

Visual Analogue Scale Foot and Ankle –mittarin suomenkielisen version luotettavuus ja validiteetti

Jussi Repo¹, Erkki Tukiainen¹, Risto P. Roine^{2,3}, Hannu Kautiainen⁴, Jan Lindahl⁵, Outi Ilves⁶, Salme Järvenpää⁶, Arja Häkkinen⁶

1.HYKS plastiikkakirurgian klinikka ja Helsingin yliopisto

2.HUS yhtymähallinto

3.Itä-Suomen yliopisto, Sosiaali- ja terveystieteiden laitos,

4.HYKS Yleislääketieteen ja perusterveydenhuollon osasto ja Helsingin yliopisto

5.HYKS, Ortopedia ja traumatologia ja Helsingin yliopisto

6. Jyväskylän yliopisto, Terveystieteiden laitos ja KSKS Fysiatrian poliklinikka

An ample lack of validated Finnish foot and ankle instruments has persisted thus far. This study linguistically validated the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) patient-reported outcome instrument to Finnish adhering to the ISPOR guidelines. Thereafter, the reliability and validity of the Finnish version of the VAS FA were psychometrically tested among 165 operated foot and ankle patients. The outcome analysis confirmed good repeatability and strong criterion validity against the Lower Extremity Functional Scale and the 15D health-related quality of life instruments. This study showed that the Finnish version of the VAS FA is a reliable and valid foot and ankle score in Finnish patients.

Johdanto

Nilkan tai jalkaterän patologia ja sen operatiivinen hoito voivat oleellisesti heikentää potilaan toimintakykyä. Hoidon vaikuttavuuden arvioimiseen on alettu keskittää koko ajan enemmän voimavaroja (1). Vaikuttavuuden keskeinen kriteeri on miten potilas voi ja miten hoito tehoi – hänen itsensä arvioimana. Ortopedisten leikkausten arkivaikuttavuuden laaja-alaiseen arvioimiseen pitäisi pyrkiä myös yhä enemmän valideja mittareita käyttäen (2). Näihin kuuluvat myös jalkaterän ja nilkan liikuntaelimestön kokonaisuutta arvioivat mittarit. Erilaisia nilkan ja jalkaterän toimintahäiriöiden astetta arvioivia mittareita on kansainvälisesti raportoitu olevan noin 140 erilaista, (3) mutta

suomen kielelle niitä on validoitu vain vähän (4). Yksi kansainvälisesti paljon käytetty mittari on jalkaterän ja nilkan sairausspesifinen Visual Analogue Scale Foot and Ankle -mittari (VASFA) (5). Tutkimukset ovat osoittaneet VASFA-mittarin luotettavaksi ja validiksi (5,6).

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kääntää VASFA-kysely suomen kielelle sekä selvittää VASFA:n suomenkielisen version luotettavuutta ja validiteettia potilailla, joille oli tehty nilkan tai jalkaterän kirurginen toimenpide.

Aineisto ja menetelmät

VASFA-mittari koostuu 20 kysymyksestä. Kysymyksiin vastataan arviointijanalla (0-100 mm). Jokaisesta kysymyksestä saa pisteitä asteikolla 0-100 (huonoin- paras). VASFA voidaan kuvata kokonaisindeksinä tai jakaa kolmeen erilliseen moduuliin: kipu (4 kysymystä), toiminta (11 kysymystä) ja muut vaivat (5 kysymystä) (5,7).

VASFA-mittari käännettiin suomen kielelle ja esitettiin yleisesti hyväksytyjen International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ohjeiden mukaisesti (8). Kuvassa 1 esitetään suomenkielinen versio VASFA-mittarista.

Mittarin psykometrisen testauksen osallistuvat potilaat vastasivat esitetolomakkeeseen sekä täyttivät VASFA-, Lower Extremity Functional Scale (LEFS) - ja 15D-mittarit (4,5,9,10,11). Potilaat täyttivät VASFA-mittarin uudelleen keskimäärin 2 viikkoa ensimmäisestä täyttökerrasta.

Kuva 1. Visual Analogue Scale Foot and Ankle –FIN Jalkaterän ja nilkan arviointimittari.

Visual Analogue Scale Foot and Ankle -FIN
Jalkaterän ja nilkan arviointimittari

Kyselyn täyttöohjeet: Tämä kysely koskee "jalkaongelmia" (jalkaterän tai nilkan alueen kipuja). Kysymysten asteikko on esitetty janan muodossa. Oikea hyvä ja merkittävä janelle pystyvä sille kohdalle, joka parhaiten kuvaa tilannettanne tänään. Äärimmäisenä janan vasemmassa laidassa on huonoin mahdollinen ja äärimmäisenä oikeassa laidassa paras mahdollinen tilanne. Merkitkää ainoastaan pystyviivalta, älkää kirjoitako tekstiä. Voitte jättää vastaamatta sellaisiin kysymyksiin, jotka eivät kosketa teitä (esim. autolla ajo).

Vastausesimerkki (tähän kysymykseen ei tarvitse vastata):
Kuinka voitte tänään?
 Erittäin huonosti |-----| Erittäin hyvin
 Janalla oleva vastaus tarkoittaa tässä esimerkissä, että voitinne on kohtalainen, ei huono mutta ei hyväkään.

1. Kuinka paljon jalkaongelmat vaikeuttavat kävelyä?
 Aiheuttavat voimakasta ontumista |-----| Ei poikkeavaa
2. Kuinka usein jalkakipua esiintyy levossa (esim. maataessa, istuessa)?
 Toistuvasti, aina |-----| Ei koskaan, harvoin
3. Kuinka voimakasta jalkakipua on levossa?
 Äärimmäisen kovs kipu |-----| Ei kipua
4. Kuinka usein jalkakipua esiintyy rasituksessa (esim. kävellessä, urheillessa)?
 Toistuvasti, aina |-----| Ei koskaan, harvoin
5. Kuinka voimakasta jalkakipua on rasituksessa?
 Äärimmäisen kova kipu |-----| Ei kipua
6. Onko vammautunut jalkanne helpompi kuin toinen?
 Merkittävästi helpompi |-----| Ei puueroa
7. Onko jaloissanne kovettumia?
 Kivulialta / laajoja kovettumia |-----| Ei kovettumia
8. Onko nilkan tai jalkaterän liikkuvuus rajoittunut?
 Nilkka / jalkaterä on jatkuvasti jäykkä |-----| Ei liikerajoitusta

9. Kuinka paljon jalkaongelmat haittaavat portaissa liikkumisesta?
 Ei onnistu lainkaan |-----| Ei ongelmia
10. Kuinka paljon jalkaongelmat haittaavat työnteosta?
 Estävät täysin työnteen |-----| Eivät rajoita työnteoa
11. Kuinka paljon jalkaongelmat haittaavat autolla ajamista (esim. polkimiin käyttöä)?
 Estävät täysin ajamisen |-----| Eivät rajoita ajamista
12. Kuinka kauan pystytte seisomaan ilman jalkaongelmia?
 Ei onnistu / lyhyen aikaa, keppiin tukeen |-----| Tunteja, ilman rajoitusta
13. Pystytkö seisomaan yhdellä (vammutuneella) jalalla?
 Ei onnistu lainkaan |-----| Ei rajoituksia
14. Kuinka kauan pystytte kävelemään ilman jalkaongelmia?
 Ei onnistu / lyhyen aikaa, keppiin tukeen |-----| Tunteja, ilman rajoitusta
15. Pystytkö juoksemaan jalkaongelmasta huolimatta (esim. pehmeällä tai epätasaisella alustalla)?
 Ei onnistu lainkaan |-----| Ei rajoituksia
16. Haittasivatko jalkaongelmat päivittäisiä toimintoja (esimerkiksi pukeutumista, syömistä, peseytymistä)?
 Eivät onnistu, jatkuva avuntarve |-----| Ei rajoituksia
17. Rajoittaako jalkaongelma matkustamista joukkoliikennevälineillä?
 Ei onnistu lainkaan |-----| Ei rajoituksia
18. Onko teillä vaikeuksia löytää sopivia jalkineita jalkaongelmien takia (esim. korotettu tai leveämpi kenkä)?
 Vain erikoisvalmistetset jalkineet sopivat |-----| Ei rajoituksia
19. Estääkö jalkaongelma kävelyä epätasaisella alustalla?
 Estää täysin |-----| Ei rajoita
20. Onko jaloissanne/jaloissanne tuntuu puuttoksia?
 Ei tuntea lainkaan |-----| Normaali tunto

© 2006 Martinus Richter (reprinted with permission - uusintapainos luvalla)
 Finnish translation courtesy of Jussi P Repo, Outi Iives, Erkki Tukilainen, Arja Häkkinen

Tulokset

VASFA:n suomenoksessa ja englannin kielelle takaiskäännöksessä ei paljastunut oleellisia eroja eri versioiden välillä. Pieniä muutoksia tehtiin selkeyttämään joitakin kysymyksiä. Alkuperäisen kyselyn alkuohjeissa on selvennetty joitakin kysymyksissä käytettyjä termejä. Suomenkielisessä versiossa nämä jätettiin pois, sillä suoria termejä käytettiin kuvaamaan esimerkkejä "physical rest" (esim. maatessa ja istuessa) sekä "physical activity" (esim. kävellessä, urheillessa). Kohdassa 13 kysymystä "Pystyttekö seisomaan yhdellä (vammutuneella) jalalla?" tarkennettiin kuvaamaan "one leg standing"-osaa. Kohdassa 18 käytettiin esimerkkiä (esim. korotettu tai leveämpi kenkä) kuvaamaan valmistetun ortopedisen kengän ominaisuuksia. Esitestauksen ja potilaiden haastattelun perusteella muutoksia ei tarvittu kyselyn sisältöön.

Mittarin keskimääräiset (SD) kokonaispisteet olivat 74 (23) pistettä. Matalimpia mahdollisia kokonaispisteitä ei saanut yksikään osallistuja. Maksimipisteet saavutti 2 % osallistujista.

Mittarin toistettavuus kahden vastaukserän välillä oli erinomainen (ICC, 0,97; toistettavuuskerroin, CR, 16). Kolmen moduulin sisäinen yhtenevyys oli korkea (Chronbachin alfa: kipu, 0,91; toiminta, 0,94; muut vaivat, 0,81). VASFA-mittarin korrelaatio sekä LEFS-mittarin (Pearson, $r = 0,86$; $p < 0,001$) että 15D-kokonaisindeksin kanssa oli vahva (Pearson, $r = 0,66$; $p < 0,001$).

VASFA:n latautui kahdelle eri faktorille (selitysaste 70 %). Ensimmäiselle faktorille latautui kysymyksiä kivusta tai liikkeestä, kun taas toinen faktori sisälsi kysymyksiä koskien nilkan ja jalkaterän ongelmia tai rajoituksia.

Pohdinta

Tämä tutkimus osoitti, että alkuperäisen VASFA-mittarin ja sen suomenkielisen version välillä ei ole terveyden, sairauden tai toimintaympäristön kulttuurieroja. Suomenkielinen VASFA-mittari osoittautui luotettavaksi ja validiksi arvioitaessa jalkaterän tai nilkan alueen toimintakykyä kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

VASFA:n kielenkäännös ja kulttuuriadaptatio suomen kielelle tehtiin mukaillen kansainvälisiä ohjeita (8). ISPOR-järjestön ohjeet ovat erittäin kattavat ja pitävät sisällään kaikki oleellimmat käännösprosessin vaiheet (8,12). Eteenpäin ja takaiskään-

nös, käännöspaneeli, moniammatillisen toimikunnan arvio, pilottitestaus ja sen jälkeinen haastattelu sekä loppupaneeli ovat yleisimmin käytettyjä menetelmiä mittarien käännösprosessissa ja niiden sopeuttamisessa toiseen kulttuuriin (12). VASFA:n suomenkielisen version kielellinen validointi suoritettiin tarkasti mukaillen näitä ohjeita. Suomenkielinen VASFA-mittari esitettiin 20 potilaalla nilkkaleikkauksen jälkeen paranemisen akuuttivaiheessa osana kielellistä validointia. Lisäksi jokaista potilasta haastateltiin yksittäin kysymyksiin vastaamisen jälkeen mittarin sisällöstä. Haastattelu tähtäsi siihen, ettei sisällössä olisi kielellisiä epäkohtia tai virheitä käännösprosessin jälkeen. Kyselyn kielellisiä tai sisällöllisiä ongelmia ei tullut esille haastattelun perusteella, mutta suomenkieliseen versioon sisällytettiin käännöstyöryhmän esittämiä tarkennuksia ilmaisuihin. Lopullisen suomenkielisen version oikeellisuuden tarkasti Duodecim kieli-antuntija.

Tutkimus osoitti suomenkielisen version VASFA-mittarista luotettavaksi. Kahden mittauskerran välinen toistettavuus oli erinomainen (ICC, 0,97). Ainoastaan Anghong ym. työssä on aikaisemmin raportoitu thaimaalaisen VASFA-mittarin luotettavuus; ICC arvon ollessa 0,995 (6). Kyseisessä tutkimuksessa ei kuitenkaan raportoitu täyttökertojen aikaväliä. Tässä nyt raportoitavassa tutkimuksessa kahden mittauskerran välinen vaihtelevuus oli 95 %:lla vastaajista alle 16 pistettä, kun vastauksetojen välillä oli kulunut keskimäärin kaksi viikkoa. Raja saatiin laskemalla kahden vastaukserän toistettavuuskerroin (coefficient of repeatability).

Yli 0,80 Chronbachin alfaa pidetään hyväksyttävänä arvona sisäisen yhtenevyyden mittauksessa (14). Tässä tutkimuksessa kipu-, toiminta- ja muut vaivat – moduulit saavuttivat kaikki yli 0,80 kertoimen viitaten hyvään sisäiseen yhtenevyyteen. Anghong ym. tulos viittasi erittäin korkeaan VASFA:n sisäiseen yhtenevyyteen (Chronbachin alfa, 0,995) (6). Toisaalta näin korkea kerroin voi kertoa mittarin yksittäisten kysymysten liian suuresta samanlaisuudesta (15). Anghong ym. tutkimuksessa pieni otoskoko (N=42) voi myös olla vaikuttanut tuloksiin.

Richter ym. ovat raportoineet vahvan korrelaation VASFA-kipumoduulin sekä Hannover-mittarin kanssa ($r = 0,90$) (5). Anghong ym. tutkimus osoitti kohtalaisen korrelaation VASFA:n ja SF-36-mittarin fyysisen toimintakyvyn ($r = 0,55$) sekä fyysisen roolitoiminnan osion ($r = 0,59$) välillä. Korrelaatio oli vahva VASFA-kokonaispisteiden ($r = 0,61$) ja SF-36

ruumiillisen kivun dimension kanssa ($r = 0,61$). Myös tämä nyt raportoitava tutkimus osoitti vahvaa korrelaatiota referenssimittareihin viitaten hyvään kriteerivaliditeettiin.

VASFA:n rakennevaliditeettia ei ole aiemmin tutkittu faktorianalyysillä. Rakennevaliditeetin testauksessa VASFA-mittari latautui kahdelle faktorille, mutta faktorit eivät täsmänneet mittarin moduulien kysymysten kanssa. Faktorianalyysissä esille tulleet teemat olivat selkeästi ”kipu ja liike” sekä ”ongelmat ja rajoitukset”. Tutkimuksessa päätettiin kuitenkin käyttää luotettavuuden testaukseen kolmea alkupeleistä moduulia.

Tämä tutkimus arvioi VASFA-mittarin luotettavuutta sekä validiteettia jalkaterän tai nilkan leikkauksen jälkeen tähän saakka suurimmalla tiedossa olevalla potilasotokselle. Osalla tutkimukseen osallistujista leikkauksesta oli kulunut suhteellisen pitkä aika. VASFA-mittari suositellaan ottamaan käyttöön jo ennen leikkausta mittaamaan muutosta akuutista paranemisprosessista alkaen vaikuttavuuden esille saamiseksi.

Yhteenvedona voidaan todeta että VASFA-mittarin suomenkielinen käännös oli onnistunut ja että VASFA-mittaria voidaan käyttää sekä kliinisessä- että tutkimustyössä mittaamaan potilaiden jalkaterän ja nilkan alueen toimintakykyä esimerkiksi ennen ja jälkeen kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Se soveltuu hyvin jalkaterän ja nilkan sairausspesifiseen hoidon vaikuttavuuden arviointiin helpon täytettävyytensä ja validiteettinsa ansiosta.

Viitteet

1. Roine RP: Hoidon vaikuttavuuden arviointi 15D-mittarilla. *Duodecim*. 2016;132:1537-1542.
2. Häkkinen A: Scoret ortopediassa käytännöllisesti. Miten tuloksia arvioidaan? *Suom Ortop Traumatol*. 2015;38(2):122-124.
3. Hunt KJ, Hurwit D: Use of patient-reported outcome measures in foot and ankle research. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95(16):e118(1-9).
4. Repo JP, Tukiainen E, Roine RP, Ilves O, Järvenpää S, Häkkinen A: Reliability and validity of the Finnish version of the Lower Extremity Functional Scale (LEFS). *Disabil Rehabil*. 2016:1-7.
5. Richter M, Zech S, Geerling J, Frink M, Knobloch K, Krettek C: A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized. *Foot Ankle Surg*. 2006;12:191-199.
6. Anghong C, Chernchujit B, Suntharapa T, Harnroongroj T: Visual analogue scale foot and ankle: validity and reliability of Thai version of the new outcome score in subjective form. *J*

Med Assoc Thai. 2011;94(8):952-957.

7. Stüber J, Zech S, Bay R, Qazzaz A, Richter M: Normative data of the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) for pathological conditions. *Foot Ankle Surg*. 2011;17(3):166-172.
8. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P: ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104.
9. Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL: The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application. *North American Orthopaedic Rehabilitation Research Network. Phys Ther*. 1999;79(4):371-383.
10. Repo JP, Tukiainen EJ, Roine RP, Ilves O, Järvenpää S, Häkkinen A: Lower Extremity Functional Scale (LEFS) –kyselylomakkeen suomenkielisen version luotettavuus ja validiteetti. *Suom Ortop Traumatol*. 2015;38:205.
11. Sintonen H: The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Ann Med*. 2001;33(5):328-336.
12. Repo JP, Rosqvist E: Guidelines for translation and cross-cultural adaptation of non-technical skills rating instruments: 2016;197-210. Julkaisussa: Tuomi J, Ketola K, Nuutinen L, editors. *Taito2016 – Oppimisen ydintä etsimässä*. Tampere, Finland: Tampereen ammattikorkeakoulun julkaisuja. Saatavilla: <http://julkaisut.tamk.fi/PDF-tiedostot-web/Muut/Taito2016-oppimisen-ydinta-etsimassa.pdf>
13. Bland JM, Altman DG: Applying the right statistics: Analyses of measurement studies. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2003;22:85-93.
14. Streiner DL: Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Assess*. 2003;80:99–103.
15. Streiner DL: Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 3rd ed. New York: Oxford Medical Publications; 2003.
16. Goldstein CL, Schemitsch E, Bhandari M, Mathew G, Petrisor BA: Comparison of different outcome instruments following foot and ankle trauma. *Foot Ankle Int*. 2010;31(12):1075-1080.