

* Marie Holubová, Univerzita Pardubice, Fakulta zdravotnických studií, Pardubická nemocnice, Ortopedické oddělení, marie.holubova@upce.cz,
Jiří Remr, Institut evaluací a sociálních analýz, jiri.remr@inesan.eu,
Jaroslav Pilný, Univerzita Pardubice, Fakulta zdravotnických studií, Nemocnice Nové Město na Moravě, Ortopedické oddělení, jaroslav.pilny@zpce.cz

Postup validizace dotazníku Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life – OAKHQOL

Validation of Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life – OAKHQOL Questionnaire

Marie Holubová, Jiří Remr, Jaroslav Pilný*

Abstrakt

Hodnotící nástroje užívané ve zdravotnictví jsou v řadě případů převzaty ze zahraničních odborných zdrojů. Výsledky těchto dotazníků jsou v publikacích prezentovány zejména ve vztahu k úspěšnosti léčby a k přínosu dané léčebné intervence pro pacienta. V odborných publikacích chybí informace o tom, jak byl dotazník přeložen a zda byla přeložená verze validizována. Cílem článku je popsat proces validizace dotazníku Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life – OAKHQOL zaměřeného na hodnocení kvality života osob s osteoartrózou a poukázat na klíčové etapy tohoto procesu. Aplikovaný postup sestává z fáze přípravné, pilotní studie a první a druhé fáze vlastního výzkumu. Psychometrické vlastnosti dotazníku byly posuzovány pomocí Cronbachova koeficientu alfa, posouzení paralelních testů (korelace s dotazníkem Short Form 36 Health Survey Questionnaire – SF-36 a s vybranými kódy Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví – ICF/MKF a pomocí explorační faktorové analýzy. Pro využití v praxi je doporučen specifický dotazník OAKHQOL, který řeší konkrétní problémy pacientů s osteoartrózou. Článek poukazuje na kritické momenty procesu validizace, které mohou významně ovlivnit výsledky studie.

Abstract

Survey instruments used in medical research are usually taken from foreign sources. Results gained by utilization of these instruments are related to the success of the treatment and to benefits that such intervention brings to the patient. However, the information about the methods of localization and interpretation of the instrument and the methods how its validity was proved within the new (and usually different) context is missing. The aim of this study is to describe the process of validization of the Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life – OAKHQOL questionnaire. This instrument is focused on evaluation of the quality of life of persons with osteoarthritis. Psychometric features of the questionnaire was tested by Cronbach's' alpha coefficient, by exploratory factor analysis and by parallel tests of correlations with Short Form 36 Health Survey Questionnaire – SF-36 and with selected codes of International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). The text points-out the key steps of the validization procedure and identification of factors that might determine the findings. As a result of this study, OAKHQOL questionnaire is recommended for practical applications.

Klíčová slova

Validizace dotazníku, překlad dotazníku, design výzkumu, kvalita života, hodnotící nástroje

Keywords

Questionnaire validization, questionnaire translation, research design, quality of life, evaluation tools

1. Úvod

Hodnocení kvality života napomáhá lepšímu porozumění nemocným nejen v oblasti fyzické, ale i psychické a sociální. Může také pomoci při určování vhodné doby indikace nemocného k operaci a při posuzování efektu léčebných intervencí. Při hodnocení kvality života jde o subjektivní vnímání jedince, které lze do určité míry objektivizovat pomocí specifických dotazníků (Mareš 2014). V takovém případě je třeba do posuzování

zahrnout všechny faktory života člověka, které mohou kvalitu života ovlivnit. Podle doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO 1999) jde o složku fyzickou, o psychickou, o stupeň soběstačnosti, o sociální vztahy, o životní prostředí a spiritualitu (Gillnerová et al. 2011).

Ve zdravotnictví je kvalita života hodnocena na základě konceptu kvality života podmíněné zdravím, tedy Health Related Quality of Life – HRQOL (Hudáková et al. 2013). Hodnocení je zaměřeno zejména na pacienty s chronickými, nevyléčitelnými chorobami jakými jsou například onemocnění onkologická, psychiatrická, kardiovaskulární, metabolická či pohybová (Charlton 2002). Kvalita života těchto pacientů je multifaktoriálně podmíněná, závisí na intenzitě a trvání symptomů onemocnění, na determinantech zdraví v oblasti psychické a sociální a na efektivnosti terapeutických intervencí (Gurková 2011).

Kvalita života je ovlivněna také u nemocných s osteoartrózou (OA) nosných kloubů a její hodnocení je proto důležitou součástí zdravotní péče o tyto pacienty, a to jak v předoperačním, tak také v pooperačním období.

2. Přístupy k hodnocení kvality života

V rámci subjektivního hodnocení kvality života se obvykle využívají dva druhy testů, a to testy generické (obecné) a specifické. Generické hodnotící nástroje jsou v praxi používány častěji; jde o testy, které mohou být využity u zdravé i u nemocné populace, a také při porovnávání skupin osob s různými onemocněními. Zaměřují se jak na objektivně hodnocený stav fyzického zdraví, tak také na subjektivní vnímání vlastního zdraví a na hodnocení spokojenosti s ním (Heřmanová 2012). Výhodou generických hodnotících nástrojů je široká využitelnost a možnost porovnání výsledků s již provedenými studiemi. Negativem je jejich nízká specifická vyplyvající z obecného zaměření. Vzhledem ke svým obecným rysům tyto testy tedy nemusí poskytovat přesné informace o daném problému pacienta. Typickým příkladem generických testů je zejména Short Form 36 Health Survey Questionnaire – SF-36, který se používá k hodnocení kvality života podmíněné zdravím jedinců zdravých i jedinců s různými onemocněními. Jednotlivé otázky tohoto nástroje se retrospektivně ptají na zdravotní stav respondenta během posledních čtyř týdnů. Dotazník obsahuje celkem 36 otázek, které tvoří osm samostatných do-

mén: Fyzické funkce, Omezení fyzických aktivit, Bolest, Všeobecné vnímání vlastního zdraví, Vitalita, Omezení sociálních funkcí, Emoční omezení rolí a Duševní zdraví (Petr 1999). Dotazník vyplňují pacienti samostatně, může však být vyplněn také vyškoleným zdravotníkem během rozhovoru s pacientem, přičemž typická doba vyplnění je 10–15 minut. Validizován je pro verzi papírovou (tužka a papír), elektronickou, pro osobní rozhovor i pro rozhovor po telefonu (Ware et al. 1992). SF-36 je přeložen a standardizován ve více než 15 zemích (Gurková 2011) a používá se i v ČR. O jeho validizaci, standardizaci a propagaci v ČR se zasloužili zejména Sobotík (1998) a Petr (1999).

Specifické hodnotící nástroje obsahují konkrétní oblasti vycházející z působení vlivu daného onemocnění na vnímání jedince a umožňují proto přesněji zachytit efektivnost použitých léčebných metod (Davis et al. 2007). Tyto testy tedy zaznamenávají vliv onemocnění na kvalitu života jedince citlivěji než testy generické. Konkrétně pro hodnocení kvality života pacientů s OA mohou být využity specifické hodnotící nástroje jako např. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – KOOS, Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score – HOOS nebo Osteoarthritis of Knee and Hip Quality of Life – OAKHQOL (Suk et al. 2009). Posledně jmenovaný dotazník byl vytvořen Skupinou pro kvalitu života v revmatologii (Groupe Qualité de Vie en Rhumatologie) v roce 2002, validizována je také jeho anglická verze verze z roku 2007 (Guillemin et al. 2016). Tento hodnotící nástroj byl odborné veřejnosti zpřístupněn prostřednictvím článku „OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis,“ ve kterém Ratová se svými kolegy publikovala postup při vytváření dotazníku a jeho psychometrické vlastnosti (Rat et al. 2005). Dotazník mohou pacienti vyplňovat buď samostatně nebo v rámci řízeného rozhovoru (Goetz et al. 2010). Hodnotící nástroj obsahuje celkem 43 položek, které jsou rozděleny do pěti oblastí: Fyzická aktivita (16 otázek), Psychické zdraví (13 položek), Bolest (4 otázky), Sociální podpora (4 položky) a Sociální aktivity (3 položky). Dotazník dále obsahuje tři nepovinné otázky, které jsou zaměřeny na potíže v zaměstnání, v partnerském a v sexuálním životě. Pacienti hodnotí kvalitu svého života retrospektivně, přičemž sledované období je čtyřtýdenní. Jednotlivé položky jsou hodnoceny na škále 0–10 a výsledky jsou normalizovány od 0, která znamená nejhorší kvalitu života do 100, která značí nejlepší kvalitu života (Rat et al. 2006).

Kromě generických a specifických nástrojů založených na subjektivním hodnocení vlastního zdravotního stavu pacienty je možné kvalitu života hodnotit také objektivně podle měřitelných příznaků onemocnění. U pacientů s OA jde například o měření rozsahu pohybu v kloubu, o měření svalové síly či o měření vzdálenosti, jakou je pacient schopný ujít bez bolesti. Na rozdíl od výše uváděných přístupů založených na sebehodnocení, jde v tomto případě o posuzování prováděné zdravotníky, které je nezávislé na percepci a hodnocení pacienta. Vzhledem k tomu, že jde o hodnocení mnoha oblastí života jedince, měl by se na tomto způsobu posuzování podílet multidisciplinární tým složený zejména z ortopeda, fyzioterapeuta, psychologa a sociálního pracovníka (Pfeiffer, Švestková 2009). Do této skupiny hodnotících nástrojů patří především ICF Core Set for Osteoarthritis a Brief ICF Core Set for Osteoarthritis (Dreinhöfer 2004). Jde o soubor položek vytvořených na základě Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví (International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF), jež vytvořila a podporuje Světová zdravotnická organizace. O propagaci a zavádění této klasifikace v ČR se zasloužili zejména J. Pfeiffer a O. Švestková. Nejdůležitějším úkolem této klasifikace je sjednotit a standardizovat celosvětově využitelnou terminologii pro popis zdraví a souvisejících faktorů (Švestková, Hoskovcová 2010). ICF umožňuje na vědeckém základě hodnotit zdraví a jeho determinanty a kromě toho je také výzkumným nástrojem pro měření kvality života (Pfeiffer, Švestková 2008). Celá klasifikace ICF je velmi rozsáhlá, neboť obsahuje celkem 1 424 kategorií (WHO 2001), což komplikuje aplikaci v každodenní praxi. Proto Stucki vytvořil zkrácený ICF Checklist obsahující pouze 125 základních kódů (Stucki et al. 2002), jejichž vyplnění trvá obvykle necelou hodinu. Další praktickou pomůckou jsou tzv. ICF Core Sety; jde o seznamy kódů definovaných a validizovaných vždy jen pro určité onemocnění. Dosud bylo vytvořeno přibližně 30 takovýchto Core Setů, přičemž některé mají kromě úplných i zkrácené verze (Stucki et al. 2008). Dreinhöfer (2004) popisuje ICF Core Set pro OA obsahující 55 kódů vytvořených na základě konsenzu 17 odborníků (13 lékařů a 4 fyzioterapeutů) ze sedmi zemí a pilotního šetření mezi 55 pacienty. Také Oberhauser (2013) nabízí zkrácenou verzi a jeho Brief ICF Core Set pro pacienty s OA zahrnuje třináct kódů (Oberhauser et al. 2013).

Doplňkově se používají evaluační nástroje zaměřené na posuzování konkrétních problémů pacientů. Tyto instrumenty se však většinou zaměřují

pouze na příznaky daného onemocnění a nezohledňují jeho dopad na oblast sociální a psychickou. V ortopedii jde typicky o tzv. ortopedická skóre.

3. Obecné přístupy k testování hodnotících nástrojů

Mezi základní vlastnosti posuzovaných nástrojů resp. škál patří zejména reliabilita (spolehlivost), validita (platnost) a objektivnost. Základní metodou ověřování reliability je tzv. split-half, neboli půlený test. Tato metoda se zaměřuje na hodnocení konzistence jednotlivých částí měřicího nástroje, např. škál či v daném případě domén. Položky hodnotícího nástroje se (náhodně) rozdělí do dvou skupin a následně se vypočte korelační koeficient mezi oběma skupinami položek. Pokud je korelace vysoká, indikuje to vysokou vnitřní konzistenci položek a daný hodnotící nástroj lze považovat za spolehlivý. Reliabilitu lze také chápat jako stabilitu naměřených dat v čase, tedy zda opakované měření přinese stejný výsledek. V takovém případě se reliabilita hodnotí metodou test-retest; jde o opakované měření, kdy se sleduje korelace mezi hodnocením při první a druhé vlně testování. Posuzují se tedy změny v odpovědích respondentů, které by měly být co nejmenší. V rámci posuzování reliability metodou test-retest je v literatuře (mj. Rat 2005) popisováno provedení opakovaného měření u shodné skupiny respondentů v krátkém časovém období (7–10 dnů) při zajištění co nejpodobnějších podmínek. Další možností ověřování reliability je použití paralelních testů, které měří obdobné vlastnosti u shodného souboru respondentů. Reliabilita se v tomto případě vyjadřuje jako korelační koeficient pro obě měření (deVaus 2002). Nejčastěji používaným ukazatelem reliability je však Cronbachův koeficient alfa, který je založen na principu půleného testu, na rozdíl od něj však bere v potaz všechny možné způsoby provedení split-half u dané škály (domény). V důsledku toho vypovídá o vnitřní konzistenci hodnotícího nástroje s podstatně vyšší mírou spolehlivosti. Cronbachův koeficient alfa může nabývat hodnot od 0 do 1, kdy 0 znamená nízkou reliabilitu, zatímco 1 znamená reliabilitu vysokou (Chráska 2007).

Další vlastností posuzovaných nástrojů resp. škál je validita, vyjadřující zda dotazník měří to, co měřit má. Validizace v tomto ohledu označuje proces ověření, zda hodnotící nástroj měří skutečně to, k čemu je určený. Jde o postup, při kterém se posuzuje vhodnost zvolených metod k získání relevantních dat (Pelikán 2011). Validitu nelze změřit žádným jednodu-

chým testem tak jako reliabilitu, lze na ni však usuzovat na základě srovnávání posuzované škály (hodnotícího nástroje) s ostatními, již dříve validizovanými nástroji. Rozlišuje se validita vnitřní a vnější, z jiného pohledu pak validita pojmová, obsahová, konstruktová a kriteriální. V rámci konstruktové validity se dále rozlišuje validita konvergenční a diskriminační (Walker 2010, Dragomirecká et al. 2006).

Poslední důležitou vlastností hodnotících nástrojů resp. škál je objektivita, která vyjadřuje míru, ve které mohou být výsledky měření zkresleny osobnostními vlastnostmi výzkumníka nebo zkoumaného jedince. Kromě výše uvedených základních vlastností se při konstrukci hodnotících nástrojů věnuje pozornost také posouzení ekvivalence, která vypovídá o míře pravděpodobnosti, že dva různí posuzovatelé dojdou při použití daného hodnotícího nástroje ke stejnému výsledku. V neposlední řadě je hodnocena senzitivita, která vyjadřuje schopnost testu zachytit změnu v čase (např. před operací a po ní) či rozdíly mezi různými skupinami respondentů (Pecáková 2011).

Z praktického hlediska patří mezi důležité vlastnosti hodnotících nástrojů jednoduchost, srozumitelnost, časová nenáročnost, úspornost a malé nároky na vzdělání osoby, která daný nástroj (test) administruje (Chráška 2007). Pro úplnost je třeba zmínit také důležitost formy dotazníku, která hraje roli z hlediska správnosti jeho vyplnění. Korektně připravený instrument musí obsahovat srozumitelné instrukce pro vyplnění, musí použít vhodnou velikost písma s ohledem k respondentům a adekvátní grafické prvky (Pecáková 2011).

4. Metodika validizace hodnotícího nástroje OAKHQOL

Validizace dotazníku OAKHQOL představovala samotný výzkumný úkol provedený na základě výsledků kvantitativního výzkumu uskutečněného před a po léčebné intervenci na identickém vzorku 200 respondentů. Výzkum byl zaměřen na hodnocení kvality života pacientů s OA před a po implantaci TEP (totální endoprotézy) kolenního nebo kyčelního kloubu a k tomuto účelu obsahoval celkem tři hodnotící nástroje. Jako komparativní nástroj pro vyhodnocení validity OAKHQOL byl zvolen generický dotazník hodnocení kvality života podmíněně zdravím SF-36 a vybrané kódy ICF Core Setu pro pacienty s OA; doplňkovou metodou

byla obsahová analýza zdravotnické dokumentace jednotlivých pacientů, jež poskytla užitečné údaje pro triangulaci výzkumných odhadů. Samotný sběr dat probíhal ve zdravotnickém zařízení krajského typu, na klinickém pracovišti ortopedie, přičemž pilotní studie a první fáze výzkumu byla realizována na oddělení ortopedie, druhá fáze pak v ortopedické ambulanci. Provedený výzkum byl rozdělen do čtyř etap, a to na přípravnou fázi, pilotní studii, první fázi výzkumu (před operací) a druhou fázi výzkumu (tři, resp. šest měsíců po operaci). V tabulce 1 jsou graficky znázorněny jednotlivé kroky studie včetně specifikace jejich výstupů.

Tabulka 1: Přehled výzkumného designu

DESIGN VÝZKUMU			
Přípravná fáze	Pilotní studie	První fáze výzkumu – před operací	Druhá fáze výzkumu – po operaci
studium aktuální české a zahraniční literatury; výběr dotazníků – OAKHQOL, SF-36, ICF Core Set pro pacienty s OA, Interference bolesti s denními aktivitami	pilotní česká verze dotazníku OAKHQOL; rozhovor s 30 pacienty s OA; zaznamenány nejčastější problémy pacientů z ICF Core setu pro OA	vyplnění dotazníků SF-36 a OAKHQOL pacienty (100 respondentů s OA kolenního kloubu a 100 respondentů s OA kyčelního kloubu před implantací TEP)	120 respondentů – 60 koleno a 60 kyčel; tři měsíce po operaci (ortopedická ambulance nemocnice krajského typu)
souhlas autorů dotazníku OAKHQOL s překladem a využitím v ČR	ICF Core Set – konsenzus fyzioterapeuta, lékaře a všeobecné sestry	klasifikovány vybrané kódy ICF Core setu pro pacienty s OA na základě konsenzu odborníků	80 respondentů – 40 koleno a 40 kyčel; šest měsíců po operaci – stejná ortopedická ambulance
překlad dotazníku – lingvistická část validizace	využití ICF v hodnocení kvality života pacientů s OA kolene a kyčle		
Výstup	Výstup	Výstup	Výstup
pilotní česká verze dotazníku OAKHQOL	česká verze dotazníku OAKHQOL a výběr relevantních kódů z ICF Core setu pro OA	baseline data; prvotní zkušenosti s aplikací škály OAKHQOL	validizovaná česká verze dotazníku OAKHQOL

4.1 Soubor respondentů

Vzorek by vybrán technikou záměrného výběru a tvoří ho pacienti přijatí na ortopedické oddělení s OA kyčelního nebo kolenního kloubu k implantaci TEP. Do studie byli zařazeni pouze pacienti, jimž byla indikována implantace TEP z důvodu OA. Při výběru respondentů nebyl brán ohled na věk, pohlaví ani na vzdělání. Vzorek zahrnuje 100 respondentů před implantací TEP kolenního kloubu, ze kterých bylo 60 osloveno podruhé tři měsíce po operaci a 40 bylo znovu osloveno šest měsíců po operaci. Druhou skupinou bylo 100 pacientů oslovených před implantací TEP kyčelního kloubu, kteří byli podruhé dotazováni tři měsíce po operaci (60 respondentů) resp. šest měsíců po operaci (40 respondentů). Lze tedy shrnout, že 200 respondentů bylo osloveno před operací, z toho při druhém dotazování bylo 120 respondentů osloveno po třech měsících a 80 respondentů po půlroce. Průměrný věk respondentů s OA kolene byl 69 let, s OA kyčle 68 let. Dále platí, že 84 % respondentů bylo ve starobním důchodu a 59 % žilo s partnerem.

Senioři s prokázaným stupněm kognitivního deficitu či s demencí jakéhokoli stupně byli ze vzorku vyřazeni. Posouzení kognitivního deficitu probíhalo v rámci samotného výzkumu na základě specifického souboru otázek, kdy byly zjišťovány vybrané skutečnosti týkající se pacientů (jméno, příjmení, věk, přidružená onemocnění, implantace jiné TEP v minulosti atd.), které byly porovnávány s údaji ze zdravotnické dokumentace. V případě, že respondent na některé z otázek nebyl schopen odpovědět, nebo pokud jeho odpovědi neodpovídaly skutečnosti dle zdravotní dokumentace, nebyl do výzkumu zařazen. Před zařazením do studie byli pacienti seznámeni s cíli výzkumu a s plánovanými výsledky studie a byli požádáni o vyjádření informovaného souhlasu.

4.2 Testy využití ve studii

S cílem posoudit validitu a reliabilitu dotazníku OAKHQOL bylo provedeno několik testů. Reliabilita byla testována pomocí Cronbachova koeficientu alfa, tedy testu vnitřní konzistence dotazníku (Chráška 2007). Dragomirecká (2006) označuje za přijatelné hodnoty v rozmezí 0,6–0,9; Guroková (2011) uvádí optimální hodnotu rovnou a vyšší než 0,8 u obsáhlých hodnotících nástrojů a u krátkých dotazníků s menším počtem otázek doporučuje hodnotu v rozmezí 0,7–0,8.

Validita byla ověřována pomocí korelace domén dotazníků OAKHQOL se zavedeným a validizovaným dotazníkem SF-36 a vybranými kódy ICF klasifikace. Využit byl Spearmanův koeficient pořadové korelace, který porovnává vztah mezi proměnnými na základě pořadí (deVaus 2002). Dále byl aplikován Wilcoxonův test, který se používá u párových testů, kde rozložení dat neodpovídá normálnímu rozložení, jedná se o porovnání dvou identických měření, resp. o opakované měření stejných jevů. Wilcoxonův test je neparametrický a pracuje s pořadovými daty (Chráská 2007); hladina významnosti všech uvedených statistických testů je 0,05.

Bonferroniho korekce se používá z důvodu eliminace falešně pozitivních výsledků při mnohačetném posuzování statistické významnosti. To je právě případ hodnocení korelací mezi jednotlivými položkami kladenými respondentům v rámci jedné baterie či škály. Aby se předešlo chybné interpretaci dosažených výsledků, kdy se na základě běžně používané hladiny významnosti zdají jednotlivé položky vzájemně korelované, snížila se tato hladina na úroveň danou podílem běžné hladiny významnosti (0,05) a počtu porovnání (deVaus 2002). V tomto konkrétním případě tedy korigovaná hladina významnosti byla snížena na hodnotu 0,000641.

Explorační faktorová analýza pomáhá určit tzv. faktory, které ovlivňují jednotlivá měření daného objektu. Faktorová analýza umožňuje rozlišit, které položky, škály či otázky v dotazníku jsou si podobné, a tím zjednodušuje interpretaci výsledků (Chráská 2007). Hlavním cílem faktorové analýzy je zjistit korelace jednotlivých proměnných a interpretovat faktory na základě proměnných, které obsahuje, a shrnout variabilitu proměnných. V práci byla použita analýza hlavních komponent (Principal Components Analysis), která umožnila zahrnout do analýzy jen položky s vysokými faktorovými zátěžemi. Navržené řešení bylo dále optimalizováno metodou ortogonální rotace (Varimax). Hlavním výstupem je procento vysvětlené variance a korelace jednotlivých položek s faktory (Dragmirecká 2006).

Poslední metodou posouzení reliability je metoda paralelních testů, kdy byla vypočtena korelace domén a kódů využitých dotazníků, tedy OAKHQOL, SF-36 a vybraných kódů ICF klasifikace. V daném případě nebylo možné uskutečnit test-retest, neboť by pacienti byli dotazováni před implantací TEP a následné vyplnění dotazníku (re-test) by proběhlo v časném pooperačním období, kdy není vhodné zatěžovat pacienty kla-

dením velkého množství otázek. Z toho (etického) důvodu byla volena metoda posouzení paralelních testů.

5. Průběh jednotlivých etap validizace

5.1 Přípravná fáze

Prvním krokem přípravné fáze bylo vyhledání a posouzení vlastností nejčastěji využívaných dotazníků u pacientů s OA kolenního a kyčelního kloubu a výběr vhodných testů pro použití ve studii. Byly sledovány tři typy hodnotících nástrojů, a to specifický instrument pro hodnocení kvality života pacientů s OA (OAKHQOL), generický dotazník (SF-36) a test pro hodnocení příznaků pacientů s OA (ICF Core set pro OA).

V rámci přípravné fáze byl dále získán souhlas autorů dotazníku s jeho překladem do češtiny a s použitím v praxi. Autoři nejenže vyjádřili souhlas s překladem dotazníku a s jeho použitím, ale poskytli také doporučený postup překladu dotazníku (lingvistická validizace). Cílem této lingvistické validizace je vytvořit socio-kulturně přijatelnou verzi hodnotícího nástroje pro danou cílovou populaci a zajistit přitom porovnatelné psychometrické vlastnosti s originální verzí (Gurková 2011). Postup překladu hodnotícího nástroje popisují např. Mandysová a Hlaváčková (2010), které poukazují např. na Brislinovy překladatelské techniky spočívající ve zpětném překladu, ve dvojjazyčné technice a v technikách využívajících skupinu odborníků (dvojjazyčný překlad a pretest, pilotní využití). Guillemín (1993) popisuje postup překladu podle doporučení American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS) rozdělený do pěti resp. šesti kroků. Metodika překladu byla volena podle doporučení autorů dotazníku (Guillemín et al. 1993). Podobný postup jazykové validizace použili také Blanař (2014) a Moravcová (2014).

Dále byly provedeny překlady dotazníku z anglické verze do českého jazyka informovaným a neinformovaným překladatelem. Celkem bylo zapojeno pět překladatelů, kteří byli seznámeni s cílem a metodikou výzkumného šetření. Odborností se jednalo o lékaře ortopeda (1), všeobecnou sestru s praxí na ortopedickém oddělení (2) a o sociálního pracovníka (3). Dále byly vytvořeny neinformované (z medicínského hlediska laické) překlady,

a to z anglického jazyka do češtiny lingvistou angličtinářem (4) a z původní francouzské verze dotazníku do češtiny lingvistou francouzštinářem (5).

Na základě diskuse v rámci týmu překladatelů byly jednotlivé předklady následně syntetizovány a byla vytvořena konsolidovaná verze; jednotlivé překlady byly vzájemně porovnány, a to včetně obou verzí vytvořených lingvisty. Výsledkem tohoto srovnání byly dílčí rozdíly dané různou úrovní znalosti anglického jazyka překladatelů a různým stupněm orientace v oboru. Podstatné významové rozdíly se vyskytly ve třech položkách dotazníku:

- v otázce číslo 35 uvedl lingvista překlad: „*Přemýšlím, co ze mne bude.*“, zatímco zdravotníci uvedli: „*Přemýšlím, co se mnou bude.*“. Z důvodu obsahového zaměření dotazníku byla zvolena druhá možnost.
- v otázce číslo 13 uvedl jeden zdravotník překlad: „*Musím popocházet.*“, zatímco ostatní, včetně lingvisty uvedli: „*Musím se šetřit.*“. Po diskuzi byla zvolena druhá varianta.
- V otázce číslo 33 uvedl lingvista: „*Kvůli bolestem mám obtíže usnout nebo znovu zaspát.*“. Po konsenzu bylo dohodnuto tvrzení: „*Mám obtíže usnout nebo znovu usnout po probuzení kvůli bolesti.*“.

Postupně byla porovnána a konzultována každá položka; snahou bylo vytvořit co nejsrozumitelnější verzi dotazníku, která by svým významem co nejvíce odpovídala anglické verzi. Na základě jednotlivých překladů byla vytvořena pracovní verze dotazníku.

Následně byl proveden zpětný překlad. Vytvořená verze dotazníku v češtině byla zpětně přeložena do angličtiny rodilým mluvčím z USA, který nebyl seznámen s originální verzí dotazníku.

Poslední etapou bylo porovnání originální anglická verze s verzí vytvořenou ze zpětného překladu. Zapojení odborníci shledali pouze minimální rozdíly v jednotlivých položkách (kdy pro některá slova bylo zvoleno synonymum); po obsahové stránce však dotazník odpovídal originální verzi. Na základě konsenzu v týmu odborníků tak byla dopracována pilotní česká verze dotazníku OAKHQOL.

5.2 Pilotní studie

Pilotní studie byla provedena v období od ledna 2013 do března 2013 na ortopedickém oddělení, kde bylo osloveno 30 pacientů s OA kolene nebo kyčle přijatých k implantaci TEP. Pilotní vzorek tvořilo 55 % pacientů s OA kolene a 45 % pacientů s OA kyčelního kloubu. Šlo o 63 % žen a 37 % mužů, jejichž průměrný věk byl 68 let. Pilotní studie byla zaměřena na zjištění použitelnosti dotazníku OAKHQOL u sledovaného vzorku pacientů. Během vyplňování dotazníku měli pacienti možnost klást dodatečné otázky a po vyplnění dotazníku se respondenti mohli vyjádřit k jeho srozumitelnosti.

U shodného vzorku respondentů byl v rámci pilotní studie proveden rozhovor na základě předem stanovených otázek (tematických okruhů), týkajících se problémů souvisejících s OA. Pacienti uváděli, které činnosti jim činí obtíže ve dvanácti definovaných oblastech. Pokládány byly otázky jako např.: „*Pociťujete omezení v oblasti...související s osteoartrózou?*“. Sledovanými oblastmi byla zejména hybnost, soběstačnost, domácí práce, sociální kontakty a vliv počasí. Při zpracování dat a jejich analýze byla hodnocena četnost odpovědí u dotazovaných respondentů, a podle odpovědí byly zvoleny kódy ICF Core Setu pro pacienty s OA, které byly následně hodnoceny ve vlastním výzkumu. V rámci dotazníku SF-36 nebyla pilotní studie provedena, vzhledem k tomu, že jde o dotazník, který je v ČR standardizován, a existují české normy tohoto dotazníku pro zdravou populaci.

Výstupem této části je ověřená a finální podoba dotazníku OAKHQOL a specifikace 18 kódů z ICF Core Setu pro pacienty s OA vybraných na základě rozhovoru s respondenty a odborníky.

5.3 První fáze studie – před operací

První fáze výzkumu probíhala před implantací TEP při přejetí pacienta na aseptickou část ortopedického oddělení. Výzkum probíhal v období od června 2013 do prosince 2014. Osloveno bylo 200 respondentů, kteří vyjádřili písemný souhlas s účastí ve výzkumu. Pacienti vyplnili samostatně nebo s dopomocí dotazníky hodnocení kvality života SF-36 a OAKHQOL; následně byly klasifikovány vybrané kódy ICF Core Setu na základě rozhovoru pacienta s všeobecnou sestrou a s fyzioterapeutem.

5.4 Druhá fáze studie – po operaci

Druhá fáze výzkumu probíhala u stejného vzorku respondentů s odstupem tří nebo šesti měsíců po implantaci TEP v období od září 2013 do března 2015 v ortopedické ambulanci při kontrole pacienta u operatéra. Po třech měsících bylo dotazováno 120 respondentů a po šesti měsících 80 respondentů. Pacienti vyplňovali shodné dotazníky jako v první fázi studie; pořadí vyplnění dotazníků bylo ponecháno na uvážení respondentů.

6. Shrnutí výsledků validizace dotazníku OAKHQOL

Reliabilita dotazníku OAKHQOL byla posuzována na základě Cronbachova koeficientu alfa. Reliabilita dotazníku OAKHQOL v doménách Fyzické aktivity, Psychické zdraví a Bolest vykazuje výsledky v rozmezí 0,705–0,919, což je s výsledky zahraničních studií srovnatelné. Problematická je oblast Sociální aktivity s hodnotou 0,403 a Sociální podpora s hodnotou 0,262, které značí nízkou spolehlivost těchto dvou dimenzí. Celkově dosáhl dotazník hodnoty 0,639, což je míra reliability srovnatelná s dotazníkem SF-36 jehož reliabilita byla z důvodu kontroly rovněž propočítána. Rozdíly jsou patrné v oblasti psychického zdraví, kde má dotazník OAKHQOL vysokou vnitřní konzistenci, zatímco dotazník SF-36 má vnitřní konzistenci této domény nízkou; totéž platí o doménách Vitalita a Všeobecné vnímání vlastního zdraví. Naopak dotazník OAKHQOL má hodnoty vnitřní konzistence nízké v doméně Sociální podpora a Sociální aktivity. To je dáno tím, že každá doména je jinak obsahově vymezena a jejich pochopení ze strany respondentů tak může být rozdílné.

K největším změnám v subjektivním hodnocení respondentů v dotazníku OAKHQOL před a po operaci došlo v oblastech hodnotících bolest a fyzickou aktivitu. V otázkách zaměřených na hodnocení podpory ze strany rodiny a blízkých došlo pouze k nevýznamným změnám. Při porovnání průměrných hodnot obou skupin pacientů se objevily větší změny u respondentů s OA kyčelního kloubu než mezi respondenty s OA kolene. Oba testované hodnotící nástroje shodně měří změny v pooperačním období a zachycují posuny v subjektivní percepci kvality života, které jsou patrné i z objektivního hodnocení zdravotníků (ICF Core Set).

Na základě výsledků Wilcoxonova testu, lze konstatovat, že dotazník OAKHQOL zachycuje změny v hodnocení před a po operaci dostatečně citlivě; dokáže tedy objektivně změřit zlepšený stav pacientů. Současně je na podkladě hodnot Spearmanova koeficientu pořadové korelace zřejmé, že vede v jednotlivých doménách k podobným výsledkům jako zavedené instrumenty. Z uvedených korelací dotazníku OAKHQOL s dotazníkem SF-36 a s vybranými doménami a kódy klasifikace ICF je zřejmé, že významné korelace jsou v doménách Fyzické aktivity, Psychické zdraví a Bolest. Tyto oblasti lze považovat za silné stránky sledovaného hodnotícího nástroje a zmiňované domény lze považovat za validní. Domény Sociální podpora a Sociální aktivity jsou sice korelovány s příslušnými kódy ICF klasifikace, tyto korelace však nejsou statisticky významné.

S využitím metody hlavních komponent bylo identifikováno pět faktorů, a to: Faktor 1 (fyzická aktivita, bolest), Faktor 2 (psychické zdraví), Faktor 3 (rodinné vztahy), Faktory 4 a 5 (psychická podpora). Proti originální verzi zanikly domény Bolest a Sociální aktivity, které byly sloučeny do Faktoru 1. Reliabilita ověřená Cronbachovým koeficientem alfa je v případě obou verzí dotazníku (nově vytvořené i oficiální) srovnatelná.

7. Závěry

Článek popisuje postup validizace dotazníku Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life – OAKHQOL. Jde o specifický hodnotící nástroj, který posuzuje konkrétní problémy pacientů a kvalitu života pacientů s OA kolenního a kyčelního kloubu. Proces validizace byl rozdělen do čtyř etap: první etapa byla přípravná, kdy byly na základě rešerše pramenů identifikovány relevantní hodnotící nástroje použitelné při hodnocení kvality života pacientů s OA. Šlo o generický dotazník SF-36 a o klasifikaci ICF Core Set pro pacienty s OA. Součástí této fáze byl také překlad dotazníku OAKHQOL z anglické verze. Druhou etapu výzkumu představovala pilotní studie, která proběhla u 30 respondentů s OA přijatých na oddělení ortopedie k implantaci TEP. Cílem pilotní studie bylo ověřit využití a srozumitelnost dotazníku OAKHQOL a vybrat relevantní kódy z klasifikace ICF Core Setu pro AO. V rámci dotazníku SF-36 nebyla pilotní studie provedena, neboť je tento dotazník normován pro českou populaci a ve studii byl použit bez úprav. Třetí etapou bylo provedení výzkumu před implantací TEP, která proběhla u 100 respondentů s OA kolene a u 100 respon-

dentů s OA kyčle při přijetí na ortopedické oddělení. Respondenti vyplnili oba příslušné dotazníky (SF-36 a OAKHQOL), a to buď samostatně nebo během řízeného rozhovoru. Dále byly týmem zdravotníků objektivně posuzovány definované oblasti z ICF Core Setu (vybrané kódy). Čtvrtou etapou byl výzkum po operaci; tato etapa byla provedena s časovým odstupem tří resp. šesti měsíců po operaci, kdy byli osloveni totožní respondenti, kteří se zapojili do výzkumu před operací. Rovněž hodnotící nástroje byly identické jako při první fázi výzkumu.

Na základě získaných dat byly vypočítány hodnoty domén dotazníků OAKHQOL a SF-36 podle standardizované normy doporučené autory. Posouzení reliability proběhlo na základě výpočtu vnitřní konzistence pro každý z obou dotazníků a posouzení paralelních testů korelací podobných domén. Shoda byla vyhodnocena na základě explorační faktorové analýzy. Reliabilita dotazníků byla téměř totožná v obou použitých testech, směrodatné odchylky byly nižší u dotazníku OAKHQOL, a proto se přikláníme k jeho využívání. Na základě korelací s paralelně využitými testy a porovnání výsledků se zahraničními studii lze dotazník OAKHQOL považovat za reliabilní. Vzhledem k rozsahu dotazníku OAKHQOL je doporučeno jeho použití spíše v rozsáhlejších výzkumech.

Na základě provedeného výzkumu, lze dále shrnout, že při výběru hodnotícího nástroje a realizaci výzkumu je vhodné zohlednit následující kritické momenty:

- Zhodnocení obsahu nástroje; je nutné pečlivě vybrat cílovou skupinu, pro kterou je dotazník určen. V uvedené studii jde o pacienty s OA nosných kloubů (kyčle a kolena). Respondent by měl vyjádřit souhlas s účastí ve výzkumu a měl by být seznámen s tím, že může kdykoliv bez udání důvodu odstoupit (informovaný souhlas). V rámci posouzení validity hodnotícího nástroje je vhodné zařazovat pouze pacienty bez kognitivního deficitu. Kognitivní schopnosti mohou být ověřeny pomocí speciálních dotazníků nebo kladením doplňujících otázek a jejich porovnáním se zdravotní dokumentací.
- Získání souhlasu zdravotnického zařízení případně jeho etické komise s výzkumem, součástí žádosti by mělo být představení studie a předložení všech hodnotících nástrojů.

- Získání souhlasu autorů hodnotícího nástroje s jeho využitím, případně získání licence. V předkládané studii autoři dotazníku OAKHQOL dali souhlas s jeho využitím a poskytli detailní metodiku jeho překladu. Metodika překladu je důležitá v rámci aplikovatelnosti hodnotícího nástroje v novém sociokulturním prostředí. Při překladu totiž mohou vzniknout chyby a nepřesnosti, mohou být použity nesrozumitelné formulace či žargon.
- Jednotná verze hodnotících nástrojů; dotazník SF-36 je v ČR sice běžně dostupný, problematické však je jeho rozšíření v mnoha verzích a jazykových mutacích. Pro porovnání výsledků s dalšími studii je proto důležité používat originální či autorizované verze nástrojů.
- Kompetence a kvalifikace administrátora testu při sběru dat. S klasifikací ICF Core Set by měl pracovat pouze vyškolený odborník, který absolvoval kurz na praktické používání a zajištění jednotnosti postupů.
- Standardizovaný způsob sběru dat. Autoři hodnotícího nástroje doporučují stanovit, jak přesně by měl být dotazník použit, například OAKHQOL a SF-36 je možné vyplňovat písemně nebo formou rozhovoru s respondentem. Nicméně u jiných hodnotících nástrojů je spektrum metod sběru dat a způsob dohledu nad terénní fází stanoven méně benevolentně.

Zdroje

- [1] BLANAŘ, V., MEJZLÍK, J., PELLANT, A., BÁRTOVÁ, I., KRČNÁŘ, P., LOVAS, M. (2014) Česká verze dotazníku Hearing Handicap Inventory for Adults. *Otorinolaryng a Foniat*. Vol. 63, No. 1, pp. 50–57.
- [2] DAWIS, W. A., BRUCE, D. G., DAVIS, T. M. E. (2007) Does self-monitoring of blood glucose improve Outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia*. Vol. 50, No. 3. pp. 510 – 515.
- [3] DE VAUS, D. (2002) *Analyzing Social Science Data*. London: SAGE.
- [4] DRAGOMIRECKÁ, E., et al. (2006) *WHOQOL-Bref, WHOQOL-100 - příručka*. Praha, Psychiatrické centrum; pp. 92.
- [5] DREINHÖFER, KE., STUCKI, G., EWERT, T., HUBER, E., EBENBICHLER, G., GUTENBRUNNER, Ch., et al. (2004) ICF Core Set for Osteoarthritis. *J Rehabil Med*. Vol. Suppl, No. 44, pp. 75-80.
- [6] GALLO J. (2014) *Osteoartróza, průvodce pro každodenní praxi*. Praha: Maxdorf.
- [7] GILLNEROVÁ, I., et al. (2011) *Psychologické aspekty změn v české společnosti – člověk na přelomu tisíciletí*. Praha: Grada Publishing.
- [8] GOETZ, C., ECOSSE, E., RAT, A-C., POUCHOT, J., COSTE, J., GUILLEMIN, F. (2010) Measurement Properties of the Osteoarthritis of Knee and Hip Quality of Life (OAKHQOL): an Item Response Theory Analysis. *Rheumatology (Oxford)*. Vol. 50, No. 3, pp. 500–505.
- [9] GONZALEZ SÁENZ de TEJADA, M., ESCOBAR, A., HERDMAN, M., HERRERA, C., GARCÍA, L, SARASQUETA, C. (2011) Adaptation and Validation of the Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life (OAKHQOL) Questionnaire for use in Patients with Osteoarthritis in Spain. *Clin Rheumatol*. No. 30, pp. 1563-75.
- [10] GUILLEMIN, F., RAT, A-C., GOETZ, C., SPITZ, E., POUCHOT, J., COSTE, J. (2016) The Mini-OAKHQOL for Knee and Hip Osteoarthritis Quality of Life was Obtained Following Recent Shortening Guidelines. *J Clin Epidemiol*. No. 69, pp. 70-8.
- [11] GUILLEMIN, F., et al. (1993) Cross-Cultural Adaptation of Health-Related quality of Life Measures: Literature Review and Proposed Guidelines. *J.Clin. Epidemiol*. Vol. 46, No. 12, pp. 1417-1432.
- [12] GURKOVÁ, E. (2011) *Hodnocení kvality života - pro klinickou praxi a ošetrovatelský výzkum*. Praha: Grada Publishing.
- [13] HENDL, J. (2012) *Přehled statistických metod*. 4th ed. Praha: Portál.

- [14] HEŘMANOVÁ, E. (2012) *Koncepty, teorie a měření kvality života*. Praha: Slon.
- [15] HOLMANOVÁ S. (2013) *Využití klasifikace ICF v hodnocení kvality života pacientů s artrózou kolenního kloubu*. Diplomová práce. Univerzita Pardubice.
- [16] HUDÁKOVÁ, A., et al. (2013) *Kvalita života seniorů v kontextu ošetrovatelství*. Praha: Grada Publishing.
- [17] CHARLTON, J. (2002) Travelling with diabetes—an internet resource for education. *Diabetic medicine*. Vol. 19, pp. 67.
- [18] CHRÁSKA M. *Metody pedagogického výzkumu*. (2007) Praha: Grada Publishing.
- [19] World Health Organization. (2001) *International Classification of Functioning, Disability of Health: ICF*. Switzerland: WHO.
- [20] MANDYSOVÁ, P., HLAVÁČKOVÁ, E. (2010) Translating Foreign-developed Instruments to Guide Nursing Practice in the Czech Republic: Do They Encourage Evidence-based Nursing? *Profese on-line*. Vol. 3, No. 3, pp. 165-174.
- [21] MAREŠ, J. (2014) Problémy se zjišťováním kvality života seniorů. *Prakt Lék*. Vol. 94, No. 1, pp. 22–31.
- [22] MORAVCOVÁ, M., MAREŠ, J., JEŽEK, S. (2014) Menopause Rating Scale – validizace České verze specifického dotazníku kvality života související se zdravím u žen po menopauze. *Ošetrovatelství a porodní asistence*. Vol. 5, No. 1, pp. 36–45.
- [23] OBERHAUSER, C., ESCORPIZO, R., BOONEN, A., STUCKI, G., CIEZA, A. (2013) Statistical Validation of the Brief International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set for Osteoarthritis Based on a Large International Sample of Patients With Osteoarthritis. *Arthritis Care & Research*. Vol. 65, No. 2, pp. 177-186.
- [24] PECÁKOVÁ, I. (2011) *Statistika v terénních průzkumech*. Praha: Professional Publishing.
- [25] PELIKÁN, J. (2011) *Základy empirického výzkumu pedagogických jevů*. 2nd ed. Praha: Karolinum.
- [26] PETR, P. (1999) Kvalita života u nespecifických střevních zánětů. Auto-referát disertační práce. *Kontakt*. Vol. 2, No. Suppl1.
- [27] PETR P, et al. (2001) Regionální standard Kvality života podmíněné zdravím. (The Regional Standard of Health Related Quality of Life). *Kontakt*. Vol. 3, No. 3, pp. 146-150.

- [28] PFEIFFER, J., ŠVESTKOVÁ, O. (2008) *Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví: MKF*. Praha: Grada Publishing.
- [29] PFEIFFER, J., ŠVESTKOVÁ, O. (2009) Jak Pracovat s MKF (Mezinárodní klasifikací funkčních schopností, disability a zdraví. *Rehabil a fyz. lék.* Vol. 16, No. 2, pp. 47-52.
- [30] RAT, A-C., COSTE, J., POUCHOT, J., et al. (2005) OAKHQOL: A New Instrument to Measure Quality of Life in Knee and Hip Osteoarthritis. *J Clin Epidemiol.* Vol. 58, No. 1, pp. 47-55.
- [31] RAT, A-C., POUCHOT, J., COSTE, J., et al. (2006) Development and Testing of a Specific Quality-of-Life Questionnaire for Knee and Hip Osteoarthritis: OAKHQOL (Osteoarthritis of Knee Hip Quality of Life). *Jt Bone Spine.* Vol. 73, pp. 697-704.
- [32] SAFFARI, M., EMAMI, MK., KOENIG, HG., PAKPOUR, AH., RSHIDI, JH. (2014) Psychometric Examination of the Persian Version of Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life Questionnaire. *Int J Rheum Dis.* pp. 1-10.
- [33] SOBOTÍK, Z. (1998) Zkušenosti s použitím předběžné české verze amerického dotazníku o zdraví (SF-36). *Zdravotnictví v ČR.* Vol. 1-2, No. 1, pp. 50-54.
- [34] STUCKI, G., CIEZA, A., EVERT, T., KOSTANJSEK, NF., CHATTERJI, S., USTÛN, B. (2002) Application of the International Classification of Functioning, Disability of Health (ICF) in Clinical Practice. *Disabil Rehabil.* Vol. 24, No. 5, pp. 281-282.
- [35] STUCKI, G., KOSTANJSEK, NF., USTÛN, B., CIEZA, A. (2008) ICF-based Classification and Measurement of Functioning. *Eur J Phys Rehabil Med.* Vol. 44, No. 3, pp. 315-328.
- [36] SUK, M. et al. (2009) *Musculoskeletal Outcomes Measures and Instruments, AO Handbook, Volume 1, 2. Lower Extremity.* Davos, Switzerland: AO Foundation Publishing.
- [37] ŠVESTKOVÁ, O., HOSKOVCOVÁ, S. (2010) Nové přístupy v náhledu na občana se zdravotním postižením a Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví. *E-psychologie.* Vol. 4, No. 4, pp. 27-40.
- [38] VENTUROVÁ, P. (2015) *Využití klasifikace ICF v hodnocení kvality života pacientů s artrózou kyčelního kloubu.* Diplomová práce. Univerzita Pardubice.
- [39] WALKER, I. (2010) *Výzkumné metody a statistika.* Praha: Grada Publishing.

- [40] WANG, W., HE, C-R., ZHENG, W., LI, J., XU, W-D. (2015) Development of a Valid Simplified Chinese Version of the Osteoarthritis of Knee and Hip Quality of Life (OAKHQOL) in Patients With Knee or Hip Osteoarthritis. *J Eval Clin Pract.* Vol. 4, pp. 1-9.
- [41] WARE, JE. et al. (1992) The MOS 36-item Short-form Health Survey (SF36). I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care.* Vol. 30, pp. 473-83.