

Η μέτρηση της ποιότητας ζωής σχετιζόμενης με την υγεία στα άτομα με διαθλαστικό σφάλμα

Α. Μειδάνη,¹
Ι. Τούντας,²
Χ. Δημητρακάκη²

¹Ινστιτούτο Κοινωνικής και Προληπτικής
Ιατρικής (ΙΚΠΙ)

²Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας,
Εργαστήριο Υγιεινής και Επιδημιολογίας,
Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών,
Αθήνα

Health-related quality of life
measures for people
with refractive error

Abstract at the end of the article

ΣΚΟΠΟΣ Σκοπός της παρούσας εργασίας ήταν να εντοπίσει και να περιγράψει τα έγκυρα και αξιόπιστα εργαλεία αξιολόγησης της «ποιότητας ζωής σχετιζόμενης με την υγεία» για άτομα με διαθλαστικό σφάλμα και να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας να επιλέξουν τα κατάλληλα εργαλεία που θα εξυπηρετήσουν περισσότερο τους σκοπούς τους. ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση βιβλιογραφίας μέσω των ηλεκτρονικών βάσεων δεδομένων Medline και Cochrane για άρθρα που δημοσιεύτηκαν στην αγγλική γλώσσα μέχρι τον Ιούνιο του 2005. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ Εντοπίστηκαν 3 ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής σχετιζόμενης με την υγεία ειδικά για διαθλαστικό σφάλμα [refractive status and vision profile (2000), national-eye institute-refractive error quality of life instrument (2002), quality of life impact of refractive correction questionnaire (2004)], τα οποία πληρούν βασικά κριτήρια εγκυρότητας και αξιοπιστίας. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ Κάθε ερωτηματολόγιο ερευνά διαφορετικούς τομείς ως προς την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής των ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα. Τα ερωτηματολόγια αυτά πρέπει να προσαρμοστούν και να χρησιμοποιηθούν και στον Ελληνικό χώρο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τρόπων διόρθωσης του διαθλαστικού σφάλματος και για τη δρομολόγηση γενικότερων πολιτικών υγείας στον τομέα αυτόν.

Λέξεις ευρετηρίου

Γυαλιά
Διαθλαστική χειρουργική
Διαθλαστικό σφάλμα
Ποιότητα ζωής σχετιζόμενη με την υγεία
Φακοί επαφής

Υποβλήθηκε 24.9.2004

Εγκρίθηκε 13.5.2005

Η υγεία, σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, δεν αποτελεί μόνο βιολογικό, αλλά βιο-ψυχο-κοινωνικό φαινόμενο, που αφορά, εκτός από την απουσία αρρώστιας, την ευεξία και τη λειτουργικότητα ενός ατόμου σε όλα τα επίπεδα της ζωής του.¹ Ο ορισμός αυτός της υγείας προσδιορίζεται πλέον όχι μόνο από σωματικούς δείκτες, αλλά περιλαμβάνει και την αντίληψη του ίδιου του ατόμου για το πώς αισθάνεται και πώς αντιμετωπίζει την καθημερινή του ζωή.

Ως επακόλουθο αυτών των οριοθετήσεων, τα τελευταία χρόνια, στους τομείς της Δημόσιας Υγείας και της Ιατρικής, το ενδιαφέρον των ερευνητών έχει εστιαστεί και στην εκτίμηση του ποιοτικού αποτελέσματος μιας δεδομένης ιατρικής πράξης με τη χρήση νέων δεικτών εκτίμησης του θεραπευτικού αποτελέσματος. Αυτοί οι νέοι δείκτες αφορούν στην πολυδιάστατη έννοια της «ποιότητας ζωής σχετιζόμενης με την υγεία» (ΠΖσΥ), “health-related quality of life”.² Οι δείκτες ΠΖσΥ καλύπτουν τα φυσικά, συναισθηματικά, διανοητικά, κοινωνικά και συμπεριφορικά συστατικά της ευεξίας και της λειτουργικότητας, όπως αυτά γίνονται αντιληπτά από τους ασθενείς ή και τα άλλα σημαντικά άτομα στη ζωή τους.

Τα εργαλεία μέτρησης της ΠΖσΥ διακρίνονται σε γενικής φύσης (“generic”), όπως το γνωστό Sort Form Health Survey Questionnaire (SF-36)³ και το Nottingham Health Profile,⁴ και σε εξειδικευμένα για κάποια νόσο (“disease specific”), όπως το Arthritis Impact Measurement Scale⁵ και το European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Lung Cancer Module (EORTC QLQ-LC13).⁶ Τα ερωτηματολόγια γενικής φύσης είναι χρήσιμα για τη μελέτη της ΠΖσΥ διαφορετικών κοινωνικοοικονομικών και πολιτισμικών ομάδων του πληθυσμού, είτε αυτά είναι υγιή άτομα, είτε πάσχοντα από κάποια νόσο. Είναι όμως λιγότερο ευαίσθητα από τα εξειδικευμένα για κάποια νόσο, τα οποία έχουν αναπτυχθεί για την εκτίμηση της κατάστασης της ευεξίας και της λειτουργικότητας συγκεκριμένων ομάδων ασθενών.

Η συστηματική και η προσεκτική εκτίμηση του πληθυσμού με μετρήσεις ΠΖσΥ βοηθάει σημαντικά στην ανίχνευση υποομάδων σε κίνδυνο ως προς την ανάπτυξη προβλημάτων υγείας, ευεξίας και λειτουργικότητας, στην αναγνώριση κοινωνικών παραγόντων που είναι καθοριστικοί για την υγεία (π.χ. κοινωνικοοικονομικό

επίπεδο, πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας) και στη λήψη πληροφοριών ως προς την εκτίμηση των επιπτώσεων που επιφέρει στο άτομο μια συγκεκριμένη ασθένεια, μια αναπηρία ή και μια επικίνδυνη συμπεριφορά υγείας. Τα αποτελέσματα μιας τέτοιας αξιολόγησης μπορεί να αποτελέσουν τη βάση σωστής ενημέρωσης του κοινού σε θέματα υγείας, να κινητοποιήσουν την επιστημονική κοινότητα στην αναζήτηση και την παροχή βελτιωμένων και καινοτόμων υπηρεσιών και να δρομολογήσουν τις αναγκαίες πολιτικές δημόσιας υγείας σε διάφορα επίπεδα (νομοθεσία, ασφαλιστικό).

Το διαθλαστικό σφάλμα είναι η γνωστή διαταραχή της οπτικής λειτουργίας του ματιού, που μπορεί να διορθωθεί με γυαλιά, φακούς επαφής, στενωπικό διάφραγμα ή, σύμφωνα με τις νέες τεχνικές διόρθωσης, με επεμβάσεις διαθλαστικής χειρουργικής. Διαθλαστικά σφάλματα είναι η μυωπία, η υπερμετρωπία, ο αστιγματισμός και η πρεσβυωπία. Τα άτομα με διαθλαστικό σφάλμα παρουσιάζουν μείωση της οπτικής τους οξύτητας, η οποία ανάλογα με τη διαθλαστική τους ανωμαλία παρουσιάζεται ως δυσκολία στην οδήγηση, στο διάβασμα κ.λπ. Σημαντικό κριτήριο αξιολόγησης της οπτικής λειτουργίας είναι η μέτρηση της οπτικής οξύτητας με τους πίνακες *Snellen*. Όμως, πολλοί ασθενείς με καλή οπτική οξύτητα δεν είναι ικανοποιημένοι με τη διόρθωση της διαθλαστικής τους ανωμαλίας και συναντούν σημαντικές δυσκολίες, για παράδειγμα, στο να δουν καθαρά ή να οδηγήσουν. Αυτό το κενό ως προς την εκτίμηση της λειτουργικότητας και της ευεξίας, πριν και μετά από τη διορθωτική παρέμβαση, προσπαθούν να καλύψουν τα εργαλεία ΠΖσΥ που έχουν αναπτυχθεί για τα άτομα με διαθλαστικό σφάλμα.

Το διαθλαστικό σφάλμα επηρεάζει περίπου το ένα τρίτο του πληθυσμού 40 ετών και πάνω στη Δυτική Ευρώπη και στις ΗΠΑ, ποσοστό που αναμένεται να διατηρηθεί σε παρόμοια επίπεδα ως το 2020.⁷ Στην Ελλάδα, πρόσφατη επιδημιολογική μελέτη στη βόρεια Ελλάδα κατέγραψε ποσοστό 36,8% παιδιών με μυωπία και 10,2% με αστιγματισμό, ηλικίας 15–18 ετών.^{8,9}

Στην Ελλάδα υπολογίζεται ότι ετησίως γίνονται όλο και περισσότερες επεμβάσεις διόρθωσης διαθλαστικού σφάλματος, χωρίς να είναι όμως γνωστός ο ακριβής αριθμός των επεμβάσεων αυτών. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι στις ΗΠΑ το 2,2% του πληθυσμού έχει υποβληθεί σε επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής, από τους οποίους 1.200.000 (0,4% του πληθυσμού) την πραγματοποίησε μέσα στο έτος 2002.¹⁰ Η βιβλιογραφία μέχρι σήμερα δεν περιλαμβάνει μελέτες σε εθνικό επίπεδο που να αφορούν στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των

επεμβάσεων αυτών ως προς την ΠΖσΥ, δηλαδή την εκτίμηση των ίδιων των ατόμων για τη βελτίωση που επέφερε η διορθωτική επέμβαση στις διάφορες πτυχές της καθημερινής τους ζωής. Αντίθετα, στις ΗΠΑ, σε ορισμένες χώρες της Ευρώπης και την Αυστραλία, στον τομέα της διαθλαστικής χειρουργικής έχει ξεκινήσει μια προσπάθεια αναζήτησης και δοκιμασίας κατάλληλων εργαλείων που είναι απαραίτητα για την εκτίμηση της επίδρασης των επεμβάσεων της διαθλαστικής χειρουργικής.

Στην παρούσα μελέτη επιχειρείται μια ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας, σε διεθνές επίπεδο, για τον προσδιορισμό έγκυρων και αξιόπιστων εργαλείων μέτρησης της ΠΖσΥ, που έχουν αναπτυχθεί για το συγκεκριμένο πληθυσμό των ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα. Αναμένεται ότι η αξιολόγηση της ΠΖσΥ σε άτομα με διαθλαστικό σφάλμα θα βοηθήσει στη συστηματική επιλογή των κατάλληλων υποψηφίων για χειρουργική επέμβαση, στη σύγκριση των αποτελεσμάτων που συνδέονται με διαφορετικές θεραπευτικές προσεγγίσεις και στην εισαγωγή νέων βελτιωμένων μεθόδων ως προς τη θεραπεία του διαθλαστικού σφάλματος.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Βιβλιογραφική συλλογή υλικού

Σε πρώτο στάδιο έγινε αναζήτηση της σχετικής βιβλιογραφίας μέσω των ηλεκτρονικών βάσεων δεδομένων Medline και Cochrane, με τη χρήση των όρων-κλειδιά “health-related quality of life”, “health status” σε συνδυασμό με “refraction”, “surgery”, “questionnaire”, “instrument”, “measure” και “validity”, “reliability”, “psychometric properties”, “evaluation”. Αρχικά, βρέθηκαν 198 αναφορές από το 1983 έως τον Ιούνιο του 2005 και 10 ερωτηματολόγια. Τα ερωτηματολόγια, τα οποία ανιχνεύθηκαν σε μελέτες που αφορούσαν σε μετρήσεις ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα, ήταν τα εξής: (α) SF-36,¹¹ (β) VF14,¹² (γ) Activities of Daily Vision,¹³ (δ) Visual Activities Questionnaire,¹⁴ (ε) National Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ-25),¹⁵ (στ) Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK),¹⁶ (ζ) Subjective Vision Questionnaire (SVQ),¹⁷ (η) Quality Impact Refractive Correction Questionnaire (QIRC),¹⁸ (θ) Refractive Status and Vision Profile questionnaire (RSVP),¹⁹ (ι) National-Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument (NEI-RQL).²⁰ Σε δεύτερο στάδιο δημιουργήθηκαν τα παρακάτω κριτήρια αποκλεισμού, με βάση τα οποία αποκλείστηκαν επτά από τα παραπάνω ερωτηματολόγια.

Κριτήρια αποκλεισμού

α. *Ερωτηματολόγια που δεν είναι ειδικά για διαθλαστικό σφάλμα.* Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται (α) το ερωτη-

ματολόγιο γενικής φύσης SF-36, το οποίο δεν ερευνά επαρκώς προβλήματα σχετιζόμενα με την όραση, (β) τα ερωτηματολόγια VF14, Activities of Daily Vision και Visual Activities Questionnaire, τα οποία σχεδιάστηκαν για χρήση σε άτομα με καταρράκτη και στοχεύουν κυρίως στη λειτουργικότητα και όχι στις προσδοκίες ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα, και (γ) το VFQ-25, το οποίο αναπτύχθηκε για άτομα με γλαύκωμα, καταρράκτη, τη σχετιζόμενη με την ηλικία εκφύλιση της ωχράς κηλίδας, την αμφιβληστροειδοπάθεια από μεγαλοκυτταροϊό, τη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και καταστάσεις που συνδέονται με μεγάλη ηλικία ή σοβαρή συστηματική νόσο. Σε αυτές τις νόσους, οι τύποι των αδυναμιών διαφέρουν από εκείνες των ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα.

β. Ερωτηματολόγια των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί μελέτες που εξετάζουν τις ψυχομετρικές τους ιδιότητες. Ως μελέτες αξιολόγησης των ψυχομετρικών ποιτήτων των εργαλείων θεωρούνται οι έρευνες που πραγματοποιήθηκαν με σκοπό την παροχή πληροφοριών για την εγκυρότητα (validity) ή τη σημαντικότητα του εργαλείου μέτρησης και άρα των πληροφοριών που παρέχει και για την αξιοπιστία (reliability) ή τη συνέπεια με την οποία το εργαλείο μέτρησης συγκεντρώνει πληροφορίες.²¹ Η εγκυρότητα αφορά στο βαθμό του κατά πόσο ένα εργαλείο/κλίμακα μετρά αυτό που επικαλείται ότι μετρά και αποτελεί βασικό κριτήριο επιλογής μιας κλίμακας. Υπάρχουν τρία βασικά είδη εγκυρότητας, απέναντι στα οποία αξιολογήθηκαν τα συγκεκριμένα ερωτηματολόγια: Η εγκυρότητα κριτηρίου (criterion validity), που αφορά στην εκτίμηση της συσχέτισης ενός εργαλείου με ένα άλλο που χρησιμοποιείται ως κριτήριο και του οποίου η εγκυρότητα έχει ήδη αποδειχθεί σε άλλες μελέτες, η εννοιολογική εγκυρότητα (construct validity), η οποία αξιολογεί εάν ένα συγκεκριμένο εργαλείο μετράει με ακρίβεια τις σχετικές έννοιες που έχουν προκύψει από τη θεωρία, η εναισθησία (sensitivity), η οποία εκτιμά την ικανότητα του εργαλείου να εντοπίζει τις θετικές περιπτώσεις όταν μια κατάσταση είναι παρούσα, και η εγκυρότητα περιεχομένου (content validity), η οποία αξιολογεί εάν ένα συγκεκριμένο εργαλείο μετράει με ακρίβεια αυτό που πρέπει να μετρήσει (π.χ. αντιπροσωπευτικότητα των ερωτήσεων που έχουν επιλεγεί για την αξιολόγηση, στη συγκεκριμένη περίπτωση, των κόρων/διαστάσεων της ποιότητας ζωής στα άτομα με διαθλαστικό σφάλμα). Η ιδιότητα της εγκυρότητας περιεχομένου χρησιμοποιείται κατά την ανάπτυξη του ερωτηματολογίου και βασίζεται στις κρίσεις ειδικών επαγγελματιών. Τα βασικά είδη αξιοπιστίας παρέχουν στοιχεία για το αν το εργαλείο μετράει αυτό που θέλει να μετρήσει και όχι κάποιον εξωγενή παράγοντα –ιδιότητα που εκτιμάται με τη μέτρηση δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας (test-retest reliability), κατά την οποία το εργαλείο συμπληρώνεται από τα ίδια άτομα σε διαφορετικούς χρόνους-καθώς και για το αν όλα τα ερωτήματα/θέματα του ερωτηματολογίου καλύπτουν το ίδιο θεματικό αντικείμενο (αξιοπιστία εσωτερικής συνοχής ή internal consistency).

Στην κατηγορία των ερωτηματολογίων που αποκλείστηκαν από την παρούσα μελέτη περιλαμβάνονται (α) το ερωτηματολόγιο PERK, το οποίο περιλαμβάνει μόνο δύο ερωτήματα τα οποία αφορούν στη φυσική λειτουργικότητα του ατόμου. Επί-

σης, δεν έχει αναφερθεί η εγκυρότητα των ερωτήσεων που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτό το ερωτηματολόγιο, καθώς στοχεύουν μόνο στα συμπτώματα και την ικανοποίηση με την όραση, και (β) το SVQ, για το οποίο δεν βρέθηκαν στοιχεία για την εγκυρότητά του, αν και έχει αναφερθεί η αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Με βάση τα παραπάνω κριτήρια, στην παρούσα μελέτη παρέμειναν τα παρακάτω τρία εργαλεία μέτρησης διαθλαστικού σφάλματος, τα οποία παρουσιάζονται αναλυτικά σε σχέση με το περιεχομένό τους και τις ψυχομετρικές τους ιδιότητες.

Refractive Status and Vision Profile (RSVP)

Το ερωτηματολόγιο Refractive Status and Vision Profile (RSVP) αναπτύχθηκε από τους Vitale et al στις ΗΠΑ,²² με σκοπό τη μέτρηση της αυτο-αναφερόμενης σχετιζόμενης με την όραση ποιότητας ζωής των ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα (πίν. 1). Το ερωτηματολόγιο αποτελείται από 8 υποκλίμακες (2–11 ερωτήματα σε κάθε υποκλίμακα), οι οποίες αφορούν στις ανησυχίες (π.χ. «φοβάσαστε να κάνετε κάποιες δραστηριότητες λόγω της κατάστασης της όρασής σας;»), τη λειτουργικότητα στην καθημερινή ζωή (π.χ. «μπορείτε να δείτε καθαρά το πρωί όταν ξυπνάτε;»), τις προσδοκίες, δηλαδή, το τι αναμένει ο ασθενής ως προς το μετεγχειρητικό αποτέλεσμα (π.χ. «το μόνο πράγμα που θα σας ικανοποιούσε θα ήταν να έχετε πολύ καλή όραση χωρίς γυαλιά ή φακούς επαφής;»), την οδήγηση (π.χ. «μπορείτε να οδηγείτε τη νύχτα;»), τα συμπτώματα (π.χ. «αισθάνεστε πόνο στα μάτια;»), τα οπτικά προβλήματα (π.χ. «έχετε αυξομείωση της όρασης κατά τη διάρκεια της ημέρας;»), το θάμπος (π.χ. «βλέπετε φωτοστέφανο γύρω από τα φώτα;») και τα προβλήματα με διορθωτικούς φακούς (π.χ. «ενοχλείστε από την αίσθηση που προκαλούν οι φακοί επαφής στα μάτια σας;» ή «ενοχλείστε που πρέπει να ψάχνετε τα γυαλιά σας;»). Τα ερωτήματα μπορούν να απαντηθούν με 5 διαφορετικές επιλογές, με διαβάθμιση από το 1–5, όπου το 5 υποδηλώνει το πλέον σοβαρό ή συχνό πρόβλημα ανάλογα με το ερώτημα. Ο μέσος όρος της βαθμολογίας κάθε υποκλίμακας επαναδιαβαθμίστηκε από το 0–100, για να διευκολυνθεί η ερμηνεία των κλιμάκων ως ποσοστό της μέγιστης δυσκολίας. Ο χρόνος συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου υπολογίζεται κατά μέσον όρο σε 10–15 min.

Τα θέματα/ερωτήματα που συμπεριελήφθησαν στην κλίμακα RSVP προσδιορίστηκαν από ανασκόπηση των

Πίνακας 1. Εργαλεία μέτρησης διαθλαστικού σφάλματος (πληθυσμός μέτρησης, χώρα προέλευσης, αριθμός θεμάτων, υποκλίμακες, χρόνος συμπλήρωσης).

Ερωτηματολόγια	Πληθυσμός μέτρησης προέλευσης	Χώρα θεμάτων	Αριθμός	Υποκλίμακες συμπλήρωσης	Χρόνος
1. RSVP	Ειδικό ερωτηματολόγιο για ασθενείς με διαθλαστικό σφάλμα (ή ιστορικό διαθλαστικής επέμβασης)	ΗΠΑ	42	8: Ανησυχίες, λειτουργικότητα, προσδοκίες, οδήγηση, θάμπος, συμπτώματα, οπτικά προβλήματα, προβλήματα με διορθωτικούς φακούς	10–15 min
2. NEI-RQL	Ειδικό ερωτηματολόγιο για ασθενείς με διαθλαστικό σφάλμα	ΗΠΑ	42	13: Καθαρότητα όρασης, προσδοκίες, κοντινή όραση, μακρινή όραση, ημερήσια διακύμανση, περιορισμοί δραστηριότητας, θάμπος, συμπτώματα, εξάρτηση από διόρθωση, ανησυχίες, σχεδόν ευνοϊκότερη διόρθωση, εμφάνιση, ικανοποίηση με διόρθωση	(δεν αναφέρεται)
3. QIRC	Ειδικό ερωτηματολόγιο για ασθενείς με γυαλιά, φακούς επαφής και διαθλαστική χειρουργική στην προπρεσβυωπική ομάδα πληθυσμού	Ηνωμένο Βασίλειο	20	4: Οπτική λειτουργία, άνεση, συμπτώματα, ενδιαφέροντα, ευεξία	3–5 min

θεμάτων ήδη δημοσιευμένων ερωτηματολογίων, από ομάδες συζήτησης με επαγγελματίες που ασχολούνται με τη φροντίδα των οφθαλμών και μη δομημένες συνεντεύξεις με άτομα με διαθλαστικό σφάλμα, έτσι ώστε να δοθεί μεγαλύτερη σημασία σε προβλήματα της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής που ενδιαφέρουν άτομα με διαθλαστικό σφάλμα. Η τελική εκδοχή του ερωτηματολογίου RSVP προέκυψε με μείωση των ερωτημάτων, που πραγματοποιήθηκε κατόπιν πιλοτικής μελέτης σε ομάδα 306 ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα. Τα ζητήματα κατασκευής της κλίμακας RSVP περιγράφονται αναλυτικά στο άρθρο των Vitale et al.²²

Για την εκτίμηση των ψυχομετρικών ποιοτήτων του ερωτηματολογίου RSVP πραγματοποιήθηκε μελέτη σε δείγμα 550 ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα ή ιστορικό διαθλαστικής επέμβασης, από το οποίο 59% ήταν γυναίκες, 50% χρησιμοποιούσαν και γυαλιά και φακούς επαφής, 96% είχαν, κατά μέσον όρο, καλύτερα διορθούμενη οπτική οξύτητα (best corrected visual acuity, BCVA) της τάξης του 20/20 τουλάχιστον στο ένα μάτι και 15% είχαν ιστορικό επέμβασης διαθλαστικής χειρουργικής.

Η εσωτερική συνοχή της συνολικής βαθμολογίας (Σ) ήταν 0,92. Η εσωτερική συνοχή των υποκλιμάκων κυμάνθηκε από 0,70 για την υποκλίμακα «προσδοκίες» έως 0,93 για την υποκλίμακα «οδήγηση» (Cronbach α) (πίν. 2). Η αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας του Σ και των υποκλιμάκων εξετάστηκε σε άτομα με διαθλαστικό σφάλμα που δεν σχεδίαζαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και σε άτομα που σκόπευαν να κάνουν την επέμβαση και είχαν ήδη πραγματοποιήσει ένα ραντεβού αξιολόγησης σε κέντρο διαθλαστικής χειρουργικής. Η αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας για την πρώτη ομάδα ήταν ικανοποιητική και αρκετά καλύτερη από εκείνη της δεύτερης ομάδας, στην οποία διαπιστώθηκαν μέτριοι συντελεστές συσχέτισης για το Σ και για 7 από τις 8 υποκλίμακες. Στην υποκλίμακα «προσδοκίες» ο συντελεστής συσχέτισης βρέθηκε χαμηλός (ICC: 0,42). Οι συγγραφείς σχολιάζουν το συγκεκριμένο εύρημα όχι ως ένδειξη πτωχής αναπαραγωγικότητας των βαθμολογιών της κλίμακας αλλά ως αντανάκλαση των αντιδράσεων των ασθενών στην πληροφόρηση που δέχθηκαν κατά τις επισκέψεις στα ιατρεία. Ωστόσο, τονίζουν ότι τα συγκεκριμένα αποτελέσματα παραπέμπουν

Πίνακας 2. Ψυχομετρικές ιδιότητες των εργαλείων μέτρησης του διαθλαστικού σφάλματος.

Ερωτηματολόγιο	Εσωτερική συνοχή (Cronbach α)	Αξιοπιστία δοκιμασίας-επανάδοκιμασίας (ICC)	Τύπος εγκυρότητας που εκτιμήθηκε
1. RSVP	0,70–0,93 για τις υποκλίμακες 0,92 για τη συνολική βαθμολογία	0,42–0,84 για τις υποκλίμακες 0,61 για τη συνολική βαθμολογία	• Εννοιολογική εγκυρότητα • Αξιοπιστία κριτηρίου
2. NEI-RQL	0,70 για 10 από τις 12 υποκλίμακες 0,64 για την υποκλίμακα «σεχεδόν εννοϊκότερη διόρθωση» 0,66 για την κλίμακα «εμφάνιση»	0,55–0,83	• Εννοιολογική εγκυρότητα
3. QIRC	0,78	0,88	• Εννοιολογική εγκυρότητα

στο ότι ο χρόνος χορήγησης του RSVP –δηλαδή, πριν ή μετά από την αρχική επίσκεψη στο διαθλαστικό χειρουργό– μπορεί να είναι σημαντικός για τη σωστή αξιολόγηση της λειτουργικότητας, των συμπτωμάτων και των προσδοκιών των ατόμων που σκέφτονται να υποβληθούν σε διαθλαστική χειρουργική.

Για την αξιολόγηση της εγκυρότητας σχετιζόμενης με κριτήριο εξετάστηκε η συσχέτιση των βαθμολογιών του Σ και των υποκλιμάκων με τα αποτελέσματα κυρίως παραδοσιακών μετρήσεων της κατάστασης του ασθενούς, όπως η γενική ικανοποίηση με την όραση, η καλύτερα διορθούμενη οπτική οξύτητα, η μη διορθούμενη οπτική οξύτητα και η απόλυτη τιμή του διαθλαστικού σφάλματος. Οι συσχετίσεις Spearman μεταξύ του Σ και της ικανοποίησης με την όραση ήταν μεγαλύτερες από εκείνες του Σ και των κλινικών μετρήσεων, δηλαδή της απόλυτης τιμής του διαθλαστικού σφάλματος και της οπτικής οξύτητας. Το ίδιο συνέβη και με τις συσχετίσεις των βαθμολογιών των περισσότερων υποκλιμάκων, οι οποίες συσχετίστηκαν περισσότερο με την ικανοποίηση από την όραση απ' ό,τι με τις κλινικές μετρήσεις της οπτικής οξύτητας.

Για την εκτίμηση της εννοιολογικής εγκυρότητας εξετάστηκαν προκαθορισμένες υποθέσεις σε υποομάδες του δείγματος. Συγκεκριμένα, συγκρίθηκαν άτομα που ενδιαφέρονταν για χειρουργική διαθλαστική με άτομα που δεν ενδιαφέρονταν και άτομα που χρησιμοποιούσαν διαφορετικούς τρόπους διόρθωσης μεταξύ τους. Οι ερευνητές υπέθεσαν ότι οι βαθμολογίες για τις υποκλίμακες «λειτουργικότητα», «συμπτώματα», «οπτικά προβλήματα» και «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς» θα ήταν υψηλότερα σ' αυτούς που χρησιμοποιούσαν γυαλιά και φακούς επαφής μαζί απ' ό,τι σ' εκείνους που χρησιμοποιούσαν μόνο φακούς επαφής ή μόνο γυαλιά. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι αυτό ήταν αληθές ως προς τη «λειτουργικότητα» και τα «συμπτώματα» αλλά όχι ως

προς τα «οπτικά προβλήματα» και τα «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς». Επίσης, υπέθεσαν ότι αυτοί που υποβλήθηκαν σε επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής θα είχαν υψηλότερες βαθμολογίες σε σχέση με εκείνους που φορούσαν φακούς επαφής ή γυαλιά, σε υποκλίμακες όπως η «άνεση», οι «προσδοκίες», η «λειτουργικότητα» και τα «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς». Πράγματι, οι βαθμολογίες για την «άνεση», τις «προσδοκίες» και τα «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς» σε αυτούς με διαθλαστική επέμβαση ήταν σημαντικά καλύτερα, όχι όμως για τη «λειτουργικότητα». Σε σχέση με τις υποθέσεις που είχαν αναπτυχθεί για δημογραφικούς παράγοντες, όπως η ηλικία και το γένος, καθώς και για τα διαφορετικά είδη διόρθωσης, βρέθηκε, όπως αναμενόταν, σημαντική συσχέτιση της παραδοσιακής μέτρησης της ικανοποίησης από την όραση και του RSVP. Οι μεγαλύτερες ηλικίες, όσοι χρησιμοποιούσαν φακούς επαφής και γυαλιά και όσοι είχαν μεγαλύτερο διαθλαστικό σφάλμα, ήταν λιγότερο πιθανό να είναι ικανοποιημένοι με την όρασή τους. Γενικά, το Σ και οι υποκλίμακες του RSVP για τις «ανησυχίες», τη «λειτουργικότητα», την «οδήγηση», τα «συμπτώματα», τα «οπτικά προβλήματα» και το «θάμπος» έδειξαν υψηλές συσχετίσεις με την ικανοποίηση από την όραση, ακόμα και μετά από την προσαρμογή για πιθανούς παράγοντες πρόγνωσης, όπως το διαθλαστικό σφάλμα, η χρήση διορθωτικών φακών, η ηλικία και το γένος. Με βάση τα παραπάνω αποτελέσματα, οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το ερωτηματολόγιο RSVP είναι έγκυρο και αξιόπιστο εργαλείο για την εκτίμηση της ΠΖσΥ.

Πραγματοποιήθηκε επίσης μια μελέτη της ίδιας ερευνητικής ομάδας, για να εκτιμηθεί το αποτέλεσμα της διαθλαστικής χειρουργικής, αφού η προηγούμενη μελέτη δεν εξέταζε εάν το RSVP είναι ικανό να ανιχνεύσει κλινικά σημαντικές διαφορές στη λειτουργική κατάσταση, την ποιότητα ζωής και την ικανοποίηση με την όραση μετά από επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής.¹⁹ Το

ερωτηματολόγιο RSVP συμπλήρωσαν 176 ασθενείς πέντε κέντρων διαθλαστικής χειρουργικής, πριν από την εγχείρηση και 2 και 6 μήνες μετά από την εγχείρηση. Μετεγχειρητικά, 92% των ασθενών είχαν μη διορθούμενη οπτική οξύτητα (uncorrected visual acuity, UCVA) της τάξης του 20/40 ή καλύτερη τουλάχιστον στο ένα μάτι.

Σε σύγκριση με πριν, μετά από τη διαθλαστική επέμβαση, ένα 15% του δείγματος ανέφερε χειρότερες βαθμολογίες στο RSVP Σ και σε συγκεκριμένες υποκλίμακες – με διακύμανση από 7%, που ανέφερε χειρότερα «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς», έως 41,5%, που ανέφερε χειρότερη «οδήγηση». Οι αλλαγές στην ικανοποίηση με την όραση μετά από την επέμβαση συσχετίστηκαν με τη βαθμολογία RSVP Σ και τις βαθμολογίες των υποκλιμάκων, αλλά όχι και με την αλλαγή στο διαθλαστικό σφάλμα. Χαμηλές βαθμολογίες, δηλαδή ελάχιστη δυσλειτουργία που παρατηρήθηκε σε δύο από τις υποκλίμακες του RSVP πριν από την εγχείρηση (λειτουργικότητα και οπτικά προβλήματα), συσχετίζονταν με πτωχά μετεγχειρητικά αποτελέσματα. Τα μεγέθη των αποτελεσμάτων (*effect sizes, ES*)¹ έδειξαν ότι το RSVP είναι πολύ ευαίσθητο στην επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής (ES: 1,2–1,4).

Οι δύο αυτές μελέτες έδειξαν ότι το RSVP είναι χρήσιμο εργαλείο, που συμπληρώνει την παραδοσιακή κλινική εκτίμηση του αποτελέσματος της διαθλαστικής χειρουργικής, δηλαδή της μη διορθούμενης οπτικής οξύτητας (UCVA) και του υπολειπόμενου διαθλαστικού σφάλματος, επειδή (α) το Σ και οι υποκλίμακες του έχουν καλές ψυχομετρικές ποιότητες, (β) ανταποκρίνεται προς τη διαθλαστική χειρουργική, (γ) οι αλλαγές του RSVP και των υποκλιμάκων του σχετίζονται με μετεγχειρητικές αλλαγές στην αναφερόμενη από τον ασθενή ικανοποίηση με την όραση και (δ) η μέτρηση της οπτικής οξύτητας με τους πίνακες Snellen, η αυτο-αναφερόμενη «ικανοποίηση με την όραση» και το RSVP δεν ανιχνεύουν τις ίδιες ομάδες ασθενών σε σχέση με την επιτυχία της διαθλαστικής χειρουργικής, γεγονός που παραπέμπει σε ελάχιστη επικάλυψη πληροφοριών των παραπάνω διαφορετικών μετρήσεων όσον αφορά στο αποτέλεσμα της εγχείρησης.

National-Eye Institute-Refractive Error Quality of Life Instrument

Το National-Eye Institute-Refractive Error Quality of Life Instrument (NEI-RQL) αναπτύχθηκε από τους Hays, Mangione, Ellwein, Lindblad, Spitzer, McDonnell και την

Ομάδα Έρευνας NEI-RQL,²³ με σκοπό την εκτίμηση της επίδρασης του διαθλαστικού σφάλματος και της διόρθωσής του στην καθημερινή ζωή.

Το NEI-RQL αποτελείται από 13 υποκλίμακες και περιλαμβάνει 42 ερωτήσεις (πίν. 1). Οι υποκλίμακες μετρούν την καθαρότητα όρασης (π.χ. «αντιμετωπίζετε κάποιο πρόβλημα με την όραση τις τελευταίες 4 εβδομάδες;»), τις προσδοκίες (π.χ. «αν είχατε τέλεια όραση χωρίς γυαλιά ή φακούς επαφής ή άλλο τρόπο διόρθωσης της όρασης, πόσο διαφορετική θα ήταν η ζωή σας;»), την κοντινή όραση (π.χ. «πόση δυσκολία έχετε όταν διαβάζετε εφημερίδα;»), τη μακρινή όραση (π.χ. «πόση δυσκολία έχετε στην εκτίμηση αποστάσεων όταν κατεβαίνετε σκάλες ή παρκάρετε αυτοκίνητο;»), την ημερήσια διακύμανση (π.χ. «κατά τη διάρκεια της ημέρας πόσο συχνά έχετε αλλαγές στην καθαρότητα της όρασης;»), τους περιορισμούς της δραστηριότητας (π.χ. «λαμβάνετε μέρος σε δραστηριότητες όπως κολύμβηση, αεροβική γυμναστική, τζόγκινγκ λόγω της όρασής σας;»), το θάμπος (π.χ. «πόσο συχνά, όταν είστε γύρω από δυνατά φώτα τη νύχτα, βλέπετε φωτιστέφανο που σας ενοχλεί ή σας δυσκολεύει το να δείτε;»), τα συμπτώματα (π.χ. «πόσο συχνά έχετε κάψιμο, φαγούρα ή πόνο στα μάτια;»), την εξάρτηση από διόρθωση (π.χ. «το σούρουπο, όταν μόλις έχει αρχίσει να σκοτεινιάζει, χρειάζεστε γυαλιά ή φακούς για το οδήγημα;»), τις ανησυχίες για την κατάσταση της υγείας (π.χ. «πόσο συχνά ανησυχείτε για την όρασή σας;»), τη σχεδόν ευνοϊκότερη διόρθωση (π.χ. «πόσο συχνά χρησιμοποιήσατε έναν τύπο διόρθωσης που δεν ήταν άνετος τις τελευταίες 4 εβδομάδες, γιατί σας έκανε να φαίνεστε καλύτερα;»), την εμφάνιση (π.χ. «σε σχέση με την εμφάνισή σας, είναι ο τύπος της διόρθωσης που έχετε σήμερα ο καλύτερος που είχατε ποτέ;») και την ικανοποίηση με διόρθωση («πόσο ικανοποιημένοι είστε με τα γυαλιά σας, τους φακούς επαφής, ένα μεγεθυντικό φακό ή άλλο τύπο διόρθωσης; –περιλαμβάνεται η χειρουργική επέμβαση–»). Σε όλα τα ερωτήματα η υψηλότερη βαθμολογία παριστά καλύτερη υγεία.

Οι ψυχομετρικές ιδιότητες της κλίμακας NEI-RQL (πίν. 2) εκτιμήθηκαν σε μελέτη όπου έλαβαν μέρος 1.154 άτομα, από τα οποία οι 114 ήταν εμμέτρες, οι 375 υπερμέτρες και οι 665 μύωπες. Ο μέσος όρος ηλικιών του δείγματος ήταν 44 έτη. Το 61% το δείγματος ήταν γυναίκες.²³ Η οπτική οξύτητα ήταν κατά μέσον όρο 20/30 ή καλύτερη για μακρινή ή κοντινή όραση στο χειρότερο μάτι. Το 42% των ασθενών είχε μυωπία <3,00 D και το 13% >6,0 D στο καλύτερο μάτι. Το 72% των ασθενών είχε υπερμετρωπία (<2,5 D στο καλύτερο μάτι), χρησιμοποιώντας την πρόσφατη διόρθωση.

Η αξιοπιστία εσωτερικής συνοχής ήταν $>0,7$ για τις 10 από τις 12 υποκλίμακες (σημειώνεται ότι η 13η υποκλίμακα, που μετράει την ικανοποίηση με τη διόρθωση, περιλαμβάνει ένα μόνο ερώτημα). Η αξιοπιστία ήταν 0,64 για την κλίμακα «σχεδόν ευνοϊκότερη διόρθωση» και 0,66 για την κλίμακα «εμφάνιση». Ο συντελεστής αξιοπιστίας δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας (ICC) κυμάνθηκε από 0,55–0,83. Για το συγκεκριμένο αποτέλεσμα, οι συγγραφείς σχολιάζουν ότι οι συντελεστές δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας παρέχουν συντηρητικές εκτιμήσεις αξιοπιστίας, λόγω των πιθανών αλλαγών στην ΠΖσΥ που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια των 7–30 ημερών που μεσολαβούν μέχρι την επανασυμπλήρωση του ερωτηματολογίου. Αντίθετα, τονίζουν ότι οι παραπάνω τιμές του ICC θεωρούνται μέτριες, έως και σχεδόν άριστες, αν κριθούν με τη μέθοδο των Landis και Koch.²⁴

Για να εκτιμηθεί η εννοιολογική εγκυρότητα εξετάστηκε η ευαισθησία των βαθμολογιών των κλιμάκων του NEI-RQL, ως προς το είδος του διαθλαστικού σφάλματος και τη μέθοδο της διαθλαστικής διόρθωσης. Η εννοιολογική εγκυρότητα του NEI-RQL συγκρίθηκε με αυτή του SF-36 και του NEI-VFQ σε τυχαίο υπο-δείγμα των συμμετεχόντων. Το NEI-VFQ-25 είναι μια κλίμακα που εκτιμά τις επιδράσεις των παθήσεων του οφθαλμού στην καθημερινή ζωή, ενώ, αντίθετα, το NEI-RQL δεν έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση του αντίκτυπου της διόρθωσης του διαθλαστικού σφάλματος στη λειτουργικότητα και την ευεξία. Όλες οι αναλύσεις της μελέτης έγιναν με προσαρμογή στην ηλικία, το φύλο, το εισόδημα, την εκπαίδευση, την εθνικότητα και την επαγγελματική κατάσταση.

Οι ερευνητές υπέθεσαν ότι οι τρεις κλινικές ομάδες, όσον αφορά στο είδος του διαθλαστικού σφάλματος (εμμετρωπία, υπερμετρωπία και μυωπία), θα διέφεραν στις βαθμολογίες της ΠΖσΥ και ότι ένα κατάλληλο εργαλείο μέτρησης θα έπρεπε να εντοπίσει αυτές τις διαφορές, δηλαδή να είναι ευαίσθητο στις συγκεκριμένες διαφορές.

Η ανάλυση δεν έδειξε διαφορές ανάμεσα στις τρεις ομάδες, όταν μετρήθηκαν με το SF-36. Σχετικά με το NEI-VFQ-25, παρατηρήθηκαν κάποιες διαφορές. Συγκεκριμένα, οι εμμέτρωπες παρουσίασαν υψηλότερες βαθμολογίες απ' ό,τι οι υπερμέτρωπες, χωρίς όμως η διαφορά να είναι μεγάλη. Οι μύωπες δεν εμφάνισαν διαφορετικές βαθμολογίες σε σχέση με τους εμμέτρωπες. Αντίθετα, η μέτρηση ΠΖσΥ με το NEI-RQL έδειξε ότι οι εμμέτρωπες είχαν σημαντικά καλύτερες βαθμολογίες απ' ό,τι οι υπερμέτρωπες και οι μύωπες σχεδόν σε όλες τις 13 υποκλίμακες. Η πλέον ευαίσθητη υποκλίμακα ως προς

τις διαφορές των τριών ομάδων βρέθηκε να είναι η υποκλίμακα «εξάρτηση από διόρθωση».

Συγκρίθηκαν επίσης 5 υποομάδες ατόμων ανάλογα με το είδος της διόρθωσης του διαθλαστικού σφάλματος. Συγκεκριμένα, οι ομάδες αφορούσαν σε άτομα που δεν χρειάζονταν διόρθωση, σε άτομα τα οποία μετεγχειρητικά δεν χρειάζονταν διόρθωση και σε άτομα που μετεγχειρητικά χρειάζονταν διόρθωση (γυαλιά ή φακούς). Οι ερευνητές υπέθεσαν ότι και σε αυτές τις ομάδες η ΠΖσΥ θα διέφερε. Για τις αναλύσεις έγινε προσαρμογή επιλεγμένων δημογραφικών παραγόντων. Βρέθηκε ότι οι ομάδες αυτές δεν διέφεραν σημαντικά όταν μετρήθηκαν με το SF-36. Όμως, στο Σ του NEI-VFQ και στις 13 κλίμακες του NEI-RQL παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές. Οι μεγαλύτερες διαφορές διαπιστώθηκαν στην υποκλίμακα «εξάρτηση από διόρθωση» και στην υποκλίμακα «προσδοκίες». Πιο συγκεκριμένα, η ομάδα που δεν χρειαζόταν διόρθωση μετεγχειρητικά είχε καλύτερη βαθμολογία από αυτή που φορούσε γυαλιά ή φακούς επαφής στις 8 από τις 13 NEI-RQL κλίμακες, ενώ η βαθμολογία στην κλίμακα «θάμπος» ήταν χειρότερη.

Σε μια άλλη μελέτη, οι McDonel et al²⁵ χρησιμοποίησαν το ερωτηματολόγιο NEI-RQL για να ελέγξουν την ευαισθησία του στη χειρουργική διόρθωση των διαθλαστικών σφαλμάτων. Το ερωτηματολόγιο συμπλήρωσαν 189 ασθενείς πριν και τουλάχιστον 3 μήνες μετά από τη χειρουργική διόρθωση του μυωπικού ή υπερμετρωπικού διαθλαστικού σφάλματος. Ο σχεδιασμός της μελέτης περιορίστηκε σκόπιμα σε ασθενείς με καλή οξύτητα Snellen (20/32 ή και καλύτερη), που φορούσαν γυαλιά ή φακούς επαφής πριν από την εγχείρηση και δεν χρειάζονταν διόρθωση μετά από την εγχείρηση. Κριτήρια αποκλεισμού κατά τη συλλογή του δείγματος ήταν (α) χρόνια οφθαλμική νόσος, ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα, διαβήτης, νευρολογική νόσος που περιορίζει τις καθημερινές δραστηριότητες, (β) αδυναμία βάδισης χωρίς βοήθεια και (γ) συγγενής διαταραχή.

Τα αποτελέσματα έδειξαν για το Σ ότι η χειρουργική διόρθωση συνοδεύτηκε από στατιστικά σημαντική διαφορά στις 12 από τις 13 κλίμακες, με μη σημαντική αλλαγή στη βαθμολογία της «καθαρότητας της όρασης». Επίσης, στις 11 από τις 12 κλίμακες υπήρξε αλλαγή που έδειχνε βελτίωση, εκτός από την κλίμακα «θάμπος», που έδειχνε επιδείνωση. Σημαντική αλλαγή στη βαθμολογία βρέθηκε στις υποκλίμακες «προσδοκίες», στους «περιορισμούς της δραστηριότητας», στην «εξάρτηση από διόρθωση», στην «εμφάνιση» και στην «ικανοποίηση με τη διόρθωση» ($P < 0,001$). Τέλος, αν και δεν υπήρξαν

στατιστικά σημαντικές αλλαγές, η επέμβαση συνοδεύεται με βελτιωμένες βαθμολογίες στην «κοντινή και μακρινή όραση» και μείωση στην «ημερήσια διακύμανση της όρασης», τα «συμπτώματα», τις «ανησυχίες» και τις «προσδοκίες».

Ανά κατηγορίες ασθενών, οι μύωπες παρουσίασαν αλλαγές παρόμοιες με το Σ. Αξίζει να σημειωθεί η επιδείνωση της βαθμολογίας της υποκλίμακας «θάμπος» στους μύωπες ($P=0,0006$). Στους υπερμέτρωπες παρατηρήθηκε βελτίωση στις 12 από τις 13 κλίμακες –συμπεριλαμβάνοντας και το «θάμπος»–, αλλά μόνο στις 7 υπήρξε στατιστική σημαντικότητα. Στους μύωπες παρατηρήθηκε επίσης μεγαλύτερη βελτίωση ως προς τις «προσδοκίες» ($P<0,05$) και τους «περιορισμούς της δραστηριότητας» ($P<0,0001$). Μετά από την προσαρμογή για την ηλικία, η διαφορά των δύο ομάδων ως προς τις «προσδοκίες» ήταν μη σημαντική.

Ως προς τις αναλύσεις για την ευαισθησία στην αλλαγή, τα αποτελέσματα έδειξαν υψηλό βαθμό ανταπόκρισης των υποκλιμάκων ως προς τις αλλαγές που επιφέρει η χειρουργική επέμβαση, με τις περισσότερες κλίμακες να έχουν $ES \geq 0,5$ (μέτριο) ή υψηλότερο (0,8). Η ευαισθησία στις υποκλίμακες κυμαινόταν από μικρή («καθαρότητα όρασης», «κοντινή όραση», «ημερήσια διακύμανση», «θάμπος» και «συμπτώματα») και μέτρια («μακρινή όραση», «ανησυχία», «σχεδόν ευνοϊκότερη διόρθωση») μέχρι και μεγάλη («προσδοκίες», «περιορισμοί δραστηριότητας», «εξάρτηση από διόρθωση», «εμφάνιση» και «ικανοποίηση με διόρθωση»).

Οι βαθμολογίες των υποκλιμάκων του NEI-RQL πριν από την επέμβαση βρέθηκαν, επίσης, ότι μπορούν να προβλέψουν το μέγεθος της αλλαγής μετά από την επέμβαση διόρθωσης. Στους μύωπες, οι χαμηλότερες βαθμολογίες σε όλες τις υποκλίμακες του NEI-RQL πριν από την παρέμβαση προέβλεψαν σωστά τη μεγαλύτερη βελτίωση μετά από τη χειρουργική διόρθωση. Η ηλικία του ασθενούς προέβλεψε το μέγεθος της βελτίωσης μόνο σε 4 υποκλίμακες. Στα νεαρότερα άτομα του δείγματος, η εγχείρηση βελτίωσε την καθαρότητα της όρασης, την κοντινή όραση, την εξάρτηση από τη διόρθωση και την ικανοποίηση. Το μέγεθος του διαθλαστικού σφάλματος πριν από την εγχείρηση προέβλεψε μόνο την κοντινή όραση μετά από την εγχείρηση, με τα άτομα που είχαν χαμηλά επίπεδα μυωπίας να παρουσιάζουν μεγαλύτερη βελτίωση σε σχέση με τα άτομα με υψηλά επίπεδα μυωπίας.

Οι McDonnell et al σχολιάζουν ότι το NEI-RQL είναι αξιόπιστο και έγκυρο εργαλείο για μέτρηση της λειτουργικότητας και της ευεξίας που σχετίζεται με δια-

θλαστικό λάθος (μυωπία, υπερμετρωπία και πρεσβυωπία) και της διόρθωσής του (γυαλιά, φακοί επαφής και χειρουργική επέμβαση). Το εργαλείο θεωρήθηκε χρήσιμο από τους συγγραφείς για την αξιολόγηση των θετικών και των αρνητικών επιδράσεων των χειρουργικών και μη χειρουργικών μεθόδων διόρθωσης του διαθλαστικού σφάλματος.

Το ίδιο ερωτηματολόγιο χρησιμοποιήθηκε από τους McDonnell et al.²⁶ Η μελέτη αυτή έγινε σε 6 ιατρικά κέντρα των ΗΠΑ και περιελάμβανε 38 άτομα με αμετρωπία (μυωπία ή υπερμετρωπία), ηλικίας ≥ 45 ετών, οι οποίοι είχαν στερεοσκοπική μονόφθαλμη όραση (monovision), δηλαδή διόρθωση με φακούς επαφής ή χειρουργική επέμβαση, 486 άτομα με μυωπία και υπερμετρωπία με συμμετρική διόρθωση της όρασης, δηλαδή με γυαλιά, φακούς επαφής ή χειρουργική επέμβαση, ηλικίας ≥ 45 ετών, 75 άτομα με εμμετρωπία ηλικίας < 45 ετών και 38 άτομα με εμμετρωπία ηλικίας ≥ 45 ετών. Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν οπτική οξύτητα $> 20/32$, η καλύτερη για κοντινή και μακρινή όραση στο χειρότερο μάτι με την πρόσφατη διόρθωση. Η διόρθωση έπρεπε να έχει γίνει τουλάχιστον 3 μήνες πριν. Οι συμμετέχοντες με στερεοσκοπική μονόφθαλμη όραση θα έπρεπε να έχουν οπτική οξύτητα για το μάτι που χρησιμοποιούν για μακριά 20/32 ή καλύτερη και σε αυτό που χρησιμοποιούν για κοντά 20/32 ή καλύτερη. Στη μελέτη αυτή βρέθηκε ότι σε 38 άτομα της ηλικιακής ομάδας των 45 ετών ή > 45 η βαθμολογία ήταν σημαντικά χειρότερη στις 7 από τις 13 υποκλίμακες, σε σχέση με τα 75 άτομα στη νεότερη ηλικιακή ομάδα.

Τα τελικά συμπεράσματα της μελέτης είναι ότι οι μεγαλύτερες βαθμολογίες λαμβάνονται με το εργαλείο NEI-RQL σε νεαρά άτομα με προπρεσβυωπική εμμετρωπία και ότι η διόρθωση με στερεοσκοπική μονόφθαλμη όραση δεν αποκαθιστά πλήρως την ΠΖΣΥ. Υποστηρίζεται ότι χρειάζονται περαιτέρω προσπάθειες για νέους τρόπους διόρθωσης, έτσι ώστε τα άτομα ≥ 45 ετών με αμετρωπία να λειτουργούν στο ίδιο επίπεδο με τους εμμέτρωπες.

Quality of life Impact of Refractive Correction Questionnaire

Το Quality of life Impact of Refractive Correction Questionnaire (QIRC, Pesudovs et al)¹⁸ αναπτύχθηκε πολύ πρόσφατα στο τμήμα οπτομετρίας του Πανεπιστημίου Bradford του Ηνωμένου Βασιλείου. Σχεδιάστηκε για τη μέτρηση της ΠΖΣΥ ατόμων στην προπρεσβυωπική ομάδα του πληθυσμού, τα οποία επιθυμούν οπτική διόρθωση, δηλαδή γυαλιά, φακούς επαφής ή και δια-

θλαστική επέμβαση. Το QIRC αποτελείται από 4 υποκλίμακες και συνολικό αριθμό ερωτήσεων 20 (πίν. 1). Οι υποκλίμακες αφορούν στην άνεση (π.χ. «*πόσο μεγάλη ενόχληση είχατε που δεν μπορούσατε να χρησιμοποιήσετε γυαλιά ηλίου από το ράφι;*»), στην κοντινή όραση και τα συμπτώματα (π.χ. «*κατά τη διάρκεια του τελευταίου μήνα πόσο συχνά αισθανθήκατε τα μάτια σας κουρασμένα ή τεντωμένα;*»), στην εργασία και τα οικονομικά θέματα (π.χ. «*πόσο σημαντικό είναι για σας το αρχικό και το μετέπειτα κόστος της επέμβασης της διαθλαστικής χειρουργικής/των πρόσφατων γυαλιών ή των φακών επαφής;*») και στα συναισθήματα (π.χ. «*κατά τη διάρκεια του τελευταίου μήνα πόσο χρόνο αισθανθήκατε χαρούμενος/η;*»). Είναι ένα ερωτηματολόγιο που συμπληρώνεται από τον ίδιο τον ασθενή και για τη συμπλήρωσή του απαιτούνται 3–5 min.

Για τη βαθμολόγηση, οι βαθμολογίες μετατρέπονται σε κλίμακα από 0–100. Υψηλότερες βαθμολογίες παριστούν καλύτερη ποιότητα ζωής. Συγκεκριμένα, στις ερωτήσεις από το 1–13, που αφορούν στην οπτική λειτουργία, τα συμπτώματα, την άνεση και τα ενδιαφέροντα, το θετικό αποτέλεσμα προσδιορίζεται από τη χαμηλότερη τιμή, δηλαδή το 1. Για τις υπόλοιπες ερωτήσεις από το 14–20, που καταγράφουν την κοινωνική ευεξία, το θετικό αποτέλεσμα προσδιορίζεται από την υψηλότερη τιμή, δηλαδή το 5.

Για να εξασφαλιστεί η εννοιολογική εγκυρότητα του ερωτηματολογίου χρησιμοποιήθηκαν παραδοσιακές αλλά και προχωρημένες στατιστικές μέθοδοι, όπως η ανάλυση Rasch.²⁷ Κατά την κατασκευή του, για την επιλογή των διαστάσεων της ΠΖσΥ που θα περιλάβει, έγινε ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας. Οι διαστάσεις της ΠΖσΥ που προέκυψαν αποτέλεσαν αντικείμενο συζητήσεων από ομάδα ειδικών της φροντίδας των οφθαλμών, καθώς και από ψυχολόγους, έτσι ώστε να γίνει μια μείωση στις διαστάσεις που επηρεάζονται από το διαθλαστικό σφάλμα. Οι ερωτήσεις που αφορούν στην κάθε διάσταση επιλέχθηκαν από τη βιβλιογραφία, από προτάσεις επαγγελματιών και απλών ανθρώπων. Η έρευνα της βιβλιογραφίας περιελάμβανε εργαλεία ποιότητας ζωής ειδικά ως προς την όραση, καθώς και την κοσμητική χειρουργική. Οι επαγγελματίες που συνεργάστηκαν ήταν 63 άτομα εργαζόμενα σε κέντρα οπτομετρίας, εφαρμοστές φακών επαφής, προμηθευτές οπτικών ειδών, εργαζόμενοι σε οφθαλμολογικά κέντρα που ασχολούνται με διαθλαστική χειρουργική και ψυχολόγοι. Η ομάδα των απλών ανθρώπων περιελάμβανε χρήστες φακών επαφής, χρήστες γυαλιών και άτομα που είχαν υποβληθεί σε διαθλαστική επέμβαση. Επιλέχθηκαν αρ-

χικά 647 ερωτήσεις. Ο αριθμός αυτός μειώθηκε σε 115 και μετά σε 90, από 3 επαγγελματικές ομάδες (ψυχολόγους, επαγγελματίες φροντίδας των οφθαλμών με εμπειρία στα γυαλιά, φακούς επαφής και ασθενείς χειρουργημένους με διαθλαστική επέμβαση).

Κατά την πιλοτική του δοκιμασία, το ερωτηματολόγιο των 90 θεμάτων συμπληρώθηκε από 102 άτομα που φορούσαν γυαλιά, 102 που φορούσαν φακούς επαφής και 102 που είχαν υποβληθεί σε διαθλαστική χειρουργική. Οι παραπάνω ομάδες ήταν παρόμοιες ως προς τα βασικά κοινωνικο-δημογραφικά χαρακτηριστικά. Με βάση την παραγοντική ανάλυση έγινε μείωση σε 31 ερωτήσεις. Αργότερα, έγινε ακόμα μεγαλύτερη μείωση σε 29 ερωτήσεις με τη χρήση της κλίμακας Rasch. Η τελική κλίμακα (υποκλίμακες και ερωτήσεις) προέκυψε από επιπλέον μείωση, έτσι ώστε ο συντελεστής α να είναι $>0,80$.

Για την εκτίμηση της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας του ερωτηματολογίου στην παραπάνω μελέτη προστέθηκαν άλλα 312 άτομα. Οι τρεις ομάδες του νέου δείγματος είχαν παρόμοια κοινωνικο-δημογραφικά χαρακτηριστικά, με μόνη διαφορά ότι τα άτομα της ομάδας της διαθλαστικής χειρουργικής ήταν μεγαλύτερης ηλικίας απ' ό,τι τα άτομα στις δύο άλλες ομάδες. Ως προς την ομάδα με διαθλαστική χειρουργική, τα άτομα είχαν υποβληθεί σε επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής (LASIK) τουλάχιστον 3 μήνες πριν απαντήσουν στο ερωτηματολόγιο.

Η εγκυρότητα του QIRC αξιολογήθηκε με ανάλυση Rasch, παραγοντική ανάλυση και το συντελεστή Cronbach α . Και οι τρεις μέθοδοι έδειξαν ότι η κλίμακα είναι έγκυρη, με καλή εσωτερική συνοχή (π.χ. Cronbach $\alpha=0,78$). Η ανάλυση Rasch επιβεβαίωσε ότι όλες οι ερωτήσεις συνεισφέρουν σημαντικά στη συνολική μέτρηση και ότι όλες μετρούν παρόμοια έννοια (πίν. 2).

Η αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας εκτιμήθηκε 2 μήνες μετά από την πρώτη συμπλήρωση του QIRC σε 40 άτομα του δείγματος. Υπήρχε αντιπροσώπευση και των τριών ομάδων διόρθωσης διαθλαστικού σφάλματος. Ο συντελεστής αξιοπιστίας ήταν υψηλός (ICC: 0,88).

Σύμφωνα με αυτό το ερωτηματολόγιο, η μέση βαθμολογία για την ομάδα της διαθλαστικής επέμβασης ήταν 50,2, για την ομάδα με φακούς επαφής 46,7 και για την ομάδα με γυαλιά 44,1. Αυτοί που είχαν υποβληθεί σε διαθλαστική επέμβαση εμφάνισαν σημαντικά καλύτερες βαθμολογίες σε σχέση με τους χρήστες φακών επαφής και τους χρήστες γυαλιών. Έτσι, στην ομάδα

διαθλαστικής χειρουργικής σε σχέση με την ομάδα αυτών που έφεραν φακούς, η βαθμολογία ως προς το «αν αισθάνεστε τα μάτια σας κουρασμένα ή τεντωμένα» και «αν βλέπετε όταν ξυπνάτε» ήταν καλύτερη. Ένα όμως μικρό ποσοστό (6,7%) της ομάδας με διαθλαστική χειρουργική είχε χαμηλή βαθμολογία ($37,9 \pm 2,1$) λόγω μετεγχειρητικών επιπλοκών και του υπολειπόμενου διαθλαστικού σφάλματος.

Το ερωτηματολόγιο QIRC μπορεί λοιπόν να δώσει μια ποσοτικοποίηση του αποτελέσματος των επεμβάσεων της διαθλαστικής χειρουργικής και της διόρθωσης με γυαλιά ή φακούς επαφής στην προπρεσβυωπική ομάδα του πληθυσμού. Επίσης, το ερωτηματολόγιο αυτό χρησιμοποιεί την ανάλυση Rasch. Τόσο το RSVP όσο και το NEI-RQL χρησιμοποιούν το παραδοσιακό σύστημα Likert, όπου τα θέματα αντιπροσωπεύουν την ίδια δυσκολία. Με αυτό το σκεπτικό, η οδήγηση τη νύχτα έχει την ίδια δυσκολία με την οδήγηση την ημέρα, κάτι που δεν συμβαίνει στην πραγματικότητα. Η ανάλυση Rasch, αντίθετα, τροποποιεί τη δομή της κλίμακας, έτσι ώστε να είναι περισσότερο έγκυρη η μέτρηση.

Συγκρίσεις μεταξύ εργαλείων

Μία μόνο μελέτη βρέθηκε, κατά την οποία χρησιμοποιήθηκαν τα εργαλεία RSVP και NEI-RQL ταυτόχρονα, με σκοπό να γίνει εκτίμηση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητάς τους ως προς τη διόρθωση του διαθλαστικού σφάλματος.²⁸ Σε αυτήν έλαβε μέρος τυχαίο δείγμα από 81 άτομα με καλή οπτική οξύτητα (καλύτερη από 20/30 BCVA σε κάθε μάτι). Πραγματοποιήθηκε επανασυμπλήρωση των δύο ερωτηματολογίων μετά από 30 ημέρες (± 7), για να εξεταστεί η αξιοπιστία της δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας του κάθε ερωτηματολογίου. Από τα 81 άτομα παρέμειναν τελικά στη μελέτη τα 79. Ο χρόνος ανάμεσα στις δύο επισκέψεις ήταν $33,1 \pm 13,1$ ημέρες. Η μέση ηλικία του δείγματος ήταν $33,3 \pm 10,8$ έτη και 44 άτομα ήταν γυναίκες. Υπήρχαν 14 υπερμέτρωπες, 26 εμμέτρωπες και 39 μύωπες. Οι 24 φορούσαν γυαλιά, 29 φακούς επαφής και 26 δεν είχαν διόρθωση.

Όσον αφορά στο συντελεστή εσωτερικής συνοχής του NEI-RQL-42, κρίθηκε γενικά καλός (77% των υποκλιμάκων). Τρεις από τις υποκλίμακες είχαν συντελεστές $< 0,70$. Συγκεκριμένα, το «θάμπος» είχε συντελεστή Cronbach α 0,49, «οι περιορισμοί της δραστηριότητας» 0,63 και η «εμφάνιση» 0,65. Οι υποκλίμακες «προσδοκίες» και «κοντινή όραση» είχαν εξαιρετικά υψηλή αξιοπιστία. Στο RSVP, ο συντελεστής εσωτερικής συνοχής ήταν επίσης καλός για το 78% των υποκλιμάκων. Μόνο 2 από τις 8 υποκλίμακες RSVP είχαν εσωτερική

συνοχή $< 0,7$ και, συγκεκριμένα, το «θάμπος» (α : 0,60) και τα «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς» (α : 0,52).

Όμως, στην προηγούμενη εργασία για την αξιοπιστία του RSVP,²² καμιά από τις υποκλίμακες δεν βρέθηκε με εσωτερική συνοχή $< 0,70$. Τέλος, η υποκλίμακα «προσδοκίες» του NEI-RQL-42 και «της οδήγησης» του RSVP είχε υψηλή αξιοπιστία.

Η αξιοπιστία της δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας του Σ για το NEI-RQL-42 ήταν πολύ υψηλή, με ICC 0,91 (95% CI, 0,82–0,95). Ο ICC για την «υποκειμενική διάθλαση» ήταν 0,99 και για την «οπτική οξύτητα» 0,76. Άρα, δεν υπήρξε μεταβολή του διαθλαστικού σφάλματος κατά τη διάρκεια του μήνα που μεσολάβησε μέχρι την επανασυμπλήρωση του ερωτηματολογίου. Όμως, σε 4 από τις 13 υποκλίμακες του NEI-RQL-42 οι τιμές ICC ήταν $< 0,70$ και, συγκεκριμένα, στις υποκλίμακες «περιορισμοί της δραστηριότητας», «θάμπος», «εμφάνιση» και «ικανοποίηση με τη διόρθωση».

Η αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας του RSVP ήταν καλή, με ICC 0,76 (95% CI, 0,59–0,87). Επτά από τις 8 υποκλίμακες («προσδοκίες», «φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα», «οδήγηση», «συμπτώματα», «οπτικά προβλήματα», «θάμπος» και «προβλήματα με διορθωτικούς φακούς») είχαν τιμές ICC $< 0,70$. Τρεις υποκλίμακες και η συνολική βαθμολογία είχαν σημαντικά χειρότερες τιμές ICC σε αυτή τη μελέτη σε σχέση με την προηγούμενη των Vitale et al.²²

Ως προς την εννοιολογική εγκυρότητα, έγινε σύγκριση των δύο εργαλείων με 3 ομάδες ατόμων με διαθλαστικό σφάλμα –υπερμέτρωπες, μύωπες, εμμέτρωπες– και βρέθηκε ότι οι υπερμέτρωπες και οι μύωπες είχαν σημαντικά χειρότερη ΠΖσΥ σε σχέση με τους εμμέτρωπες και με τις δύο μετρήσεις. Επίσης, έγινε μια δεύτερη σύγκριση των δύο εργαλείων ως προς τη διόρθωση του διαθλαστικού σφάλματος. Τα άτομα που δεν χρειάζονταν διόρθωση είχαν σημαντικά καλύτερη ΠΖσΥ σε σχέση με αυτούς που φορούσαν γυαλιά ή φακούς επαφής στο NEI-RQL. Επίσης, οι χρήστες φακών επαφής ή γυαλιών είχαν σημαντικά χειρότερη ΠΖσΥ σε σχέση με αυτούς που δεν χρειάζονταν διαθλαστική διόρθωση και φακούς επαφής στο RSVP. Τέλος, στη σύγκριση ανάμεσα στα δύο εργαλεία, από τους 126 δυνατούς συνδυασμούς των υποκλιμάκων, οι 86 (68%) έδειξαν σημαντικές συσχετίσεις.

Συμπερασματικά, το NEI-RQL-42 είχε καλή αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας, ενώ το RSVP είχε χειρότερη αξιοπιστία δοκιμασίας-επαναδοκιμασίας, με μόνο 2 υποκλίμακες να εμφανίζουν τιμές ICC $> 0,70$, δηλαδή οι «ανησυχίες» και η συνολική βαθμολογία. Αυτό

διαφέρει από την προηγούμενη μελέτη των Vitale et al,²² κατά την οποία μία μόνο υποκλίμακα («φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα») είχε τιμή ICC <0,70. Και τα δύο εργαλεία είχαν επίσης καλή εννοιολογική εγκυρότητα, που διαπιστώθηκε από την επιβεβαίωση της υπόθεσης ότι οι εμμέτρωτες έχουν λιγότερα προβλήματα απ' ό,τι οι μύωπες και οι υπερμέτρωτες.

Τέλος, αν και τα δύο εργαλεία ικανοποιούν βασικά θέματα αξιοπιστίας και εγκυρότητας, οι ερευνητές θα πρέπει να επιλέξουν προσεκτικά το κατάλληλο, ανάλογα με το σκοπό της μελέτης. Αυτά τα εργαλεία μπορούν να προβλέψουν τα αποτελέσματα που συνδέονται με διαθλαστική χειρουργική και τα ευρήματα των παραπάνω μελετών δείχνουν ότι υπάρχουν πράγματι σημαντικές αλλαγές στις υποκλίμακες ΠΖσΥ του NEI-RQL-42 και RSVP μετά από το διαθλαστικό χειρουργείο. Όμως, το περιεχόμενο των δύο εργαλείων μπορεί να μην είναι κατάλληλο για χρησιμοποίηση σε μελέτες που περιλαμβάνουν χρήστες φακών επαφής ή γυαλιών, εφόσον αυτοί είναι ικανοποιημένοι από την επιτευχθείσα διόρθωση.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Οι εκτιμήσεις των ίδιων των οφθαλμολογικών ασθενών ως προς τη λειτουργικότητα και την ευεξία τους είναι πολύ σημαντικές και διαδραματίζουν συμπληρωματικό ρόλο στους ήδη υπάρχοντες παραδοσιακούς τρόπους κλινικής μέτρησης της οπτικής οξύτητας με τους πίνακες του Snellen. Η χρήση αξιόπιστων και έγκυρων ερωτηματολογίων βοηθά στην εκτίμηση του αποτελέσματος της διαθλαστικής χειρουργικής στους ασθενείς με διαθλαστικό σφάλμα.

Στην παρούσα εργασία έγινε ανασκόπηση των τριών ερωτηματολογίων που εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία

και σχετίζονται με διαθλαστικό σφάλμα. Και τα τρία ερωτηματολόγια περιέχουν θέματα που βοηθούν στην εκτίμηση του διαθλαστικού αποτελέσματος μετά από επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής. Τα δύο πρώτα όμως δεν είναι ευαίσθητα για χρήση σε πληθυσμό που φορά φακούς επαφής, σε αντίθεση με το τρίτο, το QIRC, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για πληθυσμό που φέρει φακούς επαφής. Τα δύο πρώτα αποδείχθηκαν ότι είναι αξιόπιστα και έγκυρα προς χρήση σε πληθυσμό που έχει υποστεί επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής και σαφώς το NEI-RQL υπερισχύει άλλων ερωτηματολογίων, όπως φάνηκε στη σχετική μελέτη σύγκρισης του NEI-RQL με το SF36 και VFQ-25. Συγκρίνοντας όμως αυτά τα δύο ερωτηματολόγια, αποδεικνύεται ότι καθένα από αυτά ερευνά διαφορετικούς τομείς ως προς το διαθλαστικό αποτέλεσμα. Επίσης, βρέθηκαν τομείς όπου χρειάζεται βελτίωση της μεθόδου της διαθλαστικής χειρουργικής (π.χ. μετεγχειρητικά στο RSVP υπήρξε επιδείνωση στην υποκλίμακα «οδήγηση»). Το NEI-RQL επίσης δίνει μεγάλη σημασία στην υποκλίμακα «ανησυχίες», γεγονός που βοηθά στην καλύτερη επιλογή των υποψηφίων.

Τέλος, το QIRC, που εμφανίζεται αξιόπιστο και έγκυρο, χρειάζεται επιπρόσθετη δοκιμασία, έτσι ώστε να αποδειχθεί το εύρος των εφαρμογών του και η δυναμική του αξία στην επίδραση του διαθλαστικού σφάλματος στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.

Η χρήση τέτοιων ερωτηματολογίων θα πρέπει να γίνει και στον ελληνικό χώρο. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανή εφαρμογή νέων στρατηγικών, που θα πρέπει να γίνουν αποδεκτές από τα ασφαλιστικά ταμεία για κάλυψη –ολική ή μερική– του κόστους των επεμβάσεων διαθλαστικής χειρουργικής.

ABSTRACT

Health-related quality of life measures for people with refractive error

A. MEIDANI,¹ Y. TOUNTAS,² C. DIMITRAKAKI²

¹Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), ²Centre for Health Services Research, Medical School, University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2006, 23(5):483-495

OBJECTIVE This review aims to identify and describe reliable and valid measures of Health Related Quality of Life (HRQOL) for persons with refractive error, in order to guide health professionals in choosing the appropriate instrument for evaluation. **METHOD** An electronic literature review through Medline and Cochrane database has been searched related to English articles published up until June 2005. **RESULTS** Three HRQOL questionnaires, all fulfilling basic psychometric quality criteria, were detected through electronic literature

review for articles published up until June 2005 (Medline and Cochrane database search): the Refractive Status and Vision Profile (2000), the National-Eye Institute-Refractive Error Quality of Life Instrument (2002) and the Quality of Life Impact of Refractive Correction Questionnaire (2004). **CONCLUSIONS** Each of the above disease-specific questionnaires measures different domains of HRQOL. Special consideration should be given to the specific needs of the population of interest when deciding which instrument to administer. These instruments should be adapted, standardized and used in the Greek population for evaluating HRQOL before and after refractive interventions. The results of such assessment may guide related health politics decisions.

Key words: Contact lenses, Glasses, Health-related quality of life, Refractive error, Refractive surgery

Βιβλιογραφία

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The first ten years of the World Health Organization*. WHO, Geneva, 1958
2. BALDUIN S, GODFREY C, PROPERR C. *Quality of life. Perspectives and policies*. Routledge, London, 1994
3. WARE JE, SHERBOURNE CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992, 30:473–483
4. HUNT S, MCKENNA J, McEWEN E, BACKETT JW, PAPP E. A quantitative approach to perceived health status: A validation study. *J Epidemiol Commun Health* 1980, 34:281–286
5. SWINKELS RA, DIJKSTRA PU, BOUTER LM. Reliability, validity and responsiveness of instruments to assess disabilities in personal care in patients with rheumatic disorders. A systematic review. *Clin Exp Rheumatol* 2005, 23:71–79
6. SHERMAN CA, SIMONTON S, ADAMS D, VURAL E, OWENS B, HANNA E. Cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Head and Neck Module (QLQ-H and N35). *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000, 126:459–467
7. THE EYE DISEASES PREVALENCE GROUP. *Arch Ophthalmol* 2004, 122:495–505
8. MAVRACANAS TA, MANDALOS A, PEIOS D, GOLIAS V, MEGALOU K, GREGORIADOU A ET AL. Prevalence of myopia in a sample of Greek students. *Acta Ophthalmol Scand* 2000, 78:656–659
9. MANDALOS AT, PEIOS DK, MAVRACANAS A, GOLIAS VA, MEGALOU KG, DELIDOU KA ET AL. Prevalence of astigmatism among students in Northern Greece. *Eur J Ophthalmol* 2002, 12:1–4
10. VISION WATCH. *Vision correction market review*. Jobson Publ, New York, 2003
11. BREMOND-GIGNAC D, TIXIER J, MISSOTEN T, LAROCHE L, BERESNIAK A. Evaluation of the quality of life in ophthalmology. *Presse Med* 2002, 31:1607–1612
12. STEINBERG EP, TIELSCH JM, SCHEIN OD. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol* 1994, 112:630–638
13. MANGIONE CM, PHILLIPS RS, SEDDON JM. Development of the activities of daily vision scale: A measure of visual functional status. *Med Care* 1992, 30:1111–1126
14. SLOANE ME, BALL K, OWSLEY C. The visual activities questionnaire: Developing an instrument for assessing problems in everyday visual tasks. In: Non invasive assessment of the Visual System Topical Meeting. Noninvasive assessment of the Visual System: Summaries of papers presented at the noninvasive assessment of the Visual System Topical Meeting, 1992. Washington, DC, Optical Society of America, 1992:26–29 (Technical Digest Series; 1)
15. MANGIONE CM, LEE PP, PITTS J. Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). NEI-VFQ field test investigators. *Arch Ophthalmol* 1998, 116:1496–1504
16. BOURQUE LB, RUBENSTEIN R, COSAND B. Psychosocial characteristics of candidates for the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study. *Arch Ophthalmol* 1984, 102:1187–1192
17. FRAENKEL G, COMAISH F, LAWLESS MA, KELLY MR, DUNN SM, BYTH K ET AL. Development of a questionnaire to assess subjective vision score in myopes seeking refractive surgery. *J Refract Surg* 2004, 20:10–19
18. PESUDOVS K, GARAMENDI E, ELLIOTT DB. The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) Questionnaires: Development and validation. *Optom Vis Sci* 2004, 81:769–777
19. SCHEIN OD, VITALE S, CASSARD SD, STEINBERG EP. Patient outcomes of refractive surgery: The refractive status and vision profile. *J Cataract Refract Surg* 2001, 27:665–673
20. HAYS RD. Development of the National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument (NEI-RQL-42). Los Angeles, Rand Health and the University of California-Los Angeles, 2002
21. ΛΙΟΝΗΣ Χ. *Χρήση διαγνωστικών κλιμάκων και εργαλείων εκτίμησης της ποιότητας ζωής των ασθενών στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας*. Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, 2005
22. VITALE S, SCHEIN OD, CURTIS LM, STEINBERG EP. The refractive status and vision profile: A questionnaire to measure vision-related quality of life in persons with refractive error. *Ophthalmology* 2000, 107:1529–1539
23. HAYS RD, MANGIONE CM, ELLWEIN L, LINDBLAD AS, SPITZER BA, McDONNELL PJ ET AL. Psychometric properties of the National Eye Institute-Refractive Error Quality of Life instrument. *Ophthalmology* 2003, 110:2292–2301

24. LANDIS JR, KOCH GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977, 33:159–174
25. McDONNELL C, MANGIONE P, LEE A, LINDBLAND K, SPRITZER S, BERRY R ET AL. Responsiveness of the National Eye Institute Refractive Error Quality of Life instrument to surgical correction of refractive error. *Ophthalmology* 2003, 110:2302–2309
26. McDONNELL PJ, LEE P, SPRITZER K, LINDBLAD AS, HAYS RD. Associations of presbyopia with vision targeted health-related quality of life. *Arch Ophthalmol* 2003, 121:1289–1296
27. RACZEK AE, WARE JE, BJORNER JB, GANDEK B, HALEY SM, AARONSON NK ET AL. Comparison of Rasch and summated rating scales constructed from SF-36 physical functioning items in seven countries: Results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:1203–1214
28. NICHOLS JJ, MITCHELL GL, SARACINO M, ZADNIK K. Reliability and validity of refractive error-specific quality of life instruments. *Arch Ophthalmol* 2003, 121:1577–1581

Corresponding author:

Y. Tountas, Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM),
25 Alexandroupoleos street, GR-115 27 Athens, Greece
e-mail: chsr@med.uoa.gr

