



Életminőség-kérdőív krónikus sebekkel élők számára

Felhasználói kézikönyv

Dátum: 2023. április

1. Leírás és használat

A Wound-QoL kérdőív a krónikus sebekkel élő betegek betegségspecifikus, egészséggel kapcsolatos életminőségét (HRQoL) méri. Használható klinikai és megfigyelési tanulmányokban, valamint a mindennapi gyakorlatban.

Két változat áll rendelkezésre:

- Wound-QoL-17: eredeti 17 elemes változat (korábbi megnevezése „Wound-QoL”)
- Wound-QoL-14: rövid, 14 elemes változat

Minden elem az előző hét napon belüli állapotot értékeli. Általában a Wound-QoL-14 használatát javasoljuk a jobb pszichometriai tulajdonságai miatt (von Stülpnagel et al. 2021).

2. Fejlesztés

A **Wound-QoL-17**-et három validált, a krónikus sebekkel élők HRQoL-jét értékelő eszköz alapján fejlesztették ki: a Freiburg Life Quality Assessment for wounds (FLQA-w, Augustin et al. 2010), a Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS, Price et al. 2004) és a Würzburg Wound Score (WWS, Spech 2003; Engelhardt et al. 2014).

Ezt a három kérdőívet 165 lábszárfekélyes beteg töltötte ki egy prospektív vizsgálatban, rutinellátás keretében. A Wound-QoL-ben való alkalmazáshoz a 92 elem közül azokat választották ki, amelyek a legjobb pszichometriai tulajdonságokat mutatták, és amelyek tartalmilag nem voltak redundánsak. A Wound-QoL-17 elemeinek és instrukcióinak megfogalmazását egy szakértői testület harmonizálta és javította. A Wound-QoL alskálákat faktorelemzéssel határozták meg.

A Wound-QoL-17 kifejlesztését és kezdeti validálását Blome et al. 2014-ben publikálta. További pszichometriai értékeléseket Augustin et al. 2014; Deufert et al. 2016; Augustin et al. 2017; Sommer et al. 2017-ben tettek közzé. A Wound-QoL-17 nemzetközi változataira vonatkozó publikációkat lásd alább (3. Nyelvek).

A **Wound-QoL-14** a Wound-QoL-17 rövidített változata. Egy multinacionális adatbázis valószínűségi tesztelmélet-alapú elemzése alapján fejlesztették ki (von Stülpnagel et al.

2021). A Wound-QoL14 még jobb pszichometriai teljesítményt mutatott, mint az eredeti változat, és kultúrák közötti érvényességet bizonyított. A Wound-QoL-14 csak abban különbözik a Wound-QoL-17-től, hogy a 10., 12. és 17. számú elemek nem szerepelnek az előbbiben, minden más változatlan maradt.

3. Nyelvek

A Wound-QoL eredeti, német nyelvű változatának fordításai a következőképpen készültek:

1. független fordítások 2 anyanyelvi beszélő által
2. független visszafordítások 2 anyanyelvi beszélő által
3. az összes fordítás táblázatba foglalása (mondatról mondatra) a fordítások közötti összes eltérés, valamint a visszafordítások és az eredeti fordítások közötti eltérések felsorolásával
4. a fordítók és a módszertanosok/szerzők közötti egyeztetés (mondatról mondatra) a végső fordítással kapcsolatos konszenzus megtalálása érdekében
5. a végleges kérdőív lektorálása egy anyanyelvi beszélő által.

Eddig a Wound-QoL nyelvészetileg validált fordításait az alábbi nyelveken végezték el:

- arab (Izrael)
- katalán (Katalónia)
- kínai: standard kínai (Kína): Liu et al. 2022; Wei et al. 2022
- kínai: hagyományos kínai (Tajvan)
- horvát (Horvátország)
- cseh (Csehország): Procházková & Pokorná 2017 (a fordításról szóló kiadvány)
- dán (Dánia): Knudsen et al. 2021
- holland (Hollandia): Amesz et al. 2020
- angol (Kanada)
- angol (Egyesült Királyság)
- angol (USA): Sommer et al. 2020
- finn (Finnország)
- francia (Franciaország)
- francia (Svájc)
- német (Németország és Ausztria) [eredeti változat]: Blome et al. 2014
- német (Svájc)
- grúz (Grúzia)
- héber (Izrael): Gamus et al. 2018
- magyar (Magyarország)
- olasz (Olaszország)
- lett (Lettország)
- litván (Litvánia)
- norvég (Norvégia)
- perzsa (Irán): Savadkoobi et al. 2023

- lengyel (Lengyelország)
- portugál (Portugália)
- portugál (Brazília): Vogt et al. 2020
- orosz (Oroszország)
- szlovák (Szlovákia)
- szlovén (Szlovénia)
- spanyol (Spanyolország): Conde Montero et al. 2021
- spanyol (Közép-Amerika)
- svéd (Svédország): Fagerdahl & Bergström G 2018
- tamil (India)
- török (Törökország)
- ukrán (Ukrajna)

4. Instrukciók

A Wound-QoL-t maguk a betegek töltik ki. A kérdőív magától értetődő, ennek ellenére a betegek segítségre szorulhatnak, ha nem képesek önállóan kitölteni. Ebben az esetben a kitöltésben nyújtott segítséget dokumentálni kell.

5. Adatbevitel

A statisztikai elemzésekhez az adatokat táblázatba (pl. Excel) vagy statisztikai szoftverbe (pl. SPSS) kell bevinni. A táblázatos mátrixot a következőképpen kell felépíteni: minden sor egy betegnek, minden oszlop pedig egy változónak (=elemnek) felel meg.

6. Adatelemzés

Ha egynél több jelölőnégyzet van bejelölve egy elemen belül, vagy ha egy beteg két jelölőnégyzet közé tett jelölést, az elemet hiányzónak kell tekinteni.

Az egyes elemekre adott válaszokat számokkal kódoltuk (0=„egyáltalán nem” és 4=„nagyon” között).

Wound-QoL-17:

A Wound-QoL-17 **globális pontszámot** az általános betegségspecifikus életminőségre vonatkozóan az összes elem átlagolásával számítják ki. Globális pontszám csak akkor számítható, ha az elemek legalább 75%-ára válaszoltak (azaz 17 elemből legalább 13 érvényes).

Ezenkívül a Wound-QoL **alskálái** is kiszámíthatók, amelyek a betegségspecifikus életminőség különböző dimenzióit képviselik a megfelelő elemek átlagolásával. Egy alskála csak akkor számítható ki, ha az alskálából legfeljebb 1 elem hiányzik. Az elemeket a következőképpen rendeljük az alskálákhoz:

1. „**Test**” alskála: 1-5. elem
2. „**Psyche**” alskála: 6-10. elem
3. „**Mindennapi élet**” alskála: 11-16. elem

A 17. elem nem tartozik egyik alskálához sem.

Wound-QoL-14:

A Wound-QoL-14 **globális pontszámot** a betegségspecifikus életminőségre vonatkozóan az összes elem átlagolásával számítják ki. Globális pontszám csak akkor számítható, ha az elemek legalább 75%-ára válaszoltak (azaz 14 elemből legalább 11 érvényes).

Ezenkívül a Wound-QoL-14 **alskálái** is kiszámíthatók, amelyek a betegségspecifikus életminőség különböző dimenzióit képviselik a megfelelő elemek átlagolásával. Egy alskála csak akkor számítható ki, ha az alskálából legfeljebb 1 elem hiányzik. Az elemeket a következőképpen rendeljük az alskálákhoz:

1. „**Test**” alskála: #1 (fájdalom), #2 (szag), #3 (ürítés), #4 (alvás)
2. „**Psziché**” alskála: #6 (boldogtalanság), #7 (frusztráció), #8 (aggodalom), #9 (rosszabbodástól való félelem)
3. „**Mindennapi élet**” alskála: #10 (mozgás), #11 (mindennapi tevékenységek), #12 (szabadidős tevékenységek), #13 (másokkal végzett tevékenységek), #14 (segítségtől függ)

Az 5. elem nem tartozik a három dimenzió egyikéhez sem, ezért önálló elemként szerepel.

7. A Wound-QoL-14 és a Wound-QoL-17 pszichometriai tulajdonságai

A **Wound-QoL-17** belső konzisztenciáját, konvergens validitását négy általános HRQoL-mérőeszköz, például az EQ-5D tekintetében vizsgálták, valamint a válaszkészséget egy úgynevezett virtuális validáció során, amelyhez a három kérdőív, az FLQA-w, a CWIS és a WWS longitudinális vizsgálat adatait használták (Blome et al. 2014). További validálást végeztek egy keresztmetszeti vizsgálatban (Augustin et al. 2014).

Egy prospektív validációs vizsgálatban (Augustin et al. 2017) a betegek a **Wound-QoL-17** és két másik QoL-kérdőívet (European Quality of Life-5 Dimensions - EQ-5D, és Freiburg Life Quality Assessment for Wounds - FLQA-wk) töltötték ki a kiindulási időpontban és további két időpontban (4. és 8. hét). A sebek állapotát egy horgonykérdéssel értékelték. A vizsgálatban 227 beteg (48,5% nő) vett részt. Az átlagéletkor 66,9 év volt (17-96 év közötti tartomány, medián 69,5 év). Az indikációk vénás lábszárfekély (40,1%), pyoderma gangraenosum (14,1%), diabéteszes vagy ischaemiás lábszárfekély (5,3%), nyomásfekély (2,6%) és egyéb etiológiájú (30,0%) voltak. A Wound-QoL-17 jó belső konzisztenciát mutatott, magas Cronbach-alfa értékkel az összes alskálán és a globális skálán minden időpontban ($>0,8$). A konvergens validitást az EQ-5D-vel (tartomány 0,5-0,7, $p<0,001$) és az FLQA-wk globális pontszámmal ($r>0,8$, $p<0,001$) való közepes vagy magas korreláció jelezte minden időpontban. A válaszkészség is magas volt.

A **Wound-QoL-17** teszt-reteszt megbízhatóságát vizsgáló tanulmányban (Sommer et al. 2017) a betegeket arra kérték, hogy 3-7 napon belül kétszer töltsék ki a Wound-QoL-17-et. Az osztályon belüli korrelációs együtthatók (ICC) 0,79 és 0,86 között mozogtak, ami a kiváló megbízhatóság bizonyítékának tekinthető. A nagyon jó megbízhatóság másik mutatója a globális pontszám (0,92) és az alskálák (test: 0,91; psziché: 0,88; mindennapi élet: 0,90) magas belső konzisztenciája volt.

További validálási vizsgálatokat végeztek a német nyelvtől eltérő nyelvi változatokra (pl. amerikai angol, svéd); lásd a fenti 3. Nyelvek című részt.

A **Wound-QoL-14** fejlesztési tanulmányában (von Stülpnagel et al. 2014) az eszköz jó belső konzisztenciát mutatott: a Cronbach-alfa értéke 0,913 a teljes pontszámra és 0,709-0,907 a három alskálára. Továbbá szigorú invarianciát mutattak a szociodemográfiai és klinikai változók között.

A **Wound-QoL-14** és a **Wound-QoL-17** longitudinális validációs vizsgálatában, amely több európai országot is magában foglalt (Janke et al., publikálás alatt), mindkét változat jó pszichometriai tulajdonságokat mutatott. A belső konzisztencia magas volt mind a Wound-QoL-17 (Cronbach-alfa: 0,820-0,933), mind a Wound-QoL-14 (0,779-0,925) esetében. A teszt-reteszt megbízhatósága közepes vagy jó volt (osztályon belüli korrelációs együttható: 0,618-0,808). A Wound-QoL-17 és a Wound-QoL-14 esetében a konvergens érvényességi elemzések a legnagyobb hatásméretet a globális HRQoL-értékelések ($r=0,765$; $r=0,751$) és a bőrrel kapcsolatos HRQoL (Dermatológiai életminőségi index, DLQI: $r=0,684$; $r=0,682$) esetében mutatták. A klinikai adatok tekintetében a hatásméretet a szag ($r=-0,371$; $r=-0,388$) és a seb mérete ($r=0,381$; $r=0,383$) esetében voltak a legnagyobbak.

8. A Wound-QoL minimálisan fontos különbsége

A Wound-QoL-17 összpontszámának minimálisan fontos különbségét (MID) egy 227 krónikus sebbel rendelkező betegből álló német mintában határozták meg (Topp et al. 2021). A MID becslései a módszertől függően 0,47 és 0,52 között mozogtak. Javasoljuk, hogy a MID értéke 0,50 legyen. Ez azt jelenti, hogy a Wound-QoL-17 összpontszám 0,50 vagy annál nagyobb mértékű csökkenése (azaz a HRQoL javulása) a betegek egy csoportjában feltételezhetően a beteg szempontjából releváns változást jelez.

9. A Wound-Act végrehajtási eszköz

A cselekvést igénylő területek azonosítása érdekében egy sebkezelő szakemberekből és betegekből álló testület kifejlesztett egy Wound-Act nevű, egyoldalas végrehajtási eszközt. A Wound-Act egy döntési segédeszköz a további intézkedések meghozatalához, amint a Wound-QoL segítségével az életminőségi problémák az egyes elemek szintjén azonosításra kerültek. A Wound-Act-ben minden egyes, a beteg által „nagyon” vagy „elégé” válasszal illetett Wound-QoL elemet fontos cselekvési területnek tekintenek. A Wound-Act két változatban áll rendelkezésre: Wound-Act-14 (a Wound-QoL-14-gyel való használatra) és Wound-Act-17 (a Wound-QoL-17-gyel való használatra).

10. Elérhetőségi és licencadatok

PD Dr. Christine Blome, c.blome@uke.de

Vezető kutató – Életminőség és betegelőny kutatás

Az engedély jogosultja: Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Német Bőrgyógyászati Egészségügyi Szolgáltatáskutató Központ (CVderm) Igazgató,
Bőrgyógyászati és Ápolási Egészségügyi Szolgáltatáskutató Intézet (IVDP) Egyetemi Orvosi
Központ Hamburg-Eppendorf Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel. *49-40-7410-55428, Fax -
55348, cvderm@derma.de, www.cvderm.de

11. Irodalom

Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM, Nguyen TV, Blome C, Roodbol PF, van Montfrans C (2020). A translation and preliminary validation of the Dutch Wound-QoL questionnaire. BMC Dermatol 26;20(1):5

Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, Blome C. (2014). Use of the WoundQoL instrument in routine practice: feasibility, validity and development of an implementation tool. Wound Medicine 5:4-8

Augustin M, Conde Montero E, Zander N, Baade K, Herberger K, Debus S, Diener H, Neubert T, Blome C (2017). Validity and feasibility of the Wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. Wound Repair Regen 25(5):852-7

Blome C, Baade K, Sebastian Debus E, Price P and Augustin M (2014). The "Wound-QoL": A short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. Wound Repair Regen 22:504–14

Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, Blome C, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, Alsina Gibert M, Ramón Sapena R, Peral Vázquez A, Montoro López J, Guisado Muñoz S, Pérez Jerónimo L, de la Cueva Dobao P, Kressel N, Mohr N. Actas Dermosifiliogr. Validation of the Spanish Wound-QoL Questionnaire. 2021 Jan;112(1):44-51

Deufert D, Graml R, Matteucci Gothe R (2016). Überprüfung der Test-Retest-Reliabilität des „Wound-QoL“ – Ein Instrument zur Erfassung der krankheitsspezifischen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Menschen mit chronischen Wunden. Pflegewissenschaft 9-10:484-90

Fagerdahl AM, Bergström G (2018). Translation and Validation of a Wound-specific, Quality-of-life Instrument (The Wound-QoL) in a Swedish Population. Ostomy Wound Management 64(5):40-6

Gamus A, Kaufman H, Keren E, Brandin G, Peles D, Chodick G (2018). Validation of "Wound QoL" Hebrew version disease-specific questionnaire for patients with lower extremity ulcerations. Int Wound J 15(4):600-4

Knudsen JT, Johansen CW, Hansen AØ, Eshoj HR (2021). The Danish wound-quality of life (Wound-QoL) questionnaire: Translation and psychometric properties. *Wound Repair Regen* 29(6):973-84

Liu J, Li H, Zhang P, Bai R, Fu X, Guan H, Wen B, Ding Y, Qi X (2022). Translation and validation of 17-item Wound-QoL questionnaire in a Chinese population. *Int Wound J* 20(3):659-68

Procházková & Pokorná: Česká verze dotazníku Wound-QoL [Czech version of the questionnaire Wound-QoL], *Dermatol. praxi* 2017; 11(3): 126–30

Savadkoohi H, Barasteh S, Ebadi A, Ashrafizadeh H, Akbarzadeh Amirdehi M, Safdari A, Mollahadi M and Oghli SH (2023). Psychometric properties of Persian version of wound-QOL questionnaire among older adults suffering from chronic wounds. *Front Psychol* 13:1041754

Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C and Blome C (2017). The Wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen* 25:730–32

Sommer R, Hampel-Kalthoff C, Kalthoff B, Neht C, Scherfer E, Winkler M, Blome C (2018). Differences between Patient- and Proxy-reported HRQoL Using the Wound-QoL. *Wound Repair Regen* 26(3):293-6

Sommer R, von Stuelpnagel C, Fife C, Blasingame M, Sanders MJ, Thompson D, Augustin M, da Silva N, Blome C. Development and psychometric evaluation of the U.S. English Wound-QoL questionnaire to assess health-related quality of life in people with chronic wounds (2020). *Wound Repair Regen* Sep;28(5):609-16

Topp J, Blome C, Augustin M, Mohr N, Debus ES, Diener H, Sommer R (2021). Determining the minimal important difference for the Wound-QoL questionnaire. *Pat Pref Adherence* 1571-8

Vogt TN, Santos PND, Mantovani MF, Tomim DH, Guimarães PRB, Kalinke LP (2020). Psychometric properties of the Brazilian version of the Wound Quality of Life questionnaire. *Rev Rene* 21:e43855

von Stülpnagel CC, da Silva N, Augustin M, van Montfrans C, Fife C, Fagerdahl AM, Gamus A, Klein TM, Blome C, Sommer R (2021). Assessing the quality of life of people with chronic wounds by using the cross-culturally valid and revised Wound-QoL questionnaire. *Wound Repair Regen* 29(3):452-9

Wei M, Yang Q, Ji H, Yu X, Qiu Y, Ji Y, Yang D (2022). Psychometric evaluation of the Wound-QoL questionnaire to assess health-related quality of life in Chinese people with chronic wounds. *Int Wound J*. 2022 Dec 16. **Online a nyomtatás előtt**