

# ORVOSI HETILAP

152. évfolyam, 46. szám – 2011. november 13.



## A MARKUSOVSKY LAJOS ALAPÍTVÁNY TUDOMÁNYOS FOLYÓIRATA

- 1835 **HÍREK/NEWS**
- 1837 **EREDETI KÖZLEMÉNYEK/ORIGINAL ARTICLES**  
A Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Moduljának magyarországi adaptálása/Hungarian adaptation of the Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module – LUKÁCS ANDREA, SIMON NÓRA, VARGA BEATRIX DR., KISS-TÓTH EMŐKE DR., BARKAI LÁSZLÓ DR.
- 1843 Az appendicitis Magyarországon az egészségbiztosítási szakorvos szemével/Appendicitis in Hungary through the eyes of a health insurance specialist – GRESZ MIKLÓS DR.
- 1849 **BETEGSÉGEKRŐL RÖVIDEN/DISEASES SHORTLY**  
Connatalis fertőzések gyakorlati vonatkozásai – megelőzés, diagnosztika és kezelés/Practical aspects of connatal infections – prevention, diagnostics and therapy – GALAMB ÁDÁM DR., LANGMÁR ZOLTÁN DR.
- 1855 **PhD-TÉZISEK/PhD THESES**  
A Toll-like receptor-4-polimorfizmus vizsgálata szubklinikus és krónikus gyulladással járó betegségekben/Study of the Toll-like receptor 4 gene polymorphisms in diseases presenting with subclinical and chronic inflammation – REISMANN PÉTER DR.
- 1859 **HORUS/HORUS**  
Százhusz éve született Sarvay Tivadar (1891–1972)/Tivadar Sarvay (1891–1972) was born 120 years ago – JAKÓ JÁNOS DR.
- 1863 A hazai maxillofacialis műtétek kiemelkedő szájsébesze, Berényi Béla professzor (1911–2005) emlékének/In memoriam of an eminent Hungarian maxillofacial operator, Béla Berényi (1911–2005) – FORRAI JUDIT DR.
- 1870 **FOLYÓIRAT-REFERÁTUMOK/FROM THE LITERATURE**

Folyóiratunkat szemlézi:



A Szerzői útmutató a [www.akkrt.hu/orvosihetilap](http://www.akkrt.hu/orvosihetilap) Közlési feltételek név alatt található.

Kiadja az Akadémiai Kiadó Zrt.  
A kiadásért felel az Akadémiai Kiadó Zrt. igazgatója

Szerkesztőség: 1117 Budapest, Prielle Kornélia u. 19/d  
Telefon: 464-8235, 464-8225; Fax: 464-8295  
Titkársági e-mail: budai.edit@akkrt.hu  
Honlap: [www.akkrt.hu/orvosihetilap](http://www.akkrt.hu/orvosihetilap)

Szerkesztő: Bazsánt Nóra  
Lapmenedzser: Pók Andrea  
Borítóterv és tipográfia: Erky-Nagy Tibor  
Nyomdai előkészítés: CompLex Kiadó DTP-csoport

Készült: NestPress Kft., 1116 Budapest, Vegyész u. 17–25.  
Felelős vezető: Fekete Iván

Terjeszti a Magyar Posta Zrt. Hírlapüzletági Igazgatósága és az Akadémiai Kiadó Zrt.

Előfizethető a kiadónál (1117 Budapest, Prielle K. u. 19/d, telefon: 464-8240; fax: 464-8221) postautalványon vagy átutalással, a kiadó 13700016-02491013 sz. bankszámlájára.

Előfizetési díj egy évre: 22 900 Ft (nyugdíjasoknak és diákoknak: 16 030 Ft), egy szám ára: 760 Ft.

Subscription with postage and handling:  
EUR 710/604 (Print+Online/Online Only) per vol.,  
USD 982/834 per vol. [valid only in North America (USA, Canada)]  
INDEX: 25674 – ISSN 0030-6002, ONLINE ISSN 1788-6120

# A Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Moduljának magyarországi adaptálása

Lukács Andrea<sup>1</sup> ■ Simon Nóra<sup>1</sup> ■ Varga Beatrix dr.<sup>3</sup>  
Kiss-Tóth Emőke dr.<sup>2</sup> ■ Barkai László dr.<sup>1, 4</sup>

Miskolci Egyetem, Egészségügyi Kar, <sup>1</sup>Elméleti Egészségtudományi Tanszék, <sup>2</sup>Védőnői Tanszék,

<sup>3</sup>Gazdaságtudományi Kar, Üzleti Információgazdálkodási és Módszertani Intézet, Miskolc

<sup>4</sup>Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Gyermekegészségügyi Továbbképző Intézet,  
Debrecen

Magyarországon elenyésző az 1-es típusú diabeteses fiatalok egészséggel összefüggő életminőség-vizsgálata a kor- és betegség-specifikus validált mérőműszer hiánya miatt. *Célkitűzés:* A Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Modul kulturális adaptálása. *Módszer:* A kérdőív használhatóságának, belső megbízhatóságának, reprodukálhatóságának, konvergencia-, diszkriminancia-, valamint konkurenciavaliditásának vizsgálata 134 fő (8–18 éves) 1-es típusú cukorbeteg fiatalok és szüleik közreműködésével. *Eredmények:* A hiányzó válaszok alacsony átlagszázalékértéke, a minimális padló- és közepes plafoneffektus alátámasztotta a mérőműszer megbízhatóságát. A Cronbach- $\alpha$  elérte a 0,70 belső megbízhatóságot jelölő értéket. A gyermekek és a szülők válasza erős kapcsolatot mutatott minden kérdéskörben. A mérőműszer különbséget tudott tenni az elfogadható és a rossz metabolikus kontrollal rendelkező betegek életminősége között. A Diabetes Modul közepes és erős kapcsolatot mutatott az Általános Modullal. *Következtetések:* Az eredmények a vizsgálmódszer használhatóságát, megbízhatóságát és érvényességét támasztják alá, de további vizsgálat szükséges ahhoz, hogy általánosítást tehesünk az egész hazai populációra. Orv. Hetil., 2011, 152, 1837–1842.

**Kulcsszavak:** 1-es típusú diabetes, egészséggel összefüggő életminőség, nyelvészeti validálás, pszichometriai tulajdonságok

## Hungarian adaptation of the Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module

Due to the lack of validated age- and disease-specific instruments, there are limited health-related quality of life measurements in type 1 diabetes youths in Hungary. *Objective:* To culturally adapt the Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module. *Method:* Feasibility, internal consistency reliability, reproducibility, convergent, discriminant and concurrent validities were evaluated in 134 type 1 diabetes youths. *Results:* Low scale-level mean percentage of missing item responses, minimal floor and moderate ceiling effects supported the feasibility. Cronbach  $\alpha$  exceeded the internal consistency reliability standard of 0.70. Concordance between the children's and the parents' reports was strong. The instrument differentiated between the quality of life of patients having acceptable and poor metabolic control. Intercorrelations between the Generic Module and Diabetes Module had moderate to large effect sizes. *Conclusions:* The results demonstrate the feasibility, reliability and validity of the instrument, but further research should be carried out for generalization for Hungarian population. Orv. Hetil., 2011, 152, 1837–1842.

**Keywords:** type 1 diabetes, health-related quality of life, linguistic validation, psychometric properties

(Beérkezett: 2011. július 24.; elfogadva: 2011. szeptember 20.)

## Rövidítések

ÁM = Általános Modul; DM = Diabetes Modul; ÉM = egészséggel összefüggő életminőség; ÉM-index = egészséggel összefüggő életminőség-index; GYK = gyermekkérdőív; PedsQL™ = Pediatric Quality of Life Inventory™; SZK = szülői kérdőív

A diabetes rohamszerű világméretű terjedése [1, 2] és ezen belül az 1-es típusú diabetes prevalenciájának és incidenciájának növekedése [3, 4, 5] előtérbe helyezte az egészséggel összefüggő életminőség- (health-related quality of life) vizsgálatokat. Ezen vizsgálatok során az egészségügyi szakember olyan kiegészítő információt kap, amely a klinikai praxisban nem jut tudomására [6]. A terápia, kezelés eredményességét lehet mérni az egészséggel összefüggő életminőség- (ÉM) vizsgálatokkal és az egészségügyi finanszírozás is jobban támogatja azokat a készítményeket, amely a beteg életminőségét javítja [7]. Hazánkban elenyésző az 1-es típusú diabeteses fiatalok körében végzett ÉM-vizsgálatok száma; aminek egyik oka, hogy nem rendelkezünk érvényes, validált, gyermekekre adaptált kérdőívvel. Mivel a kérdőívek összeállítására és validálására időigényes, ezért a kutatók előszeretettel használják az idegen nyelven megjelent és már korábban validált kérdőíveket [8]. Ilyen, gyermekkorban alkalmazható, angol nyelvű, diabetes-specifikus kérdőív a Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Modulja (PedsQL™ 3.0 DM), amelyet az Amerikai Egyesült Államokban *Varni és munkatársai* alakítottak ki. A PedsQL™ egy kérdőívcsalád, amely alkalmas az egészséges és krónikus betegségben, illetve a különböző krónikus betegségben szenvedő gyermekek ÉM-ének elemzésére és összevetésére [9, 10]. Ennek a kérdőívnek számos betegség-specifikus változata létezik [11]. A kérdőívek 2–18 éves korig (2–4 év, 5–7 év, 8–12 év, 13–18 év) vizsgálják a gyermekek ÉM-ét, és minden kérdőívnek létezik szülői változata is. A Diabetes Modul 3.0 változata az 1-es típusú diabeteses fiatalok, míg a 3.2 változata a 2-es típusú diabeteses fiatalok és felnőttek egészséggel összefüggő életminőségének mérésére alkalmas [12]. Egy közösségben, egy kultúrában érvényes kérdőív azonban nem feltétlenül alkalmazható más országban és más populációban [13, 14, 15]. Ahhoz, hogy az 1-es típusú diabeteses gyermekek és serdülők körében végzett vizsgálataink eredménye értékelhető legyen, munkacsoportunk előtanulmányt végzett, hogy a PedsQL™ 3.0 DM alkalmas-e magyarországi használatra.

Jelen tanulmány a PedsQL™ 3.0 DM gyermekek és serdülők részére kifejlesztett kérdőív nyelvészeti szempontból történő validálásáról és pszichometriai vizsgálatának eredményeiről számol be egy kisebb betegpopuláción keresztül.

## Módszer

Vizsgálatunkban a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermekdiabetes Szak-

ambulanciájának 134 (66 lány és 68 fiú) gyermek- és serdülőkorú (8–18 éves) beteget vett részt (átlagéletkor:  $13,55 \pm 3,03$  év), akik esetében az 1-es típusú cukorbetegséget legalább fél éve diagnosztizálták. Az átlagos diabetes-időtartam  $5,20 \pm 3,02$  év volt, az átlagos HbA<sub>1c</sub>-érték  $8,71 \pm 1,55\%$  volt. A gondozottaknál diabeteszövődmény klinikailag nem volt kimutatható. Vizsgálatunkban csak azok a betegek vettek részt, akiknek nem volt más krónikus betegsége, illetve nem szenvedtek pszichiátriai rendellenességben. Az 1. táblázat mutatja a résztvevők adatait nem szerinti bontásban is.

A PedsQL™ kérdőívcsaládot a Mapi Research Institute (Lyon, Franciaország) kezeli, és szerződéskötés alapján lehet a kiválasztott kérdőívhez hozzájutni. Az intézet munkacsoportunk rendelkezésére bocsátotta a 3.0 Diabetes és a 4.0 Általános Modult. Az Általános Modul (ÁM) 23 kérdést tartalmaz: nyolc kérdés a fizikális állapot, 15 kérdés a pszichoszociális tényezők elemzésére ad lehetőséget. A DM 28 kérdése öt kérdéskörre csoportosul: a diabetes tüneteit (Diabetes) 11 kérdés, a kezelés nehézségeit (Kezelés I.) négy kérdés, a kezelés elfogadását (Kezelés II.) hét kérdés, a betegség feletti aggodalmat (Aggódás) három kérdés és a kommunikáció nehézségeit (Kommunikáció) szintén három kérdés vizsgálja. A kitöltés 5–10 percet vesz igénybe mind a gyermektől, mind a szülőtől. Az ötfokozatú Likert-féle skálátípuson megadott válaszokat egy 0–100-ig terjedő skálán kell lineárisan átalakítani úgy, hogy a 0 válasz (az adott kérdés soha nem okoz gondot) 100 pontot ér, míg a 4 válasz (az adott kérdés majdnem mindig gondot okoz) 0 pontot ér. Az így kapott érték egyszerű számtani átlagát vesszük. A kérdőív akkor értékelhető, ha legalább 50%-át megválaszolják a kérdezettek. Minél magasabb az ÉM-index, annál jobb a vizsgált személy életminőség-érzése. A DM egy kérdése („Okoz-e gondot az azonosító karperec viselése?”) nem releváns Magyarországon, ezért kihagytuk az értékelésből. A gyermekek és serdülők részére készült változat kérdései mindenben megegyeznek, csak a gyermek kifejezést serdülővel helyettesíti [16]. Így vizsgálatunk során együtt elemeztük a két kérdőívet a gyermek- és a szülői változatban is.

A kérdőívek kitöltése a gyermekdiabetes-szakambulancián történt. A gyermek és a szülő egymástól függetlenül válaszolt a kérdésekre, és szükség esetén segítséget kaptak a kitöltéshez. A résztvevők írásos és szóbeli tájékoztatást kaptak a felmérés céljáról és mód-

1. táblázat | A vizsgálatban részt vevő 1-es típusú diabeteses leányok és fiúk adatai

	Leányok	Fiúk
Mintaszám	66	68
Átlagéletkor (SD)	13,45 (3,19)	13,66 (2,88)
Diabetes átlagos időtartama (év) (SD)	5,31 (2,85)	5,09 (3,20)
Átlag-HbA <sub>1c</sub> (%) (SD)	8,89 (1,44)	8,53 (1,64)

szeréről. A szülők írásban, a gyermekek szóban beleegyezésüket adták a részvételhez. A vizsgálatunkat a Regionális Kutatási és Etikai Bizottság 2.3/2009. szám alatt engedélyezte.

### Statisztikai módszerek

Az SPSS 19.0 statisztikai elemző szoftvert használtuk adataink feldolgozására [17] és a szignifikanciaszintet a konvencióknak megfelelően  $p \leq 0,05$  értéken fogadtuk el. A kérdőív használhatóságát (feasibility) a kérdéskörök hiányzó értékeinek százalékával, valamint a padló- és a plafoneffektussal vizsgáltuk mind a gyermek-, mind a szülőváltozatnál. A belső megbízhatóságot (internal consistency reliability) a Cronbach koefficiens  $\alpha$ -val ellenőriztük a végső ÉM-index-kérdések, valamint a végső ÉM-index-kérdéskörök összehasonlító vizsgálatával. Megbízhatósági együtthatónak a 0,70 vagy magasabb értéket fogadtuk el [18]. A reprodukálhatóságot (reproducibility) a tesztre teszt módszerrel végeztük a Pearson korrelációs koefficiens segítségével. Az ÉM-index és a kérdéskörök indexei között néztük a kapcsolatot. A konstruktum (construct) érvényességet a konvergencia- és diszkriminanciavaliditással elemeztük. A konvergencia- (convergent) validitás során a gyermek- és a szülői kérdőívek egymáshoz viszonyulását néztük a Pearson korrelációs együtthatóval. A kapcsolat erősségét Cohen javaslata alapján 0,10–0,29 között gyengének, 0,30–0,49 között közepesnek és 0,50 felett erősnek fogadtuk el [19]. Intra-class korrelációt is néztünk, ahol a kapott adatokat  $\leq 0,40$  gyenge, 0,41–0,60 közepes, 0,61–0,80 erős és 0,81–1,00 nagyon erős egyezésnek fogadtuk el [20, 21]. A diszkriminancia- (discriminant) validitást a metabolikus kontroll és a DM ÉM-index közötti kapcsolattal vizsgáltuk egyszempontos varianciaanalízissel és Tukey post-hoc teszttel. A konkurencia- (concurrent) validitást az Általános Modul ÉM-index és a Diabetes Modul kérdéskör-indexei közötti korrelációval vizsgáltuk. Közepes és erős kapcsolatot feltételezünk a megfeleltetés szempontjából [22].

### Nyelvészeti szempontból történő validálás

A nyelvészeti szempontból történő validálást a Mapi Research Institute útmutatása alapján végeztük el szoros kapcsolatban az intézet fordítócsoportjával [14, 23, 24, 25]. A fordítás három lépésben zajlott: az angol nyelvű kérdőívek magyar nyelvre fordítása, a kérdőívek visszafordítása angol nyelvre és a magyar nyelvű kérdőívek betegeken történő tesztelése. A fordítást két angol szakos nyelvtanár és egy diabetológus szakember végezte, aki több évet élt angol nyelvterületen. A fordítást egymástól függetlenül végezték, majd egyeztették az eltéréseket és elkészítették a kérdőívek első magyar nyelvű változatait. A következő lépésben egy másik fordítócsop-

port, szintén két angol szakos nyelvtanár és egy magyarul beszélő angol lektor, visszafordította a kérdőíveket angol nyelvre. Az eredeti kérdőíveket nem ismerték. A megbeszélés és egyeztetés után elkészítették a fordítás második magyar nyelvű változatait. Az érthetőség és a megfelelő nyelvezet vizsgálatára a kérdőíveket kipróbáltuk a betegeken és szüleiken (öt gyermek és öt serdülő, valamint szüleik részvételével). A kérdőívet 5–10 perc alatt kitöltötték, de a nyelvezetét egyszerűsíteni kellett, mert nem minden kifejezés volt egyértelmű a gyerekek számára. A végső fázis a nyelvtani pontosság volt és a kérdőív elhelyezése az eredeti sablonba. A fordítási menetről beszámolt küldtünk a Mapi Research Institute részére. A PedsQL™ Diabetes Modul magyar változatait elfogadták, amit írásban megerősítettek. Az intézet kérésére elvégeztük a kérdőívek kognitív vizsgálatát is, amelyhez megküldtük az útmutatójukat. A vizsgálat a szerző számára ad fontos információt a mérőeszköz használhatóságáról és a kérdések értelmezhetőségéről. Az eredmények tükrében a szerző pontosabb és adekvátabb kérdéseket tud összeállítani és egy nemzetközileg még jobban alkalmazható mérőmódszert kidolgozni. A kognitív megértés vizsgálata során interjú és hangosan gondolkodtatás (think-aloud) módszert alkalmaztunk [26, 27]. Összesen 17 beteget (négy fiú és négy leánygyermek, átlagéletkoruk  $10,38 \pm 1,60$  év, valamint öt fiú és négy leány serdülő, átlagéletkoruk  $16,33 \pm 1,50$  év) és szüleiket kérdeztünk meg egymástól függetlenül. Egy-egy interjú 45–60 percet vett igénybe. Beszámolóinkat elküldtük az intézetnek, akik továbbították a szerzőnek. A kognitív interjú eredményét a XXV. MicroCAD Nemzetközi Tudományos Konferencia Orvosi és Egészségtudományi Szekciójában mutattuk be és kiadványában publikáltuk.

### Eredmények

#### Használhatóság

A PedsQL™ 3.0 DM hiányzó válaszainak aránya 0,67% volt a gyermekkérdőívet (GYK) és 0,92% a szülői kérdőívet (SZK) illetően. A skála 0,70–2,08% között mozgott a GYK és 0,00–2,03% között a SZK esetében. A padlóeffektus minimális volt mind a két verzióban (GYK: 1,23–5,03%, SZK: 1,25–8,23%). Közepes plafoneffektus azonban tapasztalható volt. Legerősebb volt a Kezelés II. (GYK: 55,63%, SZK: 46,82%) és a Kommunikáció (GYK: 47,80%, SZK: 49,47%) kérdésköröknél. Az eredmények leíró statisztikáját, a padló- és plafoneffektust és a hiányzó válaszok arányát a 2. táblázat mutatja be.

#### Belső megbízhatóság

A DM kérdésköreinek Cronbach- $\alpha$  koefficiense 0,682–0,794 között mozgott a GYK-ben és 0,714–0,846 között a SZK-ben. A Kezelés I. kérdéskör ( $\alpha = 0,682$ ) kivételével mindenhol elérte a 0,70 belső megbízha-

2. táblázat | A 3.0 Diabetes Modul leíró statisztikája, padló- és plafoneffektus, valamint a gyermek- és szülői kérdőív hiányzó válaszainak aránya (N = 134)

3.0 Diabetes Modul kérdéskörei	Átlag-ÉM-index		Padlóeffektus (%)		Plafoneffektus (%)		Hiányzó adatok (%)	
	GYK	SZK	GYK	SZK	GYK	SZK	GYK	SZK
ÉM-index (SD)	69,79 (12,64)	66,07 (13,61)	2,67	3,04	34,47	28,30	0,67	0,92
Diabetes (SD)	61,84 (13,79)	61,04 (13,88)	2,93	1,93	21,43	18,16	0,90	1,48
Kezelés I. (SD)	69,09 (18,91)	62,45 (19,61)	2,80	3,75	31,20	21,80	1,10	0,00
Kezelés II. (SD)	81,82 (15,08)	77,32 (16,88)	1,65	1,25	55,63	46,82	2,08	2,03
Aggódás (SD)	67,64 (21,60)	56,80 (24,06)	5,03	8,23	30,97	15,93	0,70	0,70
Kommunikáció (SD)	78,07 (21,80)	76,72 (25,30)	1,23	4,53	47,80	49,47	0,70	0,97

3. táblázat | A PedsQL™ 3.0 Diabetes Modul kérdésköreinek és kérdéseinek megbízhatósági vizsgálata

N = 134	Itemek	Cronbach- $\alpha$	Cronbach- $\alpha$
	GYK/SZK	GYK	SZK
3.0 Diabetes Modul			
Végső index-kérdéskörök ↓	28	0,902	0,905
Végső index-kérdések →			
Diabetes	11	0,794	0,816
Kezelés I.	4	0,682	0,714
Kezelés II.	7	0,732	0,784
Aggódás	3	0,768	0,825
Kommunikáció	3	0,790	0,846

4. táblázat | Interkorreláció a gyermek- és a szülői kérdőívek között

PedsQL™ 3.0 Diabetes Modul	Pearson korrelációs együttható	Intra-class korrelációs együttható
ÉM-index/kérdések	0,710*	0,934
Diabetes	0,632*	0,918
Kezelés I.	0,602*	0,799
Kezelés II.	0,609*	0,840
Aggódás	0,551*	0,838
Kommunikáció	0,695*	0,880

\* $p < 0,01$  (2-tailed)

tósági értéket. A Cronbach- $\alpha$  a végső ÉM-index-kérdések közötti megbízhatósági vizsgálatnál elérte a 0,90 értéket: GYK: 0,902, SZK: 0,905 (3. táblázat).

### Reprodukálhatóság

A tesztre teszt módszert 29 beteggel végeztük el (16 leány, átlagéletkor  $14,33 \pm 2,66$  év és 13 fiú, átlagéletkor  $14,01 \pm 3,33$  év), valamint szüleikkel. A résztvevők három-négy hét elteltével ismételtén kitöltötték a kérdőívet. Azt vizsgáltuk, hogy mennyire egyeznek a két kérdőív válaszaik akkor, amikor a vizsgált személyek életminőségében nem történt változás. A Pearson korrelációs együttható az ÉM-indexek között 0,877 (GYK) és 0,834 (SZK) erősséget mutatott, míg a kérdéskörök között 0,586–0,840 (GYK) és 0,432–0,822 (SZK) között mozgott. Legalacsonyabb értéket a Kommunikáció kérdéskörnél kaptuk a szülői kérdőívénél (0,432).

### Konvergenciaváliditás

A konvergenciaváliditást a GYK és a SZK közötti egyezéssel a Pearson és az intra-class korrelációs koefficiens segítségével mértük. A kapcsolat erősnek bizonyult mind a kérdéskörök, mind az ÉM-indexek összehasonlításakor. A kapcsolat erősségét a Pearson és az intra-class koefficiens alapján a 4. táblázat demonstrálja.

### Diszkriminanciaváliditás

Ahhoz, hogy megállapítsuk a mérőeszközünkről, mennyire tud különbséget tenni a betegek egészségi állapota között, a vizsgált személyeinket három csoportba osztottuk a HbA<sub>1c</sub>-értékeik alapján. Rossz metabolikus kontrollnak vettük, ha a HbA<sub>1c</sub> >10% (n = 26), kedvezőtlennek értékeltük, ha 8–10% között volt (n = 58) és elfogadhatónak tartottuk, ha a HbA<sub>1c</sub> <8% (n = 50). A varianciaanalízis szignifikáns különbséget mutatott a három

5. táblázat | Interkorreláció a PedsQL™ Általános Modul ÉM-index és a Diabetes Modul kérdéskörei között

3.0 Diabetes Modul kérdéskörei	Kérdések száma	N		ICCs	
		Gyermekkérdőív	Szülői kérdőív	Gyermekkérdőív	Szülői kérdőív
Diabetes	11	110	0,659	74	0,583
Kezelés I.	4	110	0,524	74	0,484
Kezelés II.	7	110	0,613	74	0,582
Aggódás	3	110	0,417	74	0,314
Kommunikáció	3	110	0,537	74	0,380
ÉM-index	28	110	0,724	74	0,674

csoport ÉM-e között: GYK:  $F(2,131) = 3,703$ ,  $p = 0,027$ ; SZK:  $F(2,131) = 4,264$ ,  $p = 0,016$ . A Tukey-féle post-hoc teszt alapján azt találtuk, hogy az elfogadható metabolikus kontrollal rendelkező csoport életminősége a rossz metabolikus kontrollal rendelkező csoporthoz képest szignifikánsan jobb volt (átlag [95%-os CI]; 73,55 [70,60; 76,50] vs. 66,52 [61,72; 71,32],  $p = 0,045$ ). A szülői válaszok alapján nemcsak az elfogadható és rossz (68,29 [65,06; 71,52] vs. 59,26 [53,93; 64,60],  $p = 0,016$ ), hanem a kedvezőtlen és rossz (67,06 [63,17; 70,95] vs. 59,26 [53,93; 64,60],  $p = 0,038$ ) metabolikus kontrollal rendelkező csoportok között is szignifikáns különbséget találtunk.

### Konkurenciavaliditás

A konkurenciavaliditást a PedsQL™ ÁM ÉM-index és a DM-kérdéskör indexei közötti interkorreláció vizsgálatával néztük. Az interkorrelációs együttható 0,417–0,659 közötti értékek között mozgott a GYK-nél és 0,314–0,583 értékek között a SZK-nél. A legerősebb kapcsolatot az ÁM ÉM-indexszel a Diabetes kérdéskör (GYK: 0,659, SZK: 0,583), valamint a Kezelés II. kérdéskör (GYK: 0,613, SZK: 0,582) mutatta (5. táblázat).

### Megbeszélés

Munkánkkal pótolni kívántuk azt a hiányt, ami az 1-es típusú diabeteses fiatalok egészséggel összefüggő életminőség-vizsgálatát nehezíti hazánkban. Eddig nem rendelkezünk életkor- és betegségspecifikus érvényes ÉM-mérő kérdőívvel. A Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Modul gyermekekre és serdülőkre adaptált kérdőíveket lefordítottuk magyar nyelvre és elvégeztük a nyelvészeti validálást az útmutatónak megfelelően. A kérdőívek kulturális adaptálásához megvizsgáltuk a mérőműszer pszichometriai tulajdonságait is. Az eredmények alapján azt találtuk, hogy a PedsQL™ 3.0 DM használható, megbízható és érvényes hazai 1-es típusú diabeteses gyermekek és serdülők egészséggel összefüggő életminőség-vizsgálatára. Mind a fiatalok, mind a szülők válaszolni tudtak a kérdésekre, amit a hiányzó válaszok alacsony aránya mutatott. Az alacsony padlóeffektus és a közepes plafoneffektus a modul

használhatóságát bizonyítja. A skála belső megbízhatósága elérte a javasolt 0,70 Cronbach- $\alpha$ -értéket a GYK-nél. Egyedül a SZK-ben a kezelés elfogadását vizsgáló kérdéskörnél volt ez az érték valamivel 0,70 alatt ( $\alpha = 0,649$ ). Ez azonban nem befolyásolja azt a megállapítást, hogy a mérőműszer nagyon jó belső megbízhatósággal rendelkezik. Elvégeztük a modul reprodukálhatósági vizsgálatát is, ami az eredeti kérdőív validálása során nem történt meg. A korrelációs koefficiens erős volt mind az ÉM-indexek között, mind az egyező kérdéskörök indexei között a két kitöltés alkalmazásával, ami megerősíti a modul időbeli megismétlésének alkalmaságát. Megfelelő kapcsolatot találtunk a gyermekek és a szülők válaszai között. A Pearson és az intra-class korrelációs együttható is erős egyezést jelzett. A modul képes volt különbséget tenni a vizsgált személyek ÉM-e között, amit a metabolikus kontroll alapján határoztunk meg mind a gyermek-, mind a szülői válaszok esetében. A Diabetes Modult összehasonlítottuk az Általános Modullal, amely más aspektusból vizsgálta az ÉM-et. A DM közepes és erős korrelációs értéket mutatott az ÁM-lal. Az Aggódás kérdéskör (GYK: 0,417, SZK: 0,314) alacsonyabb értéke valószínűleg annak köszönhető, hogy a diabeteses gyermekek és serdülők ÉM-ét jelentősen befolyásoló tényező a hypoglykaemia, a betegség kezelése, valamint a késői szövődmények miatti aggodás. A nem diabeteses populációt vizsgáló általános kérdőív ezt a fajta aggodalmat nem érzékeli. Ez a tény is ráirányítja a figyelmet a betegségspecifikus kérdőívek érzékenységére és jelentőségére az általános kérdőívekkel szemben a krónikus betegek ÉM-vizsgálata során.

Vizsgálatunk erőssége, hogy egy széles szakirodalommal rendelkező, nemzetközileg is elfogadott és már több országra adaptált kérdőív validálását végeztük el hazánkban. Ezzel a kérdőívvel végzett ÉM-vizsgálatok alkalmasak lesznek nemzetközi szinten is összehasonlításra. A pszichometriai tulajdonságok vizsgálatát több eljárás és statisztikai módszerrel végeztük el. Tanulmányunk lehetséges gyengesége, hogy a vizsgálatban részt vett betegek egy régiót reprezentálnak. Ebben a tanulmányban a gyermekek és a serdülők részére készült kérdőíveket vizsgáltuk és nem fordítottunk figyelmet a 2–4 és az 5–7 éveseknek készült kérdőívek pszichometriai tulajdonságaira. Ezek a hiányok korlátozhatják az eredményeink általánosítását.

## Következtetés

A Pediatric Quality of Life™ Inventory 3.0 Diabetes Modulja érzékeny, érvényes, megbízható és használható mérőműszer 1-es típusú diabeteses gyermekek és serdülők egészséggel összefüggő életminőség-mérésére. Ahhoz, hogy országos szinten érvényes legyen ez a megállapításunk, több régióból vett és nagyobb mintaszámon végzett megismételt vizsgálatokra lenne szükség. Munkacsoportunknak szándékában áll, hogy egy nagyobb populáción levezesse ismét ezt a validálási folyamatot, és az eredményeket összevesse külföldön végzett hasonló jellegű vizsgálatokkal.

## Köszönetnyilvánítás

A munka a Magyar Diabetes Társaság rész támogatásával (L. A.), valamint a TÁMOP-4.2.1.B-10/2/KONV-2010-0001 jelű projekt részeként az Európai Unió rész támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával (K. E. és B. L.) valósult meg.

## Irodalom

- [1] *World Health Organization*: Diabetes Programme. <http://www.who.int/diabetes/en/>; letöltve: 2011. 05. 10.
- [2] *Shaw, J. E., Sicree, R. A., Zimmet, P. Z.*: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res. Clin. Pract.*, 2010, 87, 4–14.
- [3] *Aanstoot, H. J., Anderson, B. J., Daneman, D. és mtsai*: The global burden of youth diabetes: perspectives and potential. *Pediatr. Diabetes*, 2007, 8 (Suppl.), 4–44.
- [4] *Craig, M. E., Hattersley, A., Donaghue, K. C.*: Definition, epidemiology and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatr. Diabetes*, 2009, 10 (Suppl.), 3–12.
- [5] *Patterson, C. C., Dahlquist, G. G., Gyürüs, E. és mtsai (EURO-DIAB Study Group)*: Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989–2003 and predicted new cases 2005–20: a multicentre prospective registration study. *Lancet*, 2009, 373, 2027–2033.
- [6] *Alla, F., Briancon, S., Guillemin, F. és mtsai*: Self-rating of quality of life provides additional prognostic information in heart failure. Insights into the EPICAL study. *Eur. J. Heart Fail.*, 2002, 4, 337–343.
- [7] *Field Consulting*: Klinikai vizsgálatok kontra hétköznapi gyakorlat. <http://www.fieldconsulting.hu/>; letöltve: 2011. 05. 10.
- [8] *Guillemin, F., Bombardier, C., Beaton, D.*: Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J. Clin. Epidemiol.*, 1993, 46, 1417–1432.
- [9] *Varni, J. W., Seid, M., Rode, C. A.*: The PedsQL™: Measurement model for the pediatric quality of life inventory. *Med. Care*, 1999, 37, 126–139.
- [10] *Varni, J. W., Burwinkle, T. M., Seid, M.*: The PedsQL as a pediatric patient-reported outcome: Reliability and validity of the PedsQL measurement model in 25,000 children. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.*, 2005, 5, 705–719.
- [11] *Mapi Research Trust Education Information Dissemination*. <http://www.mapi-trust.org/services/questionnairelicensing/cataloguequestionnaires/84-pedsqli>; letöltve: 2011. 05. 10.
- [12] *Varni, J. W., Burwinkle, T. M., Jacobs, J. R. és mtsai*: The PedsQL™ in type 1 and type 2 diabetes: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Type 1 Diabetes Module. *Diabetes Care*, 2003, 26, 631–637.
- [13] *Acquadro, C., Conway, K., Hareendran, A., Aaronson, N. (ERIQA Group)*: Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health*, 2008, 11, 509–521.
- [14] *Varni, J. W.* (2010): PedsQL Linguistic Validation Guidelines. <http://www.pedsqli.org/PedsQL-Linguistic-Validation-Guidelines.doc>; letöltve: 2010. 06. 30.
- [15] *De Wit, M., Delemarre-van de Waal, H. A., Pouwer, F. és mtsai*: Monitoring health related quality of life in adolescents with diabetes: a review of measures. *Arch. Dis. Child*, 2007, 92, 434–439.
- [16] *Upton, P., Eiser, C., Cheung, I. és mtsai*: Measurement properties of the UK-English version of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) generic core scales. *Health Qual. Life Outcomes*, 2005, 3, 22.
- [17] *Sajtos K., Mitev A.*: SPSS kutatási és adatelemzési kézikönyv. Alinea Kiadó, Budapest, 2007.
- [18] *Cronbach, L. J.*: Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 1951, 16, 297–334.
- [19] *Cohen, J.*: Statistical power analysis for the behavioral sciences (2<sup>nd</sup> ed.). Lawrence Erlbaum Associates, Inc., Hillsdale, NJ, 1988.
- [20] *Bartko, J. J.*: The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. *Psychol. Rep.*, 1966, 19, 3–11.
- [21] *Bartko, J. J.*: Corrective note to “the intraclass correlation coefficient as a measure of reliability”. *Psychol. Rep.*, 1974, 34, 418.
- [22] *Fayers, P. M., Machin, D.*: Quality of Life: assessment, analysis, and interpretation. Wiley, New York, 2000.
- [23] *Herdman, M., Fox-Rushby, J., Badia, X.*: A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual. Life Res.*, 1998, 7, 323–335.
- [24] *Quittner, A. L., Sweeny, S., Watrous, M. és mtsai*: Translation and linguistic validation of a disease-specific quality of life measure for cystic fibrosis. *J. Pediatr. Psychol.*, 2000, 25, 403–414.
- [25] *Wild, D., Grove, A., Martin, M. és mtsai*: Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*, 2005, 8, 94–104.
- [26] *Willis, G. B., Schechter, S.*: Evaluation of Cognitive Interviewing Techniques: Do the Results Generalize to the Field? *Bulletin de Methodologie Sociologique*, 1997, 55, 40–66.
- [27] *Rebok, G., Riley, A., Forrest, C. és mtsai*: Elementary school-aged children’s reports of their health: A cognitive interviewing study. *Qual. Life Res.*, 2001, 10, 59–70.

(Barkai László dr.,  
Miskolc, Mész u. 1., 3508  
e-mail: Barkai.L@t-online.hu)