

## ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ORIGINAL PAPER

# Αξιοπιστία του ερωτηματολογίου FSI-10 για την εκτίμηση της χρηστικότητας των συσκευών εισπνοής φαρμάκων σε Έλληνες ασθενείς

**ΣΚΟΠΟΣ** Το ερωτηματολόγιο FSI-10 (αίσθημα ικανοποίησης με τις συσκευές εισπνοής φαρμάκων) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της γνώμης των ασθενών σε σχέση με τη χρηστικότητα των συγκεκριμένων συσκευών. Περιλαμβάνει 10 ερωτήσεις και συμπληρώνεται από τους ίδιους τους ασθενείς. Σκοπός της παρούσας εργασίας ήταν η μετάφραση και ο έλεγχος της αξιοπιστίας της ελληνικής εκδοχής του FSI-10. **ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ** Το ερωτηματολόγιο μεταφράστηκε στα ελληνικά από ειδικούς επιστήμονες. Στη συνέχεια, έγινε αντίστροφη μετάφραση από μεταφραστή, ενώ η τελική του μορφή παρουσιάστηκε σε μικρή ομάδα ασθενών, οι οποίοι επιβεβαίωσαν τη σαφήνεια του κειμένου. Το ερωτηματολόγιο συμπλήρωσαν 422 ασθενείς (192 γυναίκες), ηλικίας 16–87 ετών, οι οποίοι έπασχαν από άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και ελάμβαναν τακτικά τις θεραπείες τους, αποκλειστικά μέσω εισπνοής. **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** Η ελληνική εκδοχή του FSI-10 ήταν κατανοητή και συμπληρώθηκε εύκολα από τους συμμετέχοντες. Η συνάφεια μεταξύ των ερωτήσεων ήταν σημαντική, χωρίς κάποια από αυτές να θεωρείται περιττή. Η αξιοπιστία της ελληνικής εκδοχής του ερωτηματολογίου όσον αφορά στη δομική του εγκυρότητα ήταν πολύ ικανοποιητική (Cronbach  $\alpha=0,923$  για το σύνολο του ερωτηματολογίου). **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ** Η ελληνική εκδοχή του FSI-10 είναι αξιόπιστη και αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για την εκτίμηση της ικανοποίησης των ασθενών από τις εισπνευστικές συσκευές που χρησιμοποιούν. Είναι κατάλληλη για χρήση σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες, οι οποίες διεξάγονται στην Ελλάδα.

Οι ασθενείς με πνευμονικές διαταραχές, όπως το άσθμα και η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), συνήθως χρήζουν παρατεταμένης θεραπείας με φάρμακα που χορηγούνται με διάφορους τρόπους. Η χορήγηση μέσω της αναπνευστικής οδού προτιμάται, επειδή είναι ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη. Η συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία επηρεάζεται από τη γενικότερη κατάσταση τους, τη συχνότητα της δόσολογίας, τις προσδοκίες από τη θεραπεία και σε σημαντικό βαθμό από τα χαρακτηριστικά ποιότητας της εισπνευστικής συσκευής.<sup>1</sup> Η επιλογή του συστήματος χορήγησης φαρμάκων είναι καθοριστική για τη βελτίωση του άσθματος και της ΧΑΠ.<sup>2</sup> Οι επαγγελματίες υγείας θεωρούν ότι η ευκολία στη χρήση της εισπνευστικής συσκευής και το αίσθημα της ικανοποίησης από την πλευρά των ασθενών είναι βασικά στοιχεία για την επιλογή μιας τέτοιας συσκευής. Οι σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι ο ασθενής πρέπει να συμμετέχει στην

τελική απόφαση για την επιλογή της συσκευής που θα χρησιμοποιήσει.<sup>3</sup> Οι περισσότερες συσκευές που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή κλινική πρακτική προσφέρουν ικανοποιητικά θεραπευτικά αποτελέσματα, ωστόσο πρέπει να αξιολογούνται ως προς τη χρηστικότητά τους, αλλά και ως προς την ικανοποίηση που παρέχουν στους ασθενείς. Για το σκοπό αυτόν έχουν σχεδιαστεί ειδικά ερωτηματολόγια, τα οποία μετρούν το βαθμό ικανοποίησης του ασθενούς, όπως το Patient Device Experience Assessment (PDEA),<sup>4</sup> το Patient Satisfaction and Preference Questionnaire (PASAP)<sup>5</sup> και το Feeling of Satisfaction with Inhaler (FSI-10).<sup>6,7</sup>

Το τελευταίο σχεδιάστηκε πρόσφατα από Ισπανούς επιστήμονες για να συγκρίνει την ευκολία στη χρήση και την ικανοποίηση των ασθενών για διάφορες συσκευές εισπνοής, ανεξάρτητα από το φάρμακο που χορηγείται. Συγκεκριμένα, το FSI-10 χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά στην Ισπανία. Είναι ένα ερωτηματολόγιο που συμπληρώνε-

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2011, 28(2):257–260  
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2011, 28(2):257–260

**Ν. Γραίκας,<sup>1</sup>**  
**Α. Αθανασίου,<sup>1</sup>**  
**Χ. Ίσκος,<sup>1</sup>**  
**Δ. Παναγιωτάκος,<sup>2</sup>**  
**Α. Παπαταξιάρχου,<sup>1</sup>**  
**Ο. Πορίχη<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Τμήμα Κλινικών Μελετών, ΕΛΠΕΝ ΑΕ,  
Φαρμακευτική Βιομηχανία, Αθήνα

<sup>2</sup>Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο, Τμήμα  
Επιστήμης, Διαιτολογίας και Διατροφής,  
Αθήνα

Reliability of the FSI-10  
questionnaire for the assessment  
of the usability of drug inhalers in  
Greek patients

*Abstract at the end of the article*

### Λέξεις ευρετηρίου

Αξιοπιστία  
Εισπνευστική συσκευή  
Ερωτηματολόγιο FSI-10  
Ικανοποίηση ασθενούς  
Πνευμονική διαταραχή

Υποβλήθηκε 13.7.2010

Εγκρίθηκε 10.8.2010

ται από τους ίδιους τους ασθενείς κατά την επίσκεψή τους στον ιατρό και θεωρείται αξιόπιστο εργαλείο από τους κατασκευαστές του. Αξιολογεί το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών με τη συσκευή εισπνοών και περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με την ευκολία ή τη δυσκολία στη χρήση και τη φορητότητα.

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η μετάφραση και ο έλεγχος αξιοπιστίας της ελληνικής εκδοχής του FSI-10, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες που διεξάγονται στην Ελλάδα.

## ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

### Ερωτηματολόγιο FSI-10

Το FSI-10 περιλαμβάνει 10 ερωτήσεις, καθεμιά από τις οποίες έχει κλιμακούμενες απαντήσεις (κλίμακα τύπου Likert) από το 1 (χαμηλότερη βαθμολογία) έως το 5 (υψηλότερη βαθμολογία). Ο ασθενής επιλέγει την απάντησή του μεταξύ των πέντε διαφορετικών επιλογών (πολύ, αρκετά, σχετικά, όχι πολύ, καθόλου) και η βαθμολογία προκύπτει αθροίζοντας τις επιμέρους βαθμολογίες στις ερωτήσεις. Το συνολικό αποτέλεσμα (score) θεωρητικά κυμαίνεται από 10–50, με τις μεγαλύτερες τιμές να αντιπροσωπεύουν την ευκολότερη χρήση της συσκευής και το υψηλότερο αίσθημα ικανοποίησης του ασθενούς από την εισπνευστική συσκευή που χρησιμοποιεί.

### Διαδικασία μετάφρασης

Για τη μετάφραση του ερωτηματολογίου στην ελληνική γλώσσα

ακολουθήθηκε διαδικασία δύο φάσεων. Στην πρώτη φάση έγινε μετάφραση από την αγγλική εκδοχή, όπως αυτή αποδόθηκε από τους επιστήμονες που δημιούργησαν το FSI-10, στην ελληνική γλώσσα από δύο ειδικούς επιστήμονες. Ακολούθως, έγινε αντίστροφη μετάφραση από τα ελληνικά στα αγγλικά από επαγγελματία μεταφραστή (πίν. 1). Οι διαφορές που προέκυψαν από την αντίστροφη μετάφραση ελέγχθηκαν από τρίτο επιστήμονα, ο οποίος έκανε τις αναγκαίες τροποποιήσεις. Η τελική μορφή του ερωτηματολογίου παρουσιάστηκε σε μικρή ομάδα ασθενών, οι οποίοι επιβεβαίωσαν ότι η ελληνική εκδοχή του ερωτηματολογίου FSI-10 είναι σαφής και κατανοητή και μπορούν εύκολα να το συμπληρώσουν.

### Έλεγχος αξιοπιστίας

Για τον έλεγχο της αξιοπιστίας της ελληνικής εκδοχής του FSI-10, το ερωτηματολόγιο διανεμήθηκε σε 480 ασθενείς με πνευμονικές διαταραχές, οι οποίοι λαμβάνουν τις θεραπείες τους αποκλειστικά μέσω της αναπνευστικής οδού και χρησιμοποιούν σωστά τις συσκευές τους σύμφωνα με τη γνώμη των ιατρών τους. Τελικά, 422 ασθενείς (88% συμμετοχή), ηλικίας 54,8±15,5 ετών, από τους οποίους 230 άνδρες (57,0±15,6 ετών) και 192 γυναίκες (52,1±15,7 ετών), συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο.

### Στατιστική ανάλυση

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών παρουσιάζονται ως μέση τιμή±τυπική απόκλιση. Η συνάφεια μεταξύ της βαθμολογίας των ερωτήσεων ανά ζεύγος και μεταξύ της βαθμολογίας κάθε ερώτησης και της συνολικής βαθμολογίας αξιολογήθηκε με το συντελεστή rho του Spearman, για επίπεδο στατιστικής σημα-

**Πίνακας 1.** Αγγλική, ελληνική και μεταφρασμένη στα αγγλικά απόδοση του ερωτηματολογίου FSI-10.

Αγγλική εκδοχή	Ελληνική εκδοχή	Αντίστροφη μετάφραση
Has it been easy to learn how to use the inhaler?	Ήταν εύκολο να μάθετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή;	Was it easy to learn how to use the device?
Was it easy to prepare the inhaler for use?	Ήταν εύκολη η προετοιμασία της συσκευής για τη λήψη του φαρμάκου;	Was it easy to prepare the device for taking the medicine?
Was it easy to use the inhaler?	Ήταν εύκολη η χρήση της συσκευής;	Was it easy to use the device?
Was it easy to keep the inhaler clean and in good working condition?	Ήταν εύκολο να κρατάτε τη συσκευή καθαρή και σε καλή κατάσταση λειτουργίας;	Was it easy to keep the device clean and in good condition?
Was it easy to continue normal activities with the use of the inhaler?	Ήταν εύκολο να συνεχίσετε τις συνήθειες δραστηριότητές σας με τη χρήση της συσκευής;	Was it easy to resume normal activities using the device?
Did the inhaler fit your lips comfortably?	Ήταν άνετη η εφαρμογή της συσκευής στο στόμα σας;	Does the device fit comfortably on your mouth?
Was using the inhaler easy in terms of size and weight?	Ήταν εύκολη η χρήση της συσκευής ως προς το βάρος και το σχήμα;	You use the device easily in terms of size and weight?
Was it easy to carry the inhaler with you?	Ήταν εύκολο να έχετε τη συσκευή μαζί σας;	Was it easy to carry the device with you?
After you've used the inhaler, do you have the feeling that you used it correctly?	Αφού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, έχετε την αίσθηση ότι τη χρησιμοποιήσατε σωστά;	After you use the device, you feel that it was used properly?
Overall, considering your responses to the previous questions, were you satisfied with the inhaler?	Λαμβάνοντας υπ' όψη τις απαντήσεις σας στις προηγούμενες ερωτήσεις, είστε σε γενικές γραμμές ικανοποιημένος με τη συσκευή;	Overall, taking into account your answers to previous questions, were you satisfied with the device?

ντικότητας των αμφίπλευρων ελέγχων που είναι ίσο με  $\alpha=0,01$ . Η αξιοπιστία του ερωτηματολογίου ελέγχθηκε με το συντελεστή Cronbach  $\alpha$  (τιμές που βρίσκονται πλησίον του 1 υποδηλώνουν καλή αξιοπιστία). Η στατιστική ανάλυση έγινε με το λογισμικό πρόγραμμα Statistical Package for Social Sciences (SPSS) v. 17.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA).

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ–ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Ο έλεγχος συνάφειας μεταξύ των μεταβλητών έδειξε ικανοποιητική και σημαντική συσχέτιση στη βαθμολογία των ερωτήσεων του ερωτηματολογίου ανά ζεύγος (οι τιμές του Spearman's rho κυμαίνονταν από 0,361–0,763,  $p<0,01$ ), αλλά και μεταξύ της βαθμολογίας κάθε ερώτησης και της συνολικής βαθμολογίας (οι τιμές του Spearman's rho κυμαίνονταν από 0,643–0,869,  $p<0,01$ ). Επομένως, κάθε ερώτηση συνεισφέρει θετικά στη συνολική βαθμολογία, ενώ δεν παρατηρείται μεταξύ των ερωτήσεων τόσο υψηλή συνάφεια, ώστε κάποια από αυτές να θεωρείται περιττή.

Η αξιοπιστία του ερωτηματολογίου όσον αφορά στην εσωτερική του συνοχή και τη δομική του εγκυρότητα επιβεβαιώνεται και με το συντελεστή Cronbach  $\alpha$ , ο οποίος βρέθηκε ότι ισούται με 0,923 για το ερωτηματολόγιο στο σύνολό του. Μικρότεροι συντελεστές Cronbach (0,907–0,922) λαμβάνονται, όταν παραλείπεται διαδοχικά καθεμιά από τις ερωτήσεις. Η εν λόγω ανάλυση επαναλήφθηκε ανά φύλο, ενώ τα δεδομένα παρουσιάζονται στον πίνακα 2.

Η μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών από την υγειονομική περίθαλψη που λαμβάνουν αποτελεί σημαντική πηγή πληροφορίας και έχει αποδειχθεί ευεργετική για τους ίδιους τους ασθενείς, αλλά και για όλους τους εμπλεκόμενους υγειονομικούς φορείς του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα. Στο πλαίσιο αυτό, η χρήση κατάλληλα σχεδιασμένων και αξιόπιστων ερωτηματολογίων έχει

**Πίνακας 2.** Τιμές του συντελεστή αξιοπιστίας Cronbach  $\alpha$  σε άνδρες και γυναίκες της μελέτης.

	Άνδρες	Γυναίκες
Σύνολο των ερωτήσεων	0,917	0,924
Χωρίς την 1η ερώτηση	0,908	0,914
Χωρίς τη 2η ερώτηση	0,911	0,914
Χωρίς την 3η ερώτηση	0,903	0,909
Χωρίς την 4η ερώτηση	0,909	0,920
Χωρίς την 5η ερώτηση	0,909	0,916
Χωρίς την 6η ερώτηση	0,907	0,919
Χωρίς την 7η ερώτηση	0,908	0,919
Χωρίς την 8η ερώτηση	0,917	0,924
Χωρίς την 9η ερώτηση	0,909	0,916
Χωρίς τη 10η ερώτηση	0,903	0,912

αποδειχθεί εξαιρετικά αποτελεσματική.<sup>8,9</sup> Σήμερα, τέτοια ερωτηματολόγια χρησιμοποιούνται ευρύτατα σε όλες τις κλινικές δοκιμές ανθρώπινων φαρμάκων, είτε αυτές είναι προεγκριτικές είτε είναι μετεγκριτικές. Το ενδιαφέρον για την ανάπτυξη νέων ερωτηματολογίων ή για τη μετάφραση και τη στάθμισή τους σε διαφορετικές γλώσσες παραμένει υψηλό.

Η ελληνική εκδοχή του FSI-10 είναι ένα αξιόπιστο και αποτελεσματικό εργαλείο για τη μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών από τη χρήση των συσκευών εισπνοής φαρμάκων. Είναι κατάλληλο για χρήση σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες, οι οποίες διεξάγονται στην Ελλάδα.

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

*Ευχαριστούμε τον Dr Miguel Perpiñá Tordera για την άδεια χρήσης του ερωτηματολογίου FSI-10.*

## ABSTRACT

### Reliability of the FSI-10 questionnaire for the assessment of the usability of drug inhalers in Greek patients

N. GREKAS,<sup>1</sup> A. ATHANASSIOU,<sup>1</sup> C. ISKOS,<sup>1</sup> D. PANAGIOTAKOS,<sup>2</sup> A. PAPATAXIARCHOU,<sup>1</sup> O. PORICHI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department for Clinical Trials, ELPEN Pharmaceutical Co Inc, Athens,

<sup>2</sup>Department of Dietetics and Nutrition, "Harokopio" University of Athens, Athens, Greece

*Archives of Hellenic Medicine 2011, 28(2):257–260*

**OBJECTIVE** The Feeling of Satisfaction with Inhaler (FSI-10) is a self-completed questionnaire designed to evaluate the opinion of patients about the usability of inhalers and their satisfaction with them. The aim of this study was to validate the Greek version of this questionnaire. **METHOD** The study group consisted of 422 subjects (192 females) aged between 16 and 87 years, who suffered from asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and who regularly received their treatment exclusively via the inhaled route. All had already achieved mastery of their inhalers

and they completed in full the Greek FSI-10 which had been translated from English into Greek by one specialist and back-translated into English by another specialist. **RESULTS** The Greek version of the FSI-10 was easily understood and completed by all participants. The reliability of the questionnaire as a whole was found to be very satisfactory (Cronbach  $\alpha=0.923$ ). **CONCLUSIONS** The reliability of the Greek version of the FSI-10 was confirmed by this study. The instrument fits its purpose very well and may be used in multicentre clinical trials conducted in Greece.

**Key words:** FSI-10 questionnaire, Inhalers, Patient satisfaction, Pulmonary disorder, Reliability

## Βιβλιογραφία

1. CAMPBELL JL, KIEBERT GM, PARTRIDGE MR. Development of the satisfaction with inhaled asthma treatment questionnaire. *Eur Respir J* 2003, 22:127–134
2. HASEGAWA T, SUZUKI E, FUJIMORI K, SAKAGAMI T, TOYABE S, AKAZAWA K ET AL. Comparison between compliance of fluticasone propionate diskhaler and of fluticasone propionate diskus in adult bronchial asthma patients. *Respiration* 2006, 73:680–684
3. HODDER R, PRICE D. Patient preferences for inhaler devices in chronic obstructive pulmonary disease: Experience with Respimat® soft mist inhaler. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2009, 4:381–390
4. WELCH MJ, NELSON HS, SHAPIRO G, BENSCH GW, SOKOL WN, SMITH JA ET AL. Comparison of patient preference and ease of teaching inhaler technique for Pulmicort Turbuhaler versus pressurized metered-dose inhalers. *J Aerosol Med* 2004, 17:129–139
5. KOZMA CM, SLATON TL, MONZ BU, HODDER R, REESE PR. Development and validation of a patient satisfaction and preference questionnaire for inhalation devices. *Treat Respir Med* 2005, 4:41–52
6. PERPIÑÁ TORDERA M, VEIJO JL, SANCHIS J, BADIA X, COBOS N, PICADO C ET AL. Assessment of patient satisfaction and preferences with inhalers in asthma with the FSI-10 questionnaire. *Arch Bronconeumol* 2008, 44:346–352
7. GINER J, TORREJÓN M, RAMOS A, CASAN P, GRANEL C, PLAZA V ET AL. Patient preference in the choice of dry powder inhalers. *Arch Bronconeumol* 2004, 40:106–109
8. GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA. *GINA report, global strategy for asthma management and prevention*. Revised 2009. Available at: <http://www.ginasthma.org/>
9. GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE. *Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of COPD*. GOLD, updated 2009. Available at [www.goldcopd.com](http://www.goldcopd.com)

### Corresponding author:

N. Grekas, ELPEN Pharmaceutical Co Inc, 95 Marathonos Ave., GR-190 09 Pikermi, Attica, Greece  
e-mail: n.grekas@elpen.gr