

Maija Hytönen, Sari Hammarén-Malmi, Jyri Myller, Marjukka Mäkelä, Elina Penttilä, Timo Pessi, Tuomo Puhakka, Antti Raappana, Rami Taulu, Sanna Toppila-Salmi ja Paula Virkkula

Tautikohtaisen elämänlaatumittarin validointi – esimerkkinä nenä- ja sivuontelotautikohtainen SNOT-22-mittari

JOHDANTO. Kehitettäessä hoidon vaikuttavuusmittaria voidaan joko tehdä uusi tai validoida aiemmin julkaistu mittari. Tutkimuksessamme validoitiin Sino-Nasal Outcome Test-22 suomeksi.

MENETELMÄT. SNOT-22 sisältää kysymyksiä, joihin vastataan asteikolla 0–5 (0 = ei ongelmia – 5 = pahin mahdollinen), ja suuri pistesumma korreloi huonompaan elämänlaatuun. Tutkimuksessamme oli kolme ryhmää: 96 poliklinikapotilasta (B-uusintakysely kahden viikon kuluttua), 49 poskionteloiden täyhystyskirurgia- eli FESS-potilasta (B-kysely kolmen kuukauden kuluttua) ja 79 tervettä verrokkia. Lisäksi potilaat arvioivat oireitaan ja vointiaan kokonaisuutena verrattuna edelliseen vastaukseen.

TULOKSET. Poliklinikapotilaiden keskimääräinen SNOT-22-pistemäärä oli 35,3. Leikkauspotilaiden vastaava pistemäärä oli 46,8 ennen leikkausta ja 21,9 leikkauksen jälkeen. Terveiden verrokeiden pistemäärä oli 8,9. A- ja B-vastausten erotusta verrattiin kokonaisarvioon, ja tällöin Spearmanin korrelaatiokertoimet olivat poliklinikapotilailla 0,583 ja FESS-potilailla 0,550.

PÄÄTELMÄT. Suomenkielinen SNOT-22-mittari soveltuu oireiden ja hoitovasteen seurantaan. Hyvästä mittarista on tutkimustyössä ja kliinisessä työssä iso apu hoitopäätöksiä tehtäessä ja hoidon vaikuttavuutta seurattaessa.

Potilaiden hoidon tulee olla vaikuttavaa. Tästä ollaan yhtä mieltä niin terveydenhuollon julkaisuissa kuin muillakin foorumeilla. Myös tekeillä olevassa sote-uudistuksessa hoidon vaikuttavuuden lisääminen on yksi keskeinen tavoite, jotta terveydenhuollon rajalliset resurssit voitaisiin käyttää mahdollisimman järkevästi ja vaikuttavasti.

Hoidon vaikuttavuuden mittauksessa tarkastellaan potilaan oireiden ja löydösten ohella yhä enemmän potilaiden kokemaa elämänlaatua sekä sairauden ja sen hoidon aiheuttamia muutoksia siinä. Elämänlaatumittareiden käyttö esimerkiksi korva-, nenä- ja kurkkutautien (KNK) julkaisuissa on parinkymmenen viime vuoden aikana tasaisesti lisääntynyt (1). Elämänlaatumittari voi olla geneerinen yleisen elämänlaadun mittari tai tautikohtainen mittari. Geneerisen mittarin etuna on, että eri sai-

rauksien aiheuttamaa muutosta elämänlaatuun voidaan verrata keskenään. Tautikohtaisella mittarilla taas saadaan yksityiskohtaisempaa tietoa tietyn sairauden ja hoidon vaikutuksesta koettuun elämänlaatuun.

Kehitettäessä suomenkielistä hoidon vaikuttavuuden mittaamiseen soveltuvaa mittaria, voidaan joko tehdä kokonaan uusi mittari tai validoida jokin aiemmin julkaistu, usein alun perin englanninkielinen mittari. Validoinnilla selvitetään, mittaako mittari asiaa, jota sen tulisi mitata. Kun yhdellä kielellä validoitua mittaria siirretään toiseen kieliympäristöön, pitää sekä käännösprosessin että mittarin testauksen noudata tiettyjä sääntöjä (2–5).

Nenän ja sen sivuonteloiden tauteja sairastavia potilaita on paljon, minkä vuoksi hoidon vaikuttavuuden mittaaminen tässä potilasryhmässä on tärkeää. Tutkimusryhmämme tiedon

mukaan validoitua nenätautien elämänlaatumittaria tai muitakaan validoituja KNK-tautikohtaisia mittareita ei ole laadittu suomeksi. Siten tarve mittari(e)n kehittämiselle on olemassa. Yksi kirjoittajista teki syksyllä 2016 kyselyn keskussairaaloiden KNK-yksiköille ja sai vastaukset kaikista yliopistosairaaloista ja kymmenestä keskussairaalaista. Niiden mukaan ainoastaan yhdessä keskussairaalassa mitataan systemaattisesti KNK-leikkauspotilaiden hoitovastetta eli niin sanottua arkivaikuttavuutta. Vapaamuotoisissa vastauksissa tuli esille kommentteja, toiveita ja tarvetta saada käyttöön validoituja hoidon vaikuttavuuden mittareita.

Nenän ja sivuonteloiden tautien hoidon vaikuttavuutta mittaavia tautikohtaisia mittareita on kansainvälisissä lääketieteellisissä julkaisuissa useita. Tuoreen katsausartikkelin mukaan kirjallisuudesta löytyy 363 erilaista elämänlaatumittareita, joista 60 % on validoituja (1). Sino-Nasal Outcome Test-22 (SNOT-22) on Washingtonin yliopistossa kehitetty englanninkielinen mittari (6). Muitakin nenätautien elämänlaatumittareita on, mutta SNOT-22 on nykyisin yksi käytetyimmistä, ja sitä käyttävät keskeiset tutkimuskeskukset ja tutkijat (7). Katsausartikkeli vertasi SNOT-22:ta muihin mittareihin ja totesi sen yhdeksi toimivimmista mittareista (8). Se on validoitu muun muassa Isossa-Britanniassa, Tshekissä, Tanskassa, Liettuassa, Kreikassa, Espanjassa ja Portugalissa (9–15). Ruotsissa on tehty SNOT-22:n tekstin tarkastettu käännöstyö (16). SNOT-22 on myös aiemmin käännetty suomeksi monikeskustutkimusta varten, ja sitä on käytetty muissakin tutkimuksissa, mutta validointia suomeksi ei toistaiseksi ole tehty (17–20).

SNOT-22:een liittyviä analyysiohjeita sekä julkaisuja verrokkiväestön mittausarvoista ja taudin vaikeusasteen luokittelusta on ilmestynyt (9,21). SNOT-22 on alun perin kehitetty tulehdustautien hoidon seurantaan, mutta tutkimuksissa on osoitettu sen soveltuvuus muun muassa nenän väliseinäleikkauksen vasteen seurantaan (18,22). Nämä seikat vaikuttivat päätökseen SNOT-22:n validoinnista.

Tämän tutkimuksen tarkoitus oli SNOT-22:n suomenkielisen version validointi, jotta mittari voitaisiin jatkossa ottaa laajemmin

Suomessa käyttöön hoidon vaikuttavuuden tutkimisessa ja seuraamisessa. KNK-tauteihin liittyvän mittarin validoinnin kuvauksesta voi olla hyötyä myös muiden vastaaventyyppisten mittareiden kehittämisessä eri erikoisaloille.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimusryhmässä oli mukana tutkijoita Suomen kaikista yliopistollisista keskussairaaloista sekä Päijät-Hämeen keskussairaalaista, Hyksin Iho- ja allergiasairaalaista ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL). Suunnitteluvaiheessa perehdyttiin validoinnista julkaistuihin yleisluonteisiin ohjeisiin ja muiden maiden ja kielialueiden SNOT-22-validointeihin (2–5,9–15). Parhaiten suomenkieliseen validointiin näytti soveltuvan Liettuassa tehty validointi (12).

SNOT-22:ssa on 22 kysymystä, jotka sisältävät kysymyksiä nenän ja sivuonteloiden tauteihin liittyvistä oireista, unen laadusta ja yleisemmin elämänlaadusta (KUVA 1 ja [INTERNET-OHEISAINESTO](#)). Paperisessa lomakkeessa potilas ympyröi tai rastittaa kysymyskohdan sen numeron, joka kuvaa hänen oireitaan tai vointiaan. Vastausvaihtoehdot ovat 0 = ei ongelmia – 5 = pahin mahdollinen ongelma. Mittarin kysymyskohtien mahdollinen vähimmäissumma on nolla ja enimmäissumma 110 pistettä. Mitä suurempi potilaan SNOT-22-pistemäärä siis on, sitä enemmän hänellä on oireita.

Validoitaessa vieraskielistä elämänlaatumittaria suositellaan tekstin niin sanottua takaisinkääntämistä (3,5). Helsingin yliopiston kielikeskuksen kääntäjä suomensi englanninkielisen lomakkeen. Toinen kääntäjä käänsi näin saadun lomakkeen takaisin englanniksi. Vaikka kääntäjät perehtyivät tehtävänsä huolella – muun muassa etsivät internetin keskustelupalstoilta potilaiden käyttämiä termejä – ei suomenkielinen versio vaikuttanut tutkimusryhmämme mukaan luonteelta. Tämän jälkeen yksi tutkija suomensi englanninkielisen lomakkeen. Kielikeskuksessa kääntäjä käänsi sen englanniksi, ja tutkimusryhmä totesi, ettei muutosta sanojen merkitykseen ollut tullut. Toinen tutkija muokasi tekstiä tavoitellen maallikoille ymmärrettävää kieliasua. Kaksi tutkijaa hyödynsivät kaik-

NENÄOIREKYSELY SINO-NASAL OUTCOME TEST-22 (SNOT-22)

Alla on lista nenä- ja sivuontelotautisiin liittyvistä oireista ja niiden vaikutuksista sosiaaliseen elämään ja tunne-elämään. Haluaisimme selvittää oireita ja niiden vaikutuksia tarkemmin ja toivomme sinun vastaavan seuraaviin kysymyksiin parhaan kykysi mukaan. Oikeita tai vääriä vastauksia ei ole, ja vain sinä voit antaa nämä tiedot. Arvioi millaisia vaivasi ovat olleet viimeisten kahden viikon aikana. Älä epäröi pyytää apua tarvittaessa. Kiitokset osallistumisestasi.

Ottaen huomioon kuinka vaikeita oireesi ovat ja kuinka usein niitä esiintyy, arvioi joka kohdassa alla kuinka hankala ongelmasi on ympäröimällä numero, joka vastaa tuntemustasi.

	Ei ongelmia	Hyvin vähäinen ongelma	Lievä tai vähäinen ongelma	Kohtalainen ongelma	Vaikea ongelma	Pahin mahdollinen ongelma
1. Niistämisen tarve	0	1	2	3	4	5
2. Aivastelu	0	1	2	3	4	5
3. Nenän vuotaminen, nuha	0	1	2	3	4	5
4. Nenä tukossa	0	1	2	3	4	5
5. Haju- ja makuaistin heikentyminen	0	1	2	3	4	5
6. Yskä	0	1	2	3	4	5
7. Liman valuminen kurkkuun	0	1	2	3	4	5
8. Paksu nenäerite, "räkä"	0	1	2	3	4	5
9. Korvien lukkoisuus	0	1	2	3	4	5
10. Huimaus	0	1	2	3	4	5
11. Korvakipu	0	1	2	3	4	5
12. Kipu tai paine kasvoissa	0	1	2	3	4	5
13. Nukahtamisvaikeudet	0	1	2	3	4	5
14. Yöllinen heräily	0	1	2	3	4	5
15. Huonosti nukuttu yö	0	1	2	3	4	5
16. Herääminen väsyneenä	0	1	2	3	4	5
17. Väsymys / uupumus	0	1	2	3	4	5
18. Alentunut toimintakyky	0	1	2	3	4	5
19. Alentunut keskittymiskyky	0	1	2	3	4	5
20. Turhautuminen / levottomuus / ärtyisyys	0	1	2	3	4	5
21. Surullisuus	0	1	2	3	4	5
22. Kiusaantuneisuus / nolostuminen	0	1	2	3	4	5

KUVA 1. Suomenkielinen SNOT-22-lomake.

kia käännöksiä tekstin viimeistelyssä. Edellä mainitun version käänsi toinen äidinkielenään englantia puhuva kääntäjä vielä englanniksi, ja vertailussa todettiin, ettei sanojen merkitys ollut muuttunut, vaikka käännöksessä käytettiin eri sanoja.

Lomakkeen täyttöohjeet olivat ensimmäisessä käännöksessä jääneet englannin kielen mukaisiksi, ja ne muokattiin. Validointikirjallisuudessa on mainittu ohjeena muun muassa, että 12-vuotiaan tulisi ymmärtää tekstiä. Kielen ei tarvitse olla sanasta sanaan käännettyä, mutta merkitys ei saa muuttua (”conceptual, not literal”) (2). Tärkeänä pidettiin myös sitä, että paperinen versio mahtuu yhdelle A4-arkille. Käännöstyön jälkeen yksi tutkija haastatteli Hyksin KNK-klinikassa viittä potilasta, jotka täyttivät lomakkeen. Potilaita pyydettiin kuvaamaan, mitä he tarkoittivat oireella, sanoisivatko he kysymyksen toisin sekä oliko jokin kysymys vaikeasti ymmärrettävä tai loukkaava. Kommentteja pyydettiin muiltakin kuin potilaita, lähinnä tutkimusryhmäläisten perheenjäseniltä.

Monikeskustutkimukselle saatiin Husin operatiivisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto tammikuussa 2016. Tutkimussuunnitelman lisäksi laadittiin myös yksityiskohtainen ”keittokirja” tutkimuksen läpivientiä helpottamaan ja varmistamaan, että tutkimusaineisto kerätään yhdenmukaisin tavoin. Aineisto kerättiin helmi–lokakuussa 2016, ja tulokset analysointiin syksyllä 2016.

Tutkimuksessamme oli kolme ryhmää: I ryhmään tavoiteltiin 120:tä nenän ja sivuonteloiden tauteja sairastavaa poliklinikapotilasta, II ryhmään 60:tä poskionteloiden täyhystyskirurgia (FESS)-potilasta ja III ryhmään 120:tä verrokkia. Näiden ryhmien lisäkysymyslomakkeet ovat [INTERNETOHEISAINESTONA](#).

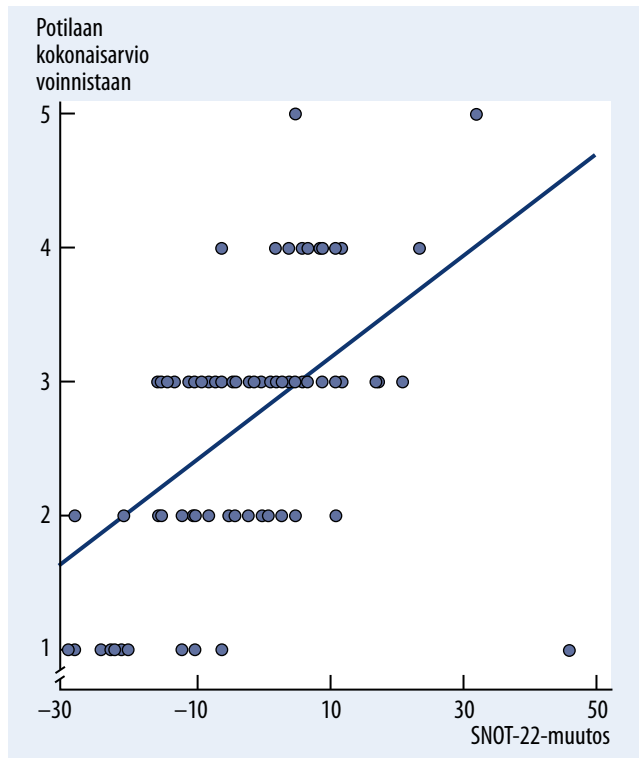
I ryhmä: poliklinikapotilaat, kysely ja kahden viikon kuluttua uusintakysely. Tutkimuksessa oli vähintään 18-vuotiaita aikuispotilaita, joiden diagnoosina oli pitkäaikainen sivuontelotulehdus (J32), nenäpolyyppit (J33), nenän väliseinän vinous (J34.2) tai pitkäaikainen nuha (J31). Lisäksi mukaanottokriteerinä oli, että lääkäri arvioi potilaan suomen kielen taidon sellaiseksi, että tämä pystyi lomakkeet ymmärtämään ja täyttämään. Lääkäri infor-

moi potilasta tutkimuksesta vastaanotolla. Jos potilas suostui tutkimukseen, hän allekirjoitti suostumuslomakkeen ja täytti SNOT-22-kyselylomakkeen (A-vastaus). Vaihtoehtoisesti potilas täytti kyselylomakkeen samana päivänä kotonaan. Tällöin potilas sai myös mukaansa palautuspostikuoren.

Lisäksi potilas sai mukaansa kaksi viikkoa myöhemmin täytettäväkseen SNOT-22-lomakkeen (B-vastaus) ja palautuspostikuoren. Tällöin SNOT-22-lomakkeen lisäksi potilas arvioi nenä- ja sivuontelo-oireitaan ja vointiaan kokonaisuutena edelliseen vastaukseen verrattuna. Vaihtoehdot olivat: vointini on 1 = paljon parempi, 2 = vähän parempi, 3 = samanlainen, 4 = vähän huonompi tai 5 = paljon huonompi kuin kaksi viikkoa aiemmin. Jotta potilas muisti täyttää kyselylomakkeen, tutkijalääkäri lähetti muistutuksen uusintakyselylomakkeen täytöstä tekstiviestitse kaksi viikkoa ensimmäisen lomakkeen täyttämisen jälkeen.

II ryhmä: FESS-potilaat, kysely leikkauspäivänä ja kolme kuukautta leikkauksen jälkeen. Mukana oli aikuispotilaita, joiden diagnoosina oli sivuontelotulehdus tai nenäpolyyppit. Potilaille tehtiin poskiontelon (DMB20) tai seualokeroston (DNB20) täyhystysleikkaus. Muut kriteerit ja lomakkeen täyttö olivat samat kuin I ryhmällä. Kysely tehtiin leikkauspäivänä (A-vastaus), ja kotiutettaessa potilas sai mukaansa kolme kuukautta myöhemmin täytettäväkseen SNOT-22-kyselylomakkeen (B-vastaus), kyselyn kokonaistilanteestaan (sama asteikko kuin I ryhmällä) ja palautuspostikuoren. Tutkijalääkäri muistutti uusintakyselylomakkeen täyttämistä tekstiviestitse kolme kuukautta ensimmäisen lomakkeen täyttämisen jälkeen.

III ryhmä: verrokkit. Tutkimukseen otettiin mukaan aikuisia, ja heidät rekrytoitiin tutkimusryhmäläisten työpaikoilta ja lähipiiristä. SNOT-22-lomakkeen täyttämisen lisäksi he vastasivat seuraaviin kysymyksiin kyllä- tai eivaihtoehdoilla: a) tutkittava itse tai lääkäri oli todennut henkilöllä pitkäaikaisen nenä- tai sivuontelotaudin, b) tutkittavalle oli tehty nenän tai sivuonteloiden leikkaustoimenpiteitä, c) tutkittavalla oli ollut kahden viimeksi kuluneen viikon aikana ylähengitysteiden tulehdus-



KUVA 2. Poliklinikapotilaiden kokonaisarvio voinnistaan verrattuna SNOT-22-muutokseen (A- ja B-vastausten erotus), seuranta-aika kaksi viikkoa. Kokonaisarvion pisteet ovat 1 = vointini on paljon parempi, 2 = vointini on vähän parempi, 3 = vointini on samanlainen, 4 = vointini on vähän huonompi tai 5 = vointini on paljon huonompi kuin kaksi viikkoa sitten. Korrelaatiokerroin oli 0,583 ja p-arvo < 0,0001.

tauti (esimerkiksi flunssa, sivuontelo- tai korva-tulehdus) tai allergisen nuhan oireita ja d) tutkittava oli kahden viimeksi kuluneen viikon aikana käyttänyt lääkitystä nenäoireidensa takia. Esitietokaavakkeen c- ja d-kysymysten kahden viikon aikaikkuna valittiin SNOT-22-kyselyn vastaavan oireiden arviointiajan perusteella.

Tilastomenetelmät. Vastaukset tallennettiin Excel-tiedostoon Hyksin KNK-klinikassa. Tulokset laski tutkimusryhmän tilastotieteilijä. Analyysissä käytettiin Mann-Whitneyn U-testiä, Cronbachin alfa -luotettavuuskerrointa ja Spearmanin korrelaatiokerrointa. Jos potilaan SNOT-22-vastauksista puuttui yksittäisten kysymysten arvoja, laskettiin keskiarvo muista vastauksista ja täydennettiin puuttuvan arvon paikalle (9). Mikäli vastaukset vähintään puoleen kysymyksistä puuttuivat, potilasta ei otettu mukaan analyysiin. Jos potilas oli valinnut vastaukseen kaksi tai useampia lukuja, lasket-

tiin niiden keskiarvo. Tämä ohje saatiin Claire Hopkinsilta, joka on validoinut SNOT-22:ta Isossa-Britanniassa.

Tulokset

Poliklinikapotilaita oli 110. A- ja B-vastaukset saatiin 96 potilaalta (87,3 %). Keski-ikä oli 49,8 vuotta (vaihteluväli 18,3–82,5). Keskimääräinen SNOT-22-pistemäärä poliklinikakäynnillä oli 35,3 (2–75,4). Kaksi viikkoa myöhemmin raportoitu pistemäärä oli keskimäärin 32,4 (1–75). Spearmanin korrelaatiokertoimella verrattiin SNOT-22-kokonaispistemäärien muutosta (A- ja B-vastausten ero) potilaiden arvioon kokonaisuireista (asteikko 1–5). Korrelaatiokerroin oli 0,583 ($p < 0,0001$). Ryhmän hajontakaavio esitetään **KUVASSA 2**.

FESS-potilaita oli 75. A- ja B-vastaukset saatiin 49 potilaalta (65,3 %). Keski-ikä oli

47,2 vuotta (18,6–79,3). Leikkausta edeltävä SNOT-22-pistekeskisarvo oli 46,8 (12–94), miesten 43,8 (16–87) ja naisten 50,5 (12–94) pistettä. Kolme kuukautta leikkauksen jälkeen miesten SNOT-22-pistekeskisarvo oli 21,8 (1–80,7) ja naisten 22,4 (3–80,7). Spearmanin korrelaatiokertoimella verrattiin SNOT-22-pistemäärän muutosta potilaan arvioon kokonaisvoinnistaan. Korrelaatiokerroin oli 0,550 ($p < 0,0001$).

Verrokkiryhmään kuului 139 henkilöä, joiden keski-ikä oli 41,6 vuotta (21–64). Keskimääräinen SNOT-22-pistemäärä oli 13,8 pistettä (0–59). Verrokeista ylähengitystietulehdusta tai allergista nuhaa (flunssa tai allergia -ryhmä) kahden viimeksi kuluneen viikon aikana ilmoitti sairastaneensa 41 henkilöä. Flunssa tai allergia -ryhmän keskimääräinen SNOT-22-pistemäärä oli 25,6 (6–59). Terveet alaryhmäksi valittiin ne henkilöt, jotka olivat vastanneet kaikkiin neljään nenäoireita tarkentavaan kysymykseen kielteisesti (79 henkilöä). Terveet-ryhmän SNOT-22-pistekeskisarvo oli 8,9 (0–37), miesten keskiarvo oli 6,6 (0–28) ja naisten 9,6 (0–37) pistettä.

KUVASSA 3 esitetään terveen verrokkiryhmän, flunssa tai allergia -ryhmän, poliklinikapotilaiden ja FESS-potilaiden keskimääräiset SNOT-22-arvot, näistä kahden jälkimmäisen ryhmän osalta A-kyselyn arvot. Eri ryhmissä ei ollut eroja sukupuolten välillä.

Cronbachin alfa -luotettavuuskertoimet laskettiin SNOT-22-mittarin sisäisen konsistenssin arvioimiseksi. Poliklinikka- ja FESS-ryhmissä kertoimet olivat A-vastauksissa 0,905 ja 0,930 ja B-vastauksissa 0,942 ja 0,953. Verrokkien luku oli 0,867.

Yhdessäkään potilaslomakkeessa ei ollut valittu vain yhtä samaa numeroarvoa kaikkiin vastauksiin, vaan potilaiden valitsemien yksittäisten vastausten numeroarvot vaihtelivat. Kukaan potilas ei ollut merkinnyt yksittäisen kysymyksen kohdalle, ettei ymmärtäisi sitä.

Pohdinta

Näkemyks vaikuttavan hoidon tärkeydestä on yhtenevä niin kunnallisessa kuin valtakunnallisessakin päätöksenteossa, mutta näiltä tahoilta

ei nykyisin ole saatavissa apua hoidon vaikuttavuuden mittarien kehitystyöhön. THL:n menetelmien ja käytäntöjen yksikön FinOHTAn toiminta on lopetettu, ja sosiaali- ja terveysministeriöön perustetun Vaikuttavuus- ja kustannustieto -työryhmän toiminta on hyvin alkuvaiheessa. Toistaiseksi ei siis ole mitään kansallista yksikköä, josta saisi neuvoja vaikuttavuusmittarin kehitystyöhön. Suomessa kehitystyö onkin pääasiassa asiasta kiinnostuneiden potilastyötä tekevien lääkäreiden varassa.

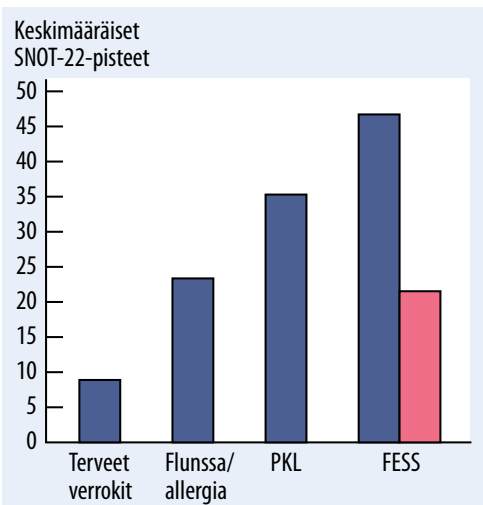
Kun tarvitaan mittaria, kannattaako ottaa käyttöön muualla maailmalla käytössä oleva kysely vai tehdä oma mittari? Mielestämme ensimmäinen vaihtoehto on suositeltavampi. Kääntäminen ja validointi on pienempi työ kuin uuden mittarin kehittäminen alusta asti. Mahdollisimman laajalti käytettävän ja arvostettujen kansainvälisten tutkijaryhmien käyttämän mittarin etuna on sekin, että vertailu aikaisempiin tuloksiin on mahdollista. Jos kansainvälisistä julkaisuista ei löydy sopivaa vaikuttavuusmittaria, kannattaa se tehdä useamman yksikön yhteistyönä Suomessa ja kansainvälisten tutkimusryhmien kanssa. Tämä lisää mahdollisuutta, että mittari otetaan laajasti kliiniseen käyttöön tutkimus- ja kliinisessä potilastyössä.

Tämän tutkimuksen tarkoitus oli selvittää, onko nenätautikohtainen suomenkielinen SNOT-22-mittari validi eli voidaanko sitä toisin sanoen käyttää Suomessa luotettavasti nenän ja sivuonteloiden tauteja sairastavien potilaiden hoidossa. Tutkimuksessamme oli kolme tutkimusryhmää, joiden kaikkien vastaajamäärät olivat hyvät: poliklinikapotilaita oli 96, FESS-potilaita 49 ja verrokkeja 139. Ryhmät erosivat jonkin verran keski-ikänsä ja sukupuolirakenteeltaan, mutta eroilla ei todennäköisesti ole vaikutusta validointituloksiin. Vastausnumeroiden laajasta vaihtelusta asteikolla 0–5 voidaan päätellä, että potilaat ja verrokkitkin vastasivat huolellisesti vaihtoehtoja pohdittuaan. Omasa tutkimuksessamme vain yhden potilaan vastausten osalta tuli vaikutelma, että potilas oli ymmärtänyt asteikon väärinpäin. Voidaan siis päätellä, että SNOT-22-mittaria on helppo käyttää. Osoitimme, että SNOT-22-mittarin toistettavuus oli luotettava kahdella käyttöker-

ralla (KUVA 2). Vastaavasti SNOT-22-mittari osoitti hyvin oireiden muutoksen, kun sitä käytettiin ennen sivuonteloleikkausta ja sen jälkeen (KUVA 3).

Tutkimuksessamme verrokkiryhmän ja terveiden alaryhmän SNOT-22-arvot olivat suunnilleen samansuuruiset kuin muissa julkaisussa tuloksissa (TAULUKKO) (23–26). Eri potilas- ja verrokkiryhmien SNOT-22-pisteiden keskiarvot olivat tutkimuksessamme loogiset ja vastaavat käsitystämme eri potilasryhmien raportoimien oireiden suuruudesta (KUVA 3). Tutkimuksemme osoittaa, että suomenkielinen SNOT-22 on validi ja soveltuu nenä- ja sivuontelotauteja sairastavien potilaiden oireiden ja hoitovasteen seurantaan. SNOT-22 julkaistaan lähiaikoina käyttöohjeineen Suomen Rinologiyhdistyksen kotisivuilla.

Vaikka vaikuttavuusmittari on validoitu, sen luotettavuuteen kliinisessä käytössä voivat vaikuttaa monet tekijät. Vähä- tai runsasoireiset potilaat saattavat vastata herkemmin kuin toiset. Vastaamishalukkuuteen saattaa vaikuttaa vastaamisen helppous tai vaikeus. Tablettitietokoneen käyttö voi olla helpompaa kuin paperisen lomakkeen. Sähköisen kyselyn etu on myös se, että samalla tiedon siirto ja käsittely nopeutuvat. Jos esimerkiksi leikkauksenjälkeinen paperinen kysely tulee täyttää kuuden kuukauden kuluttua leikkauksesta, se voi helposti unohtua. Mittarin käytön selittäminen potilaalle ensimmäisellä käyttökerralla vaatii lisää aikaa. Toisaalta seurantakäynnin yhteydessä ei saman mittarin



KUVA 3. Keskimääräiset SNOT-22-pisteet terveiden verrokkien, flunssaa tai allergista nuhaa sairastavien, poliklinikkapotilaiden ja FESS-leikkauspotilaiden ryhmässä. Poliklinikkaryhmän SNOT-22-vastaukset on saatu poliklinikkakäynnillä. FESS-ryhmän vastaukset on saatu leikkauispäivänä (sininen pylväs) ja kolme kuukautta leikkauksen jälkeen (punainen pylväs).

käyttöä enää tarvitse ohjata. Haasteina ovat myös kyselyihin liittyvä tietoturva sekä lomakkeen tallentamiseen liittyvät kustannukset. Jatkossa tulee tähdätä pankkitunnuksien avulla kirjautumiseen ja tietojen lähettämiseen sähköisesti.

Tutkimustietoa siitä, miten kyselyn täyttöajankohta vaikuttaa pistemääriin, on hyvin vähän. Esimerkiksi sivuontelotulehduspotilaan käsitys oireidensa haittaavuudesta voi olla eri-

TAULUKKO. Verrokkihenkilöiden keskimääräisiä SNOT-22-arvoja eri julkaisuista.

Julkaisu	(23)	(24)	(25)	(26)	Oma tutkimus	Oma tutkimus
Maa	Iso-Britannia	Intia	Tanska	Iso-Britannia	Verrokkit	Terveet verrokkit
Potilaiden lkm	116	230	268	250	139	79
N + M	62 + 54	133 + 97	142 + 126		100 + 39	60 + 19
Ikä (vv)	40,0 (19–75)	21,0 (18–24)	47,1 (15–75)		41,6 (21–64)	40,7 (21–63)
SNOT-22-ka (vv)	9,3 (0–50)	8,1 (0–35)	10,5	12,0	13,8 (0–59)	8,9 (0–37)
SNOT-22-med	7,0	7,0	7,0		10	7,0
SNOT-22-ka, N				13,2		9,6
SNOT-22-ka, M				10,2		6,6
SNOT-22-med, N				9,0		8
SNOT-22-med, M				6,5		3

N = naiset, M = miehet, vv = vaihteluväli, ka = keskiarvo, med = mediaani

lainen sen mukaan, kysytäänkö oireista poliklinikakäynnillä vai leikkauspäivänä. Kun tautispesifinen SNOT-22-lomake annettiin FESS-leikkauspotilaille täytettäväksi ennen leikkausta ja kun leikkauksenjälkeinen kysely tehtiin kuuden kuukauden kuluttua leikkauksesta, kysyttiin myös sitä, minkälaisia potilaat muistivat oireidensa olleen ennen leikkausta (27). He muistivat lähtötilanteen olleen huonompi kuin se oli heidän ennen leikkausta antamisissaan vastauksissa.

Tutkimuksessamme validoimme omaan kulttuuriimme ja suomen kieleen soveltuvaksi jo useassa maassa toimivaksi havaitun mittarin. Olisiko vain mittarin käännoistyö riittänyt? Huolellisella käännoistyöllä, joka sisältää muun muassa takaisinkääntämisen, testauksen ja kohderyhmän haastattelun, voidaan saada aikaiseksi käyttökelpoinen mittari (4). Pelkkään mittarin käännoistyöhön liittyy kuitenkin aina tietty epävarmuus. Tuoreessa katsauksessa myös varoitetaan tekemästä päätelmiä, jos käytössä on validoimaton mittari (1).

Entä jos tutkimuksemme olisi osoittanut, ettei SNOT-22-mittarimme ole validi eli ettei se toimisi nenä- ja sivuontelotautipotilaiden seurannassa? Ensiksi olisi kannattanut analysoida, onko mittari huonosti toimiva jonkin alaryhmän (esimerkiksi tietyn ikä- tai diagnoosiryhmän) osalta. Myös käännoistyön tarkistusta tulisi tarvittaessa pohtia.

Lopuksi

Tautikohtainen elämänlaatumittari yhdistettynä statuslöydöksiin ja esimerkiksi kuvantamisen ja laboratoriolöydöksiin antaa hyvän kokonaiskuvan sairauden ja oireiden vaikeudesta ja hoidon vaikutuksesta. Tautikohtaisen elämänlaatu-tiedon kerääminen on potilallekin selkeä viesti siitä, että hänen kokonaisvointiaan seurataan ja että häntä osallistetaan hoitoon ja sen seurantaan aiempaa enemmän. Mahdollisimman hyvä mittari on niin tutkimus- kuin kliinisessäkin työssä iso apu hoitopäätösten tekemiseen ja hoidon vaikuttavuuden seurantaan. ■

MAIJA HYTÖNEN, dosentti, osastonylilääkäri

SARI HAMMARÉN-MALMI, LT, erikoislääkäri
HYKS, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

JYRI MYLLER, LT, erikoislääkäri
PHSOTEY, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

MARJUKKA MÄKELÄ, emeritatutkimusprofessori
THL/JARE ja Kööpenhaminan yliopisto

ELINA PENTTILÄ, LT, kliininen opettaja ja erikoislääkäri
Itä-Savon yliopisto ja KYS, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

TIMO PESSI, diplomi-insinööri, tilastotieteilijä
Elisa Appelsiini Oy

TUOMO PUHAKKA, dosentti, erikoislääkäri
TYKS, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

ANTTI RAAPPANA, LL, erikoislääkäri
OYS, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

RAMI TAULU, LL, erikoislääkäri
TAYS, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

SANNA TOPPILA-SALMI, dosentti, erikoislääkäri
HYKS, iho- ja allergiasairaala ja Helsingin yliopisto, Medicum

PAULA VIRKKULA, dosentti, erikoislääkäri
HYKS, korva-, nenä- ja kurkkutaudit

SIDONNAISUUDET

Maija Hytönen: Korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (Medtronic), palkkio artikkelin käsikirjoituksesta (Korvatautien tutkimussäätiö),

Sari Hammarén-Malmi: Ei sidonnaisuuksia

Jyri Myller: Ei sidonnaisuuksia

Marjukka Mäkelä: Apuraha (Euroopan komissio), asiantuntijapalkkio (Cambridge University Press, Suomen Lääkärilehti, Moodi, Duodecim, TAYS, useita yliopistoja), korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (INAHTA, HTAI), lisenssitulo tai tekijänpalkkio (Kustannus Oy Duodecim), luentopalkkio (useita yliopistoja), työsuhde (Kööpenhaminan yliopisto)

Elina Penttilä: Ei sidonnaisuuksia

Timo Pessi: Asiantuntijapalkkio (HUS)

Tuomo Puhakka: Ei sidonnaisuuksia

Antti Raappana: Ei sidonnaisuuksia

Rami Taulu: Korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (GSK), luentopalkkio (Leiras)

Sanna Toppila-Salmi: Ei sidonnaisuuksia

Paula Virkkula: Asiantuntijapalkkio (GSK)

KIRJALLISUUTTA

1. Koenraads SPC, Aarts MCJ, van der Veen EL, ym. Quality of life questionnaires in otorhinolaryngology: a systematic overview. *Clin Otolaryngol* 2016;41:681–8.
2. Wild D, Grove A, Martin M, ym. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health* 2005;8:94–104.
3. Sartorius N, Kuyken W. Translation of health status instruments. Kirjassa: Orley J, Kuyken W, toim. Quality of life assessment: international perspectives. Berliini: Springer-Verlag 1994, s. 3–18.
4. Management of substance abuse: process of translation and adaptation of instruments. WHO Programmes 2017. www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/.
5. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaption of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1417–32.
6. Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-22). St Louis: Washington University in St Louis 1996. <http://otooutcomes.wustl.edu/portals/otooutcomes/PDFs/Sino-Nasal-Outcome-Test-22.pdf>.
7. Noon E, Hopkins C. Review article: outcomes in endoscopic sinus surgery. *BMC Ear Nose Throat Disord* 2016;16:9.
8. Morley AD, Sharp HR. A review of sinonasal outcome scoring systems: which is best? *Clin Otolaryngol* 2006;31:103–9.
9. Hopkins C, Gillett S, Slack R, ym. Psychometric validity of the 22-item sinonasal outcome test. *Clin Otolaryngol* 2009;34:447–54.
10. Schalek P, Otruba L, Hahn A. Quality of life in patients with chronic rhinosinusitis: a validation of the Czech version of SNOT-22 questionnaire. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2010;267:473–5.
11. Lange B, Thilsing T, Al-kalemji A, ym. The Sino-Nasal Outcome Test 22 validated for Danish patients. *Dan Med Bull* 2011;58:A4235.
12. Vaitkus S, Padervinskis E, Balsevicius T, ym. Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the sino-nasal outcome test (SNOT)-22 for Lithuanian patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270:1843–8.
13. Lachanas VA, Tsea M, Tsiouvaka S, ym. The Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-22): validation for Greek patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271:2723–8.
14. de los Santos G, Reyes P, del Castillo R, ym. Cross-cultural adaptation and validation of the sino-nasal outcome test (SNOT-22) for Spanish-speaking patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:3335–40.
15. de Vilhena D, Duarte D, Lopes G. Sino-Nasal Outcome Test-22: translation, cultural adaptation and validation in Portugal. *Clin Otolaryngol* 2016;41:21–4.
16. Sahlstrand Johnson P. On health-related quality of life and diagnostic improvements in Rhinosinusitis: a multi-centre study on chronic Rhinosinusitis and experimental studies with doppler ultrasound as a diagnostic tool in Rhinosinusitis. Väitöskirja. Lund University 2011.
17. Videler WJ, Badia L, Harvey RJ, ym. Lack of efficacy of long-term, low-dose azithromycin in chronic rhinosinusitis: a randomized controlled trial. *Allergy* 2011;66:1457–68.
18. Hytönen M, Lilja M, Mäkitie A, ym. Does septoplasty enhance the quality of life in patients? *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012;269:2497–503.
19. Bizaki AJ, Taulu R, Numminen J, ym. Quality of life after endoscopic sinus surgery or balloon sinuplasty: a randomized clinical study. *Rhinology* 2014;52:300–5.
20. Alakarpaa AI, Koskenkorva TJ, Koivunen PT, ym. Quality of life before and after sinonasal surgery: a population-based matched cohort study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017;274:795–802.
21. Toma S, Hopkins C. Stratification of SNOT-22 scores into mild, moderate or severe and relationship with other subjective instruments. *Rhinology* 2016;54:129–33.
22. Buckland JR, Thomas S, Harries PG. Can the Sino-nasal Outcome Test (SNOT-22) be used as a reliable outcome measure for successful septal surgery? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2003;28:43–7.
23. Gillett S, Hopkins C, Slack R, ym. A pilot study of the SNOT 22 score in adults with no sinonasal disease. *Clin Otolaryngol* 2009;34:467–9.
24. Yeolekar AM, Dasgupta KS, Khode S, ym. A study of SNOT 22 scores in adults with no sinonasal disease. *J Rhinologyngo-Otolog* 2013;1:6–10.
25. Lange B, Thilsing T, Baelum J, ym. The Sinonasal Outcome Test 22 score in persons without chronic rhinosinusitis. *Clin Otolaryngol* 2016;41:127–30.
26. Erskine SE, Hopkins C, Clark A, ym. SNOT-22 in a control population. *Clin Otolaryngol* 2017;42:81–5.
27. Liu JJ, Davis GE. The significance of response shift in sinus surgery outcomes. *Int Forum Allergy Rhinol* 2015;5:55–9.

SUMMARY

Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Sino-Nasal Outcome Test (SNOT)-22 for Finnish patients

BACKGROUND. The Sino-Nasal Outcome Test-22 (SNOT-22) is a disease-specific quality of life questionnaire. The purpose of this prospective study was to validate Sino-Nasal Outcome Test-22 in Finnish.

METHODS. The three study groups were rhinologic outpatients (N=96), FESS patients (N=49) and healthy controls (N=79).

RESULTS. The mean SNOT-22 sum score of the outpatient questionnaires was 35.3 points. The mean pre- (and three months post-) operative SNOT-22 sum score were among men 43.8 (21.8) and among women 50.5 (22.4) points. The correlation coefficient was 0.550. The mean SNOT-22 of healthy controls was 8.9 points.

CONCLUSIONS. The results of our study show that the validated Finnish version of the SNOT-22 questionnaire is applicable for the follow-up of the symptoms and the treatment outcomes of rhinologic patients.