). De fleste hjerteinfarkter skyldes en trombedannelse i koronararterien grunnet plutselig ruptur i aterosklerotisk plakk, men kan også komme av spasme, anemi og høyt blodtrykk (25, 26). Man kan skille mellom to typer infarkt: ST-elevasjon myokardial infarkt (STEMI) og non-ST-elevasjon myokardial infarkt (NSTEMI) (26). Kriteriene for diagnosen infarkt har nylig blitt revidert og krever nå økning/fall i troponiner, i tillegg til koronar suspekterte symptomer og/eller EKG forandringer (27, 28).

Ved et infarkt vil hjertemuskelen få for lite oksygen og permanent skade kunne oppstå (26). For å unngå mest mulig skade på hjertemuskelen er det viktig å få sikret god tilgang på oksygenrikt blod raskest mulig (6, 26, 29). Dette gjøres oftest ved PCI og/eller trombolytisk behandling (28, 29). Et infarkt kan føre til vedvarende eller forbigående hjertesvikt, aneurismer, skade på klaffer og arytmi (27, 28). Dødeligheten er størst de første dagene etter infarkt, men flertallet av de som dør gjør det før de ankommer sykehus (1).

Angina pectoris

Angina pectoris kjennetegnes ofte ved smerter/ubehag i brystet og/eller hals, arm og kjeve, kvalme og tung pust (26). Smertene har ofte en varighet på 2-5 minutter, og bedres ved hvile eller inntak av nitroglyserin (26, 30). Tilstanden skyldes oftest forsnevninger på kransarteriene, men kan også skyldes spasmer i karveggen (30). Hvis smertene øker i styrke og hyppighet, eller opptrer i hvile, kalles det ustabil angina pectoris (26). Tilstanden skiller fra NSTEMI ved manglende slipp av troponiner i blodet, men behandles som akutt koronart syndrom (26, 27).

2.1.1 Epidemiologi

I Europa er koronar hjertesykdom den vanligste dødsårsaken med over 1.8 millioner dødsfall i 2012 (31). 734 000 av disse var mennesker under 75 år (31). I følge folkehelseinstituttet vet vi ikke hvor mange som lever med hjertesykdom i Norge i dag, men foreløpige tall estimerer at rundt 320 000 personer ble undersøkt eller behandlet for en kardiovaskulær sykdom i spesialisthelsetjenesten i 2012 (32).

Anslagsvis 15000 personer i Norge får akutt hjerteinfarkt hvert år (4). Omlag halvparten av de som får hjerteinfarkt er over 74 år og menn får sitt første infarkt i gjennomsnitt 7 til 10 år tidligere enn kvinner (4). Risikoen for å dø av infarkt økte betraktelig fra ca 1950 til ca 1975 og mest hos menn under 64 år (1, 4). Risikoen er nå mer enn halvert siden 70-tallet og dødeligheten i dag er størst hos de over 80 år (1, 4).

Det er mange risikofaktorer når det gjelder utvikling av koronar hjertesykdom (25, 33). Noen er påvirkelige, andre ikke. Arv, alder og kjønn kan vi ikke gjøre noe med (33), men vi vet at høyere alder øker risiko for utvikling av hjerte- og karsykdommer, og menn er mer utsatt enn kvinner i ung alder (4, 25). Tidlig debut av koronar sykdom hos foreldre og søsken (under 55 år hos menn/ under 60 år hos kvinner) øker risikoen (34). Diabetes, metabolsk syndrom, kolesterol og hypertensjon kan være arvelige, men utviklingen av sykdommen skyldes nok ofte en kombinasjon av arv og miljø (1). Påvirkelige faktorer som kolesterol, røyking, mosjon, blodtrykk, overvekt og kosthold er andre viktige faktorer for utvikling av koronar hjertesykdom (1, 4, 34). Sykdommer som diabetes, overvekt og hypertensjon er nært knyttet til hjerte- og karsykdommer (33).

Tilbakegang av dødelighet hos de med hjerte- og karsykdommer har flere faktorer. Forebygging, helsetiltak, bedre medisiner, tidligere diagnostisering, samt bedre og mer tilgjengelig behandling i form av PCI og CABG, er med på å få ned dødeligheten etter hjerteinfarkt (2, 4). Primær forebygging i form av kolesterolsenkende medisiner er en av de viktigste årsakene til nedgang i antall dødsfall etter hjerteinfarkt (1, 4). Også røykestopp og behandling for høyt blodtrykk er med på å senke disse tallene (33). Individuelle tiltak med fokus på mosjon og kosthold, samt felles helsetiltak som røykelov og kampanjer med opplysning om helserisiko er andre måter å forebygge på (4, 33).

2.1.2 Diagnostikk og behandling

Utredning og diagnostisering av stabil angina pectoris skjer ofte ved kartlegging av symptomer og belastnings EKG, ved usikker diagnose eller økende angina symptomer gjøres ofte koronar angiografi (CAG) (30, 35). Det vil si en røntgenundersøkelse hvor man framstiller kransarteriene ved hjelp av kontrast (1). Ved forsnevring på kransarteriene er behandlingen ofte koronar revaskularisering, i form av PCI eller CABG (29, 30). Om pasientens koronarsykdom er av en slik art at den ikke lar seg revaskularisere, kan medisinerer være et alternativ (35).

Ved akutt koronart syndrom er diagnostiseringen: koronarsuspekterte symptomer, blodprøver og EKG (27, 28). STEMI diagnostiseres med EKG og internasjonale retningslinjer anbefaler da primær PCI som revaskulariseringsmetode, dersom den kan gjennomføres innen 120 minutter etter symptomdebut (28, 36). Hvis dette ikke lar seg gjøre, anbefales trombolytisk behandling i første omgang og videre undersøkelse med CAG innen 3-24 timer (28).

PCI er en invasiv prosedyre hvor man gjennom arm eller lyske fører tynne små kateter via arteriene og opp til hjertet (6, 37). Via disse kateter føres så en ballong med stent på, over en ledeveier til det trange/tette området. Ballongen ekspanderes og stenten blir stående igjen mot blodåreveggen, mens resten av utstyret fjernes (37). Målet er å gjenopprette god blodgjennomstrømning i den aktuelle kransarterien (6, 36). Indikasjon for PCI som behandling er symptomgivende aterosklerotisk sykdom i koronarkarene hos både stabile og akutte hjertesyrke (6, 20). Alvorlige komplikasjoner ved PCI er sjeldne, og den hyppigste komplikasjonen er blødning ved innstikksted (6, 20). Etter PCI er det anbefalt at pasientene står på ekstra medisinerer i form av dobbel blodplatehemmere i ett år (27-29).

Om forsnevringene på kranseårene er utbredt eller ikke egner seg for PCI, kan pasienten bli behandlet med CABG (38). CABG er en åpen hjerteoperasjon hvor man bruker pasientens egne blodårer for å gjenopprette sirkulasjon distalt for forsnevringen ved å lage en såkalt «bypass» åre (1). En arterie kan hentes fra baksiden av brystbeinet og sys på koronararterien, og/eller en vene hentes fra pasientens bein og sys på fra aorta til koronararterien forbi det trange eller tette området(38).

Det er viktig med god sekundærprofylakse når koronar hjertesyrke er konstatert (28, 35). Både i form av medisinerer for kolesterol, hypertensjon eller andre medvirkende årsaker til

hjertesykdommen, men også med fokus på informasjon om røyk, kosthold, mosjon, overvekt eller andre forebyggende tiltak (4). Dette for å hindre videre utvikling av hjertesykdommen (6).

2.1.3 Symptom og sykdomsplager

Å få et infarkt medfører ofte smerter, ubehag og kvalme i akuttfasen (25). Noen kan ha hatt økende tung pust eller influensalignende symptomer i forkant, mens andre får ingen forvarsel(26). I etterkant kan pasientene få mange reaksjoner knyttet til opplevelsen. Noen blir engstelige og bli plaget med angst og depresjoner (33).. Da det å få påvist koronar hjertesykdom i de fleste tilfeller innebærer medikamentell behandling (27, 28), kan noen oppleve bivirkninger av disse medisinene.

Pasienter med stabil angina pectoris vil i de fleste tilfeller ikke oppleve sykdommen så akutt som et hjerteinfarkt. Smertene kommer gjerne gradvis ved økende fysisk belastning, og noen opplever kun tung pust som problematikk (26). Hvis anginaen skyldes sykdom i de små kransårene kan medisinsk behandling være eneste alternativ (35). Noen må bruke antianginøs behandling daglig for å kunne leve med sin angina (35).

Komplikasjoner knyttet til hjerteinfarkt kan være atrieflimmer, hjertesvikt og hjerneslag (28). Selv om disse noen ganger er forbigående komplikasjoner, kan det i andre tilfeller føre til nedsatt fysisk og psykisk funksjon (27).

Noen pasienter får psykiske og sosiale problemer etter påvist koronar hjertesykdom (33). Typiske problemer er blant annet emosjonell ubalanse, søvn problemer, sosial isolasjon, angst og depresjon (39). Engstelse for sin fysiske funksjon, hvor mye kroppen belastes, kan påvirke pasientens livskvalitet (1). Noen tør ikke bevege seg for langt fra hjemmet, eller de isolerer seg fra familie og venner (1). Dette kan gå ut over arbeidsforhold og noen pasienter bli ufør grunnet sin hjertesykdom (1).

2.2 Begrepet livskvalitet

Livskvalitet er et vidt begrep med mange definisjoner, men man kan si det handler om å ha det godt (15). Hva som derimot inngår i det å ha det godt er subjektivt og kan inneholde flere multidimensjonale forhold som er viktig for den enkelte (22). Helse vil være av stor betydning for opplevelsen av livskvalitet hos pasienter med kronisk sykdom (16, 40). Ved å forske på livskvalitet vil man kunne få mer kunnskap om hvordan det er å leve med sykdom, og hvordan den påvirker livskvaliteten (12).

En definering av begrepet bør gjøres i samsvar med den situasjon det er tiltenkt brukt (16). I klinisk sammenheng snakker vi ofte om helserelatert livskvalitet, men også dette brukes i ganske vid definisjon (11). Wahl og Hanestad beskriver en tredelt modell, basert på en modell av Spilker (13), som hjelp i defineringen av livskvalitet i helsefaglig sammenheng (16). Modellen er pyramideformet med tre dimensjoner hvor hvert enkelt område fokuserer på ulike forhold ved livskvalitet (16). Det er viktig å vite at alle nivåene inneholder multidimensjonale forhold og kan påvirke hverandre (16). For måling av livskvalitet finnes det ulike instrumenter beregnet for målinger på de forskjellige nivåene (22).

På første og øverste nivå er *global livskvalitet*. Dette er det mest generelle og beskriver pasientens opplevelse av livskvalitet på et mer overordnet nivå (22). Det omhandler livet som en helhet og forhold som påvirker dette, eksempelvis lykke og personlige mål (16).

På nivå to er *helserelatert livskvalitet*. Dette beskriver pasientens opplevelse av sin helsestatus generelt sett og er knyttet til ulike livsområder eller dimensjoner som påvirker dette (15). I følge WHO sin definisjon er helse mer enn bare fravær av sykdom, man skal også ha det godt på flere områder (41). Forskning på livskvalitet på dette nivå kan være forhold knyttet til pasientens generelle helse som mental og fysisk funksjon (16).

På tredje og nederste nivå er *sykdoms-spesifikk livskvalitet*. Nivået beskriver pasientens opplevelse av sykdommen og dens betydning (16). Dette berører spesifikke aspekter som pasienten opplever knyttet til sykdom eller sykdomsutvikling, eksempelvis symptomer og behandling (16).

Siden det ikke finnes en enhetlig definisjon på livskvalitet blir en definering av begrepet som brukes viktig for forskningen og det område som belyses (16). Det vil også være nyttig ved sammenligning av resultater og studier (16). I denne oppgaven vil Ann Bowlings definisjon

på helserelatert livskvalitet benyttes: *“Optimum levels of mental, physical, role (e.g. work, parent, career, etc.) and social functioning, including relationships, and perceptions of health, fitness, life satisfaction and well-being. It should also include some assessment of the patient’s level of satisfaction with treatment, outcome and health status and with future prospects.”* (15) s.6.

Interessen for livskvalitet i klinisk sammenheng har økt siden 80-tallet (16). Dette skyldes nok flere forhold, blant annet økt levealder og flere kronisk syke vil kunne påvirke livskvaliteten (11, 16).

2.2.1 Livskvalitet hos pasienter med koronar hjertesykdom

Helserelaterte livskvalitetsstudier har gitt oss viktig kunnskap hvordan sykdom og behandling kan påvirke livet til pasientene (42). Sykdommen kan ha negativ effekt på flere nivå, både fysisk og psykisk (43). Angst og depresjon forekommer ofte hos denne pasientgruppen (44). Studier har påvist at pasienter med kjent koronar hjertesykdom har lavere livskvalitet enn de uten (16, 45), og kvinner skårer lavere enn menn (44). Å leve med hjertesykdom påvirker livskvaliteten negativt, men studier har vist at blant annet rehabilitering (46) og andre oppfølgingsprogram (19) kan bedre dette.

I en studie av elektiv koronare pasienter konkluderte Ulvik med at større fokus på pasientenes opplevelse av hjertesykdommen bør inkluderes ved behandling og oppfølging (44). Hanssen et al gjorde en studie på pasienter med akutt infarkt for å se om telefonoppfølging etter utskrivelse påvirket pasientenes selvrapporterte helserelaterte livskvalitet (21). Denne viste signifikant bedring i helserelatert livskvalitet etter 6 måneder, men ingen langtidseffekt kunne påvises etter 12 og 18 måneder (21). I følge Spertus et al er selvrapportert helserelatert livskvalitet et viktig verktøy ved vurdering av mortalitet hos koronare hjertepasienter (47).

Spørreskjema for måling av helserelatert livskvalitet brukes nå oftere for å måle effekt av behandling hos koronarsyke pasienter (9). Disse gir oss en indikasjon på livskvalitet hos koronarsyke pasienter, knyttet til flere forhold. Weintraub et al fant at pasienter behandlet med PCI rapporterte bedre helserelatert livskvalitet enn de som fikk medisinsk behandling, men forskjellene ble mindre over tid (18). En studie som målte helserelatert livskvalitet etter PCI hos pasienter med stabil angina pectoris fant signifikant bedring ett år etter behandlingen(48). Også forhold knyttet til prosedyre kan ha noe å si for pasientenes

helserelaterte livskvalitet (42). Cooper et al undersøkte om behandling via arm bedret pasientenes helserelaterte livskvalitet og fant signifikant forskjell sammenlignet med pasientene som fikk PCI gjort via lyske (42).

2.2.2 Måling av livskvalitet

Spørreskjema som pasienten selv fyller ut anbefales for måling av livskvalitet (11), da det vanskelig lar seg kartlegge ved observasjon eller andre biomedisinske målemetoder (16). Spørreskjemaet må være tilpasset problemstillingen (12, 40), og ut fra modellen om de tre nivåene i livskvalitetsmåling kan man si det finnes tre typer: globale-, helserelatert livskvalitets- og sykdomsspesifikke spørreskjema (16). De fleste skjemaene inneholder fysiske, psykiske og sosiale spørsmål, uavhengig av nivå (16). Instrumentet bør ha gode psykometriske egenskaper (11, 40), og gjerne være internasjonalt så det muliggjør tverrkulturell sammenligning (16). Mange skjema er i dag oversatt til norsk og anbefalt brukt i studier (24).

Globale skjema måler ofte livskvalitet på et mer generelt nivå og kan derfor sammenlignes over landegrenser og mellom ulike sykdomsgrupper (16, 22). Skjemaene inneholder ofte spørsmål om en persons tilfredshet eller misnøye med forhold som helse, arbeid og egenutvikling, som så summeres for å gi et overordnet mål på livskvaliteten (16). Global livskvalitet kan også måles ved bruk av bare ett overordnet spørsmål (22). Eksempel på globale livskvalitetsskjema er Quality of life Scale (QOLS) og WHOQOL 100 (16).

Helserelatert livskvalitetsskjema undersøker tendenser innen generell helse og kan ofte sammenlignes på tvers av ulike sykdomsgrupper (11). Instrumentene har ofte fokus på pasientens opplevelse av forhold knyttet til områder som fysisk, psykisk og mental funksjon (11). Eksempel på slike skjema er The MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36), Sickness Impact Profile (SIP) og Nottingham Health Profile (NIP) (16).

Sykdomsspesifikke skjema ser på mål innen en spesifikk sykdomsgruppe og er sensitive for endringer på et dypere nivå (16). Spørsmålene i disse instrumentene er knyttet til forhold rundt sykdommen som har noe å si for livskvaliteten, eksempelvis symptomer og behandling (11). Det finnes mange instrumenter beregnet på ulike sykdomsgrupper (24). Eksempel på

sykdomsspesifikke skjema er Seattle Angina Questionnaire (SAQ), Psoriasis Disability Index og EORTC (kreft) (16).

De forskjellige typer skjema har både styrke og begrensninger, og det kan derfor være nødvendig å bruke spørsmål fra alle tre nivå (11). Generelt sett må spørreskjema være relevante med tanke på målgruppen (40). De bør også være lettest, forståelige spørsmål og ikke ha for mange spørsmål (16). For å være sikker på at spørreskjemaet måler det det skal, må de testes på flere nivå (40). Det stilles krav til validitet, reliabilitet, sensitivitet og responsivitet (16, 49).

Ved bruk av spørreskjema som måleinstrument må man være klar over eventuelle målefeil (49). Det er viktig å unngå systematiske feil, eksempelvis spørsmål som ikke er relevante for den aktuelle målgruppen, da disse kan påvirke validiteten (16, 49). Tilfeldige feil kan også oppstå, eksempelvis uforståelige spørsmål eller tilfeldige svar, noe som kan påvirke reabiliteten (16).

I mange norske studier som undersøker helse relatert livskvalitet hos hjertesyke mennesker, brukes generiske spørreskjema som The MOS Short Form 12 – item Health Survey (SF-12) (50) og The MOS Short Form 36 – item Health Survey (SF-36) (51) og/eller sykdomsspesifikke spørreskjema som Seattle Angina Questionnaire (SAQ) (52). Disse har vært mye brukt til koronar pasienter (9).

Det finnes mange spørreskjema for måling av livskvalitet hos hjertesyke pasienter, disse er da ofte tilpasset ulike hjertesykdommer (43, 52). Her nevnes to: Instrumentet MacNew Heart Disease health-related quality of life inventory er tiltenkt brukt på pasienter med iskemisk hjertesykdom som hjerteinfarkt, angina pectoris og hjertesvikt (43). Dette muliggjør en sammenligning mellom disse tre gruppene (43). Instrumentet Angina Pectoris Quality of Life Questionnaire (APQLQ) måler i hvilken grad angina pectoris påvirker pasientenes livskvalitet (53).

The MOS 12-Item Short Form Health Survey v2 (SF-12)

SF -12 er et generisk spørreskjema utviklet i USA av Medical Outcome Study (MOS) i 1996 for måling av helse relatert livskvalitet (50). Det ble utviklet for å være en korter, men valid

utgave av SF-36 (50). Skjemaet inneholder 12 spørsmål fordelt på 8 helserelaterte domener, er beregnet på voksne over 18 år og tar ca 2 minutter å fylle ut (50). Det er oversatt til mange språk, også norsk (24). Grundig psykometrisk testing har vist at SF-12 er et reliabelt, praktisk og valid skjema som er bra å bruke i kombinasjon med sykdomsspesifikke instrumenter (50). Skjemaet kan benyttes til selvadministrering eller i intervjusammenheng (50). Skåringen er normbasert noe som muliggjør sammenligning med andre studier, også internasjonalt (54). SF-36 er et av de mest brukte generiske spørreskjema og brukes ofte hos pasienter med koronar hjertesykdom i kombinasjon med sykdomsspesifikke instrument (11, 23).

Seattle Angina Questionnaire (SAQ)

SAQ er et sykdomsspesifikt instrument utviklet av dr. Spertus i USA på 80-tallet for å måle helserelatert livskvalitet hos pasienter med koronar hjertesykdom (52). Det er et skjema beregnet for selvrapporing og består av 19 spørsmål som utgjør til sammen 5 domener (52). Det er oversatt til mange språk, norsk inkludert (24). Skjemaets psykometriske tester viser et reliabelt og valid instrument (52), og det er brukt i mange studier (47, 55). Også den norske valideringsstudien viser gode psykometriske egenskaper (56).

2.3 Oversettelse av spørreskjema fra et annet språk

Å utvikle et godt instrument for måling av livskvalitet er en stor og tidskrevende jobb (57). Finnes det allerede et valid og reliabelt skjema på et annet språk, anbefales det heller å gjøre en oversettelse til ønsket språk (57). Ved oversettelse av spørreskjema til et annet språk er det viktig å være klar over utfordringer knyttet til kulturelle forskjeller (39, 40, 49). Begrep som livskvalitet innebærer kanskje ikke det samme i en annen kultur, eller man har ulike oppfatninger av hva det vil si å være aktiv (16). Det originale spørreskjemaet bør være testet og validert (57).

Selv om et spørreskjema viser til gode psykometriske egenskaper ved testing på originalspråket, overføres ikke automatisk dette til et annet språk og en annen kultur. (16, 39, 57). Det oversatte skjema må testes med tanke på reliabilitet og validitet (11, 40, 49). Dette gjøres ofte ved å teste det nye instrumentet på en større gruppe pasienter i målgruppen for hvem skjemaet er beregnet til (57).

Kulturell tilpasning av språket er viktig og det finnes ulike prosedyrer for oversettelse alt etter prosessen rundt (16, 49). Tre av dem er: 1) Den sekvensielle- hvor skjema allerede eksisterer på et annet språk. 2) Den parallelle- hvor spørsmål blir laget for å være gyldig i flere kulturer samtidig. 3) Den simultane- hvor spørsmål kan lyde forskjellige men måle det samme (16).

Den sekvensielle prosessen er den vanligste og består av flere faser med blant annet en «toveisoversettelse" hvor skjemaet blir oversatt fra originalspråket til målspråket, for så å bli oversatt tilbake til originalspråket (49). Det er ikke nok at disse to har likt innhold rent språklig, det kreves også en krysskulturell ekvivalens i form av kulturelle, språklige og statistiske krav (16). Anerkjente retningslinjer sier noe om hvordan denne prosessen bør gjennomføres (39, 58).

Utfordringer underveis i prosessen kan være mange (49). Blant annet kan problemer i prosessen være: Begrep som ikke finnes på begge språk, språkproblemer i form av lese- og skrivevansker og irrelevante spørsmål er noen av dem (16).

2.4 Coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ)

CROQ er et pasientbasert sykdomsspesifikt spørreskjema (9, 23). Det ble utviklet for å få et sensitivt og valid skjema som i tillegg til å måle helse relatert livskvalitet og sykdomsplager, også skulle fange opp pasientenes tilfredshet og erfaring med behandling og behandlingsresultat knyttet til koronar revaskularisering(9, 23). Dette instrumentet er valgt på bakgrunn av de gode psykometriske egenskapene vist under utvikling og i senere tester (9, 23, 59-61).

Utviklingen av CROQ bestod av flere steg. For å bestemme innholdet i instrumentet tok Schroter og Lamping utgangspunkt i flere kilder (9): Litteratur knyttet til livskvalitet hos de med koronar hjertesykdom, eksisterende måleinstrument hos denne pasientgruppen, erfaringer fra helsepersonell, samt kvalitative dybdeintervju med pasienter (9). Helsepersonellet bestod av leger og sykepleiere som jobbet med hjertesyke pasienter, som dermed kunne rapportere problemer pasientene ofte oppgav etter koronar revaskularisering (9). Dybdeintervjuet ble gjort med 20 pasienter (10 som hadde vært til PCI og 10 som hadde vært til CABG) for å

fange opp ordlyder de brukte ved beskrivelse av behandlingen. Disse ble så brukt ved utviklingen av spørsmålene i CROQ (9).

Med støtte i disse opplysningene ble fire hoveddimensjoner og to dimensjoner for postversjonene bestemt(9). Spørsmålene for hver dimensjon ble lagd sammen med eksperter på livskvalitetsmåling og spørreskjemadesign (9). Noen spørsmål ble «lånt» fra eksisterende skjemaer og tilpasset spesifikt denne pasientgruppen (9).

Den første versjonen ble pre-testet med pasientintervju for å sjekke innholdets validitet, klarhet og setningsoppbygging (9). Dette medførte mindre endringer. Det ble så gjort to pilottester, begge sendt via posten. Første pilottest ble gjort med tanke på spørsmålsreduksjon, noe som resulterte i en kortere endelig versjon (9). Målet med andre pilottest var å evaluere de psykometriske verdiene til den endelige versjonen (9).

Den psykometriske testingen av den originale CROQ viser reliabilitet (god intern konsistens og reproduserbarhet), validitet (god innholdsvaliditet og begrepsvaliditet), akseptabilitet (lav manglende data) og sensitivitet (9, 23). Det er også gjort testing av responsivitet med CROQ, SAQ og SF-36 ved baseline og etter 3 måneder. Denne viste at CROQ er like sensitiv for endringer over tid som SAQ og mer sensitiv enn SF-36 (23).

CROQ er utviklet i fire versjoner: pre-PCI, pre-CABG, post-PCI og post-CABG versjon (9). De to pre-versjonene er like og består av 33 spørsmål fordelt på de fire hoveddimensjonene (9). Post-versjonene inneholder de samme 33 spørsmål som pre-versjonen, og henholdsvis 19 ekstra spørsmål til CABG gruppen og 12 ekstra til PCI gruppen fordelt på to dimensjoner: tilfredshet med behandling og behandlingsresultat (9). I denne studien brukes kun post-PCI versjonen.

CROQ post-PCI versjonen består av 45 spørsmål fordelt på 6 dimensjoner:

Hoveddimensjoner:

- Symptomer (7 spørsmål om blant annet angina, tung pust og hjertebank)
- Fysisk funksjon (8 spørsmål om daglig aktivitet og hvordan hjertesykdommen eventuelt påvirker dette, eksempelvis det å gå i trapper og stelle seg selv)
- Psykososial funksjon (14 spørsmål om hvordan hjertesykdommen påvirker det sosiale livet og om egne følelser rundt sykdommen, eksempelvis depresjon og angstelse)

- Kognitiv funksjon (3 spørsmål om problemer knyttet til sykdommen, som hukommelse, problemløsning og konsentrasjon)

Dimensjoner knyttet til behandling:

- Tilfredshet med behandlingen (6 spørsmål om tilfredshet knyttet til behandlingen og tilstand etter behandlingen)
- Behandlingsresultat (6 spørsmål om eventuelle ubehag/komplikasjoner knyttet til selve prosedyren/behandlingen).

Alle spørsmålene har fra tre til seks svaralternativ fordelt på en Likertskala (9). Skår for hver skala blir omregnet til en skala fra 0-100, hvor 100 representerer beste skår (9). Ved manglete svar beregnes en gjennomsnittsskår av spørsmålene i samme skala, når minst halvparten av spørsmålene i den aktuelle skala er besvart (62). Skjemaet er utviklet for selvrapporing og anslagsvis tidsbruk på utfylling av skjema er 10 minutter (9).

Det har vært en stor utvikling innen PCI behandling siden CROQ ble utviklet. Blant annet er behandling via radialis (arm) nå mer vanlig enn via femoralis (lyske) (42, 63). Instrumentet har derfor blitt noe modifisert i ettertid for å tilpasses de nye forholdene. Kjernespørsmålene er fortsatt beholdt, men spørsmålene i skala for behandlingsresultat har inkludert behandling via arm i spørsmålene (9, 62).

3. METODE

Det finnes flere forskjellige tilnæringer for oversettelser og tilpasning av spørreskjema for HRLK. I denne studien vil vi følge internasjonalt anerkjente anbefalinger (16, 39, 57, 58).

Dette innebærer en sekvensiell prosedyre med oversettelse, tilbakeoversettelse, pretest, konsensusgrupper, test-retest, samt en test av den oversatte versjonen med tanke på de psykometriske egenskapene i en tverrsnittstudie.

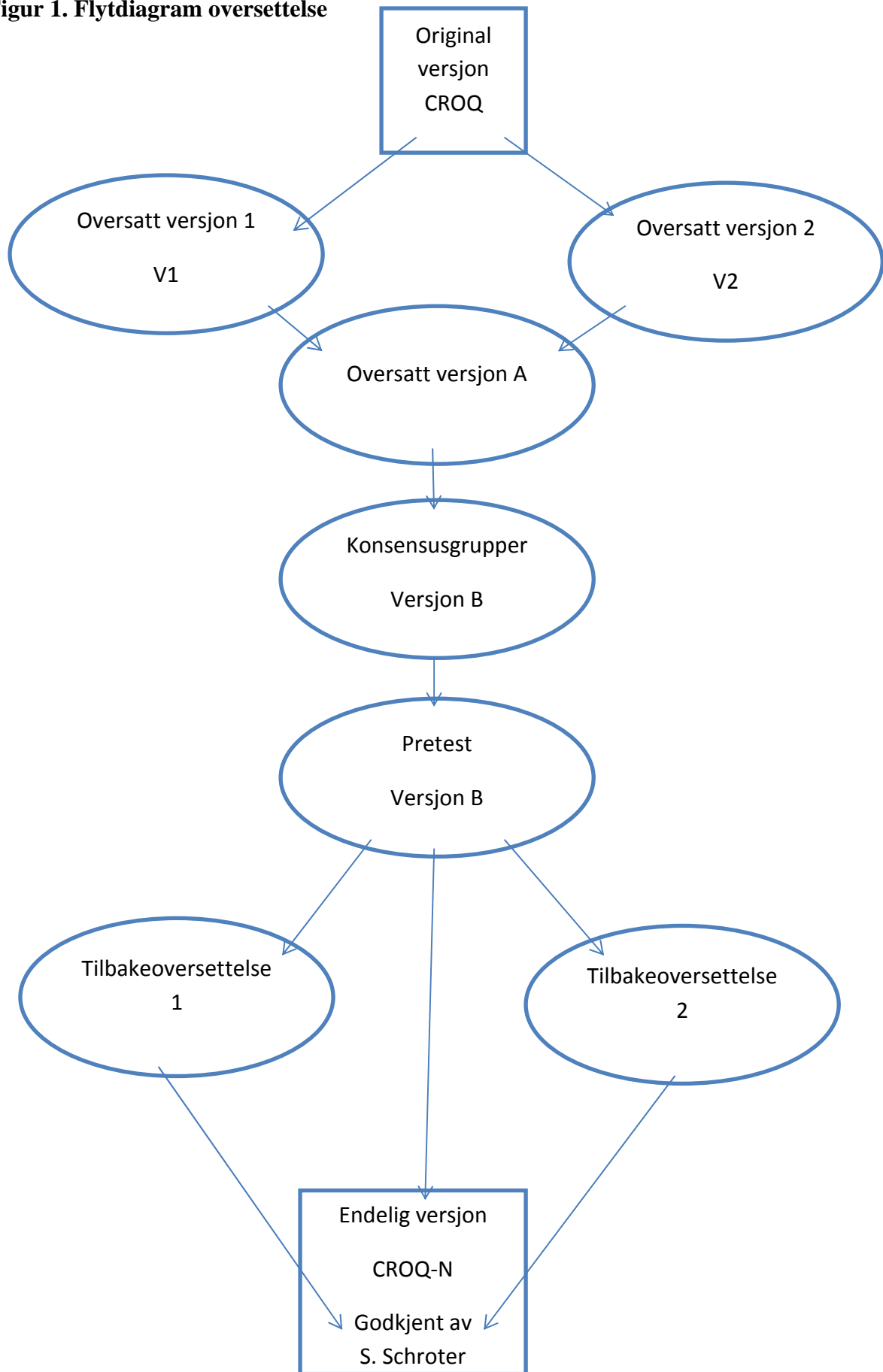
Metodedelen deles opp i to: 1) Oversettelsesprosessen hvor CROQ oversettes fra engelsk til norsk, og 2) Tesingen av CROQ hvor den oversatte versjonen testes med tanke på de psykometriske egenskapene.

3.1 Oversettelsesprosessen

Målet med en oversettelsesprosess er å oppnå ekvivalens mellom det originale instrumentet og den oversatte versjonen (57). For å oppnå likeverd i betydningen av innholdet hos de to versjonene, anbefales en nøye utført prosess bestående av flere steg.

Med utgangspunkt i anbefalte retningslinjer ble prosessen som vist i figur 1 (flyt diagram for oversettelsesprosess).

Figur 1. Flytdiagram oversettelse



3.1.1 Oversettelse fra originalspråk

Vårt skjema skulle oversettes fra engelsk til norsk. Ved oversettelse til annet språk er det viktig å beholde innholdet mer enn den direkte betydning av ordene (57). Resultatet bør være like tydelig og klart som originalen. Det anbefales at man bruker to oversettere uavhengig/uten kontakt med hverandre. (16, 39, 57). Vi benyttet to profesjonelle translatører med erfaring innen oversettelse av helsefaglige spørreskjema, som oversatte CROQ fra engelsk til norsk uavhengig av hverandre. Versjon 1 (V1) og Versjon 2 (V2) ble gjennomgått av prosjektledelsen og returnert til translatørene med kommentarer. De to translatørene kom så fram til en felles versjon A (Va).

3.1.2 Konsensusmøter

En konsensusgruppe ser på en oversatt versjon med tanke på kulturell gyldighet, relevans av spørsmålene og ordlyd, og samsvar med originalen. Dette er en viktig del av oversettelsesprosessen og gruppen bør bestå av minst tre personer som er kjent i det aktuelle fagfeltet og pasientgruppen skjemaet er tiltenkt (16, 39, 57, 58).

Den første konsensusgruppen bestod av en overlege og en fag- og forskningssykepleier, begge med forskningskompetanse, samt en sykepleier/mastergradsstudent. Alle med erfaring fra den aktuelle pasientgruppen. Disse fikk presentert den oversatte versjonen av CROQ (Va), som så ble gjennomgått grundig, spørsmål for spørsmål, med tanke på eventuelle endringer.

Det ble gjort noen få endringer på bakgrunn av kulturell tilpasning. Aktiviteten «å spille golf/playing golf» ble endret/oversatt til «hagearbeide», dette i samsvar med tidligere oversettelser av lignende instrument (64). «Coronary angioplasty» ble oversatt av translatørene til «koronar angioplastikk», men da dette brukes lite i pasientsammenheng besluttet konsensusgruppen å endre dette til «kransårbehandling/PCI». I tre tilfeller var gruppen noe usikre på beste ordlyd og ønsket derfor å presentere disse for pasientene i pretesten for å se om det fantes noen preferanse hos den aktuelle pasientgruppen. Disse tre begrepene var: «tung pust» vs «kortpust», «bøye seg» vs «bøye seg fram» og «dagligvarer» vs «handleposer».

En annen konsensusgruppe fikk også presentert den oversatte versjonen (Va). Denne gruppen bestående av fagfolk i klinisk arbeid med aktuelle pasientgruppe og kjennskap til prosedyren PCI, ble bedt om å se på ordlyd, relevans av spørsmål og helhet i skjemaet. Relevans av spørsmålene og skjemaet i sin helhet ble vurdert til å være god. To kommentarer angående ordlyd ble rapportert: 1) Ordet «hjerteoperasjon» brukes vanligvis ikke om behandlingen PCI. 2) Spørsmålet «Brystsmerter grunnet angina» kan bli vanskelig å svare på da pasienter ikke alltid kan si hvilke brystsmerter de opplever. For ikke å vike for mye fra originalen valgte vi å beholde begge formuleringene.

3.1.3 Pretest

For å sikre at innholdet i den oversatte versjonen er forståelig og spørsmålene relevante bør det gjennomføres en pretest på en gruppe pasienter i det aktuelle målområdet (39, 57). Testen skal avdekke eventuelle problemer med ord, setninger, forståelsen av spørsmålene, utseende, brukervennlighet og tidsbruk.

Seks pasienter fra Hjertemedisinsk avdeling ble forespurt om å delta i pretesten. Tre av pasientene var innlagt akutt med hjerteinfarkt eller ustabil angina pectoris og tre pasienter var kommet for planlagt utredning/behandling. En pasient takket nei til deltakelse grunnet kvalme etter prosedyren. Alle hadde fått utført PCI 1-5 dager tidligere. Først fikk de muntlig informasjon om hensikt med testen og hva deltakelse innebar, så skriftlig informasjon sammen med spørreskjemaet til testing (Vedlegg 1). Det ble også gjort avtale om en utdypende samtale med hver deltaker etter utfyllingen. Skriftlig samtykke ble ikke innhentet da ingen personopplysninger ble registret på skjema eller under intervju. Man var ikke ute etter svarene i seg selv, men heller pasientenes erfaring og opplevelse med utfyllingen av skjemaet.

Etter utfyllingen av skjemaet ble det utført en utdypende samtale med hver pasient hvor skjemaet ble gjennomgått i fellesskap. Pasientene gav alle uttrykk for at helhetsinntrykket var bra, med forståelig språk, og relevante og viktige spørsmål. Skjemaet var lett å fylle ut og tidsbruk var gjennomsnittlig ca 10 minutter. Under samtalene kom det fram to kommentarer: 1) Vanskelig å si hva slags brystsmerter som skyldtes angina 2) Ikke rett å kalle behandlingen en hjerteoperasjon da deltagerne forbandt dette med åpen hjertekirurgi. Det kom også fram at noen spørsmål var vanskelig å svare på grunnet kort tid siden inngrepet (1-5 dager), og de

mente ting kunne endre seg for pasient og familien etter man kom hjem fra sykehuset. For eksempel ble spørsmålet om families bekymring trukket fram, da de mente denne kunne endre seg med tiden. Da de ble informert om at skjemaet er tiltenkt å distribueres til pasienter ca tre måneder etter behandling, syntes de det hørtes fornuftig ut.

Under samtalen ble pasientene presentert for de tre begrepene første konsensusgruppe ønsket preferanse for. På spørsmål om hvilken ordlyd de foretrakk svarte de litt forskjellig. To av fem svarte «tung pust», mens tre hadde ingen formening. En av fem ønsket «bøye seg fram», to hadde ingen formening og to svarte «bøye seg». På siste spørsmål svarte to «dagligvare», to «handleposer» og en viste ikke. Ingen av de spurte hadde imidlertid veldig sterke meninger angående valg av foretrukket ord, og alle mente begge forslag kunne brukes.

Etter pretesten ble det bestemt at ordene «handleposer», «bøye seg» og «kort pust» skulle brukes. Pretesten medførte utover dette ingen endringer i skjema og resulterte i endelig versjon B (Vb).

3.1.4 Tilbakeoversettelse

Tilbakeoversettelse er viktig for å sikre at meningsinnholdet i den oversatte versjonen ikke har blitt endret for mye sammenlignet med originalen (16, 39, 57). Det bør gjøres minst like mange tilbakeoversettelser som oversettelser (57). To nye uavhengige profesjonelle translatører som ikke hadde kjennskap til den engelske originalversjonen, ble benyttet til å oversette Versjon B tilbake til engelsk. For at nyansene i begge de to oversatte versjonene skulle komme fram, ble det ikke laget noen felles tilbakeoversatt versjon. Disse to ble så forelagt forfatter av den originale CROQ, som godkjente begge oversettelsene. Da ingen endringer var nødvendig, ble versjon B beholdt som den endelige norske versjon (CROQ-N) til bruk i valideringstesten.

3.2 Testing av CROQ-N

Et oversatt skjema må alltid testes med tanke på validitet og reliabilitet på det nye språket, selv om originalskjemaet viser gode psykometriske egenskaper (16, 57). I testingen av CROQ-N benyttet vi en tverrsnittstudie for å evaluere skjemaets kvalitet og egenskaper.

3.2.1 Utvalg

Testingen bør skje i en heterogen gruppe av personer tilhørende den pasientgruppen skjema er tiltenkt. (16, 57). Instrumentet ble testet i den avdeling hvor skjemaet er tiltenkt brukt i forskning og praksis, 4-12 uker etter behandling med PCI. Inklusjonskriteriene var: akutt eller kronisk hjertesykdom som hoveddiagnose, ikke annen alvorlig sykdom som for eksempel kreft, hjemmeboende, over 18 år og med norsk som morsmål. 258 personer møtte inklusjonskriteriene og fikk tilsendt forespørsel om deltakelse og spørreskjema i posten.

3.2.2 Datainnsamling og praktisk gjennomføring

Informasjonsskriv og spørreskjema ble sendt via posten (vedlegg 2 og 3). Dette er en kostnadseffektiv metode og praktisk gjennomførbart ved et stort antall deltakere (57). I tillegg til CROQ-N ble de standardiserte skjemaene SF-12 og SAQ benyttet. Alle skjema ble brukt etter innhentet tillatelse. Forsendelsen inneholdt også ferdig frankert returkonvolutt og returnert spørreskjema ble ansett som samtykke til deltakelse. Selektiv påminnelse ble sendt ut til de som ikke hadde svart etter tre uker.

Sosiodemografiske og kliniske variabler

Sosiodemografiske og kliniske variabler er kartlagt for å kunne undersøke instrumentets diskriminerende egenskaper i forskjellige pasientgrupper. Følgende variabler inkluderes: Alder, kjønn, sivilstatus, bor alene/bor sammen med ektefelle eller samboer/bor med barn eller andre, høyeste fullførte utdanning, PCI gjort via (arm/lyske/begge), akutt eller elektiv prosedyre, tidligere infarkt, angina pectoris, hjertesvikt eller annen hjertesykdom. Disse er utviklet spesifikt for denne studien og på grunnlag av spørsmål brukt i tidligere studier (21).

Short Form -12v2 (SF-12)

SF-12 består 12 spørsmål som dekker 8 dimensjoner: Fysisk funksjon (2 spørsmål), fysisk rollefunksjon (2 spørsmål), kroppslig smerte (1 spørsmål), generell helseopplevelse (1 spørsmål), vitalitet (1 spørsmål), sosial funksjon (1 spørsmål), emosjonell rollefunksjon (2 spørsmål) og mental helse (2 spørsmål) (50). Spørsmålene i dimensjonene brukes for å produsere to sumskårer: Fysisk sumskår (PCS) og mental sumskår (MCS)(54). Svarene gis på en likertskala, med 3 til 6 svaralternativ for hvert spørsmål, og omregnes til skal fra 0-100. Høyere verdier angir høyere grad av livskvalitet. SF-12 bruker en normbasert skåring i PCS og MCS. Denne er basert på amerikansk normalbefolkning og er skalert slik at skalaene i normalbefolkningen har et gjennomsnitt på 50 og standardavvik på 10 (54). Normalbasert skåring gjør sammenligning med normalbefolkningen intuitiv og enkel (normed based approach) (64). Skåring, behandling av manglende data og kontroll for unormale verdier gjøres i henhold til retningslinjer for SF-12 (54).

Seattle Angina Questionnaire (SAQ)

SAQ består av 19 spørsmål summert til 5 domener: Fysisk funksjon (9 spørsmål), angina frekvens (2 spørsmål), angina stabilitet (1 spørsmål), behandlingstilfredshet (4 spørsmål) og livskvalitet (3 spørsmål) (52). Alle spørsmålene er målt på en likertskala, med 5 til 6 svaralternativ for hvert spørsmål. Svarene omregnes til en skala fra 0 til 100, med høyere skår som indikasjon på bedre helse relatert livskvalitet (52).

3.2.3 Måletekniske aspekter.

Det er viktig å vite at de resultat man får ved bruk av spørreskjema er til å stole på, det stilles derfor krav til psykometriske egenskaper(57). Instrumentet må evalueres med tanke på reliabilitet og validitet, samt om det er praktisk og enkelt å fylle ut.

3.2.4 Reliabilitet

Reliabilitet handler om hvor vidt et instrument er til å stole på og måler det som det har som hensikt å måle (65). Vi ser på om data er reproduserbare og pålitelige, og at variasjon i målingene ikke er tilfeldige (57). Reliabilitet vurderes ofte ved hjelp av to metoder:

a) *Test-retest*: Ved at pasienter fyller ut samme spørreskjema på to forskjellige tidspunkt, kan man undersøke stabiliteten i et skjema (16). Når variabelen ikke forventes å ha endret seg på denne tiden, bør korrelasjon mellom svarene være ganske høy. Korrelasjon mellom skalaer er ofte høyere enn for enkeltspørsmål og en reabilitetskoeffisient på 0,7 eller høyere blir ansett som tilfredsstillende (65). Testen bør gjøres med 2-3 ukers mellomrom, da kortere tid kan gjøre at man husker svarene fra første test og lengre tid kan føre til større endringer enn normalvariasjon. Stor variasjon i svarene kan tyde på unøyaktig instrument (57). Test-retest er gjennomført for 22 av deltakerene og reliabilitetskoeffisient for disse ble utarbeidet ved hjelp av analysen intra-klasse korrelasjonskoeffisient.

b) *Intern konsistens*: Ved måling av intern konsistens vurderer en på grad av samsvar mellom svarene på spørsmål innenfor samme skala (16). Det vil si hvorvidt spørsmålene måler det samme. Et instruments reliabilitet er ikke automatisk overførbart fra en studie til en annen, og bør derfor beregnes hver gang det benyttes (57). Cronbach's alpha er den vanligste metoden for evaluering av intern konsistens (57). Korrelasjonskoeffisienten går fra 0 til 1, og verdier over 0,70 ansees generelt sett som tilfredsstillende (65). Vi har benyttet Cronbach's alpha for å vurdere intern konsistens i skalaene til CROQ-N.

3.2.5 Validitet

Validering er en prosess hvor man evaluerer instrumentets måleegenskaper sett ut fra den tiltenkte hensikt (65). Målingene må reflektere pasientenes opplevelse og dekke det riktige begrepet (16). Denne prosessen består av flere steg hvor man ser på forskjellige typer validitet, blant annet: innholdsvaliditet, kriterievaliditet og begrepsvaliditet (65).

Innholdsvaliditet

Innholdsvaliditet omhandler hvorvidt instrumentet er relevant og dekkende med tanke på hensikten og det underliggende begrepet (16). Innholdsvaliditet evalueres gjerne i flere prosesser, hvor den første starter allerede under utviklingen av skjemaet. Gjennomgang av spørsmål, struktur og relevans i forhold til tema må dokumenteres i utviklingsprosessen (57). Valideringsprosessen skjer også ved at grupper med kjennskap til målområdet (både fagpersonell og pasienter) vurderer innholdet i skjemaet. Første vurdering på hvorvidt skjemaet virker relevant og passende, kalles ofte umiddelbar validitet (også kalt face-validitet) (16). Gruppene vurderer innholdet i instrumentet og ser blant annet på spørsmålene, svaralternativ, skjemaets helhet og hvor lett det er å fylle ut. Kjennskap til innholdet i det underliggende begrepet må være en forutsetning for å kunne være en del av valideringsgruppene (16). Innholdsvaliditeten er vurdert under tidligere beskrevet oversettelsesprosedyre.

Kriterierelatert validitet

Denne validitetstypen handler om hvorvidt svarene i et instrument korrelerer med svarene til et kjent og akseptert kriterium for samme begrep, en såkalt gullstandard (16). Det kan skilles mellom to typer kriterievaliditet:

1) *Samtidig validitet* dreier seg om instrumentets evne til å vise korrelasjon med det valgte kriteriet. Innen måling av livskvalitet brukes ofte et veletablert og anerkjent instrument som denne gullstandard (16). Instrumentet må vise gode psykometriske egenskaper.

2) *Predikerende validitet* dreier seg om instrumentets evne til å forutse fremtidige resultat, som eksempelvis sykdomsutvikling (16). Begrepet belyses da gjerne i en longitudinell studie.

I denne studien er kriterierelatert validitet vurdert ved å se på samtidig validitet. CROQ-N er vurdert opp mot de anerkjente og mye brukte instrumentene SF-12 og SAQ.

Validitetskoeffisienten ble beregnet ved bruk av Spearman rank korrelasjon som er mer konservativ enn Pearson korrelasjonskoeffisient. Denne er valgt da skalaene har en skjevhet mot høyere skårer. Styrken på validitetskoeffisienten er et direkte estimat på hvor valid instrumentet er sett opp mot kriteriet (65).

Begrepsvaliditet

Begrepsvaliditet omhandler hvordan instrumentets hensikt beskrives i en hypotetisk modell, for så å se på sammenhenger mellom begreper og/eller teorien det tas utgangspunkt i (16).

Begrepsvaliditet kan deles inn i blant annet:

Kjent gruppe validitet: det forventes at enkelte grupper av pasienter skårer ulikt fra andre og disse forskjellene må instrumentet fange opp (16). Eksempelvis vil en forvente at pasienter med en fysisk funksjonshemming skårer lavere på spørsmål om fysisk aktivitet enn pasienter som er fysisk funksjonsfriske.

Sammenfallende- og diskriminerende validitet: handler om korrelasjon mellom ulike dimensjoner sett ut fra teorien. Enkelte skalaer forventes å korrelere mer, mens det ikke forventes noen sammenheng mellom andre dimensjoner (16). Eksempelvis kan det forventes at dimensjoner for smerte og depresjon korrelerer (16).

I denne studien er kjent gruppevaliditet beregnet ved bruk av variabelen: tidligere kjent hjertesykdom. Pasienter ble delt inn i to grupper: de som hadde krysset av for en eller flere hjertesykdommer og de som ikke hadde krysset av for noen. Students t-test ble brukt for å analysere forskjeller mellom de to gruppene.

3.2.6 Databearbeidelse og statistisk analyse

Data fra spørreskjemaene er punsjet inn i statistikkprogrammet Statistical Package for the Social Sciences (Prediktiv Analysis Software) versjon 18, SPSS Inc, som også er brukt for å gjøre de statistiske analysene. All innlagt data er kontrollert for punsjefeil før analysene er gjort. Koding og databearbeidelse er gjort i samarbeid med veileder. Deskriptiv statistikk er anvendt for å beskrive og summere opp data (57). Resultatene presenteres i tekst og tabeller. T-test er brukt for å undersøke forskjeller mellom grupper. P - verdi $\leq 0,05$ ansees som signifikant. Det vil si en 5 % sjans for at forskjeller som fremkommer skal være tilfeldige (65). Cronbach's alpha og intraklasse korrelasjonskoeffisient er brukt for å analysere reliabiliteten til CROQ-N.

Koding av variablene i CROQ-N, SF 12 og SAQ, samt transformering til skalaer og beregning av delskår/sumskår er gjort i henhold til retningslinjer for de ulike instrumentene (9, 52, 54). Koding av variablene som er spesifikke for denne studien, er presentert i det følgende:

I variabelen alder er kronologisk alder benyttet. Variabelen kjønn ble kodet som: kvinne=1, mann=2. Variabelen «hvem bor du sammen med» hadde tre alternativ: Bor alene, bor sammen med ektefelle/samboer, bor sammen med barn/andre. Disse er ikke gjensidig utelukkende og ble derfor kodet som 1= ja eller 0= nei for hvert av de tre svar alternativene. Høyeste fullførte utdanning ble registret slik: 1= grunnskole, 2= videregående skole, 3= høyskole/universitet 1- 3 år, 4= høyskole/universitet 4 år eller mer. Innleggelsen ved behandling ble registret i to grupper: 1= akutt, 2= planlagt. PCI gjøres oftest via arm eller lyske, men i noen tilfeller benyttes begge innganger. Variabelen hvor behandlingen/PCI ble gjort via ble derfor kodet slik: 1= arm, 2= lyske, 3= begge. Variabelen for tidligere kjent hjertesykdom hadde fire alternativ: Infarkt, angina pectoris, hjertesvikt og annen hjertesykdom. Heller ikke her utelukker ett alternativ for de tre andre og variabelen ble derfor kodet som 1= ja eller 0=nei. Spørsmål om ønsket deltakelse i retest ble kodet som 1=ja eller 0=nei.

Manglende data er behandlet etter gjeldende retningslinjer for de tre benyttede instrument (9, 50-52). En gjennomsnittskåre for gjeldende skala er satt inn der data manglet, hvis minst 50 % av spørsmålene var besvart, dette i henhold til beskrivelse i skåringsmanual til instrumentene (51, 54, 62, 66)

3.2.7 Ethiske aspekter

I følge Helsinkideklarasjonen skal ikke forskningen være til unødig belastning for pasienten og den skal heller ikke være unyttig. Med det store antall pasienter som får utført PCI hvert år og betydningen av helserelatert livskvalitet hos disse, ansees et godt måleinstrument som nyttig. Testingen av CROQ-N er derfor viktig for å kartlegge kvaliteten av den norske versjonen.

Studien er utført i henhold til UNN's retningslinjer for gjennomføring av forskning, samt oppbevaring og lagring av data. Informasjon om studien og nødvendige søknader ble sendt til klinikkssjef i Hjerte Lunge klinikken, UNN Tromsø, avdelingsleder for Hjertemedisinsk

avdeling, UNN Tromsø, Personvernombud ved UNN og Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) våren 2012. Datainnsamling startet etter at nødvendige tillatelser var innhentet (vedlegg 4 og 5). Midler til bruk av profesjonelle translatører ble dekket av forskningsfond.

En person ansatt på hjertemedisinsk avdeling, godkjent av klinikkleder, var ansvarlig for gjennomgang av behandlingslister med tanke på inklusjons- og eksklusjonskriterier. Etter selektering ble en unik og aidentifisert kodeliste laget. Hvert spørreskjema ble påført den unike koden. Denne listen ble holdt innelåst og senere kun brukt ved selektiv puring.

Deltakelse var frivillig og man samtykket til studien ved å sende inn spørreskjema. På denne måten ble det ingen direkte press på pasienten, samtidig som viktige etiske prinsipper som frivillighet og informert samtykke ble overholdt. Skriftlig informasjon om studien og hva deltakelse innebar (vedlegg 2), ble sendt til alle pasientene som fikk tilbud om å delta.

4. RESULTAT

I perioden august til oktober 2012 fikk 356 personer gjort PCI på Hjertemedisinsk laboratorium, UNN Tromsø. Av disse fylte 87 personer ikke inklusjonskriteriene. Spørreskjema og invitasjon til deltakelse i valideringsstudien ble sendt til 258 pasienter, hvorav 200 var menn og 58 kvinner. Totalt 171 personer returnerte spørreskjema noe som gav en svarprosent på 66,3 % (Henholdsvis 69,2 % av mennene og 56,6 % av kvinnene svarte). Gjennomsnittsalder på de ekskluderte var 66,9 år og på de som ikke returnerte skjema var 65,0 år.

Purrebrev ble sendt til 130 personer ca tre uker etter første forsendelse og 43 responderte etter dette. Svarprosenten økte fra 50,4 % før purring til 66,3 % etter purring. Av de som svarte på første forespørsel og som hadde krysset av for «ja» på spørsmål om deltakelse i retest, fikk 23 tilsendt spørreskjema en andre gang ca to uker etter første skjema kom inn. Her ble 22 skjema returnert. Det ble ikke gjort purring på retesten.

4.1 Sosiodemografiske og klinisk kjennetegn

Av 171 deltakere var 137 menn (80,1 %). Gjennomsnittsalder var 66,3 år (med en variasjonsbredde på 40-88 år). Totalt 42,1 % var elektive pasienter, mens 57,3 % var innlagt akutt. Behandlingene ble gjort via arm hos 81,3 %. Om lag halvparten hadde ingen tidligere kjent hjertesykdom. Sosiodemografiske og kliniske variabler er presentert i tabell 1.

Tabell 1Sosiodemografiske og kliniske variabler ($n = 171$)

Demografisk karakteristik	
Gjennomsnittsalder (SD) i år	66,3 (10,7)
Kjønn, n (%)	
Menn	137 (80,1)
Kvinner	34 (19,9)
Gift/samboer, n (%)	123 (71,9)
Bor alene, n (%)	42 (24,6)
Bor med barn/andre, n (%)	15 (8,8)
Høyeste fullførte utdanning, n (%)	
Grunnskole	64 (37,4)
Videregående skole	65 (38,0)
1-3 på høyskole/universitet	28 (16,4)
Mer enn 4 år på høyskole/universitet	11 (6,4)

Klinisk karakteristik	
Innlagt, n (%)	
Akutt	98 (57,3)
Planlagt	72 (42,1)
Behandling gjort via, n (%)	
Arm	139 (81,3)
Lyske	23 (13,5)
Begge	7 (4,1)
Tidligere hjertesykdom, n (%)	
Infarkt	46 (26,9)
Angina pectoris	47 (27,5)
Hjertesvikt	10 (5,8)
Annet	12 (7,0)

SD: Standard avvik

4.2 Instrumentet CROQ-N

Gjennomsnittskåren varierte fra 75,4 til 96,3. Lavest var den psykososiale funksjonsskalaen med en variasjon fra 0 til 100, og høyest skåret skalaen for resultat med en variasjonsbredde fra 45,8 til 100. Alle resultatene er høyrevridde, noe som tyder på bedre skåring av helserelatert livskvalitet. Manglende svar for CROQ-N, som vist i tabell 2, er etter behandling av skalaene hvor gjennomsnittskår brukes når minst halvparten av spørsmålene i den aktuelle skala er besvart. Det var få manglende svar på skalnivå, og manglende svar for enkeltspørsmål lå hovedsakelig under 5 %. Mest var det i spørsmålet: «Har du vært plaget med anginasmerter med stråling til andre deler av kroppen (eks armer, skuldre, hender, nakke, hals, kjeve, rygg)?», som hadde 12 % manglende svar.

4.3 Reliabilitet

Reliabilitet ble vurdert med vekt på intern konsistens og test – retest.

4.3.1 Intern konsistens

Intern konsistens ble målt ved hjelp av Cronbach's alpha og overgikk kriteriet på 0,70 i alle seks skalaer. Lavest skåre var 0,73 i skalaen for tilfredshet med behandling og 0,81 i skalaen for behandlingsresultat. Høyest skåret psykososial funksjon med 0,96, fysisk funksjon med 0,94 og kognitiv funksjon med 0,92. (Se tabell 2). Dette viser at det jevnt over er høy grad av samsvar mellom spørsmålene innad i skalaene.

Tabell 2

Summariske mål for dimensjonene i CROQ-N.

CROQ-N	<i>n</i>	Spørsmål per skala	Cronbach's alfa	Gj. snitt (SD)	Min.-maks.	Manglende data*	Item total korrelasjon**
Symptom	167	7	0,89	84,1 (18,0)	16,6-100	4	0,56-0,80
Fysisk funksjon	167	8	0,94	84,1 (22,9)	6,3-100	4	0,72-0,87
Kognitiv funksjon	171	3	0,92	83,7 (20,8)	13,3-100	0	0,79-0,90
Psykososial funksjon	170	14	0,96	75,4 (21,8)	0-100	1	0,59-0,86
Tilfredshet med behandling	165	6	0,73	81,2 (16,9)	20,8-100	6	0,23-1,00
Behandlingsresultat	167	6	0,81	96,3 (8,4)	45,8-100	4	0,10-1,00

SD: Standard avvik

* Manglende data for skalaer etter behandling. Ved manglende svar benyttes gjennomsnittet for aktuelle skala hvis minst halvparten av spørsmålene er besvart.

** Minimum og maksimumskåre innen for skala.

4.3.2 Test-retest

Test-retest ble gjennomført med 22 pasienter og viste gjennomgående høye skårer for alle seks skalaer ved bruk av intra-klasse korrelasjons koeffisient (ICC). Lavest skår var i skalaene for symptom (0,89), resultat (0,90) og fysisk funksjon. Høyest skår var i skalaene for tilfredshet og psykososial funksjon (begge 0,97). Gjennomsnittsskåren varierte minst i skala for symptomer, fysisk funksjon og kognitiv funksjon med 0,4 fra test til retest. Størst forskjell var det i skala for tilfredshet som hadde en endring i gjennomsnittet på 6,3. Verdiene for test-retest vises i tabell 3.

Tabell 3

Test-retest av CROQ-N.

	Test	Retest	
CROQ-N (<i>n</i> =22)	Gj.snitt (SD)	Gj.snitt (SD)	ICC *
Symptom	90,3 (9,5)	90,7 (8,9)	0,89
Fysisk funksjon	90,1 (15,7)	91,5 (13,7)	0,94
Kognitiv funksjon	90,3 (18,9)	89,1 (22,5)	0,95
Psykososial funksjon	79,8 (20,1)	82,1 (19,9)	0,97
Tilfredshet med behandling	87,6 (15,6)	81,3 (18,6)	0,97
Behandlingsresultat	97,9 (4,6)	98,7 (3,5)	0,90

* Intra klasse korrelasjonskoeffisient

SD: Standard avvik

4.4 Validitet

Validiteten for skjemaet ble vurdert på tre måter: innholdsvaliditet, kriterievaliditet og diskriminerende validitet.

4.4.1 Innholdsvaliditet

Face validitet ble vurdert av konsensusgrupper og i den aktuelle pasientgruppen. En konsensusgruppe bestående av fagfolk med erfaring innen forskning og kardiologi så på utforming og formulering av spørsmålene, det medisinske innholdet og likhet med originalen. En annen konsensusgruppe bestående av helsepersonell som arbeider med den aktuelle pasientgruppe så på utformingen av spørsmålene og helheten av spørreskjemaet. Begge gruppene fant CROQ-N til å være forståelig og relevant. En pretest med 5 pasienter fra den aktuelle pasientgruppe bekreftet at spørreskjemaet var lett å fylle ut, spørsmålene var lett forståelige og aktuelle. Gjennomsnittlig tidsbruk på utfylling av skjema var 10 minutter.

4.4.2 Kriterievaliditet

Kriterievaliditet ble vurdert ved bruk av Spearmans rank korrelasjon. Her så man på skalaer i CROQ-N mot skalaer i SF 12 og SAQ (tabell 4). Korrelasjonskoeffisienten varierte fra -0,04 til 0,80. Sammenhengen mellom skalaene i CROQ-N og de andre var signifikante i alle utenom Angina stabilitetsskalaen i SAQ. Høyest sammenheng var det mellom den fysiske skalaen i CROQ-N og de to fysiske skalaene i SF 12 og SAQ.

Symptomskalaen i CROQ hadde høyest sammenheng med angina frekvens skalaen i SAQ med en korrelasjonsverdi på 0,64. Skalaen hadde også korrelasjon med fysisk sumskår, mental sumskår, sumskår for fysisk kapasitet, behandlingstilfredshet og livskvalitet. Minst men likevel signifikant korrelasjon var det med angina stabilitetsskalaen med en p -verdi på <0.05 .

Fysisk funksjonsskalaen hadde høyest korrelasjon med fysisk sumskår i SF 12 (0,74) og sumskår for fysisk kapasitet i SAQ (0,80), og mindre korrelasjon med mental sumskår, angina frekvens, livskvalitet og behandlingstilfredshet. Det var ingen signifikant korrelasjon med angina stabilitetsskalaen.

Kognitiv funksjonsskalaen hadde god korrelasjon med fysisk sumskår (0,61), sumskår for fysisk kapasitet (0,56) og mental sumskår (0,55), men hadde også sammenheng med angina frekvens, behandlingstilfredshet og livskvalitet. Kognitiv funksjon var den skalaen som hadde minst sammenheng med angina stabilitet med en korrelasjonskoeffisient på -0,04.

Den psykososiale funksjonsskalaen hadde ingen signifikant korrelasjon med angina stabilitetsskalaen, men korrelerte godt med alle de andre. Korrelasjonskoeffisienten varierte fra 0,68 i mental sumskår til 0,47 i skala for behandlingstilfredshet.

Tilfredshetsskalaen korrelerte best med skalaen for behandlingstilfredshet med 0,50. Deretter varierte den signifikante korrelasjonskoeffisienten fra 0,43 i mental sumskår til 0,35 i fysisk sumskår. Det var ingen sammenheng mellom tilfredshet og anginastabilitet (-0,06).

Skala for behandlingsresultat var den som hadde lavest skåre på korrelasjon med de andre skalaene. Det var lav, men signifikant sammenheng med mental sumskår og ingen signifikant sammenheng med angina stabilitet. Høyest korrelasjon var det med angina frekvensskalaen (0,32).

Tabell 4.

Korrelasjonsanalyse av CROQ-N vs SF 12 og SAQ.

CROQ-N (<i>n</i> = 171)	SF 12		SAQ				
	PCS a)	MCS b)	ECS c)	Angina stabilitet	Angina frekvens	Behandlings tilfredshet	Livskvalitet
Symptom	0,59 **	0,48 **	0,57 **	-0,19*	0,64 **	0,48 **	0,46 **
Fysisk funksjon	0,74 **	0,45 **	0,80 **	-0,12	0,35 **	0,28 **	0,37 **
Kognitiv funksjon	0,56 **	0,55 **	0,61 **	-0,04	0,40 **	0,35 **	0,38 **
Psykososial funksjon	0,61 **	0,68 **	0,62 **	-0,09	0,50 **	0,47 **	0,63 **
Tilfredshet med behandling	0,42 **	0,43 **	0,35 **	-0,06	0,33 **	0,50 **	0,37 **
Behandlingsresultat	0,29 **	0,16 *	0,25 **	-0,11	0,32 **	0,23 **	0,27 **

Analyser gjort med Spearman's rank korrelasjonskoeffisient

* $P \leq 0,05$, ** $P \leq 0,001$. *P*-verdi $\leq 0,005$ ansees som signifikant.

a) Physical component summary: Fysisk sumskår.

b) Mental component summary: Mental sumskår.

c) Exertion capacity scale: Sumskår for fysisk kapasitet.

4.4.3 Begrepsvaliditet

Kjent gruppevaliditet ble utført med gruppene: ikke tidligere hjertesykdom og tidligere kjent hjertesykdom (Tabell 5). Ved bruk av students t-test ble det vist størst forskjell mellom gruppene i skalaene for symptom, fysisk funksjon og sumskår for fysisk kapasitet. Minst forskjell var det i angina stabilitetsskalaen. Pasienten i gruppen med tidligere kjent hjertesykdom skåret lavere på alle dimensjonene i CROQ-N. Signifikant lavere var det i symptom, fysisk funksjon, tilfredshet og resultat. Skalaene kognitiv funksjon og psykososial funksjon var grensesignifikant lavere, med p -verdier på henholdsvis 0,063 og 0,064.

I CROQ-N var det ikke signifikant forskjell i skalaene for kognitiv funksjon og psykososial funksjon. Til sammenligning klarte SF12 kun å skille mellom gruppene i dimensjonen fysisk sumskår, og SAQ hadde signifikant forskjell i skalaene sumskår fysisk kapasitet, angina frekvens og behandlingstilfredshet. Minst forskjell var det i skalaen angina stabilitet. CROQ-N ser altså ut til å diskriminere like godt eller bedre enn SF 12 og SAQ.

Tabell 5.

Diskriminerende validitet.

		Ikke tidligere hjertesyk	Tidligere kjent hjertesyk	
		Gj.snitt (SD)	Gj.snitt (SD)	<i>P</i>
		(<i>n</i> =82)	(<i>n</i> =89)	
CROQ:	Symptom	82,9 (11,6)	79,3 (21,5)	≤ 0,001
	Fysisk funksjon	90,6 (15,2)	78,1 (26,9)	≤ 0,001
	Kognitiv funksjon	86,7 (19,7)	80,8 (21,5)	0,063
	Psykososial funksjon	78,6 (19,7)	72,4 (23,3)	0,064
	Tilfredshet med behandling	83,9 (15,2)	78,5 (18,0)	0,040
	Behandlingsresultat	98,2 (3,9)	94,6 (10,8)	0,005
SF 12:	PCS a)	49,0 (8,3)	45,3 (10,0)	0,012
	MCS b)	52,1 (9,2)	49,7 (11,6)	0,150
SAQ:	ECS c)	89,3 (15,2)	78,1 (22,0)	≤ 0,001
	Angina frekvens	93,3 (14,9)	86,1 (21,7)	0,013
	Angina stabilitet	59,6 (19,6)	58,5 (22,7)	0,750
	Behandlings tilfredshet	75,9 (21,4)	65,5 (22,9)	0,004
	Livskvalitet	86,1 (16,3)	83,8 (16,7)	0,369

SD: Standard avvik

* *P*-verdi ≤ 0.05 beregnes som signifikant.

a) Physical component summary: Fysisk sumskår.

b) Mental component summary: Mental sumskår.

c) Exertion capacity scale: Sumskår for fysisk kapasitet.

5. DISKUSJON

Målet med denne studien var å få tilgjengelig på norsk, et instrument som bredere fanger opp pasientenes helserelaterte livskvalitet og behandlingsresultat knyttet til PCI. Selv om det fins mange instrumenter til bruk i evalueringen av hjertesyke pasienters livskvalitet på norsk, er det ingen av dem som er spesifikt utviklet for gruppen som får revaskularisering av kransårene. Pasientenes selvevaluering etter PCI kan gi oss viktig informasjon om tilfredshet og resultat knyttet til prosedyren, til bruk i klinisk praksis og forskning.

Det originale CROQ er et validert og reliabelt instrument godt egnet for denne pasientgruppen (9, 23). I denne studien har man sett på oversettelse og testing av CROQ-N. CROQ-N ble testet med tanke på validitet og reliabilitet hos pasienter som hadde fått behandling med PCI 4-12 uker tidligere. Informasjon om studien og forespørsel om deltakelse ble sendt via posten til 258 pasienter og 171 returnerte skjemaet. Med tanke på distribusjonsmetode er en svarprosent på over 66 % ansett som god (57).

Manglende svar på enkeltspørsmål i CROQ-N var hovedsakelig under 5 %, noe som ansees som akseptabelt (65). Ett av spørsmålene skilte seg ut med 12 % manglende svar. Dette var ett av syv spørsmål som til sammen utgjør symptomskalaen. På skalanivå var det kun 4 manglende svar etter omregning i henhold til brukermanual for instrumentet (62). Da flere spørsmål innenfor en dimensjon går inn på samme tema, kan man sette inn gjennomsnittsvaret dersom noen spørsmål ikke er besvart. Dette er en av fordelene ved å bruke skalaer i stede for enkeltspørsmål (57). Noen av spørsmålene og skalaene hadde ingen manglende svar. Grunnen til at noen spørsmål er besvart oftere enn andre, er vanskelig å vite. Det man vet er at noen spørsmål kan følelsesmessig være vanskeligere å svare på enn andre, men dette er veldig individuelt (16).

5.1 Instrumentets reliabilitet

Reliabilitet sier noe om hvorvidt et instrument gir pålitelige resultater (57). Resultatene kan påvirkes av tilfeldige målefeil og testing av reliabilitet sier noe om sannsynligheten for dette. Høy reliabilitet viser til at svarene kan reproduseres og ikke er tilfeldige (57). I testingen av

CROQ-N undersøkte vi intern konsistens og stabilitet. Dette er to gode og anbefalte måter for å vurdere instrumentets reliabilitet (65).

Intern konsistens viser til i hvilken grad det er samsvar mellom spørsmålene innen for samme skala og hvorvidt de måler det samme (65). Ved bruk av Cronbach's alpha ble intern konsistens for skalaene i CROQ-N vurdert til å ha høy grad av samsvar. Alle skalaene overgikk kriteriet på 0,70 (65). Dette er det samme som ble rapportert ved utvikling og testing av original instrumentet (9).

Skalaen tilfredshet med behandling hadde lavest skåre med en korrelasjonskoeffisient på 0,73, og var også den skalaen som hadde flest manglende svar på skalanivå. Item-total korrelasjon innenfor skalaen varierte fra 0,23 til 1,00.

Skalaen psykososial funksjon hadde størst variasjon med en skåre fra 0 til 100 og en gjennomsnittskåre på 75,4. Dette var også skalaen med høyest Cronbach's alpha på 0,96 og antall manglende svar på skalanivå var kun 1. Resultatene samsvarer med testingen av original instrumentet hvor denne skalaen også hadde høyest skåre med samme korrelasjonskoeffisient og et gjennomsnitt på 69,2 (9).

I skalaen behandlingsresultat var item-total korrelasjon fra 0,10 til 1,00, og nådde dermed ikke kriteriet på 0,20 (65). Skalaen har med resultatet etter behandlingen å gjøre og dette viser at noen av enkeltspørsmålene her korrelerer mindre med hele skalaen enn andre. Også den japanske versjonen viser til lavest item-total korrelasjon for denne skalaen, men overgikk kriteriet på 0,20 (61). Samme skalaen hadde også høyest gjennomsnittskåre på 96,3 og minst variasjon med skåre fra 45,8 til 100. Cronbach's alpha var 0,81 og viste derfor til akseptabel intern konsistens.

Skalaene symptom, fysisk funksjon og kognitiv funksjon hadde alle en Cronbach's alpha over 0,89, en gjennomsnittskåre på 84, og item-total korrelasjon varierte fra 0,56 til 0,90.

Manglende data var lav med henholdsvis 4, 4 og 0 svar på skalanivå. Dette tyder på god korrelasjon innenfor skalaene og spørsmålenes betydning for skalaene, og samsvarer med resultatene i originalversjonen (9).

Den japanske og den persiske versjonen av CROQ viser også til en Cronbach's alpha på over 0,70 i alle skalaer og hadde høyest skåre med en korrelasjonskoeffisient på henholdsvis 0,92 og 0,98 i skalaen psykososial funksjon (60, 61).

Skalaene viste en typisk tak-effekt, noe som vitner om generelt høy skåre på spørsmålene (57). Da måletidspunktet er etter utført behandling, er ikke dette uventet. Pasienter som har vært til behandling har oftest høyere skåre og mindre plager enn før behandling.

Test-retest ble utført for å vurdere stabiliteten i CROQ-N. Når samme skjema fylles ut to ganger på relativt kort tid og man ikke forventer endringer i svarene, bør det være høy korrelasjon mellom skalaene (65). Intra-klasse korrelasjonskoeffisienten var svært høy og overgikk kriteriet på 0,70 (65) i alle skalaer. Lavest var en korrelasjonskoeffisient på 0,89 i skala for symptom og høyeste skåre var 0,97 i skala for psykososial funksjon og tilfredshet med behandling. Dette samsvarer med resultatene fra test-retest på den originale CROQ og den persiske versjonen, som også kunne vise til høy intra-klasse korrelasjonskoeffisient hvor laveste skåre var henholdsvis 0,84 og 0,76 (9, 60). Test-retest er gjort på pasienter minst 4 uker etter behandling og man forventer derfor ikke så store endringer over et så kort tidsrom som to uker. Revaskularisering i form av PCI er en behandlingsform hvor pasientene ofte merker eventuelle endringer relativt kort tid etter inngrepet. Hadde test-retest vært gjort for nær selve behandlingen kunne større endringer i skåren forekommet. I denne studien er test-retest reliabiliteten etablert og viser til et pålitelig og stabilt instrument for bruk etter PCI.

5.2 Instrumentets validitet

Validitet påvirkes av systematiske målefeil og er vanskeligere å vurdere enn reliabilitet (57). Man analyserer instrumentets måleegenskaper med tanke på tiltenkte målgruppe og bruksområde. For å sikre et godt og gyldig instrument ble validiteten vurdert på flere måter.

Innholdsvaliditet

Under utviklingen av CROQ ble innholdsvaliditet sikret ved gjennomgang av aktuell litteratur, samarbeid med eksperter i fagfeltet, intervju av pasienter og en pretest (9). Oversettelsen fra engelsk til norsk er gjort etter anbefalte retningslinjer (39, 58) for å sikre kvaliteten på det oversatte instrumentet. Innholdsvaliditeten i CROQ-N ble ansett som tilfredsstillende både i konsensusgruppene og i pretesten. Vi valgte to konsensusgrupper og en pretest med samtale etterpå for å se på helhet, innhold og ordlyd. Pasientene i pretesten mente det var et oversiktlig og lettlest skjema som også følte lett å fylle ut. Dette er viktige

kvaliteter når instrumentet skal tas i bruk. Lengde og hvor bruksvennlig et skjema er kan ha noe å si for svarprosent ved bruk i studier (57). En viktig del av vurderingen for den første konsensusgruppen var å se på oversettelsen i samsvar med originalen. Den kulturelle betydningen ble ivaretatt ved å oversette til gjenkjennbare ordlyder som «hagearbeid» i stede for «å spille golf». Kulturell tilpasning er viktig og vanlig i oversettelser av instrument, og er også gjort i oversettelsen av CROQ til andre språk (60, 61, 67). Det kan også være behov for endring av ordbruk innen samme språk, hvor kulturene ikke har samme betydning for ordet eller meningsinnhold i setningen.

Kriterievaliditet

Ved måling av helserelatert livskvalitet hos hjertesyke pasienter brukes ofte instrumenter som SF-36 og SAQ (9, 16). Disse brukes også som kriterier ved validering av nye instrument hos denne pasientgruppen (9, 23, 61, 68). CROQ ble testet med SF-36 og SAQ som kriteriet i valideringen av det originale instrumentet (9). I denne studien ble SF-12 og SAQ brukt som kriteriene for vurderingen av validiteten til CROQ-N.

Symptomskalen i CROQ-N hadde korrelasjon med alle skalaene. Ikke uventet hadde den høyest samsvar med angina frekvensskalaen i SAQ, da høy frekvens av angina vil ha direkte sammenheng med hvor mye symptom man angir å ha. Også den originale CROQ og den japanske versjonen (CROQ-J) hadde høyest korrelasjon mellom disse to skalaene (9, 61).

Fysisk funksjonsskalaen viste høy korrelasjon med fysisk sumskår i SF-12 og sumskår for fysisk kapasitet i SAQ med verdier på over 0,70. Dette tyder på at skalaen faktisk måler fysisk funksjon, sett med de andre to skalaene som kriterier. Også den originale CROQ kom fram til samme resultat under sin valideringsstudie (9). Fysisk funksjonsskalaen korrelerte signifikant med alle skalaene unntatt angina stabilitetsskalaen i SAQ. Originalversjonen til CROQ hadde også høy korrelasjon mellom fysisk funksjonsskalaen og angina frekvensskalaen i SAQ med 0,70. Dette ble ikke funnet i vår valideringstest eller den japanske, der skalaene korrelerte moderat med en verdi på henholdsvis 0,35 og 0,41 (61). Verdt å merke seg i vår analyse var at svært få hadde anginaplager, noe som kan gi dette utfallet. Resultat på enkeltspørsmål er ikke rapportert i resultatdelen, men mer enn 81 % av de inkluderte angav at de hadde angina pectoris mindre enn en gang i uken.

Kognitiv funksjonsskalaen var den skalaen som korrelerte minst med angina frekvensskalaen i SAQ, med en verdi på 0,04. Høyest korrelasjon hadde kognitiv funksjon med de tre skalaene fysisk sumskår, mental sumskår og sumskår for fysisk kapasitet. Korrelasjon mellom kognitiv funksjon og mental sumskår var forventet da de måler det samme, noe som også var funnet i testingen av originalt skjema (9). Våre resultat er også i samsvar med korrelasjon for kognitiv funksjon i den japanske versjonen (61).

Den psykososiale funksjonsskalaen i CROQ-N korrelerte godt med alle skalaene foruten angina stabilitetsskalaen. Best korrelasjon var det med mental sumskår i SF-12, noe som er naturlig da denne sumskåren forventes å dekke det samme som den psykososiale funksjonsskalaen. Resultatene i denne studien er i samsvar med resultatene i valideringsstudien til originalen og den japanske versjonen (9, 61).

Også tilfredshetsskalaen korrelerte med alle de andre skalaene i SF-12 og SAQ foruten angina stabilitetsskalaen. Ikke uventet korrelerte denne skalaen best med tilfredshet med behandlingsskalaen i SAQ, noe som også var resultatet i CROQ sin valideringsstudie (9).

Skalaen for behandlingsresultat hadde moderat korrelasjon med de andre skalaene og lavest verdier sett under ett. Den hadde ingen korrelasjon med angina stabilitetsskalaen og lav, men signifikant, korrelasjon med mental sumskår i SF-12. Høyest korrelasjon var med angina frekvensskalaen i SAQ med en korrelasjonskoeffisient på 0,30. Dette tyder på at svarene i skala for behandlingsresultat har minst å si for svarene i de andre skalaene. Heller ikke i testingen av originalen fant man høy korrelasjon mellom behandlingsresultat og de andre skalaene (9). I den japanske versjonen av CROQ fant man ingen korrelasjon mellom behandlingsresultat og de andre skalaene (61).

Kun en av de seks skalaene i CROQ-N korrelerte signifikant med angina stabilitetsskalaen i SAQ. Dette viser at stabiliteten i anginaen har lite eller ingenting å si for svarene i de andre skalaene. Vi finner lite sykkelighet hos de inkluderte i denne studien. Dette er i samsvar med Hanssen sin studie hvor man fant at pasienter hadde lite symptomer etter infarkt (21).

Hjertesyke pasienter har mindre angina nå enn for 10-15 år siden. Dette skyldes blant annet bedre behandling og behandlingstilbud. I tillegg er det færre som får hjerteinfarkt nå enn før (4).

I valideringen av den japanske versjonen var resultatene ganske så like de i vår studie. Ingen av skalaene i CROQ-J korrelerte med angina stabilitetsskalaen i SAQ (61). Størst forskjell var

det i skalaen for behandlingsresultat hvor den japanske versjonen ikke korrelerte med noen av de andre skalaene, mens behandlingsresultat i vår versjon korrelerte med alle skalaene utenom angina stabilitetsskalaen (61). Resultatene fra valideringsstudien til den originale versjonen av CROQ samsvarte også veldig bra med resultatene fra vår studie, men her oppgis ikke korrelasjon med skalaene anginastabilitet og livskvalitet (9). Studiene for den persiske og den italienske versjonen av CROQ oppgir ingen verdier for sammenligning av kriterievaliditet (60, 68).

Begrepsvaliditet

Begrepsvaliditet er kanskje den vanskeligste formen for validitet å fastslå, men også en av de viktigste (16). Instrumentet må kunne skille mellom ulike grupper pasienter hvor det er forventet at forskjeller fins. I denne studien ble de inkluderte bedt om å oppgi hvorvidt de hadde kjent hjertesykdom før behandlingen med PCI. Dette ble brukt som grunnlag i vurderingen av begrepsvaliditet hvor deltakerne ble delt inn i to grupper: kjent hjertesykdom eller ikke kjent hjertesykdom. Tidligere forskning har vist at pasienter med kjent hjertesykdom skårer lavere på livskvalitet enn de uten kjent hjertesykdom (16, 45).

I denne studien skåret gruppen med kjent hjertesykdom lavere enn de uten kjent hjertesykdom på alle dimensjonene. Størst forskjell var det i skalaene for symptom og fysisk funksjon i CROQ-N og sumskår for fysisk kapasitet i SAQ. Pasienter med kjent hjertesykdom, eksempelvis angina pectoris eller hjertesvikt, vil som forventet skåre lavere på disse dimensjonene enn pasienter uten noen av disse diagnosene. Analysen viste grensesignifikant forskjell i skalaene for kognitiv funksjon og psykososial funksjon, noe som viser at disse dimensjonene har mindre forskjeller hos pasienter med og uten kjent hjertesykdom. Også skalaen tilfredshet med behandling viste signifikant forskjell mellom gruppene. Denne dimensjonen består blant annet av spørsmål om rekonvalesens, resultat av behandlingen og hvordan hjertesykdommen oppleves nå er sammenlignet med før behandling. Forskning på livskvalitet viser at pasienter med kronisk sykdom skårer lavere på spørsmål om tilfredshet (45). I gruppen kjent hjertesykdom vil pasienter med kronisk hjertesvikt sannsynligvis skåre lavere på disse spørsmålene, da behandlingen PCI ikke nødvendigvis gir bedring hos denne gruppen. Til sammenligning vil pasienter uten kjent hjertesykdom kanskje være de som ble innlagt med akutt hjerteinfarkt for første gang. Kanskje har de kjent tung pust, trykk i brystet eller annet ubehag i tiden før infarkt og opplever rask bedring etter PCI.

For skalaene i SF-12 viste resultatene at fysisk sumskår hadde signifikant forskjell, mens skåren for mental sumskår ikke var signifikant. I SAQ var forskjellene mellom de to pasientgruppene ikke signifikant i skalaene anginastabilitet og livskvalitet. Den japanske begrepsvalideringen av CROQ fant signifikant forskjell mellom grupper med og uten ubehag i brystet i dimensjonene for symptom, kognitiv funksjon, fysisk funksjon og psykososial funksjon, mens det var lite forskjell i skalaene behandlingsresultat og tilfredshet med behandling (61). Dette mener de skyldes manglende sammenheng mellom ubehag i brystet og skåring på opplevelse av behandlingen.

Sammenligner man skalaene i den norske versjonen med dimensjonene i SF-12 og SAQ, kan man si at CROQ-N diskriminerer like godt eller bedre. Dette viser at CROQ-N er et godt instrument som klarer å fange opp forskjeller mellom pasientgruppene i denne studien.

5.3 Anvendbarhet i praksis

CROQ-N er det eneste skjema som er utviklet spesielt med tanke på målinger før og etter PCI. Ved å følge anbefalte retningslinjer for oversettelse og kulturell tilpasning, samt god psykometrisk evaluering, kan CROQ-N anbefales for bruk i klinisk praksis og i studier hvor denne pasientgruppen inkluderes.

Da CROQ er et instrument som inkluderer spørsmål relatert til revaskulariseringen, ser man for seg flere bruksområder hvor dette vil være nyttig. Skjemaet kan brukes i både store og små studier. Randomisert studier hvor livskvalitet er et av de sekundære endepunktene, eller i andre studier hvor livskvalitet hos pasienter som har vært til koronar revaskularisering er målet. Da skjemaet er oversatt til flere språk, kan CROQ brukes ved kartlegging av livskvalitet i studier på tvers av landegrensene. Det muliggjør også sammenligning med studier internasjonalt.

CROQ-N kan også brukes som et verktøy i klinikken for evaluering av behandlingen som gis, eller ved måling av endring i praksis. Et samfunn i teknologisk endring gjør at man stadig får nye behandlingsrutiner og utstyr. Hvordan dette påvirker pasientene kan kartlegges ved bruk av et slikt instrument hvor spørsmål rundt behandlingen og resultatet registreres. Det vil også kunne benyttes ved kartlegging av praksis i større prosjekter som eksempelvis LEAN. LEAN er en prosess hvor behandlingsrutiner og ressurser kartlegges for å synliggjøre potensielle

forbedringer (69). LEAN prosjektet «Lun gepakken» ved UNN Tromsø er et slikt prosjekt, hvor målet var å få ned antall dager fra mistanke om lungekreft til gjennomfør behandling (69). Det er også gjennomfør LEAN prosjekt hvor man så på pasientforløpet ved elektiv koronar angiografi, UNN Tromsø. Ved bruk av CROQ-N til pasienter før og etter endring, vil man kunne få informasjon om hvordan endringer påvirker pasientenes opplevelse av behandlingen.

5.4 Videre forskning

CROQ-N har vist seg å være et reliabelt og valid instrument, men videre forskning og psykometrisk testing anbefales. Da kun post-PCI versjonen av CROQ-N ble testet, anbefales også en studie hvor man tester pre-versjonen på samme pasientgruppe før behandling. Man bør også vurdere instrumentets responsivitet ved å teste før og etter PCI. Dette for å se om skjemaet er følsomt for endringer som forventes etter en slik behandling. Det er heller ikke gjort en faktoranalyse for CROQ-N. Da denne analyser krever et større antall inkluderte, anbefales det en større studie hvor dette belyses. Ved innføring av nye intervensjonsbehandlinger som endrer på dagens praksis bør instrumentet gjennomgå nye psykometriske tester.

Som tidligere nevnt består behandlingen for hjertesyke pasienter primært av tre valg. Medisinsk behandling, PCI eller ACB-operasjon. CROQ fins også i en ACB-versjon, og oversettelse og validering av denne vil muliggjøre studier hvor man sammenligner de to revaskulariseringsmetodene. Da det ikke er utviklet en egen versjon for pasientene som har vært til koronar angiografi, men blir anbefalt videre medisinsk behandling, er tanken om disse kan bruke en forkortet utgave av post-versjonen. Ved å kutte ut noen av spørsmålene som går på tilfredshet ved behandling, vil man likevel kunne kartlegge livskvalitet og viktige erfaringer rundt selve prosedyren. Dette vil kreve en egen studie med grundig psykometrisk testing av tiltenkte skjema på den aktuelle pasientgruppen. I den japanske valideringsstudien ble en versjon med 32 kjernespmåsmål gitt til pasienter med medisinsk behandling (58).

Om lag 10-50 % av pasientene med brystmerter får gjort koronar angiografi eller scintigrafi uten funn av hjertesykdom (70), og i følge Rasmussen er det økende tendens til normale funn ved koronar angiografi og anslagsvis 20 % av undersøkelsene i Norge viser åpne kar (71). Disse har ofte hatt symptomer på hjertesykdom i kortere eller lengre tid, noen er også

sykemeldt grunnet dette. Når undersøkelsen viser at de er hjertefriske, forsvinner så symptomene? Blir livskvaliteten bedre hvis redselen for hjertesykdom forsvinner? Også disse vil kunne kartlegges ved bruk av en forkortet utgave av post-PCI versjon, med en egen valideringsstudie for tiltenkte målgruppe.

6. OPPSUMMERING

I denne studien har det pasientbaserte instrumentet Coronary revascularisation outcome questionnaire blitt oversatt til norsk og tilpasset norsk kultur etter anerkjente retningslinjer (39, 58). I en valideringsstudie med 171 inkluderte, ble de psykometriske egenskapene til den norske versjonen vurdert. Resultatene viste at CROQ-N er et valid, reliabelt og sensitivt instrument for måling av sykdomsplager, livskvalitet og erfaring med PCI som behandling hos hjertesyke pasienter. Gjennom denne studien har vi fått tilgjengelig på norsk et instrument som fanger opp både sykdomsplager, helse relatert livskvalitet, behandlingsresultat og bivirkninger etter PCI. Det anbefales til bruk i klinisk praksis og studier hvor hjertesyke pasienter som får PCI som behandling inngår. Videre psykometrisk testing, samt utvikling av flere versjoner, anbefales.

7. REFERANSER

1. Mæland JG. Helhetlig hjerterehabilitering. 2 ed. Krisitiansand: Høyskoleforlaget; 2006.
2. World Health Organization. Cardiovascular diseases. Geneva: World Health Organization; 2007. 3 p. p.
3. Pedersen AG. Sammenligninger av dødsårsaker i Norge og Europa. Hva dør man av i EU - og i Norge? Samfunnsspeilet/Statistisk sentralbyrå. 2011;2011:2:82-7.
4. Folkehelseinstituttet. Hjerteinfarkt og annen iskemisk hjertesykdom - risikofaktorer og forebyggingse. Cited 11.03.2012]. Available from: <http://www.fhi.no/artikler/?id=70806>.
5. Bona KH. Myocardial infarction mortality. Tidsskrift for den Norske lægeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny række. 2011;131(5):440-1. Epub 2011/03/09.
6. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European heart journal. 2010;31(20):2501-55.
7. Svennevig JL. Heart surgery in Norway 2010. 2011.
8. Folkehelseinstituttet. Hjertekar registret- statistikk. Available from: <http://mfr-nesstar.uib.no/mfr/>.
9. Schroter S, Lamping DL. Coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ): development and validation of a new, patient based measure of outcome in coronary bypass surgery and angioplasty. Heart. 2004;90(12):1460-6.
10. Kinney MR, Burfitt SN, Stullenbarger E, Rees B, DeBolt MR. Quality of life in cardiac patient research: a meta-analysis. Nursing research. 1996;45(3):173-80.
11. Cepeda-Valery B, Cheong AP, Lee A, Yan BP. Measuring health related quality of life in coronary heart disease: the importance of feeling well. International journal of cardiology. 2011;149(1):4-9. Epub 2010/11/03.
12. Ski CF, Thompson DR. Quality of life in cardiovascular disease: What is it and why and how should we measure it? European Journal of Cardiovascular Nursing. 2010;9(4):201-2.
13. Spilker B. Introduction. In: Spilker B, editor. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Second ed. Philadelphia, USA: Lippincot-Raven Pblishers; 1996. p. 1-10.
14. Helse og omsorgsdepartementet. St.meld nr 47. Samhandlingsreformen: rett behandling- på rett sted- til rett tid. In: Helse og omsorgsdepartementet, editor. Oslo: Departementenes servicesenter, informasjonsforvaltningen; 2009.
15. Bowling A. Health-related quality of life: conceptual meaning, use and measurement. In: Bowling A, editor. Measuring disease : a review of disease specific quality of life measurement scales. Second ed. Buckingham: Open University Press; 2005. p. 395.
16. Wahl AK, Hanestad BR. Måling av livskvalitet i klinisk praksis. Bergen: Fagbokforlaget; 2004. 156 p.
17. Helse Nord RHF. Forskningsstrategi i Helse Nord 2010-2013. Available from: <http://www.helse-nord.no/forskningsstrategi/category2815.html>.
18. Weintraub WS, Spertus JA, Kolm P, Maron DJ, Zhang Z, Jurkowitz C, et al. Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. The New England journal of medicine. 2008;359(7):677-87. Epub 2008/08/16.
19. Martin M, Blaisdell-Gross B, Fortin EW, Maruish ME, Manocchia M, Sun X, et al. Health-related quality of life of heart failure and coronary artery disease patients improved during participation in disease management programs: a longitudinal observational study. Disease Management. 2007;10(3):164-78.
20. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for

- Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124(23):e574-651. Epub 2011/11/09.
21. Hanssen TA, Nordrehaug JE, Eide GE, Hanestad BR. Improving outcomes after myocardial infarction: a randomized controlled trial evaluating effects of a telephone follow-up intervention. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*. 2007;14(3):429-37.
 22. Spilker B. Quality of Life Studies. Definitions and Conceptual Issues. In: Spilker B, editor. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Second ed. Philadelphia, USA: Lippincott-Raven Publishers; 1996. p. 11-24.
 23. Schroter S, Lamping DL. Responsiveness of the Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire Compared with the SF-36 and Seattle Angina Questionnaire. *Quality of Life Research*. 2006;15(6):1069-78.
 24. Mapi Research Trust. Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database (PROQOLID). [cited 2013 05.05.2013]; Available from: www.proqolid.com.
 25. Gardner P, Altman G. Pathophysiology of Acute Coronary Syndromes. In: Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SA, Bridges EJ, editors. *Cardiac Nursing*. fifth ed. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 541-9.
 26. Del Bene S, Vaughan A. Acute Coronary Syndromes. In: Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SA, Bridges EJ, editors. *Cardiac Nursing*. Fifth ed. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 550-84.
 27. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2011;32(23):2999-3054.
 28. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Lundqvist CB, Borger MA, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2012;33(20):2569-619.
 29. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: executive summary and recommendations: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Unstable Angina). *Circulation*. 2000;102(10):1193-209.
 30. Gibbons RJ, Chatterjee K, Daley J, Douglas JS, Fihn SD, Gardin JM, et al. ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the Management of Patients With Chronic Stable Angina: Executive Summary and Recommendations: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Chronic Stable Angina). *Circulation*. 1999;99(21):2829-48.
 31. Nichols M, Townsend N, Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, Scarborough P, et al. *European Cardiovascular Disease Statistics 2012*. Sophia Antipolis, France: European Society of Cardiology; 2012.
 32. Folkehelseinstitutt N. 320 000 blir undersøkte eller behandla for hjerte-karsjukdom i år. Folkehelseinstituttet2012; Available from: <http://www.fhi.no/artikler/?id=101389>.
 33. Stewart S. Epidemiology of Coronary Artery Disease. In: Moser DK, Riegel B, editors. *Cardiac nursing : a companion to Braunwald's heart disease*. St. Louis, Mo.: Saunders; 2008. p. 9-30.
 34. Newton KM, Froelicher ESS. Coronary Heart Disease Risk Factors. In: Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SA, Bridges EJ, editors. *Cardiac Nursing*. Fifth ed. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 809-24.
 35. Fox K, Garcia MAA, Ardissino D, Buszman P, Camici PG, Crea F, et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology. *European heart journal*. 2006;27(11):1341-81.

36. Sundar T. PCI as emergency treatment--where and how? Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny raeke. 2003;123(2):196-7. Epub 2003/02/28. PCI som akutt behandling--hvor og hvordan?
37. Deelstra MH. Interventional Cardiology Techniques. In: Woods SL, Froelicher ESS, Motzer SA, Bridges EJ, editors. Cardiac Nursing. Fifth ed. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 585-600.
38. Patel JDP, Sabik JF, Selnes O, Shahian DM, Jeffrey C, Lahey SJ, et al. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: A. 2011.
39. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. Journal of clinical epidemiology. 1993;46(12):1417-32.
40. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Annals of internal medicine. 1993;118(8):622-9.
41. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization: Signed at the International Health Conference, New York, 22 July 1946: World Health Organization, Interim Commission; 1947.
42. Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: a randomized comparison. American heart journal. 1999;138(3):430-6.
43. Hiller A, Helvik A-S, Kaasa S, Slørdahl SA. Psychometric properties of the Norwegian MacNew Heart Disease health-related quality of life inventory. European Journal of Cardiovascular Nursing. 2010;9(3):146-52.
44. Ulvik B, Nygård O, Hanestad BR, Wentzel-Larsen T, Wahl AK. Associations between disease severity, coping and dimensions of health-related quality of life in patients admitted for elective coronary angiography--a cross sectional study. Health and quality of life outcomes. 2008;6(38):1-12.
45. Nes RB, Tambs K. Helse og livskvalitet. In: Næss S, Moum T, Eriksen J, editors. Livskvalitet Forskning om det gode liv. Bergen: Fagbokforlaget; 2011. p. 120-35.
46. Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, Jolliffe J, Noorani H, Rees K, et al. Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. American Journal of Medicine. 2004;116(10):682-92.
47. Spertus JA, Jones P, McDonnell M, Fan V, Fihn SD. Health status predicts long-term outcome in outpatients with coronary disease. Circulation. 2002;106(1):43-9.
48. de Quadros AS, Lima TC, Rodrigues AP, Modkovski TB, Welter DI, Sarmiento-Leite R, et al. Quality of life and health status after percutaneous coronary intervention in stable angina patients: results from the real-world practice. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2011;77(7):954-60. Epub 2010/09/09.
49. Marquis P, Keininger D, Acquadro C, de la Loge C. Translating and evaluating questionnaires: cultural issues for international research. In: Fayers PM, Hays R, editors. Assessing quality of life in clinical trials. Second ed: Oxford University Press, USA; 2005.
50. Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Medical care. 1996;34(3):220-33. Epub 1996/03/01.
51. Ware JE, Kosinski M, Dewey JE, Gandek B. SF-36 health survey: manual and interpretation guide: Quality Metric Inc.; 2000.
52. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, Deyo RA, Prodzinski J, McDonnell M, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina questionnaire: A new functional status measure for coronary artery disease. Journal of the American College of Cardiology. 1995;25(2):333-41.
53. Marquis P, Fayol C, Joire J. Clinical validation of a quality of life questionnaire in angina pectoris patients. European heart journal. 1995;16(11):1554-60.
54. Ware JE. How to score: version 2 of the SF-12v2 Health Survey : (with a supplement documenting version 1). Lincoln, RI: QualityMetric; 2005. XI, 267 s. p.
55. Dougherty CM, Dewhurst T, Nichol WP, Spertus J. Comparison of three quality of life instruments in stable angina pectoris: Seattle Angina Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-

- 36), and Quality of Life Index-Cardiac Version III. *Journal of clinical epidemiology*. 1998;51(7):569-75. Epub 1998/07/23.
56. Pettersen KI, Reikvam A, Stavem K. Reliability and validity of the Norwegian translation of the Seattle Angina Questionnaire following myocardial infarction. *Quality of Life Research*. 2005;14(3):883-9.
57. Polit DF, Beck CT. Designing and conducting quantitative studies to generate evidence for nursing. In: Polit DF, Beck CT, editors. *Nursing research*. 9 th ed. Philadelphia, Pa.: Wolters Kluwer Health; 2012. p. XIV, 802 s.
58. Beaton DEBMP, Bombardier CMDF, Guillemin FMDM, Ferraz MBMDMP. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91.
59. Schroter S, Lamping DL. Final Psychometric Evaluation of the Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ-CABG/PTCA). *Quality of Life Research*. 2001;10(3):263.
60. Shahali SH * SYM, Goharpey SH****, Rahim F ****. Reliability Of The Persian Version Of Coronary Revascularization Outcome Questionnaire (CROQ) In Cardiac Patients Undergoing CABG And PTCA Procedures. *Journal of Clinical and Diagnostic Research [serial online]*. 2008;2(4):919-24.
61. Seki S, Kato N, Ito N, Kinugawa K, Ono M, Motomura N, et al. Translation and validation study of the Japanese versions of the Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ-J). *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2011;10(1):22-30.
62. Schroter S, Lamping DL. Users' manual The Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ). 2008.
63. Vorobcsuk A, Kónyi A, Aradi D, Horváth IG, Ungi I, Louvard Y, et al. Transradial versus transfemoral percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction: systematic overview and meta-analysis. *American heart journal*. 2009;158(5):814-21.
64. Ware JE, Kosinski M, Gandek B. SF-36 health survey. Lincoln, RI: QualityMetric Inc.; 2000.
65. Fayers PM, Machin D. *Quality of life : the assessment, analysis, and interpretation of patient-reported outcomes*. 2nd ed. Chichester ; Hoboken, NJ: J. Wiley; 2007. p. p.
66. Spertus J. Scoring of the Seattle Angina Questionnaire. 1993.
67. Pintor PP, Schroter S, Colangelo S, Dilaghi B, Gensini G, Bobbio M, et al. Translation and Adaptation of the Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ) into Italian. *Quality of Life Research*. 2000;9(3):312.
68. Schroter S, Pintor PP, Colangelo S, Dilaghi B, Catuzzo B, Fonzo D. # 1539/The Italian Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ-PTCA): A Preliminary Psychometric Evaluation. *Quality of Life Research*. 2003;12(7):825.
69. Aasebø U, Strøm HH, Postmyr M. The Lean method as a clinical pathway facilitator in patients with lung cancer. *The Clinical Respiratory Journal*. 2012;6(3):169-74.
70. Dammen T. Psykologiske faktorer ved ikke-kardiale brystmerter. *TIDSSKRIFT-NORSKE LAEGEFORENING*. 2002;122(14):1391-6.
71. Rasmussen K. Brystmerter og angst. *TIDSSKRIFT-NORSKE LAEGEFORENING*. 2002;122(14):1353-.

Forespørsel om deltakelse i utprøving av spørreskjemaet CROQ-N:

SPØRRESKJEMA OM RESULTAT ETTER KORONAR REVASKULARISERING/PCI

Dette spørreskjemaet er opprinnelig utviklet på engelsk. Det omhandler sykdomsplager, livskvalitet, behandlingsresultat og tilfredshet med gjennomgått behandling hos pasienter som får utført utblokking av hjertets blodårer. Det er ønskelig å gjøre dette skjemaet tilgjengelig på norsk for å følge med på behandlingsresultat og hvordan behandlingen oppleves hos de som gjennomgår den. Skjemaet er nå oversatt til norsk og det er ønskelig å få synspunkter på skjemaets innhold og form før det tas i bruk.

Dette er bakgrunnen for at du blir forespurt om å delta i denne uttestingen. Dersom du sier ja til å delta i uttesting av spørreskjemaet, innebærer dette at du først fyller ut spørreskjemaet og svarer på noen spørsmål om deg selv. Deretter ønskes en samtale mellom deg og undertegnede, hvor du kan gi uttrykk for din mening om spørsmålene og måten disse er stilt på. Her vil det også bli lagt vekt på:

- I hvilken grad spørsmålene er relevante i forbindelse med din koronare hjertesykdom og behandlingen du har fått (utblokkingen).
- Om noen av spørsmålene synes uklare.
- Hvor lang tid du brukte på å besvare spørreskjemaet.

Deltakelse er selvsagt helt frivillig. Dersom du av ulike grunner ikke ønsker og delta vil dette ikke ha noen innvirkning på den behandling du får ved sykehuset nå eller senere.

Dine synspunkt vil være anonyme og skjemaet du fyller ut vil bli makulert etter bruk. Det som blir brakt videre vil være dine synspunkter på spørsmålene og eventuelle muligheter til forbedring.

Vennlig hilsen

Siw Anita Lillevik, Mastergradsstudent i Helsefag ved Universitetet i Tromsø.

Rolf Busund, Klinikksjef Hjertelunge klinikken UNN Tromsø.

Utprøving av spørreskjemaet CROQ-N:

Opplysninger om deg selv:

Kjønn: Mann___ Kvinne___

Alder: ___ år.

Behandlingsstatus: Elektiv___ Akutt___

Har du gjort utblokking/PCI før: Ja___ Nei___

Blokking nå gjort via: Arm___ Lyske___

Jeg vil nå be deg fylle ut spørreskjemaet og legge merke til hvor lang tid det tar.

Det tok ___minutter å fylle ut spørreskjemaet.

Tusen takk for hjelpen!



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

«Oversettelse av det pasientbaserte spørreskjemaet CROQ-N: Resultat etter koronar revaskularisering/PCI»

Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt for teste den norske versjonen av spørreskjemaet CROQ. Spørreskjemaet er opprinnelig utviklet på engelsk. Det omhandler sykdomsplager, livskvalitet, behandlingsresultat og tilfredshet med gjennomgått behandling hos pasienter som har fått utført utblokking (PCI) av hjertets blodårer. Det er ønskelig å gjøre dette skjemaet tilgjengelig på norsk for å følge med på behandlingsresultat og hvordan behandlingen oppleves hos de som gjennomgår den. Skjemaet er nå oversatt til norsk og det er ønskelig å teste hvor godt det fungerer.

Denne forespørselen sendes til de som har fått utført utblokking (PCI) ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN) for fire til tolv uker siden. Prosjektet er godkjent av klinikkjef for Hjerte Lunge klinikken UNN, Kristian Bartnes. Prosjektet er en mastergradsoppgave i Helsefag ved Universitetet i Tromsø for sykepleier Siw Anita Lillevik. Studenten er tilknyttet Hjertemedisinsk laboratorium ved UNN. Prosjektansvarlig veileder er førsteamanuensis Tove Aminda Hanssen.

Hva innebærer studien?

Deltakelse innebærer at du svarer på spørsmålene i det vedlagte spørreskjema en gang, med mindre du har krysset ja på deltakelse i re-test. Du vil da få tilsendt det samme spørreskjema etter 2-3 uker. Utfylling av spørreskjema vil ta omtrent 15-25 minutter. Dersom du er villig til å delta returnerer du det utfylte spørreskjema i vedlagte konvolutt. Den har returadresse til oss og er ferdig frankert.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Det vil ikke bli innhentet andre opplysninger om deg enn de du selv oppgir på spørreskjemaet. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.


Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene når disse publiseres. Materialet vil bli oppbevart i henhold til UNN sine regler om oppbevaring av forskningsdata.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du samtykker til å delta ved å returnere utfylt spørreskjema som tidligere beskrevet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din øvrige behandling. Dersom du senere skulle ønske å trekke deg eller har spørsmål om prosjektet, kan du kontakte Siw Anita Lillevik, tlf 99 240 292/ 776 69527. Hvis du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Gjennom dette prosjektet håper vi å få et godt norsk måleinstrument som kan anvendes både i forskning og i klinisk behandling for å få ny kunnskap om pasienters opplevelse av endring i sykdomsplager, livskvalitet og behandlingseffekt etter gjennomgått PCI.

Med vennlig hilsen



Kristian Bartnes
Klinikksjef
(sign.)

Siw A. Lillevik
Siw Anita Lillevik
Mastergradstudent



Spørreskjema om resultat, helse, trivsel og angina pectoris etter kransårebehandling/PCI

Dette spørreskjemaet er sammensatt av spørsmål fra tre ulike spørreskjema; den nye som vi ønsker å prøve ut og to som har vært brukt tidligere. Da vi ikke kan endre eller ta vekk spørsmål, vil noen være ganske like. Vi ønsker likevel at du svarer på alle spørsmål så godt du kan.

Først noen opplysninger om deg selv og den behandlingen du har gjennomgått. Skriv inn eller sett ett eller flere kryss i rutene som passer for deg.

1. Alder (skriv inn)	_____ År		
2. Kjønn (kryss av)	Kvinne <input type="checkbox"/>	Mann <input type="checkbox"/>	
3. Hvem bor du sammen med (kryss av)	Bor alene <input type="checkbox"/>	Ektefelle/samboer <input type="checkbox"/>	Barn/andre <input type="checkbox"/>
4. Høyeste fullførte utdanning (kryss av)	Grunnskole <input type="checkbox"/>	Videregående skole <input type="checkbox"/>	
	Høgskole/Universitet (1-3 år) <input type="checkbox"/>	Høgskole/Universitet (4 -> år) <input type="checkbox"/>	
5. Var du innlagt (kryss av)	Akutt <input type="checkbox"/>	Planlagt <input type="checkbox"/>	
6. Behandling/PCI gjort via (kryss av)	Arm <input type="checkbox"/>	Lyske <input type="checkbox"/>	
7. Tidligere hjertesykdom (sett kryss dersom du har hatt)	Infarkt <input type="checkbox"/>	Angina pectoris <input type="checkbox"/>	
	Hjertesvikt <input type="checkbox"/>	Annen hjertesykdom <input type="checkbox"/>	

Resultat etter kransårebehandling/PCI

Vi ønsker å vite hvordan du har følt deg siden hjerteoperasjonen (kransårebehandlingen/PCI), derfor håper vi du vil fylle ut dette spørreskjemaet. Alle opplysninger du gir, vil bli behandlet strengt fortrolig. Pass på at du besvarer alle spørsmålene.

1. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har du vært plaget av hvert av følgende problemer i forbindelse med **hjertesykdommen** din? (Sett ett kryss for hver linje.)

	Svært mye	Mye	Moderat	Litt	Ikke i det hele tatt
Brystsmerter på grunn av angina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ubehag i brystet på grunn av angina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kort pust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anginasmerter med stråling til andre deler av kroppen (eks armer, skuldre, hender, nakke, hals, kjeve, rygg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hjertebank (sterke eller uregelmessige hjerteslag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mange ganger gjennomsnittlig har du tatt nitroglyserin (tabletter eller spray) for **brystsmerter, trykk i brystet eller angina**? (Kryss av i bare én boks.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 eller flere ganger daglig	1-3 ganger daglig	3 eller flere ganger i uken, men ikke hver dag	1-2 ganger i uken	Mindre enn 1 gang i uken	Ingen i løpet av de siste 4 ukene

3. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har **hjertesykdommen** plaget deg? (Kryss av i bare én boks)

Svært mye Mye En del Litt Ikke i det hele tatt

4. Disse spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje gjør i løpet av en vanlig dag. I løpet av de siste 4 ukene, har **hjertesykdommen** begrenset deg i dine daglige aktiviteter? Angi om hjertesykdommen begrenser deg mye, begrenser deg litt eller ikke begrenser deg i det hele tatt i følgende aktiviteter: (Sett ett kryss for hver linje)

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løfte eller bære handleposer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
Gå opp trappen flere etasjer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå opp trappen én etasje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bøye deg eller sitte på huk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå en liten kilometer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå hundre meter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dusje eller kle på deg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. De neste spørsmålene gjelder hvordan din **hjertesykdom** påvirker familie og venner, og i hvilken grad den har hemmet deg i dine sosiale aktiviteter. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har du opplevd at **hjertesykdommen** gjør at: (Sett ett kryss for hver linje)

	Hele tiden	Ofte	Av og til	Sjelden	Aldri
Familien eller venner er overbeskyttende?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Du føler du er en belastning for andre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Du føler deg begrenset i dine sosiale aktiviteter (som besøk hos venner, slektninger osv.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Du blir redd for å bevege deg for langt hjemmefra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. De neste spørsmålene gjelder følelsene dine knyttet til **hjertesykdommen**. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har du: (Sett ett kryss for hver linje.)

	Hele tiden	Ofte	Av og til	Sjelden	Aldri
Bekymret deg over hjertesykdommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekymret deg for at du gjør for mye eller overdriver?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekymret deg for at du skal få et nytt hjerteinfarkt eller plutselig død?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekymret deg for at symptomene skal komme tilbake?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blitt skremt av smertene eller ubehaget sykdommen medfører?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følt deg usikker på fremtiden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vært deprimert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Hele tiden	Ofte	Av og til	Sjelden	Aldri
Vært frustrert eller utålmodig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følt at hjertesykdommen har gått ut over din livsglede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følt at det er vanskelig å bevare optimismen når det gjelder helsen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Følt at det er vanskelig å planlegge fremover i tid (f.eks ferier, sosiale tilstelninger, osv)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. De neste spørsmålene gjelder hvilke problemer du har hatt i forbindelse med **hjertesykdommen**. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye av tiden har du: (Sett ett kryss for hver linje.)

	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Aldri
Hatt vanskelig for å resonnerer og løse problemer, f.eks legge planer, ta beslutninger, lære noe nytt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glemte noe, f.eks ting som har hendt nylig, hvor du har lagt ting, eller avtaler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatt problemer med aktiviteter som krever konsentrasjon og tankevirksomhet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. De neste spørsmålene gjelder problemer du kanskje har hatt **etter hjerteoperasjonen**. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har følgende problemer plaget deg? Hvis du ikke har hatt problemet, krysser du av i boksen «ikke i det hele tatt». (Sett ett kryss for hver linje.)

	Svært mye	Mye	Moderat	Litt	Ikke i det hele tatt
Smerter i sårstedet i lysken eller på armen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ømhet rundt sårstedet i lysken eller på armen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nummenhet eller prikking i lyskeområdet eller rundt sårstedet på armen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blåmerker på låret eller rundt sårstedet i lysken eller på armen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problemer i lysken eller armen der kateteret ble satt inn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekymring for hvordan blåmerkene ser ut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. De neste spørsmålene gjelder hvor fornøyd du er med **hjerteroperasjonen**. Hvor fornøyd er du med: (Sett ett kryss for hver linje.)

	Svært misfornøyd	Nokså misfornøyd	Nokså fornøyd	Svært fornøyd
Resultatet av hjerteroperasjonen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informasjonen du fikk om hjerteroperasjonen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informasjonen du fikk om hvordan du kunne komme til å føle deg etter hjerteroperasjonen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Alt i alt, hvordan vil du beskrive **hertesykdommen** nå sammenlignet med før hjerteroperasjonen? (Kryss av i bare én boks.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mye verre	Litt verre	Omtrent som før	Litt bedre	Mye bedre

11. Har rekonvalesensen etter **hjerteroperasjonen** så langt: (Kryss av i bare én boks.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tatt lengre tid enn du forventet?	Gått omtrent som du forventet?	Gått forttere enn du forventet?	Du viste ikke hvor lang tid det ville ta?

12. Er resultatet av **hjerteroperasjonen**: (Kryss av i bare én boks.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dårligere enn du forventet?	Omtrent som du forventet?	Bedre enn du forventet?

Spørsmål om helse og trivsel:

Disse spørsmålene handler om hvordan du ser på din egen helse. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å få vite hvordan du har det og hvordan du er i stand til å utføre dine daglige gjøremål etter kransårebehandlingen/PCI.

1. Stort sett, vil du si at din helse er:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Utmerket	Meget god	God	Nokså god	Dårlig

2. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er din helse slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye?

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå opp trappen flere etasjer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av din fysiske helse?

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Du har vært hindret i å utføre visse typer arbeid eller gjøremål	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av følelsesmessige problemer (som f.eks. å være deprimert eller engstelig)?

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Du har utført arbeidet eller andre gjøremål mindre grundig enn vanlig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har smerter påvirket ditt vanlige arbeid (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?

Ikke i det hele tatt

Litt

En del

Mye

Svært mye

6. Disse spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det de siste 4 ukene. For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver hvordan du har hatt det. Hvor ofte i løpet av de siste 4 ukene har du...

Hele tiden

Mye av tiden

En del av tiden

Litt av tiden

Ikke i det hele tatt

Følt deg rolig og harmonisk?

Hatt mye overskudd?

Følt deg nedfor og deprimert?

7. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer påvirket din sosiale omgang (som det å besøke venner, slektninger osv.)?

Hele tiden

Mye av tiden

En del av tiden

Litt av tiden

Ikke i det hele tatt

Angina pectoris etter kransårebehandlingen/PCI

1. Nedenfor følger en liste med aktiviteter som folk ofte utfører i løpet av uken. Selv om det for noen mennesker med flere helseproblemer vil være vanskelig å avgjøre hva det er som begrenser dem, så vær vennlig å gå igjennom aktivitetene som er oppført nedenfor og kryss av for hvor begrenset du har vært av smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall i løpet av de siste 4 ukene.

	Sterkt begrenset	Ganske mye begrenset	Noe begrenset	Litt begrenset	Ikke begrenset	Begrenset av annet enn angina eller ikke utført aktiviteten
Kle på deg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå innendørs på flatt underlag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ta en dusj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå opp en bakke eller trappen en etasje uten å stoppe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arbeide i hagen, støvsuge eller bære en handlekurv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå mer enn hundre meter i raskt tempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løpe eller jogge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løfte eller flytte tunge gjenstander (f.eks møbler) eller løfte barn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delta i anstrengende idretter (f.eks svømming eller tennis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Sammenlignet med for 4 uker siden, hvor ofte har du smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall når du utfører de aller tyngste av alle de aktivitetene du vanligvis utfører?

Jeg har smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall...

Mye oftere

Litt oftere

Omtrent det samme

Litt sjeldnere

Mye sjeldnere

Jeg har ikke hatt smerter i brystet i løpet av de siste 4 ukene

3. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mange ganger har du hatt smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall?

Jeg har smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall...

4 eller flere
ganger om
dagen

1-3 ganger om
dagen

3 eller flere
ganger om
uken men ikke
hver dag

1-2 ganger i
uken

Mindre enn en
gang i uken

Ingen ganger de
siste 4 ukene

4. Hvor mange ganger i løpet av de siste 4 ukene har du gjennomsnittlig måttet ta nitroglycerin (tabletter eller spray) for smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall?

Jeg har tatt nitroglycerin...

4 eller flere
ganger om
dagen

1-3 ganger om
dagen

3 eller flere
ganger om
uken men ikke
hver dag

1-2 ganger i
uken

Mindre enn en
gang i uken

Ingen ganger de
siste 4 ukene

5. Hvor plagsomt er det for deg å ta medisinene for smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall slik de er foreskrevet?

Svært
plagsomt

Ganske
plagsomt

Noe plagsomt

Litt plagsomt

Ikke plagsomt i
det hele tatt

Min lege har ikke
foreskrevet
medisiner

6. Hvor overbevist føler du deg om at alt som er mulig blir gjort for å behandle smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfallene dine?

Slett ikke overbevist

Stort sett ikke
overbevist

Nokså overbevist

Stort sett
overbevist

Helt overbevist

7. Hvor tilfreds er du med de forklaringene som legen din har gitt deg om smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfallene dine?

Slett ikke tilfreds

Stort sett ikke
tilfreds

Nokså tilfreds

Stort sett tilfreds

Helt tilfreds

8. Hvor tilfreds er du alt i alt med den behandlingen du for tiden får for smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfallene dine?

Slett ikke tilfreds

Stort sett ikke
tilfreds

Nokså tilfreds

Stort sett tilfreds

Helt tilfreds

9. I løpet av de siste 4 ukene, i hvilken grad har smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfallene dine virket inn på din livsglede?

Det har i høy grad begrenset min livsglede

Det har i ganske stor grad begrenset min livsglede

Det har i noen grad begrenset min livsglede

Det har nesten ikke begrenset min livsglede

Det har ikke begrenset min livsglede

10. Hvis du måtte leve resten av livet med smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall slik som du har det akkurat nå, hvordan ville du da føle deg?

Slett ikke tilfreds

Stort sett ikke tilfreds

Nokså tilfreds

Stort sett tilfreds

Helt tilfreds

11. Hvor ofte tenker du på eller bekymrer deg over at du kan få et hjerteanfall eller dø plutselig?

Jeg tenker på det eller bekymrer meg hele tiden

Jeg tenker på det eller bekymrer meg ofte

Jeg tenker på det eller bekymrer meg av og til

Jeg tenker på det eller bekymrer meg sjelden

Jeg tenker på det eller bekymrer meg aldri

Til slutt:

For å få testet det nye spørreskjemaet grundig vil vi gjerne at noen få fyller ut samme skjemaet en gang til om 2-3 uker. Kunne du tenke deg å gjøre dette? Kryss av i ruten som passer for deg

Ja, jeg kan gjerne fyller ut skjema en gang til

Nei, jeg ønsker ikke å fyller ut skjema en gang til

**Vennligst se etter at du har svart på alle spørsmålene i skjemaet.
Tusen takk for hjelpen!**



UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVVI-NOROGGA UNIVERSITEHTABUOHCEVISSU

Siw Anita Lillevik
Utsikten 243
9018 Tromsø

Tromsø 12.06.2012

**MASTERGRADSPROSJEKTET: SYKDOMSPLAGER, LIVSKVALITET OG
BEHANDLINGSTILFREDSHET ETTER GJENNOMGÅTT PERKUTAT KORONAR
INTERVENSJON – OVERSETTELSE OG VALIDERING AV SPØRRESKJEMA**

Jeg har lest protokollen for ovennevnte prosjekt og kan meddele at jeg ikke har noe imot at dette utføres ved Hjerte- og lungeklinikken ved Universitetssykehuset Nord-Norge.

Prosjektet er spennende og i samsvar med klinikkens satsing på å kartlegge pasienters opplevelse av den behandling de har mottatt, for å kunne bedre kvaliteten på behandlings- og oppfølgingstilbudet ved klinikken.

Med vennlig hilsen

Rolf Busund

Klinikkleder

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	Øyvind Strømseth	77620753	28.09.2012	2012/1209/REK nord
			Deres dato:	Deres referanse:
			18.09.2012	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Tove Aminda Hanssen
Hjerte og Lungeklinikken

2012/1209 Koronar revaskularisering- oversettelse og validering av skjema

Forskningsansvarlig: Universitetssykehuset i Nord-Norge

Prosjektleder: Tove Aminda Hanssen

Vi viser til tilbakemelding av 18.9.2012 til komiteens merknader for forskningsprosjekt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

Prosjektomtale

Koronar hjertesykdom er en utbredt sykdom og revaskularisering i form av PCI/utblokkning er en anerkjent behandlingsmetode. Effekten av revaskularisering har ofte blitt målt i endepunkter som død, hjerteinfarkt og lang tids overlevelse. Disse sier ingenting om pasientens opplevelse av og den innvirkning behandlingen har hatt på deres helse og livskvalitet. Helse og livskvalitet hos pasienter har fått stadig mer fokus og spørreskjema er ofte godt egnet for måling av dette. Det finnes flere spørreskjema for måling av livskvalitet som er testet og validert på norsk, men ingen knyttet til koronar revaskularisering. I denne oppgaven ønskes derfor å oversette og validere en norsk versjon av det pasientbaserte spørreskjemaet Coronary Revaskularisation Outcome Questionnaire (CROQ). Et spørreskjema som kan anvendes i forskning og klinisk behandling for å få ny kunnskap om pasienters opplevelse av bedring i sykdomsplaner, livskvalitet og behandlingseffekt etter gjennomgått PCI.

Vurdering

Prosjektleder har gitt tilfredsstillende tilbakemeldinger på komiteens merknader og prosjektet kan godkjennes. Godkjenningen er gitt under forutsetning av at kodenøkkelene blir slettet etter avsluttet datainnsamling.

Etter fullmakt er det fattet slikt:

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 og forskningsetikkloven § 4 godkjennes prosjektet. Det forutsettes at koblingsnøkkel slettes etter gjennomført datainnsamling.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK nord på eget skjema senest 30.06.2014. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK nord dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK nord. Klagefristen

er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvøll
sekretariatsleder

Øyvind Strømseth
seniorrådgiver

Kopi til: postmottak@unn.no