

ПОУЗДАНОСТ ИНСТРУМЕНТА ЗА ОЦЕНУ ТЕЖИНЕ БОЛЕСТИ И КВАЛИТЕТА ЖИВОТА ОБОЛЕЛИХ ОД ПСОРИЈАЗЕ

Сојевић-Тимотијевић З.¹, Мајдан П.², Достанић Н.², Перишић С.², Релић М.¹, Илић А.³

¹Дерматовенеролошка клиника, Медицински факултет Приштина, Косовска Митровица

²Клиничко одељење за дерматовенерологију, КБЦ Звездара Београд

³Институт за медицинску статистику и информатику, Медицински факултет Приштина, Косовска Митровица

RELIABILITY OF THE DISEASE SEVERITY MEASURES AND THE RELIABILITY OF THE HEALTH RELATED QUALITY OF LIFE MEASURES OF THE PEOPLE WITH PSORIASIS

Сојевић-Тимотијевић З.¹, Мајдан П.², Достанић Н.², Перишић С.², Релић М.¹, Илић А.³

¹Dermatovenerology Clinic, Medical Faculty Priština, Kosovska Mitrovica

²Clinic Department of Dermatovenerology, Medical Faculty Priština, Kosovska Mitrovica

³Institute of Medical Statistics and Informatics, Medical faculty Priština, Kosovska Mitrovica

SUMMARY

The objective of this study that included 34 patients with psoriasis was to assess the reliability of the disease severity measures (i.e. Psoriasis Area and Severity Index - PASI) and the reliability of the health related quality of life measures (i.e. EuroQol EQ-5D Quality of Life Scale - EQ-5D, Dermatology Life Quality Index - DLQI and Psoriasis Disability Index - PDI). High interobserver correlation reliability and good test-retest reliability of PASI scores, as well as good test-retest reliability of EQ-5D, DLQI and PDI scores were achieved. Correlation coefficients between the test and retest scores on DLQI and PDI were higher than those on the dimensions and on EQ-VAS in EQ-5D. Disease severity scores given by PASI and the quality of life scores given by EQ-5D, DLQI and PDI offered the reliable assessment of both the psoriasis severity and the quality of life of the people with psoriasis.

Keywords: psoriasis; outcome measure; disease severity; quality of life

САЖЕТАК

Овом студијом обухваћено је 34 испитаника са псоријазом са циљем да се испита поузданост инструмента за оцену тежине болести (тј. Psoriasis Area and Severity Index - PASI) и поузданост инструмента за оцену квалитета живота повезаног са здрављем (тј. EuroQol EQ-5D Quality of Life Scale -EQ-5D, Dermatology Life Quality Index - DLQI и Psoriasis Disability Index - PDI). Постигнута је висока међупосматрачка и добра тест-ретест поузданост скорова за PASI. Слично томе, добра тест-ретест поузданост скорова постигнута је за EQ-5D, DLQI и PDI. Коефицијенти корелације између скорова теста и ретеста за DLQI и PDI били су већи него они за димензије и за EQ-VAS из EQ-5D-а. Скорови тежине болести добијени применом PASI инструмента и скорови квалитета живота добијени применом EQ-5D, DLQI и PDI инструмента пружају поуздану оцену тежине псоријазе и квалитета живота оболелих од ове болести.

Кључне речи: псоријаза; оцена исхода; тежина болести; квалитет живота

УВОД

Досадашњи подаци из студија квалитета живота показују да псоријаза, као и начин њеног лечења имају негативан утицај на животе оболелих од ове кожне болести (1, 2). Тежина псоријазе оцењена методама за оцену тежине болести као што су body surface area - BSA (3) и Psoriasis Area and Severity Index - PASI (4) чија је сврха квантификација тежине псоријазе, не само да утиче на улазак пацијената у здравствени систем већ може утицати и на сваки даљи след услуга и трошкова медицинске неге (5). С обзиром да тежина болести не рефлектује утицај псоријазе на квалитет живота свих пацијената, у клиничким огледима код пацијената са псоријазом оце-

на тежине псоријазе често обухвата мерења тежине болести и мерења квалитета живота повезаног са здрављем како би се добио један холистички поглед на ову болест и на учинке третмана (6). Истраживања која се баве овом проблематиком обично користе опште (нпр. EuroQol - EQ-5D, Short Form 36 health survey - SF-36) (7, 8), за дерматологију специфичне (нпр. Dermatology Quality of Life Index - DLQI) (9) и за псоријазу специфичне инструменте квалитета живота повезаног са здрављем (нпр. Psoriasis Disability Index - PDI) (10). Упутство за употребу биолошких агенаса код псоријазе које је недавно објавила Британска асоцијација дерматолога ука-

зује да се код пацијената скор PASI најмање 10 (или BSA најмање 10%) и скор DLQI већи од 10 дефинише као тешка псоријаза (11).

Иако је у клиничким огледима код пацијената са псоријазом примена инструмената за оцену тежине болести доста раширена, недовољно пажње се посвећује поузданости многих од њих (3). Осим тога, испитивање поузданости инструмената за оцену квалитета живота повезаног са здрављем потребно је као подршка за њихову примену према захтевима који су наведени у водичу Агенције за храну и лекове (12). Поузданост се у најширем смислу може дефинисати као мерење ослобођено грешке, и које због тога постиже постојане резултате.

ЦИЉ РАДА

Испитати поузданост инструмента за оцену тежине болести (PASI) и поузданост инструмената за оцену квалитета живота (EQ-5D, DLQI и PDI) код оболелих од псоријазе.

МАТЕРИЈАЛ И МЕТОД

У истраживање је било укључено 34 испитаника са псоријазом, старости од 18 до 72 године (просечне старости 46.0 година). Истраживање је било спроведено на Клиничком одељењу за дерматовенерологију КБЦ-а Звездара у Београду, у периоду од маја 2007. године до фебруара 2008. године.

Код свих испитаника, дерматолог је коришћењем инструмента PASI (4) забележио тежину псоријазе. PASI инструмент обухвата четири регије тела: глава, горњи екстремитети, труп и доњи екстремитети, чија површина представља, редом, 10%, 20%, 30% и 40% од укупне површине тела. Површини коже захваћене псоријазом на свакој од ове четири регије тела додељена је једна нумеричка вредност од 0 до 6 која одговара процентуалној захваћености тела псоријазом од 0-100% површине тела. За сваку регију се еритем, индурација и десквамација оцењују према скали од 0 до 4. Свака од ових регија скорована је засебно, а потом су четири скора обједињена у укупни PASI скор који може да варира од 0.0 до 72.0 (већи скорови показују виши степен тежине псоријазе).

Квалитет живота повезан са здрављем оболелих од псоријазе оцењен је применом три различита инструмента. Сваки испитаник је уз присуство дерматолога сам попунио следеће инструменте за квалитет живота: (а) EQ-5D (7) (општи инструмент) који се састоји од пет појединачних димензија: покретљивост, брига о себи, уобичајене активности, бол/нелагодност и брига/потиптеност. Код сваке димензије, три понуђене ставке рангиране су од 1 до 3. Осим тога, EQ-5D садржи и једну вертикалну визуелна аналогну скалу (EQ-VAS) која се протеже од нуле (најгоре здравствено стање које се може замислити) до 100 (најбоље здравствено стање које се може замислити); (б) DLQI (дерматолошки специфичан инструмент) (9) који обухвата 10 питања која се односе на основне људске потребе, а тичу се шест аспеката квалитета живота (подскеле DLQI-а): симпто-

ми и осећања, дневне активности, слободне активности, рад или школовање, лични односи и третман. Свако од питања се оцењује од 0 до 3, након чега се резултати сабирају, дајући опсег скорова од 0 (одсуство утицаја болести на квалитет живота) до 30 (максимални утицај болести на квалитет живота); (ц) PDI (10) је инструмент специфичан за псоријазу који се састоји од 15 питања о томе како псоријаза утиче на пет различитих аспеката квалитета живота (подскеле PDI-а): дневне активности, посао или школа, лични односи, слободне активности и третман. Свако од питања се оцењује од 0 до 3, након чега се резултати сабирају, дајући опсег скорова од 0 (одсуство утицаја псоријазе на квалитет живота) до 45 (максимални утицај псоријазе на квалитет живота). Сви инструменти за оцену квалитета живота примењени у истраживању имају форму упитника на листу папира.

За све инструменте испитана је поузданост: за PASI међупосматрачка поузданост и тест-ретест поузданост, а за EQ-5D, DLQI и PDI интерна поузданост и тест-ретест поузданост. Међупосматрачка поузданост за PASI утврђена је на 10 испитаника, тако што су два обучена дерматолога истовремено попуњавала PASI инструмент. Тест-ретест (поновно тестирање) поузданост испитана је тако што је за 30 испитаника са стабилном клиничком сликом поново дерматолог попунио PASI после 72 h, а исти испитаници су такође попунили сва три инструмента квалитета живота повезаног са здрављем. Временски размак између два теста, односно између теста (првог мерења) и ретеста као и у оцени оригиналних верзија био је 72 h; овај временски размак између два тестирања сматра се довољним да се пацијент не би сетио претходних одговора, а да је при том његово здравствено стање остало слично. Код испитаника, у време испитивања тест-ретест поузданости није била примењена терапија псоријазе како би се избегао њен утицај на резултате истраживања.

Међупосматрачка поузданост инструмента PASI била је оцењена применом коефицијента корелације и коефицијента интракласне корелације. За инструменте у форми упитника (EQ-5D, DLQI и PDI) интерна поузданост била је оцењена применом алфа коефицијента. За све инструменте (PASI, EQ-5D, DLQI и PDI) тест-ретест поузданост била је оцењена применом коефицијента корелације. Статистичке хипотезе биле су тестиране на нивоу статистичке значајности (алфа ниво) од 0.05.

РЕЗУЛТАТИ РАДА

Социодемографске карактеристике испитаника

Старост испитаника била је од 18 до 72 године, просечне старости 46.0 година. Међу испитаницима је било 14 особа мушког пола (58.8%) и 20 особа женског пола (41.1%). Испитаници су у односу на образовање сврстани у четири групе: основна школа, средња, виша школа и факултет. Највише је било особа са средњом школом (55.9%), затим са факултетом (20.7%), а најмање је било особа са основном (11.7%) и вишом школом (11.7%) (табела 1).

Табела 1. - Социодемографске карактеристике испитаника.

Социодемографска карактеристика	Број	%
Пол		
- Мушки	14	58.8
- Женски	20	41.2
Образовање		
- Основна школа	4	11.7
- Средња школа	19	55.9
- Виша школа	4	11.7
- Факултет	7	20.7
Строст (године)	X-бар	СД
	46.0	14.9

Оцена поузданости примењених инструмената

Оцена међупосматрачке поузданости за PASI добијена је применом тог инструмента од стране два оцењивача на 10 испитаника. Постигнута је висока међупосматрачка поузданост скорова за PASI. Интракласни коефицијент корелације износио је 0.85, а Pearson коефицијент корелације износио је 0.86 ($p < 0.001$).

На табели 2 приказани су коефицијенти корелације између скорова првог мерења и ретеста. Постигнута је добра тест-ретест поузданост примењених инструмената. Коефицијент поузданости био је умерен на свим димензијама из EQ-5D-а, при чему је највиши коефицијент корелације уочен за димензију бригаа о себи (0.69), а најнижи за димензију уобичајене активности (0.60). Такође, најћен је умерен коефицијент корелације између скорова теста и ретеста на EQ-VAS (0.68). Коефицијенти корелације између скорова теста и ретеста били су високи и то како у случају DLQI (0.87) тако и PDI (0.85) и PASI (0.76) инструмента.

Табела 2. - Тест-ретест поузданост инструмената.

Инструмент	Коефицијент тест-ретест поузданости
PASI	0.76
Покретљивост	0.62
Брига о себи	0.69
Уобичајене активности	0.60
Бол/Нелагођност	0.61
Брига/Потиштеност	0.63
EQ-VAS	0.68
DLQI	0.87
PDI	0.85

ДИСКУСИЈА

Поуздано мерење је sine qua non науке, и основа за њену објективност. Карактеристика међупосматрачке поузданости се односи на ниво слагања између више посматрача у оцењивању тежине болести, односно колико добро различити оцењивачи додељују исти

скор истом пацијенту (3). Испитивање међупосматрачке поузданости за PASI, показује интракласни коефицијент корелације од 0.85. Kirby и сар. (13) у истраживању спроведеном на узорку 20 пацијената са псориазом долазе до сличног закључка. Они објављују нижу, али добру међупосматрачку поузданост PASI-а, са коефицијентом корелације од 0.71, истичући да добра корелација показује то да када се PASI нађе у рукама обучених посматрача представља једну поуздану оцену тренутне тежине псориазе. Међутим, други истраживачи испитивањем међупосматрачке поузданости површине тела на PASI-у налазе врло високу варијабилност (14). Неки аутори истичу потребу за додатним истраживањима како би се испитала поузданост скорова PASI (15).

Резултати испитивања тест-ретеста показују добру поузданост за скорове на свим инструментима (табела 2). Поузданост скорова није варијабилна у зависности од типа или нивоа болести, што указује да се скорови не мењају значајно када се инструменти примењују на истом пацијенту са стабилном клиничком сликом. Коефицијент тест-ретест поузданости PASI скорова износи 0.76 (табела 2). Већа корелација највероватније није постигнута због тога што топлота, зној и трење могу брзо и пресудно да утичу на крајњу оцену еритема (16). Што се тиче поузданости инструмената за квалитет живота, најбољу тест-ретест поузданост показују DLQI скорови, са коефицијентом корелације од 0.87. Други аутори анализирајући тест-ретест поузданост DLQI скорова код пацијената са псориазом објављују сличне обрасце корелација (17, 18). Shikier и сар. (17) запажају коефицијент корелације од 0.89, док Badia и сар. (18) налазе нешто већи коефицијент корелације од 0.90 између скорова теста и ретеста на DLQI-у код пацијената са псориазом.

ЗАКЉУЧАК

Скорови тежине болести добијени применом PASI-а и скорови квалитета живота добијени применом EQ-5D-а, DLQI-а и PDI-а пружају поуздану оцену тежине псориазе и квалитета живота оболелих од ове болести.

ЛИТЕРАТУРА

- Rapp SR, Feldman SR, Exym ML, Fleischer AB, Jr., Rebovssin DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 1999;41:401-7.
- Mease PJ, Menter MA. Quality-of-life issues in psoriasis and psoriatic arthritis: outcome measures and therapies from a dermatological perspective. *J Am Acad Dermatol* 2006; 54: 685-704.
- Ashcroft DM, Wan Po AL, Williams HC, Griffiths CE. Clinical measures of disease severity and outcome in psoriasis: a critical appraisal of their quality. *Br J Dermatol* 1999; 141: 185-91.
- Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis-oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica* 1978;157:238-44.
- Schmitt J, Wozel G. The psoriasis area and severity index is the adequate criterion to define severity in chronic plaque-type psoriasis. *Dermatology* 2005;210:194-9.
- Kirby B, Richards HL, Woo P, Hindle E, Main CJ, Griffiths CE. Physical and psychologic measures are necessary to as-

- sess overall psoriasis severity. *J Am Acad Dermatol* 2001; 45:72-6.
7. EYroQoL Groyp. EYroQoL-a new facility for the measyrement of health-related qyality of life. *Health Policy* 1990;16:199-208.
 8. Ware JE, Jr., Sherboyme CD. The MOS 36-item short-form health syrvey (SF-36). I. Conceptyal framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
 9. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Qyality Index (DLQI)-a simple practical measyre for roytine clinical yse. *Clin Exp Dermatol* 1994;19:210-6.
 10. Finlay AY, Kelly SE. Psoriasis-an index of disability. *Clin Exp Dermatol* 1987;12:8-11.
 11. Smith CH, Anstey AV, Barker JN, Byrden AD, Chalmers RJ, Chandler D, Finlay AY, Griffiths CE, Jackson K, McHygh NJ, McKenna KE, Reynolds NJ, et al. British Association of Dermatologists gyidelines for use of biological interventions in psoriasis 2005. *Br J Dermatol* 2005;153:486-97.
 12. Food and Dryg Administration: Gyidance for indystry. Patientreported oytcome measyres: use in medical prodyct development to sypport labeling claims. Draft.
 13. Kirby B, Fortyne DG, Bhyshan M, et al. The Salford Psoriasis Index: an holistic measyre of psoriasis severity. *Br J Dermatol* 2000; 142:728-732.
 14. Ramsay B, Lawrence CM. Measyrement of involved syrface area in patients with psoriasis. *Br J Dermatol* 1991;124:565-70.
 15. Exym ML, Rapp SR, Feldman SR, Fleischer AB, Reboyssin DM, Clark AR. Measyring severity of psoriasis: methodological issyes. *J Dermatol Treat* 1996;7:119-24.
 16. van de Kerkhof PC. On the limitations of the psoriasis area and severity index (PASI). *Br J Dermatol* 1992;126:205.
 17. Shixiar R, Willian MK, Okyn MM, Thompson CS, Revicki DA. The validity and responsiveness of three qyality of life measyres in the assessment of psoriasis patients: resylts of a phase II stydy. *Health Qyal Life Oytcomes* 2006;4:71.
 18. Badia X, Mascaro JM, Lozano R. Measyring health-related qyality of life in patients with mild to moderate eczema and psoriasis: clinical validity, reliability and sensitivity to change of the DLQI. The Cavide Research Groyp. *Br J Dermatol* 1999;141:698-702.