

Helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi

Validering og anvendelse af SSQOL-DK, et diagnosespecifikt instrument til måling af helbredsrelateret livskvalitet blandt danske apopleksipatienter

Ingrid Muus

DrPH-afhandling ved Nordiska Högskolan för Folkhälsovetenskap,
Göteborg, 2008

”For en halv snes år siden var jeg på et kort besøg i London. På hjemvejen sidder jeg og venter på udkald i en lounge i Heathrow, vi er ganske mange, og der hersker en sløv stilhed blandt de mange, der nu er trætte ved dagens slutning. Jeg ser et par rækker henne en meget flot pige med notesblok sidde over for en ældre herre og tage notater. ”Død og pine, hvem der havde en sådan sekretær!” Og så – lo!! Hun kommer over til MIG, præsenterer sig som kommende fra British Airways i færd med en markedsanalyse; alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt etc. Hvornår jeg kom til London? Hvor jeg havde boet? Formålet med min rejse? Jeg svarede lavmælt – men alle de omkringsiddende kunne høre, hvad jeg sagde – at jeg var en gammel mand og var taget til London for en sidste gang i mit liv at se Rembrandts selvportræt fra hans dødsår 1669. Hun: ”Var det det hele?” Jeg: ”Ja”. ”Fik De så set det?” ”Oh ja – længe, længe.” Al samtale omkring var forstummet og den flotte pige sad der stille som en mus – var der ikke tårer i hendes øjne? Hun hviskede hen for sig: ”Jeg har ikke nogen rubrik for det svar”. Jeg hviskede tilbage: ”Det gør ikke noget, sæt det under Bussiness eller Entertainment – mange rejser efter en opera, så hvorfor ikke et maleri? Livet er så mangfoldigt, man kan ikke have en rubrik for det alt sammen”.

(Citat fra en mail fra en projektpatient, gengivet med patientens tilladelse)

Sammenfatning

Baggrund og formål: Apopleksisygdommen er ansvarlig for flest tilfælde af invalidering blandt voksne i eget hjem. I Danmark alene lever godt 50.000 mennesker med følgerne efter apopleksi. En følge kan være reduceret evne til at kommunikere, afasi. Forebyggelse kan reducere antallet af nye tilfælde og følgerne efter sygdommen. Livskvalitet ved kronisk sygdom har voksende bevågenhed. Rehabilitering medvirker til at patienten kan blive fysisk, psykisk og socialt fungerende på et niveau, men sygdommens indvirken på oplevelsen af helbredsrelateret livskvalitet er i Danmark ikke undersøgt med sygdomsspecifikke instrumenter. Patienter med afasi udelukkes som regel fra undersøgelser, der kræver intakt tale og forståelse. Afhandlingens overordnede mål er at tilvejebringe et instrument, som kan anvendes til at måle helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi inkl. afasi.

Metode og materiale: Afhandlingen har en kvantitativ tilgang. Et nordamerikansk instrument, Stroke Specific Quality of Life Scale, version 2.0, SSQOL © (copyright Linda S. Williams), er blevet oversat og kulturelt bearbejdet til dansk i overensstemmelse med anerkendt systematik i studie I. Instrumentet dækker med 49 items 12 domæner med fysisk, socialt og mentalt fokus samt 13 items, der dækker en vurdering af domænerne og livskvaliteten sammenlignet med før apopleksien. Instrumentets psykometriske egenskaber er blevet testet ved hjælp af tre studiepopulationer rekrutteret dels retrospektivt, dels konsekutivt. I studie II blev reliabilitet og validitet undersøgt, og i studie III responsivitet og sensitivitet. Afprøvningerne er foretaget med referenceformularer som eksterne kriterier i form af etablerede generiske skalaer. I studie IV er afprøvet en proxy-version tiltænkt patienter, som er ude af stand til selv at udfylde skemaet eller som ikke er i stand til at kommunikere tilstrækkeligt. Afprøvningen blev udført af en nærtstående udpeget af patienten. I studie V blev en gruppe let ramte patienter beskrevet, og variabler med betydningsfuld sammenhæng med oplevelsen af forringet helbredsrelateret livskvalitet blev undersøgt. Data er blevet testet ved hjælp af gennemsnit og standarddeviationer, median og range, proportioner, korrelationer og logistisk regression.

Resultater: Den danske version af SSQOL, SSQOL-DK, har god face- og indholdsvaliditet. Det udfyldes på 10-20 minutter. Stabilitet, undersøgt med test-retest metode, viste korrelationer i området r_s 0.65-0.99. Intern konsistens undersøgt med Cronbach's alfa viste værdier i områderne 0.81-0.94 i studie II, 0.75-0.96 i studie III og 0.64-0.87 i studie V. Der blev set en ceiling effekt, 24-52%, men beskeden floor effekt. Begrebsvaliditet viste moderat delte varianser med de eksterne kriterier, r^2 0.03-0.62. Konvergent validitet var $(r) > 0.40$ med undtagelse af et enkelt item. SSQOL-DK var i stand til at klassificere retning af ændring i livskvalitet over tid i overensstemmelse med eksterne kriterier i 43-58 % af tilfældene. Proxy-versionen viste god overensstemmelse mellem patient- og proxy data. I en gruppe af let ramte patienter med apopleksi og transcerebral iskæmi, TCI, et år efter sygdommen vurderede 57 % deres livskvalitet som uændret i forhold til før apopleksien. Det mandlige køn (OR 3.77), erhvervsaktivitet (OR 2.84), og lavere scores på domænerne Mood og Work ved tre måneder var covariater, som var signifikant relateret til sandsynligheden for at vurdere livskvaliteten forringet efter sygdommen.

Konklusion: Der foreligger nu et dansksproget instrument, SSQOL-DK, som har demonstreret tilfredsstillende reliabilitet og validitet, og som kan anvendes på gruppeniveau til dansktalende patienter med let til moderat apopleksi. Apopleksipatienten med større kommunikationsproblemer har dog stadig begrænsede muligheder med dette instrument, idet de foreliggende resultater fra proxy-afprøvningen fordrer yderligere undersøgelse af datas validitet.

Nøgleord: folkesundhed, helbredsrelateret livskvalitet, apopleksi, transcerebral iskæmi, transkulturel adaptation, psykometri.

Dr-PH-afhandling Nordiska Högskolan för Folkhälsovetenskap, Göteborg, Sverige 2008 Ingrid Muus, Neurologi og Rehabilitering, Hillerød Hospital og Esbønderup Sygehus.
e-mail: muus@noh.regionh.dk

Abstract

Background and aim: Stroke is most frequently the cause of adult disability. In Denmark more than 50.000 people suffer from the sequels of stroke. One of them may be aphasia, i.e. reduced ability to communicate. Primary and secondary prevention may reduce the incidence and the severity of stroke. The interest in quality of life with a chronic disease is increasing. Rehabilitation efforts are targeted for physical, mental and social function but the impact on health related quality of life after stroke has not been studied with stroke specific instruments. Aphasic patients are normally excluded from studies where communicative skills are required. The aim of this thesis is to develop an instrument suitable for measuring health related quality of life after stroke.

Methods and material: The design of the thesis is quantitative. In study I Stroke Specific Quality of Life Scale, version 2.0, SSQOL © (copyright Linda S. Williams), an American instrument recently developed, was translated and culturally adapted to Danish according to established guidelines. With 49 items SSQOL covers 12 domains comprising physical and mental issues. Thirteen items covers an appraisal of each domain compared to pre stroke status and overall quality of life. Psychometric properties was examined by studying three samples of stroke survivors. Study II and III examined reliability, validity and responsiveness. Established generic scales were used as external criteria. Study IV tested a proxy-version meant for stroke patients with language impairment or patients who are unable to fill in a questionnaire. The patients chose the proxies. Study V provided health related quality of life in a group of mildly affected patients after stroke or transient ischemic attack, TIA. Significant covariates with deteriorated health related quality of life were studied. Data were analyzed with mean and standard deviations, median and range, proportions correlations and logistic regression.

Results: The Danish version of SSQOL, SSQOL-DK, showed good face- and content validity. It can be completed in less than 25 minutes. Test-retest showed correlations r_s 0.65-0.99. Internal consistency showed Cronbach's alpha from 0.81-0.94 in study II, 0.75-0.96 in study III and 0.64-0.87 in study V. Ceiling effect was 24-52%, floor-effect was modest. Construct validity showed shared variance with external criteria, r^2 0.03-0.62. Convergent validity showed (r) >0.40 for 48 out of 49 items. SSQOL-DK classified direction of change in over all quality of life concordantly from 43-58% with external criteria. The agreement between patient- and proxy data was good. Fifty seven (57) percent of mildly affected patients after stroke or TIA rated their overall quality of life unchanged one year after stroke compared to pre stroke status. In the regression model male sex OR 3.77, working outside home (OR 2.84), and less than 5.00 (maximum score) on the domains Mood and Work/productivity at three months were significant predictors for rating over all quality of life deteriorated at 12 months.

Conclusion: The SSQOL-DK has demonstrated satisfactory reliability and validity and can be used on group level measuring health related quality of life among Danish survivors after mild to moderate stroke and TIA. Stroke survivors with severe communication problems are still limited as validity of the proxy data should be further tested.

Keywords: public health, health related quality of life, stroke, transient ischemic attack, transcultural adaptation, psychometrics.

Doctoral thesis at the Nordic School of Public Health, Gothenburg, Sweden 2008.

Ingrid Muus, Dept. of Neurology and Rehabilitation, Hillerød Hospital and Esbønderup

e-mail: muus@noh.regionh.dk

1. Originalarbejder

Denne afhandling er baseret på følgende artikler, som i afhandlingen refereres med romertal som følger:

I. Muus I, Ringsberg KC. Stroke Specific Quality of Life Scale, SSQOL© Danish adaptation and a pilot study for testing psychometric properties. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 2005;19:140-147.

II. Muus I, Williams LS, Ringsberg KC. Validation of the Stroke Specific Quality of Life Scale, SSQOL©, Test of Reliability and Validity of the Danish version (SSQOL-DK) *Clinical Rehabilitation* 2007; 21:620-627.

III. Muus I, Christensen D, Petzold M, Harder I, Paaske Johnsen S, Kirkevold M, Ringsberg KC. Responsiveness and Sensitivity of the Stroke Specific Quality of Life Scale Danish Version, SSQOL-DK (submitted).

IV. Muus I, Petzold M, Ringsberg KC. Health-related Quality-of-Life after Stroke, Reliability of Proxy-responses (submitted).

V. Muus I, Petzold M, Ringsberg KC. Health related quality of life among Danish patients 3 and 12 months after TIA or mild stroke (submitted).

Artiklerne er gengivet med tilladelse fra tidsskrifterne.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. ORIGINALARBEJDER	5
2. FORKORTELSER	9
3. INDLEDNING	10
4. BAGGRUND	11
4.1. Apopleksi	11
4.2. Livskvalitet efter apopleksi	13
4.3. Apopleksi set i et folkesundhedsvidenskabeligt perspektiv.....	14
4.4. Livskvalitet og helbredsrelateret livskvalitet	16
4.5. Måling af helbredsrelateret livskvalitet.....	19
4.5.1. Generiske instrumenter	19
4.5.2. Diagnosespecifikke instrumenter.....	20
4.5.3. Proxy-data	21
4.6. Livskvalitetsinstrumenters psykometriske egenskaber.....	22
4.6.1. Reliabilitet	22
4.6.2. Validitet.....	23
4.6.2.1. Kulturel tilpasning	24
4.6.3. Responsivitet og sensitivitet.....	25
4.7. Valg af instrument til måling af helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi i Danmark	26
4.7.1. Stroke Specific Quality of Life Scale, version 2.0 (SSQOL© v. 2)	26
4.7.2. Referenceformularer	27
4.8. Præcisering af problemstilling	30
4.9. Forskningsspørgsmål.....	30
5. FORMÅL	31
5.1. Overordnet formål.....	31
5.1.1. Delformål	31
6. DELTAGERE OG METODE	33
6.1. Design	33
6.2. Inklusionskriterier	35

6.3. Rekruttering, bortfald og dataindsamlingsmetoder	37
6.3.1. Studie I.....	37
6.3.2. Studie II.....	37
6.3.3. Studie III.....	38
6.3.4. Studie IV	39
6.3.5. Studie V	39
6.3.6. Instrumenter.....	40
6.3.7. Ubesvarede spørgsmål (missed items)	41
6.4. Dataanalyse	42
6.4.1. Studie II.....	42
6.4.2. Studie III.....	42
6.4.3. Studie IV	43
6.4.4. Studie V	43
6.5. Hypoteser	43
6.6. Ethiske overvejelser	44
7. RESULTATER	46
7.1. Oversættelse og kulturel tilpasning af SSQOL© v. 2, Studie I.....	46
7.2. SSQOL-DK Psykometriske egenskaber, Studie II og III.....	47
7.3. Reliabilitet og validitet af proxy-versionen af SSQOL-DK, Studie IV	49
7.4. Helbredsrelateret livskvalitet blandt danskere 3 og 12 mdr. efter apopleksi eller TCI, Studie V.....	50
8. DISKUSSION	51
8.1. Metode	51
8.1.1. Instrumentet, SSQOL-DK.....	51
8.1.1.1. Kulturel og teoretisk baggrund.....	51
8.1.1.2. Oversættelsen.....	52
8.1.1.3. Kulturel tilpasning	53
8.1.1.4 Spørgsmål (items).....	53
8.1.1.5. Svarkategorier	54
8.1.1.6. Konklusion på selve instrumentet	54
8.1.2. Deltagere	54
8.1.3. Dataindsamlingen.....	55
8.1.4. Analysemetoder.....	55
8.1.5. Bias	55
8.1.5.1. Bortfald	57
8.2. Resultater	57
8.2.1. Ækvivalens.....	57
8.2.2. Psykometriske egenskaber	57
8.2.2.1. Responseshift	59
8.2.3. Proxydata	60

8.3. Resultater set i et folkesundhedsvidenskabeligt perspektiv	60
8.4. Etik	61
9. KONKLUSION	63
10. KLINISKE IMPLIKATIONER	63
11. YDERLIGERE FORSKNING	64
12. AFSLUTNING	65
13. SUMMARY IN ENGLISH	66
TAK	71
LITTERATUR.....	72
APPENDIX	85
<i>Appendix A: SSQOL© v. 2, patient version.....</i>	<i>85</i>
<i>Appendix B: SSQOL© v. 2, proxy-version.....</i>	<i>91</i>
<i>Appendix C: SSQOL-DK patient version</i>	<i>97</i>
<i>Appendix D: SSQOL-DK proxy-version</i>	<i>102</i>
ARTIKEL I-V	107

2. Forkortelser

ADL	Activities of Daily Living
BDI	Beck's Depression Inventory
BI	Barthel's Index
BMI	Body Mass Index
CEMTV	Center for medicinsk teknologi vurdering
CI	Confidence interval
ES	Effect size
IADL	Instrumental Activities of Daily Living
ICC	Intraclass Correlation Reliability Coefficient
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
ICIDH	International Classification of Impairments, Disability, and Handicaps
IQOLA	International Quality of Life Assessment
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research
MDI	Major Depression Inventory
MFI	Multidimensional Fatigue Inventory
NIHSS	National Institute of Health Stroke Scale
SDMT	Symbol Digit Modalities Test
SF-36	Short Form 36
SLEEP	Epworth Sleepiness Score
SRM	Standardized Response Mean
SSQOL	Stroke Specific Quality of Life Scale
SSQOL-DK	Stroke Specific Quality of Life Scale Danish Version
SSS	Scandinavian Stroke Scale
TIA	Transient Ischemic Attack
TCI	Transitorisk cerebral iskæmi
VAS	Visual Analogue Scale
WHO	World Health Organisation
WHOQOL	World Health Organisation Quality of Life Group

3. Indledning

I 1984 fik jeg udgivet en lille bog med titlen ”Lån mig dit sprog”. I den forsøgte jeg at beskrive, hvordan en 65-årig mand oplevede det at have fået en apopleksi med afasi med alle de begrænsninger, det efter min opfattelse måtte lægge på tilværelsen. Den 65-årige mand var ”jeg”-figuren i fortællingen. På det tidspunkt havde jeg arbejdet som sygeplejerske på en almen rehabiliteringsinstitution i 5 år, hvor apopleksipatienterne kun udgjorde en mindre andel i forhold til de ortopædkirurgiske og øvrige neurologiske patienter. Men denne patient, som var hovedpersonen i min bog, vakte min frustration over at være så begrænset i forhold til at kunne yde ham kvalificeret sygepleje i forhold til hans behov og i forhold til at kunne hjælpe ham til at opnå det, som han anså for vigtigt. Kun ved en ihærdig indsats fra både hans og min side lykkedes den kommunikation, som er forudsætningen for, at hans mål blev prioriteret i forhold til systemets, og at både han og jeg betragtede rehabiliteringsindsatsen og hans liv efter udskrivelsen som tilfredsstillende. Men jeg indså, at vi, som arbejder med rehabilitering generelt manglede viden om, hvordan det er at leve et liv med følgerne efter apopleksi som f.eks. afasi. Denne afhandling beskriver arbejdet med at udvikle en metode, der kan opfylde denne mangel ved hjælp af et diagnosespecifikt spørgeskema, SSQOL ©, som kan indsamle data vedrørende nogle af de faktorer, som konstituerer helbredsrelateret livskvalitet i netop denne patientgruppe. Der beskrives, hvordan oversættelse og det kulturelle tilpasningsarbejde er foregået, hvordan testning af de psykometriske egenskaber reliabilitet, validitet og responsivitet er foretaget af den danske version, SSQOL-DK, og hvordan det fremkomne instrument er appliceret på en gruppe danske patienter med let apopleksi. Med henblik på de apopleksipatienter, som er ramt i en grad, som besværer kommunikation urimeligt, er afprøvningen af en proxy-version af SSQOL-DK også beskrevet. Resultaterne diskuteres i såvel et metodologisk som et folkesundhedsmæssigt perspektiv. Af hensyn til læsevenlighed er de engelske betegnelser på domænerne bibeholdt i afhandlingen.

4. Baggrund

4.1. Apopleksi

Som dødsårsag i WHO's vestlige medlemslande overgås apopleksi kun af iskæmisk hjertesygdom og maligne sygdomme (WHO, 2002b). I Norden forekommer i dag årligt omkring 66.000 tilfælde, heraf ca. 25.000 indrapporteret i Sverige til den svenske database Riks-Stroke (Riks-Stroke, 2006), 14-15.000 estimeret i Norge (Fjærtøft et al., 2007), 14.000 blev i 2005 ifølge NOMESCO udskrevet fra de finske hospitaler med en apopleksidiagnose, 600 i Island (Landlæknisembættid), og ca 12.000 blev indrapporteret i Danmark til den danske database Det Nationale Indikatorprojekt i 2006 (Det nationale indikatorprojekt, 2007). Incidensen i de nordiske lande er omkring 2 pr. 1000 pr. år alle aldersgrupper set samlet (Truelsen et al., 2005). I alle aldersklasser er incidensen højere hos mænd end hos kvinder, og forekomsten er eksponentielt stigende med alderen (Truelsen et al., 2006, Lindenstrøm et al., 1996). Godt 50.000 danskere formodes at leve med følger efter apopleksi.

Apopleksi defineres af WHO som hurtigt udviklende kliniske tegn på fokal (undertiden global) forstyrrelse af den cerebrale funktion med varighed på over 24 timer eller medførende død med ingen anden oplagt årsag end cerebrovaskulær (Hatano, 1976). Apopleksi berøver hjernen blodforsyning og dermed ilt i et afgrænset område, enten på grund af tilstopning af blodkarret (ca. 85 %) eller på grund af blødning ud i hjernevævet (ca 10 %) (Andersen et al., 2007). Der opstår vævsskade og vævsdød, og en stærkt underforsynet - men dog vital - zone omkring det døde væv, en iskæmisk rand-zone kaldet penumbraen, er sårbar i timerne efter. Apopleksien rammer menneskets fysiske og psykiske kontrolcentre, og symptomer kan omfatte samtlige viljestyrede funktioner samt evnen til at kombinere forudsætningerne, som kræves for at iværksætte disse viljestyrede funktioner. Forbigående fokale symptomer på vaskulær baggrund benævnes transitorisk cerebral iskæmi, TCI, hvis de forsvinder inden for 24 timer (Warlow et al., 2001).

Apopleksi rammer pludseligt, der er ikke tid til at forberede sig til den eventuelt reducerede formåen, som det er tilfældet med de fleste andre kroniske sygdomme, hvor progressionen sker gradvis. Processen med at erkende erhvervelsen af en kronisk sygdom, som ganske vist ikke forværres, men som kan risikere at ramme igen, og som i hvert fald har vendt op og ned på tilværelsen, er svær, langvarig og smertefuld ikke blot for den som er ramt, men for manges vedkommende også for hele familien. Kirkevold har i en kvalitativ prospektiv undersøgelse med anvendelse af hermeneutisk analyse studeret ni let til moderat ramte patienters tilpasning til og forståelse af apopleksisygdommen i forskellige faser efter at patienten er ramt (Kirkevold, 2002). Kirkevold fandt, at patienten i den første uges tid efter apopleksien er meget fokuseret på at holde sammen på kroppen rent fysisk. Patienten ser på sygdommen som en kortvarig forstyrrelse og overlader ansvaret til andre, dvs. personalet. De følgende uger koncentrerer energien om den initiale rehabilitering, hvor den hårde fysiske træning er omdrejningspunkt. I denne fase skabes langsomt mening, og planlægning af udskrivelsen påbegyndes. Patienten ser på den fase som en afgrænset periode, men erkender, at der kommer nok til at gå lidt længere tid end først antaget. Iflg. Jørgensen et al (Jørgensen et al., 1999) er efter en måned ca. 20 % af patienterne stadig ude af stand til at gå uden hjælp, 14 % har mangelfuld funktion af arm og hånd, 12 % er urininkontinente, 8 % inkontinente for afføring og 20 % har sprogproblemer. Forskning i behandlings- og rehabiliteringsmetoder kan dog komme til at ændre på ovennævnte tal (Sundhedsstyrelsen, 2005, Fjærtøft et al., 2007). Som eksempel kan nævnes akut medicinsk

opløsning af blodprop i hjernen (trombolyse), en effektiv behandling, som er i stigende brug men som kun kan appliceres på en begrænset del af patienterne. For den patient, der opfylder behandlingskriterierne, har metoden vist sig at kunne gøre forskellen mellem alvorligt og let eller intet handicap (Modrau et al., 2007). Et andet eksempel er den øgede tidlige udskrivelse og rehabilitering i hjemmet. Her udnyttes patientens daglige omgivelser som træningsfaciliteter ud fra dels den viden om den reducerede overførselsevne af færdigheder lært et andet sted og dels vigtigheden af en tidlig reintegration i nærmiljøet (Hvid, 2001).

Kirkevold (Kirkevold, 2002) beskriver videre, hvordan de næste måneder drejer sig om den fortsatte rehabilitering af dagliglivet, tilpasningen af hjemmet, og det er her, patienten begynder at afprøve sin krop i de naturlige omgivelser. Patienten erkender, at dette er en langvarig episode, muligvis endda en ny livssituation. Det er først i denne fase, at ordet "handicap" bruges. Først efter 6-12 mdr. - og for nogle endnu længere tid - formår patienten at indse, at dette sandsynligvis drejer sig om en ny livsepoke og ikke længere en langvarig episode. I denne fase går patienten og familien videre med livet og tilpasningen til konsekvenserne af apopleksien. Gamle værdsatte aktiviteter forsøges genoptaget eller nye afprøves, og patienten forsøger at begrænse apopleksiens følger for sig selv og for sit liv i det hele taget. Pound et al (Pound et al., 1999) fandt i tråd hermed, at det er i denne sene fase, at patienterne demonstrerer ressourcer til at mobilisere uformel social støtte, til at finde nye måder at gøre ting på, til at genlære og til at forsøge at nedtone apopleksiens alt dominerende plads i dagligdagen.

Apopleksi er også den sygdom, som invaliderer flest voksne. Mayo et al (Mayo et al., 2002) har gennem deres undersøgelse af over 400 personer med apopleksi tegnet et bredt billede af apopleksiens følger efter 6 måneder: 39 % af patienterne rapporterede stadig problemer med at udføre de basale egenomsorgsfunktioner, mere end 20 % havde problemer med at gå og forcere trapper, og 54 % havde problemer med Instrumental Activities of Daily Living (IADL), som kræver beherskelse af kognitive funktioner på et højere niveau end basale ADL-funktioner. I kontrast hertil skal ses en aldersmatchet kontrolgruppes rapportering af stort set fravær af problemer med disse funktioner (Mayo et al., 2002). Fjorten år efter apopleksien rapporterede Tuomilehto et al, at 58 % af de undersøgte stadig havde nedsat funktion i den afficerede arm eller ben, 31 % var urininkontinente og 29 % havde sprogproblemer. Tyve procent havde stadig brug for hjælp til at komme rundt, en tredjedel til at klare husarbejdet, og godt halvdelen havde efter 14 år stadig behov for hjælp til personlig hygiejne og lignende egenomsorgsfunktioner (Tuomilehto et al., 1995).

Afasi er en mulig følge af apopleksi. Afasi er græsk og betyder "uden ord". Ved skade i specielt venstre temporal- og frontallap kan evnen til at forstå og producere ord beskadiges, ligesom evnen til at læse og skrive også beskadiges. Mellem 1/3 og 1/4 af de patienter, der rammes af apopleksi, får også afasi, lige fra ganske lette formulerings- eller forståelsesproblemer til global afasi, hvor både sprogforståelse og -produktion er så svært skadet, at verbal kommunikation ikke kan gennemføres. Der er muligt at patienten kan sige ja og nej, men det er ikke sikkert, at ordene anvendes, som de er ment fra patientens side. Disse patienter har en dårlig prognose (Olsen, 1993). Ti uger efter on-set havde 95 % af patienterne med de sværeste tilfælde af afasi opnået deres bedste niveau. De sværeste var i undersøgelsen defineret som: "Patienten kan kun sige ja og nej eller mindre" (Pedersen et al., 1997), og de patienter ekskluderes i undersøgelser, hvis resultater bygger på ord. Størstedelen af de personer, som får afasi, opnår et brugbart kommunikationsniveau, men det kan ofte være ved hjælp af sprogets nonverbale elementer som f.eks. billede/mimik, melodi og bevægelse.

Udover de fysiske funktionsnedsættelser medfører apopleksien for mange mennesker også alvorlige psykiske følger, som kan lægge begrænsninger på deres genoptagelse af livet i

samfundet. Depression forekommer tidligt efter apopleksien hos en stor del af patienterne (Andersen et al., 1994, Bosworth et al., 2000, Berg et al., 2003). Flere undersøgelser har vist forekomst af depression på ca. en tredjedel af populationen tre til fem år endda helt op til 14 år efter apopleksien, og depression påvirker patientens lyst til igen at deltage i det liv, han/hun stod i, da apopleksien indtraf (Tuomilehto et al., 1995, Greveson et al., 1991, King, 1996, Wilkinson et al., 1997, Löfgren S, 1999). Depression, angst, og nedsat funktionsniveau var associeret med nedsat helbredsrelateret livskvalitet i Sturm et al.'s studie fra 2004 (Sturm et al., 2004). I Mayo et al.'s (Mayo et al., 2002) undersøgelse oplevede 65 % af patienterne sig begrænset på et eller andet område i processen med at blive reintegreret i samfundet efter apopleksien, flest på området sociale aktiviteter, hvor 43 % af de adspurgte følte sig begrænset. Dertil kommer, at næsten tre fjerdedele oplevede sig begrænset i at kunne fylde deres dag med noget meningsfuldt, det være sig socialt, hobby/fritid eller erhvervsmæssigt (Mayo et al., 2002). Mange føler, at de bliver ramt på deres identitet ved en apopleksi, og dermed sættes eksistentielle spørgsmål på dagsordenen. ”Jeg er den jeg var før, men jeg er ikke en fortsættelse af den jeg var” (Secrest et al., 1999, p242). En sygdom, som invaliderer et menneske både fysiske og psykisk, har en iboende risiko for også at invalidere socialt. Teasell et al (Teasell et al., 2000) undersøgte 83 patienter under 45 år, 40 kvinder og 43 mænd, tre måneder efter udskrivelse fra et rehabiliteringscenter. Femoghalvtreds (55) af patienterne var gift eller samboende ved indlæggelsen, og i løbet af de tre første måneder efter udskrivelsen blev de 15 % separeret, af de 57 erhvervsaktive vendte kun 17.5 % tilbage til erhverv, og kun 9.4 % af de fuldtidsansatte var i stand til at vende tilbage til fuldtidsbeskæftigelse. Af de syv studerende vendte to tilbage til uddannelse. For størstedelen af skilsmissernes vedkommende så det ud til, at apopleksien var det, der væltede læsset i et i forvejen konfliktfyldt forhold (Teasell et al., 2000). Sprogproblemer får omgangskredsen til at skrumpe ind (LaPointe, 1999), og Teasdale og Engberg (Teasdale et al., 2001) fandt en fordoblet risiko for selvmord blandt personer med apopleksi de første fem år efter, størst blandt de yngre.

4.2. Livskvalitet efter apopleksi

Apopleksi kan som beskrevet påvirke alle dimensioner, der traditionelt omfattes af begrebet livskvalitet. Det gælder såvel fysisk som mentalt funktionsniveau, og relationer til omgivelserne set både som evne til at kommunikere og relatere, men ikke nødvendigvis lige meget. Bays (Bays, 2000) fandt i et litteraturstudie af 39 overvejende kvantitative undersøgelser af patienternes livskvalitet i rehabiliteringsfasen, at depression, kognitive deficits, apopleksiens sværhedsgrad og afasi korrelerede negativt med livskvalitet, og at uafhængighed i ADL, funktionsniveau generelt, social støtte og støtte fra sundhedssektoren var positivt associeret med livskvalitet. Hackett et al har i et review studie set, at postapoplektisk depression er gennemgående som negativ faktor for vurderingen af livskvaliteten i denne patientgruppe (Hackett et al., 2005).

Kvalitative undersøgelser af livskvalitet blandt personer med apopleksi tegner et billede af en tilstand, som - udover det at skulle tackle tilpasningen af et fysik handicap til en forandret social og psykologisk situation - også handler om problemer med at kunne genkende sig selv, med at kunne se en sammenhæng, men også om at miste kontrollen over sit liv (Nilsson et al., 1997, Secrest et al., 1999, Wyller et al., 1999), måske endda på trods af stabil neurologisk funktion, målt kvantitativt (Suenkel et al., 2002).

Med de resultater, der publiceres om livskvalitet efter apopleksi, er der en risiko for at sætte det af apopleksi lig med at opgive alt (Paul et al., 2005, Sturm et al., 2004). Pound et al (Pound et al., 1999) viste, at der faktisk er ressourcer hos patienterne i form af sociale og praktiske strategier, som blev iværksat efter udskrivelsen. Det drejede sig om at mobilisere den uformelle sociale støtte, måske omorganisere den, der var der i forvejen; patienter var innovative, aktive, positive og fantasifulde i deres tilgang til problemer; de formåede både at sænke krav til sig selv og til

egne standarder i takt med at de var nødt til at sænke tempoet; de gik i gang med at genlære mistede færdigheder; de passede deres hjemmetræningsprogrammer, bl.a. fordi det gav dem en struktur i hverdagen, holdt dem beskæftiget og gav dem en følelse af, at de selv gjorde noget; og endelig gjorde de aktivt noget for at nedtone deres handicap, så handicappet ikke skulle blive deres identitet (Pound et al., 1999).

Den danske apopleksipopulation er velbeskrevet, når det gælder grad af handicap og psykosociale konsekvenser (Teasdale et al., 2005), depression (Andersen et al., 1994), behandlingsorganisation, men helbredsrelateret livskvalitet har hidtil udelukkende været beskrevet med generiske instrumenter (Johansen et al., 2004, Teasdale et al., 2005).

4.3. Apopleksi set i et folkesundhedsvidenskabeligt perspektiv

Folkesundhedsvidenskab er blevet defineret som: "The art and science of preventing disease, promoting health and prolonging life through organised efforts of society" (Acheson, 1988). Denne definition indeholder en forpligtelse til at fremme sundhed og velvære også i de liv, der reddes. I overensstemmelse med beskrivelsen i den danske regerings folkesundhedsprogram 2002-2010 Sund hele livet er det berettiget at rubricere apopleksi som en folkesygdom, idet programmet derunder anbringer sygdomme med stor udbredelse i befolkningen, som har store menneskelige omkostninger, og som samtidig koster milliarder for det danske sundheds- og socialvæsen (Regeringen, 2002).

Stadig flere patienter med apopleksi overlever den akutte fase. Helsingborgdeklarationens mål om dødelighed på under 15 % de første 30 dage (Kjellström et al., 2007) er nået i Danmark, hvor der publiceres en dødelighed de første 30 dage på kun 11 % (Det nationale indikatorprojekt, 2007) (The Danish national Indicator Project, 2007). Apopleksi rammer hovedsagelig den ældre aldersgruppe, dvs. dem, der er over 65 år. Treogtres (63) % af patienterne, der blev indlagt med diagnosen apopleksi, var over 70 år (CMTV, 2002). Eftersom antallet af ældre er stigende og flere overlever apopleksisygdommens akutte fase, kan den vestlige verden imødeset et stigende problem med så stor en folkesygdom som apopleksi (Truelsen et al., 2006). Af de overlevende udskrives 70 % eller mere til hjemmet. Ca. 40 % af dem, der var selvhjulpne før apopleksien, kræver efterfølgende hjælp af andre i hverdagen (CMTV, 2002).

Apopleksi er imidlertid en sygdom, som i et vist omfang kan forebygges, hvorved definitionen af folkesundhedsvidenskab igen bringes i spil: "The art and science of preventing disease..." (Acheson, 1988). En stor del af risikofaktorerne kan henføres til livsstil. Alene hypertension og tobaksrygning øger risikoen med henholdsvis fire og fem gange og forekommer hos henholdsvis 25 og 35 % af patienter med apopleksi (Olsen et al., 1999) Rygeophør nedsætter risikoen omgående. Behandlingen af hypertension reducerer risikoen for apopleksi med 40 %, og risikoreduktionen omfatter alle aldre. Patienter med diabetes mellitus har en forøget risiko i størrelsesordenen 2-3 gange ikke-diabetikerens (Olsen et al., 1999). Type-2 diabetes er associeret med overvægt, overvægt er et stigende problem, og dermed læsses endnu en risikofaktor for apopleksi på verdens befolkning. WHO's World Health Report 2002 fokuserer på helbredsrisici med henblik på at reducere forekomst af livsstilsrelaterede sygdomme. Der fokuseres f.eks. på rygning, forhøjet blodtryk og forhøjet serum-cholesterol, på diabetes mellitus og på overvægt (WHO, 2002b). I tråd hermed indgår også de elementer i den danske regerings sundhedsprogram Sund hele Livet og kan derigennem være medvirkende til at reducere risikoen for apopleksi i den danske befolkning (Regeringen, 2002).

Livet med apopleksi omfattes af Acheson definitionens led om "promoting health". Det underbygges af Bonita og Beaglehole's (Beaglehole et al., 2004) videre udvikling af ovenstående definition af folkesundhed med fokus på det offentliges forpligtelser og det kollektive ansvar.

Bonita og Beaglehole hævder, at de væsentlige elementer i moderne folkesundheds teori og praksis er

1. *vægtningen af det kollektive ansvar for sundhed og statens primære rolle i arbejdet med at beskytte og fremme folkesundheden*
2. *et befolkningsfokus*
3. *vægtningen af forebyggelse*
4. *en interesse for de socioøkonomiske determinanter for sundhed og sygdom*
5. *et multidisciplinært fundament*
6. *et partnerskab med den involverede befolkningsgruppe*

Set i et apopleksi perspektiv er Bonitas og Beaglehole's fem punkter yderst relevante. Statens muligheder for at påvirke den apopleksiramtes oplevelse af helbredsrelateret livskvalitet i positiv retning kan gå igennem tiltag fra rehabiliteringssystemet via velfærdsstatens prioritering af det gode liv, og det er da som sådan helt klart at betragte som en forpligtelse for det offentlige. Sociale forhold kan medvirke til, at handicaps opleves mere belastende og dermed reducerende på helbredsrelateret livskvalitet. Den største indsats må ligge i forebyggelsesarbejdet med fokus på livsstilsændringer i forhold til de ovenfor nævnte risikofaktorer. Set i et samfundsmæssigt livskvalitetsperspektiv skal hjælpen sigte på den tertiære forebyggelse, forstået som den forebyggelse, der vil hindre tilbagefald og forværring af en sygdom (Kamper-Jørgensen et al., 2003), hvorved mennesker, som er ramt af apopleksi, i så høj grad, det er muligt, igen kan tage del i livet (Mayo et al., 2002). Forværring af tilstanden som apopleksi-ramt kan påvirkes gennem livsstilsændringer, hvilket er et af budskaberne i den tertiære forebyggelse efter apopleksi. Apopleksi og følgerne heraf er i sin natur kompleks og kan ikke forklares med teorier fra en enkelt disciplin eller beskrives med en enkelt metodologisk metode. Ej heller er det tilstrækkeligt at involvere en enkelt professions ekspertise i rehabiliteringsprocessen, som kan være grundlaget for den kommende tilværelse med apopleksi. Organiseringen af apopleksi-behandlingen er nu så gennemprøvet, at der med vægt anbefales at organisere den i apopleksi-enheder i sygehusvæsenet (Sundhedsstyrelsen, 2005). Genoptrænings- og rehabiliteringsmodellerne afprøves stadig. Det er ikke muligt at iværksætte effektiv intervention over for en gruppe uden at kende gruppens behov. Deltagelse i det sociale liv har fået større opmærksomhed i forståelsen af folkesundhed i kraft af WHO's ICF- klassifikation, hvor fænomenet deltagelse (participation) optræder som en kvalitetsindikator for godt helbred (WHO, 2002a). Patienternes og deres familiers egne vurderinger af, hvad der betyder noget for den enkeltes positive opfattelse af tilværelsen, er her det eneste, som gælder.

Sammenfattende kan det siges, at en sygdom, som i Danmark rammer hver syvende, som er den tredje hyppigste dødsårsag med 13.8 % af alle dødsfald (CMTV, 2002), som er den hyppigste årsag til funktionstab, og som tillige kan forebygges i et vist omfang med rette kan anses for et folkesundhedsmæssigt problem. Dens vidtgående konsekvenser for familien og dens alvorlige økonomiske belastning på det danske sundhedsvæsen (4 % af sundhedsvæsenets samlede udgifter svarende til ca. 2.7 mia. Dkr, 2001, ca. 7 mia. hvis man medregner samtlige sygdomsrelaterede udgifter) udfordrer sundhedsvæsenets indsats (Porsdal, 1999). Undersøgelse af helbredsrelateret livskvalitet blandt apopleksi-ramte er med til at generere viden om en befolkningsgruppes liv med kronisk sygdom, og det kan med rette hævdes, at eftersom den positive effekt af apopleksirehabilitering på overlevelse, funktion og udskrivelsesdestination er fastslået, må forbedringen af helbredsrelateret livskvalitet blive det fremtidige fokus for rehabiliteringsindsatsen og dermed også kravet om pålidelige måleinstrumenter (Heiss et al., 2006).

4.4. Livskvalitet og helbredsrelateret livskvalitet

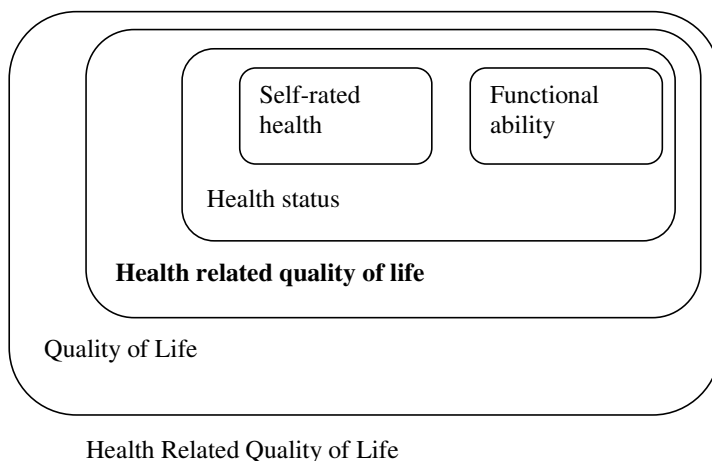
”Quality of life is defined as individuals’ perceptions of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns”.

(WHOQOL Group 1993)

Begrebet livskvalitet har gennem tiden været genstand for megen debat, både hvad angår begrebet som sådan og måden at måle begrebet på. Som ovenstående definition antyder, er livskvalitet både et relativt og et subjektivt begreb: *Relativt*, fordi vurderingen af livskvalitet kan afhænge af omstændighederne i vurderingsøjeblikket, og *subjektivt*, fordi vurderingen afhænger af den enkeltes referenceramme. Begrebet antyder en forventning om, at livet skal have en vis standard, en vis kvalitet, at der findes god livskvalitet og mindre god livskvalitet. Men hvad der er bestemmende for, hvor standarden skal ligge og hvori, den skal bestå, afhænger af den enkelte. Kvalitet i livet anses for at være til stede, når den fornødne kapacitet, fysisk, mentalt, økonomisk, er til stede til at kunne tage del i og del af det, personen anser for vigtigt, en opfattelse som deles af den amerikanske sygeplejeforsker Ferrans (Ferrans, 1996). Vigtighed er et nøgleord: Hvad er vigtigt for mig i den situation, jeg er i nu? – ligesom at kunne få opfyldt sine behov i *videste* forstand. Det gælder også behovet for at udforske, udvikle og udvikles, blive udfordret, det som får mennesket til at vokse. Mennesket sætter sig mål i livet. At nå disse mål opleves som vigtigt, men også selve det at arbejde med at nå målet opleves som noget meningsfuldt, der giver kvalitet i tilværelsen. At kunne påvirke sin situation, således at såvel omfanget af vigtige muligheder som omfanget af et menneskes brug af vigtige muligheder i sit liv øges, at det opleves som vigtigt. Sygdom kan forpurre bestræbelserne på at nå målet og dermed påvirke livskvaliteten negativt, indtil ressourcerne er styrket eller målet er omdefinert. Uanset helbredsmæssige begrænsninger har mennesket almindeligvis brug for at fylde en plads, være nogens ”daglige nødvendighed”. Denne opfattelse ligger tæt på WHO’s definition og de antagelser, som den af Lindström anvendte rammedefinition hviler på: Prioriteringerne betinges af den enkelte og den sammenhæng, han/hun er i ved beskrivelsen af, hvad der er mest vigtigt i vedkommendes tilværelse - set som objektive udtryk og subjektiv opfattelse - essensen af tilværelsen. Dette er en kombination af personens subjektive opfattelse af livskvalitet og de objektive målelige indikatorer for livskvalitet (Lindström, 1994), en kombination af teorier om livskvalitet, hvor hedonismens forudsætning af, at kun det, der opleves som behageligt, kan være finalt godt for den enkelte, og kun det der opleves som ubehageligt, kan være finalt dårligt. Ønskeopfyldelsesteoriens antagelse om, at hvert menneske har en præferenceorden, kombineres med den objektivistiske pluralismes antagelser om, at der gives visse fælles menneskelige grundlæggende behov, hvis opfyldelse - eller mangel på samme – betinger den enkeltes oplevelse af god kvalitet i tilværelsen (Brülde, 2003). At have evner til og mulighed for at opfylde sine grundlæggende behov er iflg. Aggernæs en forudsætning for god livskvalitet (Aggernæs, 1992). I sygeplejersperspektiv dækker de grundlæggende behov både fysiske, psykiske, sociale og åndelige behov (Henderson, 2000). Dermed kan sygdom i den udstrækning, disse bestræbelser begrænses af sygdom eller dens følger, anses som en hindring for optimal livskvalitet, og sundhed, det gode helbred, kan i den betydning være en forudsætning for god livskvalitet. Evner og muligheder for at opfylde behovene, som Aggernæs (1992) siger, dækker også evnen til - på trods af kronisk sygdom og alvorlige fysiske indskrænkninger – stadig at udtrykke både sine behov og hvordan, de bedst tilfredsstilles. Derfor bør opfattelsen af, at funktionsnedsættelse og begrænsninger i udfoldelser - både fysisk, psykisk og socialt - i forbindelse med sygdom er lig med dårligere livskvalitet bestandigt udfordres i lyset af de stigende muligheder for at leve længe med en kronisk sygdom eller at overleve selv svære fødselsskader. Både fysisk og mental kapacitet spiller en fremtrædende rolle i anstrengelserne for at kunne gennemføre sin livsplan og nå sine mål. Begge

kapaciteter er påvirkelige af sygdom og udsat for reduktion med risiko for negativ følge for livskvaliteten. Helbred og sundhedstilstand bliver derfor tungtvejende faktorer, der indgår i vurderingen af kvalitet i livet. Sygdom og fysisk funktionsnedsættelse kan afhjælpes i en vis udstrækning med visse omkostninger for patienten i form af f.eks. bivirkninger ved medicinsk behandling eller invadering af privatsfæren af hjælpere og hjælpemidler. Omkostningernes omfang skal ses i relation til gevinstens størrelse, og ønsket om objektivt at kunne måle, hvor meget mindre helbredssituationen nu indvirker på livskvalitet ligger lige for, og formuleringen helbredsrelateret livskvalitet er født.

Helbredsrelateret livskvalitet indebærer, som ordet siger, at individet relaterer sit niveau for livskvalitet til sin egen opfattelse af eget helbred. Denne måde at vurdere livskvalitet på forudsætter en vurdering af eget helbred, syg (har en diagnose) eller ej. Egentligt indebærer det jo blot, at de spørgsmål, der stilles, de dimensioner, som et instrument omfatter, formodes at kunne påvirkes af ens helbredstilstand. Figur 1 giver et billede af relationen mellem begreberne selv vurderet helbredsstatus og livskvalitet:



Figur 1. Basic Concepts. Hentet fra: Self-Rated Health, a useful concept in research, prevention and clinical medicine, Forskningsrådsnämnden, 96/9, Uppsala, p.13 1996 (Bjorner et al., 1996).

Sundheds- eller helbredstilstand (self-rated health) vurderes i form af symptomer oplevet på og i egen krop og sind, hvor rask eller syg man føler sig, hvor nemt man bliver syg i forhold til andre. Ligeledes kan man selv, eller andre - herunder professionelle - kan vurdere funktionsniveauet (functional ability), og det er netop sådanne områder, som standardspørgeskemaer om selvrapporteret helbredstilstand omfatter (health status). Helbredstilstand udgør således en del af begrebet helbredsrelateret livskvalitet. Som supplement til den selvopfattede helbredstilstand vil de spørgeskemaer, der kalder sig instrumenter til måling af livskvalitet, omfatte mere overordnede spørgsmål om respondentens opfattelse af egen livskvalitet set på baggrund af den selvoplevede helbredstilstand. Herved fremkommer et udtryk for respondentens opfattelse af egen helbredsrelateret livskvalitet (health related quality of life). Det ses altså, at helbredsrelateret livskvalitet kan udgøre en del af, men aldrig være identisk med begrebet livskvalitet.

Ved kvantitativ måling af helbredsrelateret livskvalitet overvurderes helbredstilstandens indflydelse på livskvalitet imidlertid nemt og samtidigt undervurderes andre forholds betydning, et fænomen som ses i patienters uændrede livskvalitet på trods af ændret helbredstilstand (Carr et

al., 2001). Her kommer det relative og det subjektive, som udtrykt i WHO's definition af livskvalitet, igen i spil. Nordenfelt (Nordenfelt, 1991) bruger udtrykket *lykke* for det relative og subjektive: Et menneskes samlede velbefindende på et givet tidspunkt, som forudsætter en kognitiv bedømmelse af situationen, og hvor mennesket bedømmer situationen alt efter de mål, den livsplan, som vedkommende har på et givet tidspunkt. I Pörns (Pörn, 1995a, Pörn, 1995b) teori om den menneskelige natur indgår determinanterne mål, repertoire og miljø i en systemisk sammenhæng i bestræbelserne på at opnå høj livskvalitet. Pörn kalder det et *system of adequacy*, et system af tilstrækkelighed. I relation til patienter med apopleksi giver det god mening at anvende denne referenceramme, da Pörn indtager en holistisk position, og apopleksi er karakteristisk ved at påvirke hele mennesket. Som Nordenfelt anvender også Pörn begrebet livsplan i relation til livskvalitet. Pörn definerer mål som en prioriteret samling af "projekter", som for individet indgår i hans livsplan. Livsplanen fungerer som et overordnet mål, der er styrende for den prioritering, som foretages på baggrund af individets vurdering af, hvorvidt han/hun er i stand til at bringe målet inden for rækkevidde og dermed en vurdering af, hvor vigtigt dette mål er for individet. Mål kommer på denne måde til at indgå som en vigtig del af kvalitet i livet, da egne mål er selve livsgnisten og dermed motiverende og styrende for ens ageren.

Hvad betinger da patientens egne mål? Nordenfelt (Nordenfelt, 1991) taler om de vilkår eller ressourcer, som individet kan disponere over, både ydre som f.eks. miljømæssige, økonomiske, sociale og kulturelle ressourcer, og indre som fysiske og psykiske ressourcer. Pörn taler om individets repertoire, individets samlede kapaciteter, hvad individet kan - og gerne også kvalificeret. Hertil regner han også et kognitivt repertoire, som hjælper individet til at tolke de sanseindtryk, som på baggrund af beslutning giver anledning til aktion, - et repertoire, som modsvarer den kognitive proces, som er forudsætningen for handling, og som er en proces, der hyppigt skades ved en apopleksi. Den handling, som individet iværksætter, skal hjælpe ham på vej mod det ønskede mål, men er afhængig af hans evne til at modificere sit repertoire i den ønskede retning (Pörn, 1995a).

Pörn taler endvidere om individets miljø, både det indre og det ydre som bestemmende faktorer for livskvalitet. Det ydre miljø handler om det fysiske, det sociale og det kulturelle miljø, som har indflydelse på individets handlinger / valg af handlinger. Til det indre miljø regner Pörn f.eks. sansefunktioner, energiproduktion, mobilitet og cerebral integration (Pörn, 1995a). Dette kan forstås som forudsætninger for repertoires kvalificering: Der skal være en sansefunktion til stede for at man kan tale om at være god til f.eks. at se langt, høre høje lyde, føle små overfladeforskelle med sine fingre, mærke små temperatursvingninger, lugte, at brødet brænder i brødristeren og smage, at maden er fordærvet, inden man bliver syg af den. Der skal være bevægelighed til stede for at kunne bevæge sig hurtigt, hoppende og balanceret. Der skal være energiproduktion for at kunne udføre, styre og anvise. Tilstedeværelsen af cerebral integration kan forstås som forudsætning for, at en handling vælges, altså den kognitive proces. Grænsen mellem indre miljø og repertoire glider måske lidt her, med mindre det betragtes som et repertoiretegn, at handlingen er adækvat, og selve det at beslutte og vælge også er en del af repertoireet, mens ingredienserne til at træffe beslutning og at vælge skal ses som en del af det indre miljø. Personen har intentioner om at udføre en handling, men har ikke overblik over, hvor der skal sættes i gang m.a.o. han kan se valgmulighederne, men på grund af manglende cerebral integration er hans valg ukvalificerede. De grundlæggende behov kan forstås som en del af det indre miljø, sansefunktioner og cerebral integration. Erkendelse af de grundlæggende behov går forud for aktiviteterne til at tilfredsstille dem: man skal være sulten for at overveje om man vil spise, eller man skal kognitivt erkende, at det er spisetid.

Mennesker ramt af apopleksi er i stor risiko for at have mistet evne til at navigere, selv om målet er klart. Hafsteinsdottir (Hafsteinsdottir et al., 1997) viste, at patienter med apopleksi forfølger

egne mål uanset hvilke mål, det professionelle team måtte have, og at der derfor er god grund til at se på mulighederne for at realisere disse patientens egne mål og ikke prøve at gennemtvinge systemets mål. En del af systemets opgave kan da blive at hjælpe patienten med prioriteringen af de projekter, der udgør patientens livsplan. Men patientens projekt må kendes først for at kunne kende dets betydning for patientens opfattelse af kvaliteten i sit liv.

4.5. Måling af helbredsrelateret livskvalitet

Objektive kliniske mål må i dag siges at være utilstrækkelige til at forstå, hvordan menneskers tilværelse påvirkes af sygdom og af de stadigt udvidede muligheder for behandling og forebyggelse (Sullivan et al., 2001, Wiklund, 2004). De objektive kliniske mål må suppleres med subjektive opfattelser af en kronisk lidelses indvirkning eller af en interventions effekt. At kunne gøre dette i tilstrækkeligt omfang og i en form, som muliggør sammenligning mellem f.eks. forskellige interventioner, forudsætter en kvantitativ tilgang. Her opstår en konflikt mellem ontologi og epistemologi, mellem hvad der er i verden og hvordan kundskab genereres. Helbredsrelateret livskvalitet er ikke noget, der er i verden, ikke noget som findes, derfor konstrueres indikatorer på fænomenet. At skulle generere kundskab om noget, som først er, når det verbaliseres, kalder på kvalitativ metode, og derfor kan det forekomme modsætningsfyldt at anvende en kvantitativ tilgang i kundskabsudviklingen. Men det kan vel forsvares, idet tingene foregår i to tempi: først konstrueres begrebet helbredsrelateret livskvalitet ved at få det verbaliseret, og derefter kan omfanget af begrebet måles kvantitativt.

Den historiske begyndelse til dette går iflg. Fayers og Machin helt tilbage til 1947, hvor Karnofsky's Performance Scale som den første gik videre end til den fysiologiske og den kliniske undersøgelse af patienten. Karnofsky's skala går fra 0 for "død" til 100 for "normal, ingen klager, intet tegn på sygdom" og udfyldes af sundhedspersonalet (Fayers and Machin, 2000). Gennem årene har den ført til forskellige fysiske funktionsniveauskalaer og ADL-skalaer. Tidligt ude i den retning var Mahoney og Katz, som begge i begyndelsen af 1960'erne udviklede index, der angav behovet for assistance til henholdsvis kronisk syge og gamle i forbindelse med ADL-aktiviteter (Katz et al., 1963, Mahoney et al., 1965). De følgende 10-15 år udvikledes skalaer, som af forfatterne blev benævnt Selvvurderet helbredsstatus, men ofte af andre blev refereret til som livskvalitetsskalaer, som f.eks. Sickness Impact Profile (Gilson et al., 1975) og Nottingham Health Profile (Hunt et al., 1980), og som udover fysisk funktion også fokuserede på symptomer, både fysiske og psykologiske, sygdommens påvirkning, det besvær, den evt. medførte og hvor tilfredsstillende livet generelt blev opfattet.

Udfordringen har hele tiden været – og er stadig - at udvikle indikatorer og måleinstrumenter, som troværdigt kan gengive individets oplevelse af helbredsrelateret livskvalitet i numerisk form (Sullivan et al., 1999). Forudsætningerne herfor gennemgås i de følgende afsnit, da selve instrumentudviklingen er kernen i denne afhandling. Det engelske ord "item" vil blive anvendt i teksten som den tekniske term for et præ-formuleret spørgsmål i et instrument, hvortil der hører præformulerede svarkategorier. "Item" vil derfor også blive anvendt i forbindelse med betegnelsen på spørgsmålet, f.eks. "item SC2".

4.5.1. Generiske instrumenter

Generiske instrumenter tilsigter at måle samtlige kerne-dimensioner inden for helbredsrelateret livskvalitet og skal kunne anvendes på alle grupper af patienter. Kerne-dimensionerne omfatter

fysisk funktion, rollefunktion både socialt og familiært, mentalt velbefindende, samt almen helbredsopfattelse (Sullivan, 1992). Data indsamlet med generiske instrumenter tillader sammenligning mellem grupper på tværs af sygdomme, sygdomssværhedsgrader, interventioner og måske også på tværs af demografiske og kulturelle grænser. Når det gælder undersøgelser af helbredsrelateret livskvalitet blandt patienter med apopleksi, er der langt fra enighed om hvilke instrumenter, der skal anvendes, om de skal være generiske eller diagnosespecifikke, og hvilke der bedst kan opfange de specielle problemer, som patienter med apopleksi kommer ud for (Carod-Artal et al., 2000). Argumentet for at anvende generiske instrumenter også til patienter med apopleksi er, at de tillader sammenligning med andre diagnosegrupper. Men hvis antallet af items skal holdes på et for patienten overkommeligt niveau, kan der kun blive ganske få items inden for hvert domæne eller dimension, og resultatet vil blive ret generelt. Generiske instrumenter kan derfor ikke tilstrækkeligt nuanceret indfange de påvirkninger og eventuelle begrænsninger, som netop den enkelte sygdom eller det enkelte symptom (som f.eks. afasi) pålægger individet. Argumentet imod er derfor, at de ikke er tilstrækkeligt sensitive til at kunne opfange effekten af specielle skader, når det gælder livskvaliteten hos mennesker med apopleksi eller ikke i tilstrækkelig grad er i stand til at differentiere mellem apopleksi-specifikke problemer og problemer, som dels kan tilskrives den normale aldringsproces, dels problemer relateret til øvrige sygdomme, som mange patienter med apopleksi også har (de Haan R, 1993, Anderson et al., 1996, Hobart et al., 2002). De er mest anvendelige til at få en oversigt, f.eks. i en befolkningsundersøgelse, og de er ikke særligt anvendelige til at spore ændringer i specifikke tilstande (Guyatt, 1993).

4.5.2. Diagnosespecifikke instrumenter

Diagnosespecifikke instrumenter er konstrueret sådan, at der er mulighed for at fange ændringer over tid, da items er udviklet på grundlag af viden om, hvordan selve sygdommen udarter, dens forløb og de behandlingsmetoder, der kan tilbydes patienten. Ved at fokusere spørgsmålene kan antallet begrænses ved at udelade items, som er irrelevante for den pågældende patientgruppe. Diagnosespecifikke instrumenter tillader kun sammenligning inden for subgrupper i en population med samme diagnose, så den højere specificitet opnås på bekostning af generaliserbarheden (Streiner et al., 1995). Tuomilehto et al (Tuomilehto et al., 1995), som undersøgte psykosocial og helbredsmæssig status hos 201 overlevende personer med apopleksi 14 år efter apopleksien, fandt stadig påvirkninger på patienterne. Med det stigende antal overlevende, ældre apopleksiramte argumenterer de for udvikling af redskaber, der kan undersøge langtidseffekter af apopleksi, ikke blot på de funktionelle områder som ADL, men også på områder, som omfatter helbredsopfattelse og livskvalitet (Tuomilehto et al., 1995). Forskellige former for rehabiliteringsmodeller, som indebærer andre muligheder end at være døgnpatient i en apopleksirehabiliteringsenhed f.eks. hospital-at-home, hjemmehabilitering, dagpatient-ordninger m.m. er under evaluering med resultater, som peger i begge retninger hvad angår økonomiske og rehabiliteringsmæssige gevinster (von Koch, 2000, Statens beredning för medicinsk utvärdering, 1999, Langhorne et al., 2007). En nylig Cochraneundersøgelse giver anbefalinger på objektive områder som indlæggelseslængde, afhængighed og institutionsanbringelse, men ikke på subjektive kriterier som f.eks. helbredsrelateret livskvalitet (Early Supported Discharge Trialists, 2005). Derfor forekommer langtidsopfølgning relevant på netop helbredsrelateret livskvalitet efter de forskellige modeller. Der findes et mindre antal diagnosespecifikke instrumenter til patienter med apopleksi, men ingen af dem, der var tilgængelige på det tidspunkt, da arbejdet indledtes (2000), var iflg. Buck et al. omfattet af kravet om instrumentudvikling med patientinvolverende metoder (Buck et al., 2000). I 1999 publiceredes de første arbejder om Stroke Specific Quality of Life Scale (SSQOL) (Williams et al., 1999a, Williams et al., 1999b), et amerikansk instrument, som er valgt til

nærværende afhandlingsarbejde. Yderligere et diagnosespecifikt instrument, Stroke Impact Scale (SIS) (Duncan et al., 1999) opfyldte kravet om patientinvolverende metode i udviklingsarbejdet. SIS var på dette tidspunkt noget længere end SSQOL (64 items), og er ligeledes stadig under udvikling. SIS er siden blevet oversat til dansk, men det har ikke været muligt at finde publikationer vedr. validering af af den danske udgave af SIS. Også SAQOL-39, som er en videreudvikling af SSQOL målrettet patienter med afasi efter apopleksi, er siden blevet udviklet (Hilari et al., 2001), senest også i en proxy-version (Hilari et al., 2007).

4.5.3. Proxy-data

Den primære kilde til data om kvalitet i et liv med en bestemt sygdom må være det menneske, der lever med sygdommen. Men hvor det ikke er muligt at opnå disse data, f.eks. som følge af afasi, kan en nærtstående træde til, kendt i litteraturen som en "proxy" (stedfortræder) (Sprangers et al., 1992, Addington-Hall et al., 2001). Proxies anmodes om at udfylde skemaerne, som de tror patienten selv ville gøre det, hvis han/hun var i stand til det.

Det er kendt, at proxies tenderer mod at underestimere patientens livskvalitet (Sneeuw et al., 1997). Proxy-ratings tenderer mod at være nogenlunde i overensstemmelse med patienternes vurdering vedrørende konkrete og observerbare funktioner/færdigheder, hvorimod vurderingen af de mere private, psykologiske områder afføder større forskel mellem patient og proxy (Sprangers and Aaronson, 1992, Sneeuw et al., 1997, Pierre et al., 1998, Pickard et al., 2004, Williams et al., 2006). Proxy-rating og patientens vurdering tenderer tillige mod at være mere i overensstemmelse, når patient og proxy bor sammen eller meget tæt på hinanden (Pickard et al., 2004). Forklaringen på proxies' relative undervurdering af problemerne på områder som angst og depression skal muligvis også søges i patienternes ulyst til at afsløre deres inderste bekymringer for den pårørende for ikke at belaste dem yderligere (Dorman et al., 1997). Ikke overraskende ser også længden af tid siden sygdomsdebut at have en positiv sammenhæng med overensstemmelse mellem proxy og patient (Pickard et al., 2004, Hilari et al., 2007).

Proxy-ratings ser således ud til at være anvendelige i de konkrete, observerbare områder, hvorimod anvendelse på de mere psykologiske, følelsesmæssige "private" områder af begrebet livskvalitet er mere tvivlsomt. Auckland Stroke Study er et eksempel på, at proxy-ratings er taget ind som en del af datamaterialet, altså er taget for "gode varer" på trods af, at scoring svarende til lav livskvalitet ved brug af SF-36 var associeret med bl.a. proxy-rating (Hackett et al., 2000). Dette forklares delvist med, at det er de hårdest ramte patienter, som må gøre brug af proxy, idet der yderligere associeredes med stigende alder, afhængig af hjælp til ADL-funktioner, institutionsboende og kvinde køn.

For at øge kvaliteten af proxy-ratings anbefales større materiale, gerne i longitudinelle studier med flere checkpoints, og at proxies – om muligt – udvælges af patienten selv. Ligeledes anbefales det, at der inkluderes en proxy-version affattet i 3. person, som giver klare instruktioner til den, der skal udfylde, og at der kun går kort tid – højst nogle få dage – mellem patientens og proxy'ens udfyldelse af skemaet (Sprangers and Aaronson, 1992). Indsamlingen af proxy data må også overvejes m.h.t. metoden, nogle forfattere anbefaler et struktureret interview som det, der kan sikre bedst datakvalitet (Nelson, 1990), mens andre forfattere gør opmærksom på "white-coat"-effekten, tendensen til at give et mindre negativt billede ansigt til ansigt med en interviewer end i ensomhed med mange spørgsmål, som angår livssituation og helbred (Weinberger et al., 1996, Muus, 1999).

4.6. Livskvalitetsinstrumenters psykometriske egenskaber

Med henblik på at fremme arbejdet med at udvikle instrumenter, der kan bruges på tværs af grænser, fastsatte The Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust et sæt af kriterier for evaluering af standardiserede livskvalitetsinstrumenter inden for medicinen (Scientific Advisory Committee, 1995). Disse kriterier er blevet retningsgivende for de krav, der stilles til bevisføring for reliabilitet, validitet herunder transkulturel adaptation samt følsomhed over for ændringer. Kravene gælder således også oversættelse af eksisterende instrumenter til andre sprog.

4.6.1. Reliabilitet

Reliabilitet refererer til den udstrækning i hvilken en måleværdi er fri for tilfældige fejl. Et instruments pålidelighed udtrykkes derfor som forholdet mellem variansen i den sande værdi, dvs. den faktiske variation mellem individerne under observation, og variansen i de observerede værdier, hvor tilfældige fejl indgår som en del af de observerede værdier (McDowell et al., 1996). Gentagelse er central i pålidelighed, og *test-retest* anses for en væsentlig – nogle vil hævde den væsentligste – del af en pålidelighedstest. Ved test-retest fås et billede af instrumentets *stabilitet*. Helbredsrelaterede livskvalitet hos en apopleksiramt person, der er ude over det akutte stadium og genetableret i sin tilværelse i eget hjem, vil formodentlig være rimelig stabil og vil kunne bære et relativt langt tidsinterval mellem test og re-test. Men de enkeltelementer, som domænerne er bygget op af, kan ændre sig over selv relativ kort tid, hvorfor et interval på > 4 uger ikke vil være hensigtsmæssigt. Streiner (Streiner and Norman, 1995) anfører, at instrumenter, som måler relativt stabile træk, har test-retest koefficienter i området fra slutningen af 0.70 til begyndelsen af 0.80 ved re-test inden for et år. Hvis stabiliteten i et instrument, som følger ændringer over tid, viser sig beskeden, kan det dække over, at der er større fluktuationer i det underliggende begreb end forventet, hvorfor en høj *intern konsistens* i instrumentet er afgørende for anvendeligheden (Weinberger et al., 1996). Den relevante form for test-retest ved et instrument til selvrapportering vil sige noget om instrumentets intra-raterreliabilitet, hvor samme person - patienten – udfylder samme instrument to gange med et tidsinterval, hvor ovenstående risici for ændring i tilstanden tages i ed.

Intern konsistens baseres på en enkelt administrering af instrumentet, hvor teknikken og tanken bag er en split-half teknik: instrumentet deles i to i alle tænkelige kombinationer, og resultaterne fra de to halvdele korreleres. Hvis instrumentet er internt konsistent, vil begge halvdele måle den samme egenskab med hver sine items. Derved demonstreres, at de enkelte items inden for et domæne korrelerer indbyrdes, og at det enkelte item korrelerer med total-score for pågældende domæne. Cronbach's koefficient alfa er den hyppigst anvendte indikator på intern konsistens (Cronbach 1951) og bør være mellem 0.70 og 0.90 ved anvendelse på gruppeniveau (Streiner and Norman, 1995). Når instrumentet anvendes på individniveau, anbefales en reliabilitetskoefficient på mindst 0.90 (Polit 1996).

Cronbach's alfa er ofte kritiseret for at kunne forøges blot ved at øge antallet af items, da antallet af items indgår i formelen for beregning af alfa. Men logisk må alfa forøges, hvis de enkelte items faktisk har noget med hinanden at gøre, og målet må være, at hvert item skal tilføje skalaen noget nyt. Advarslen må dels ligge i risikoen for et for specifikt instrument på bekostning af sensitiviteten, dels i risikoen for udtrætning af patienten ved udfyldelse af meget omfattende instrumenter, hvorved resultatets gyldighed kan drages i tvivl.

4.6.2. Validitet

Et instrument kan være nok så pålideligt og måle nøjagtigt hver gang. Det er dog uanvendeligt, hvis det ikke er muligt at drage nogle fornuftige konklusioner ud fra resultaterne, fordi instrumentet ikke måler det, det er konstrueret til at måle. Så den første betingelse er overvejelser om, hvordan instrumentet skal "slå ud", med andre ord en til grund liggende hypotese eller teori om i dette tilfælde helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi (Streiner and Norman, 1995, McDowell and Newell, 1996).

De forskellige typer af validitet beskrives i litteraturen lidt divergerende. Instrumentet skal have tilstrækkeligt med items til at sikre, at det, der skal måles, er dækket i forhold til den underliggende hypotese eller teori, at de valgte items afspejler det tænkte domæne, og at items er tilstrækkeligt følsomme dvs. kan forventes at ændre sig over tid ved den pågældende tilstand. Denne form for validitet betegnes *indholdsvaliditet*. Til dette formål rådspørges traditionelt eksperter, men gyldigheden forstærkes, hvis de mennesker, som har problematikken inde på livet, og som in casu lever med apopleksi, er med til at levere input til konstruktionen. *Indholdsvaliditet* er en egenskab, som konstant er under kritisk vurdering. Flere items vil, hvis de er velvalgte, øge styrken. Det kan imidlertid blive på bekostning af den interne konsistens, hvis der er for mange items, som ikke korrelerer særligt højt indbyrdes. Men iflg. Streiner er det bedre at ofre høj intern konsistens for høj *indholdsvaliditet* (Streiner and Norman, 1995).

Face-validitet omfatter en indikation på, om instrumentet ser rimeligt og fornuftigt ud, om det virker umiddelbart relevant. Er spørgsmålene til at gå til? Er instruktionerne til at forstå? Ser det umiddelbart ud til at måle det, som det antages at måle? *Face-validitet* sikres bedst ved at lade repræsentanter fra målgruppen vurdere dette aspekt i instrumentet, og dermed er *face-validitet* en egenskab som vurderes efter at instrumentet er konstrueret. Der gives ingen statistiske metoder til at fastslå størrelsen af hverken *face-* eller *indholdsvaliditet*.

Kriterievaliditet undersøger relationen mellem det nye instrument og virkeligheden enten som den er (*concurrent validity*) og som kan måles med andre metoder eller instrumenter, en "gylden standard", eller som den kan forventes at blive (*predictive validity*). I undersøgelse af instrumenter, som måler livskvalitet, vanskeliggøres denne proces af, at der ikke eksisterer nogen "gold standard" for livskvalitet, hvorfor der fokuseres på *konstruktionsvaliditet* eller *begrebsvaliditet*. Der undersøges relationen mellem et domæne i et nyt instrument og et sæt eksterne kriterier, som formodes at måle det begreb eller dele af begrebet, der skal undersøges. Dette sæt eksterne kriterier kan udgøres af et eller flere tilsvarende domæner i et eller flere etablerede instrumenter, som således fungerer som referenceformularer. Den forventede styrke af associationerne mellem det nye instrument og de eksterne kriterier foreslås inden testningen finder sted. Dermed er denne form for gyldighed vel nok den mest fundamentale og afgørende for, hvor stor tillid, der kan fæstes til de udsagn, der formuleres på baggrund af testens resultater.

Known-groups validity baseres på det princip, at der med et validt instrument kan forventes forskel i scoring på instrumentet afhængig af tilhørsforhold til en nærmere specificeret gruppe, f.eks. med hensyn til sygdommens sværhedsgrad. Hermed er denne form for validitet beslægtet med *responsivitet* og *sensitivitet* - se nedenfor.

Tæt forbundet med *begrebsvaliditet* står instrumentets indre forbundenhed forstået som de enkelte items' indbyrdes relation og samhørighed. Der undersøges, om det enkelte item korrelerer bedre med de øvrige items inden for eget domæne end med andre items, kaldet *konvergent validitet*, og hvorvidt det enkelte item korrelerer bedre med sit eget domæne end med andre domæner, kaldet *diskriminant validitet*.

Intern validitet refererer til hvorvidt resultaterne understøtter inddelingen i underskalaer eller domæner. En enkel metode er at konstruere globale spørgsmål på domæneniveau og undersøge, om der er overensstemmelse mellem de globale spørgsmål og domænescoren. En mere avanceret metode er faktoranalyse, hvortil der kræves store stikprøver, ideelt flere hundrede eller 5-10 gange antallet items, som anbefalet af nogle forfattere (Polit, 1996, Fayers and Machin, 2000).

4.6.2.1. Kulturel tilpasning

Ved at stille mindst lige så strenge krav til pålidelighed og gyldighed af oversatte spørgeskemaer som til nyudviklede, forsøger man at sikre sig, at undersøgelsen siger noget om danskere i den specifikke situation, som skemaet nu er rettet mod. På den baggrund kan selve den transkulturelle adaptation ses som en del af arbejdet med at sikre instrumentets *validitet*.

Dertil kommer krav om fortolkning, belastning ved udfyldelse for patienter og pårørende, muligheder for forskellige administrationsformer inkl. proxy-formatet og endelig krav ved oversættelser af instrumenter til andre sprog. Når det gælder de transkulturelle versioner fordres - udover det, der gælder for originalsprog - en beskrivelse af, hvordan både sproglig og begrebsmæssig ækvivalens for hver version er søgt opnået, og de almindelige anbefalinger for processen er beskrevet.

Også inden for denne disciplin er der imidlertid divergerende synspunkter om, hvad der kan anses for korrekt og gyldigt med hensyntagen til, hvad der er muligt. Guyatt (Guyatt, 1993) argumenterer for at bruge originalinstrumentet udelukkende som skabelon eller guide til udvikling af et nyt instrument på det pågældende sprog. Guyatt gør opmærksom på, at dels er andre teknikker gangbare - såsom at sikre indhold på bekostning af format -, dels er der udviklet statistiske metoder, der kan overvinde vanskelighederne forbundet med at analysere data fra forskellige undersøgelser - også over landegrænserne -, og som benytter sig af forskellige målemetoder til samme domæne eller indholdsområde (Guyatt, 1993). Hunt et al (Hunt et al., 1991) argumenterer for, at størstedelen af den kulturelle tilpasning af instrumentet skal foregå ved hjælp af lægfolk, der bor og lever i den kultur, der skal undersøges, og som taler det sprog, som undersøgelsen skal foregå på. Hvis holdningen er, at patientens oplevelse er det mest betydningsfulde element i en undersøgelse forekommer det også indlysende at sikre sig, at formuleringernes og ordenes betydning i den befolkningsgruppe, man vil undersøge i den transkulturelle tilpasningsproces, også bliver undersøgt (Hunt et al., 1991).

Herdman et al (Herdmann et al., 1997) går meget detaljeret ind i diskussionen om *ækvivalens*, dvs. lige værdi i betydningen af ord og begreber, som en del af den kulturelle tilpasning. De fremhæver en eksisterende mangel på enighed om, hvordan de forskellige begreber i forbindelse med oversættelse af instrumenter defineres. De ser på den ene side en fare i en alt for snæversynet holdning til den kulturbestemte opfattelse af et begreb, hvor risikoen er, at betydningen af dette undervurderes. På den anden side erkender de, at en alt for relativ holdning udelukkende giver mulighed for lokal udvikling af instrumenter og dermed en begrænsning i mulighederne for at lave tværkulturelle sammenligninger. En gylden middelvej med en universel holdning vil fremme mulighederne for tværkulturelle sammenligninger. En universel holdning stiller store krav til forarbejdet i form af oversættelse og adaptation, der skal sikre, at instrumentet måler et fænomen med nogenlunde ens betydning på tværs af kulturer (Herdmann et al., 1997). Herdmann og Fox-Rushby har senere udarbejdet en ækvivalensmodel, som omfatter seks typer ækvivalens: 1) begrebsmæssig; 2) item-ækvivalens; 3) semantisk; 4) operationel; 5) psykometriske egenskaber; og 6) funktionel, dvs.: ”the extent to which an instrument does what it is supposed to do equally well in two or more cultures” (Bowden et al., 2003).

Guillemin et al (Guillemin et al., 1993) definerer den begrebsmæssige ækvivalens på følgende måde: "The validity of the concept explored and the events experienced by the people in the target culture, since items might be equivalent in semantic meaning but not conceptually equivalent" (p1423). Derfor anbefaler Guillemin et al. enten en sonderende teknik i præ-test-fasen eller udførelse af præ-test på tosprogede lægfolk. Scientific Advisory Committee anfører i kriterierne, at for at opnå sproglig ækvivalens bør der bl.a. være: "A review of translated versions by lay and expert panels with revisions" (Scientific Advisory Committee. Instrument Review Criteria, p VIII-2b).

4.6.3. Responsivitet og sensitivitet

Responsivitet viser instrumentets evne til at opfange ændringer over tid. Det defineres ofte som instrumentets evne til at opfange den mindste ændring, der anses for væsentlig af den adspurgte, dennes pårørende eller hjælpere. Denne egenskab anses for væsentlig at teste, især når instrumentet tænkes anvendt til måling af effekten af en given intervention, altså til et evaluativt formål (Fayers and Machin, 2000). I litteraturen diskuteres hvorvidt responsivitet er en egen selvstændig psykometrisk egenskab eller en del af validiteten (Hays et al., 1992, Liang et al., 2002)

Størrelsen af responsiviteten angives ofte som effect size (ES), dvs. den udstrækning i hvilken fænomenet eksisterer (Cohen, 1988). ES indebærer, at forskellen i middeltal mellem måletidspunkterne, f. eks mellem baseline og opfølgning divideres med et spredningsmål, f.eks. standarddeviationen (SD) på baseline (Hays et al., 1993). Standardised response mean (SRM) er endnu en anvendt angivelse af responsivitet, som indebærer at forskellen mellem to måletidspunkter divideres med standarddeviationen på forskellen (Cohen, 1988). Begge udtryk fortolkes ofte ved hjælp af benchmarks: <0.2 tolkes som ikke-responsiv, 0.2-0.5 som let responsivt, 0.51-0.70 som moderat og >0.7 som tydeligt responsiv (Cohen, 1988, Kazis et al., 1989,). Den mindste ES kan ses som den mindste effekt som for patienten er mærkbar, klinisk vigtig, eller den mindste effekt som kan måles objektivt. I forbindelse med måling af helbredsrelateret livskvalitet er den ændring, som patienten oplever, intuitivt den mest interessante. Erfaringen har vist, at den ændring, der svarer nogenlunde til en halv standarddeviation, er den mindste ændring, som patienten kan spore (Norman et al., 2003). Et aspekt af responsivitet er *ceiling effect* "tag-effekt", som angiver, at en stor andel af respondenterne scorer maksimum points på enkelte items, og tilstedeværelsen af betragtelig ceiling effekt indikerer, at instrumentet ikke er tilstrækkeligt følsomt til at registrere forbedringer i patientens tilstand og derfor ikke kan anses for responsivt. Tilsvarende vil en for stor *floor effect*, "gulv-effekt", med stor andel af minimum points være utilstrækkeligt til at registrere f.eks. forværring i patientens tilstand (Fayers and Machin, 2000).

Sensitivitet defineres som et instruments evne til at opfange ændringer generelt men også at kunne gøre det i grupper, der adskiller sig fra hinanden f.eks. med hensyn til en sygdoms sværhedsgrad eller en opfattelse af ændret helbredsrelateret livskvalitet efter sygdom (Fayers and Machin, 2000).

4.7. Valg af instrument til måling af helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi i Danmark

Frem for at udvikle et specielt dansk instrument, som ville kunne anvendes i et meget begrænset sprogområde, blev valget at oversætte og bearbejde et eksisterende instrument, som dels var udviklet i en kultur ikke alt for forskellig fra den danske, dels havde taget udgangspunkt i patienternes opfattelse af, hvad der påvirkede helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi, dels også omfattede sprogproblemer, og dels yderligere indebar muligheden for sammenligning på tværs af sprogrænser. SSQOL opfyldte disse kriterier. Domænerne forekom relevante i en dansk kultur. Denne er præget af kernefamiliestrukturen, det er vigtigt at kunne formulere sig, og ganske vist er der i det danske samfund en lang tradition for solidaritet med den svage men i stigende grad tillige en forventning om at kunne klare sig selv. SSQOL adresserer tillige de forudsætninger i form af kapaciteter, som iflg. både Pörn og Nordenfelt betinger både udformning af livsplan og opnåelse af livsmål (Nordenfelt, 1991, Pörn, 1995).

Forfatterne definerer ikke livskvalitet eksplicit. SSQOL er udviklet i en nordamerikansk kultur til en nordamerikansk befolkning. Historisk er Nordamerika et samfund, som er bygget op på den enkeltes vilje og evne til at klare sig selv uden offentligt netværk og uden central registrering. Instrumentets spørgsmål og svarkategorier afspejler dette fundament. Spørgsmålene samler sig i to hovedområder: spørgsmål om funktionsniveau og spørgsmål om oplevelse af sig selv. Svarkategorierne til funktionsniveau afspejler en antagelse om, at afhængighed af andre eller af hjælpemidler er lig med reduceret livskvalitet, og svarkategorierne til oplevelse afspejler en antagelse om, at nedsat evne til mål- eller ønskeopfyldelse ækvivalerer dårlig livskvalitet, idet højere score afspejler bedre funktion og færre negative oplevelser af sig selv. På den baggrund kan begrebet helbredsrelateret livskvalitet forstås som et udtryk for om og hvordan en givet sygdom – her apopleksi – griber ind i individets opfattelse af sig selv, hvilket genfindes i WHO's definition af livskvalitet i formuleringen om individets opfattelse af sig selv under de givne forhold og set i relation til de mål og forventninger, individet har til tilværelsen. Iflg. Williams (personlig kommunikation) ligger WHO's ICIDH-model som grundlag for at kunne inkludere svækkelse (impairment), nedsat funktionsevne (disability) og handicap/rolle funktion som livskvalitets nøgle-elementer, og SSQOL blev derfor designet til at kunne indsamle data om disse områder via domænerne med items, der var relevante for apopleksipatienter.

Instrumenter til måling af helbredsrelateret livskvalitet er inden for ICF-rammen blevet rubriceret som henhørende til komponenten Deltagelse (Participation) (Barak et al., 2006) således også SSQOL© (Salter et al., 2005). Toogtyve (22) af de 49 items spørger direkte til fysiske aktiviteter, og komponenten Aktiviteter (Activities), som på apopleksiområdet omfatter gang, tale, personlig hygiejne og spisning (Geyh et al., 2004), er dækket i første sektion af SSQOL-DK. I den danske oversættelse af ICF beskrives Aktiviteter og Deltagelse samlet som denne ene af de to komponenter i Funktionsevne, hvor kroppens funktioner og anatomi er den anden (Schiøler et al., 2003).

Endelig var der ved undersøgelse af reliabilitet og validitet som eksterne kriterier anvendt etablerede instrumenter, referenceformularer, som er oversat til dansk og for alles vedkommende undtaget et, Barthel's Index, valideret i danske studiepopulationer. Referenceformularerne er beskrevet nedenfor i kap. 4.7.2.

4.7.1. Stroke Specific Quality of Life Scale, version 2.0 (SSQOL© v. 2)

Instrumentet er et 49 item-spørgeskema, som dækker 12 domæner: Energi (Energy), rolle i familien (Family Role), sprog (Language), mobilitet (Mobility), humør (Mood), personlighed (Personality), egenomsorg (Self Care), sociale relationer (Social Roles), tænkeevne/hukommelse

(Thinking), arm/hånd-funktion (Upper Extremity Function), syn (Vision) og arbejde/produktivitet (Work/productivity). Ved hjælp af 3-6 items inden for hvert domæne undersøges ved selvrapportering i første del af instrumentet, hvor store problemer patienten har med at udføre den pågældende aktivitet og antyder dermed også graden af afhængighed af andre, eksempelvis "Did you have trouble getting out of a chair?" I næste del angives enighed i en række udsagn af mere kognitiv og psykosocial karakter, eksempelvis: "I had to write things down to remember them", eller: "I felt I was a burden to my family".

Tidsvinduet for svarene er den forløbne uge og rates på en 5-punkts Likert skala, hvor højere point angiver bedre funktion i form af mindre besvær med en funktion eller uenighed i udsagn, der udtrykker mental deficit eller manglende behovsopfyldelse.

Domænescore er uvægtede gennemsnit af items i pågældende domæne (Williams et al., 1999a). Sidste del af instrumentet udgøres af 12 valideringsitems, hvor den aktuelle tilstand inden for hvert af de 12 domæner sammenlignes med tilstanden før apopleksien, og rates uændret eller forværret på en 4-punkts Likert skala. De 12 valideringsitems er fra Williams' side oprindeligt tænkt som et redskab til at vurdere instrumentets interne validitet.

Der afsluttes med et 13. item om opfattelsen af ens livskvalitet nu sammenlignet med før apopleksien. (Appendix A).

SSQOL omfatter både en patient-version og en proxy-version. Proxy-versionen er affattet i 3. person og udfyldes af en person, der formodes at kende patienten godt. (Appendix B).

SSQOL viste ved de første studier af reliabilitet *intern konsistens* med Cronbach's alfa fra 0.73 til 0.89 (Williams et al., 1999b). *Stabilitet* vurderet med test-retest viste en korrelationskoefficient $r = 0.92$ testet inden for to timer på 47 patienter (Williams et al., 2001). *Begrebsvaliditet* vurderet ved hjælp af eksterne kriterier i form af validerede generiske instrumenter Barthel's Index, Beck's Depression Inventory og subskalaer i SF-36, – se nedenfor – viste en statistisk signifikant lineær association mellem scores på syv af de 12 domæner og de generiske instrumenter (Williams et al., 1999b). Den delte varians med de generiske instrumenter var som mest 51 %, hvorfor redundans ansås for undgået. *Responsivitet* undersøgt ved forskellen på scores en og tre måneder efter apopleksien viste moderat responsivitet med ES på >0.5 i halvdelen af domænerne (Williams et al., 1999b).

Ved starten af dette afhandlingsarbejde var kun publikationer omhandlende udviklingsarbejdet tilgængelige. SSQOL er nu tillige oversat til tysk og valideret i et studie fra 2007 (Ewert et al., 2007).

4.7.2. Referenceformularer

Til brug for validering af SSQOL blev der anvendt nedenstående instrumenter som referenceformularer.

National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) (Brott et al., 1989).

Skalaen bruges til at vurdere hvilke og i hvor stor udstrækning neurologiske udfald manifesterer sig i forhold til bevidsthed og orientering, øjenbevægelser, bevægelse og styrke i ekstremiteter, sensibilitet, afasi/dysartri. Med dette vurderes apopleksiens sværhedsgrad klinisk. Højere points angiver dårligere neurologisk status. 0-5 points angiver let apopleksi, 6-13 points moderat apopleksi og 14-22 points angiver svær apopleksi. En valideret algoritme gør det muligt at bedømme NIHSS retrospektivt (Williams et al., 2000). Williams et al har anvendt afasi/dysartri, synsfelt og øjenbevægelser, orientering og kommando i begrebsvalidering af SSQOL-domænerne Language, Vision og Thinking (Williams et al., 1999b).

Beck's Depression Inventory, BDI (Beck et al., 1960).

Beck's Depression Inventory, (BDI), blev først introduceret i 1961, med det formål at kunne måle intensiteten af depression hos psykiatriske patienter. BDI administreres sædvanligvis som selvudfyldelse med et tidsforbrug på 5-10 minutter. BDI måler 21 symptomer på depression: 15 som dækker følelser, fire dækker adfærdssændringer og seks dækker somatiske symptomer. Hvert symptom rates fra 0-3. Scores summeres, således at en højere score repræsenterer en sværere depression. Følgende retningslinier gives til vurdering af resultatet: <10 ingen eller minimal depression, 10-18 mild til moderat depression, 19-29 moderat til svær depression, og 30 eller mere angiver svær depression. BDI er veletableret og grundigt undersøgt. Der er demonstreret intern konsistens på Cronbach's alfa ikke <0.73. Test-retest stabilitet viser alle korrelationer på > 0.60 (Beck et al., 1974). BDI er oversat til dansk og valideret (Beck et al., 1975). Williams et al har anvendt BDI total score til validering af SSQOL-domænerne Mood og Personality, og fandt en lineær relation med en delt varians på henholdsvis 43 % og 33 % (Williams et al., 1999b).

Barthel's Index (BI) (Mahoney et al., 1958).

Barthel's Index (BI) er et af de ældste, mest kendte og brugte instrumenter i rehabiliteringsspecialer til at måle fysisk funktionsniveau og dermed behov for hjælp på fysiske områder. BI er i vidt omfang blevet anvendt både til at evaluere fremskridt og til at forudsige prognose, indlæggelseslængde og udskrivelsesstatus for patienter med apopleksi. BI er en rating-skala. Den dækker personlig hygiejne, bad, spise/drikke, påklædning, transfer, gang el. kørestol, trappegang, toiletbesøg og kontinens. Der rates i forhold til patientens behov for hjælp, vurderet ved hjælp af en guideline (Mahoney and Barthel, 1965). Indexet fremkommer ved summering af de enkelte områder, og Barthel-scoren giver dermed en indikation på patientens behov for hjælp. Scoren går fra 0 til 100. Traditionelt rates der ved hjælp af direkte observation, og hyppigere ved tværfaglig konsensus i hvert fald i Danmark, når det gælder patienter med apopleksi. Selve ratingen kan foretages på under 5 minutter. Mahoney og Barthels originalversion er blevet modificeret, så den findes i flere udgaver med 10 eller 15 items og med forskellige scoringssystemer. Indexet opfanger kun kognitive forstyrrelser i det omfang, de påvirker udførelsen af de forskellige funktioner, og dermed øger behovet for hjælp. Iflg. McDowell har BI vist intern konsistens med Cronbach's alfa 0.85 uafhængig af de anvendte administrationsmetoder ved selvrapportering, rapportering ved sygeplejerske, testning ved fysioterapeut og direkte observation (McDowell and Newell, 1996). BI anses som den mest pålidelige funktionsskala til vurdering af apopleksi (D'Olhaberriague et al., 1996). Shinar et al (Shinar et al., 1987) demonstrerede korrelationskoefficienter på r 0.83 mellem telefonadministration og observation. Den udgave af BI, som anvendes i studie II, er BI-100 - den originale 10-item udgave, hvor scoringen er modificeret for at øge sensitiviteten i forhold til ændringer i funktionsniveauet hos patienter med apopleksi. Modificeringen af scoringen er udarbejdet i 1989 (Shah et al., 1989) og oversat til dansk i 1997 af den danske ergoterapeutforening. I studierne III og V er anvendt den umodificerede udgave, BI. På trods en mangeårig tradition for dens anvendelse i Danmark foreligger der endnu ingen publiceret testning af de danske versioners pålidelighed eller gyldighed (Maribo et al., 2006). Williams et al har anvendt BI til validering af SSQOL-domænerne Self Care og Upper Extremity Function (Williams et al., 1999b).

Short Form 36, SF-36 (Ware et al., 1992).

Short Form-36 (SF-36) er et generisk instrument til måling af helbredsrelateret livskvalitet. SF-36 dækker både fysiske og mentale begreber og spørger til hvert begreb på forskellige, kontrasterende måder (McDowell and Newell, 1996).

I otte skalaer sammenfattes svar på 35 spørgsmål. Instrumentet omfatter dimensionerne funktion, aktivitetsbegrænsning, velbefindende og personlig vurdering inden for det fysiske og det psykiske område. Skalaerne dækker forskellige dimensioner, de fleste to, enkelte kun en. Følgende

helbredsfaenomener dækkes af SF-36: Fysisk funktion, begrænsninger – fysisk betingede, begrænsninger – psykisk betingede, social funktion, fysisk smerte. På disse faenomener måles grad af dysfunktion. Desuden: Psykisk helbred, vitalitet og alment helbred, som omfatter hele spektret fra negative til positive helbredstilstande. Yderligere et spørgsmål - nr. 36 - vedrører helbredsændringer og indgår ikke i nogen skala. Helbredsfaenomenerne er udvalgt som værende universelle og repræsenterende basal menneskelig funktion og velbefindende. SF-36 er beregnet til selvdudfyldelse. Svarmulighederne er forskellige og varierer mellem ja/nej, 3-punkt: Meget begrænset, lidt begrænset, slet ikke begrænset og 5 eller 6-punkts Likert-skalaer. Højere score er ensbetydende med bedre helbred.

SF-36 er gennemtestet på både pålidelighed og gyldighed. Iflg. McDowell har SF-36 opvist en høj intern konsistens med Cronbach's alfa > 0.80 undtaget skalaen for social funktion, som kun har to items og Cronbach's alfa 0.76 . Test-retest efter både to uger og seks måneder viser en korrelationskoefficienter r_s mellem 0.60 og 0.90 . Kriterium validitet og responsivitet har ligeledes vist tilfredsstillende resultater (McDowell and Newell, 1996).

SF-36 er oversat til mange sprog, også til dansk. Oversættelserne er muliggjort af et internationalt samarbejdsprojekt, International Quality of Life Assessment (IQOLA). Projektet søger blandt andet at strukturere oversættelserne ved at opstille stringente, detaljerede og ensartede retningslinier, som skal følges, med den konsekvens, at resultaterne er tilstrækkeligt pålidelige til, at der kan foretages sammenligninger landene imellem. Dette gælder for både oversættelsen og for afprøvningen af gyldighed og pålidelighed af det oversatte spørgeskema. Den danske oversættelsesprocedure er publiceret i 1998 (Bjørner et al., 1998a, Bjørner et al., 1998b). Den danske oversættelses interne konsistens er høj, Cronbach's alfa $0.75 - 0.92$. Den højeste alfaværdi 0.92 er opnået i subskalaen fysisk funktion (Bjørner et al., 1998a). Der foreligger efterhånden adskillige undersøgelser på normalbefolkningsgrupper, som gør det muligt at sammenligne scores fra en patientgruppe med disse (Bjørner et al., 1997). Williams et al har anvendt SF-36 subskalaerne Vitality, Physical Function, Physical Role Limitations, Emotional Role Limitations og Social Functioning til validering af SSQOL-domænerne Energy, Mobility, Work/Productivity, Family Roles og Social Roles (Williams et al., 1999b).

Udover de oven for beskrevne instrumenter blev der i nærværende afhandlingsarbejde desuden anvendt nedenstående instrumenter:

Scandinavian Stroke Scale (SSS) (Scandinavian Stroke Study Group., 1985).

Scandinavian Stroke Scale angiver i lighed med NIHSS en klinisk neurologisk vurdering af apopleksiens sværhedsgrad. Maksimum score er 58 , som angiver at der ikke kan observeres neurologiske udfald. En score på $45-58$ angiver en let apopleksi, $30-44$ en moderat apopleksi, $15-29$ en svær apopleksi og $0-14$ en meget svær apopleksi. SSS er anvendt i studie III og V til beskrivelse af apopleksiens sværhedsgrad.

Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) (Smets et al., 1995).

Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) er et 20-item selvrapporteringsinstrument, som på en fem-punkts Likert skala efterspørger, hvorvidt udsagnet er rigtigt for respondenten. Udsagnene dækker dimensionerne generel træthed, fysisk træthed, mental træthed, motivation og aktivitetsniveau. Resultatet rapporteres som en profil. En højere score indikerer mere træthed. MFI-20 er oversat til dansk men indtil videre kun valideret på fransk, hollandsk og engelsk. Intern konsistens er rapporteret med Cronbach's alfa på 0.80 af Smets et al (Smets et al., 1995). I et dansk studie af post-apoplektisk træthed scorede patienterne signifikant højere på dimensionen fysisk træthed i MFI-20 end en baggrundsbefolkning (Christensen et al., 2008). MFI-20 er anvendt i studie III om responsivitet som eksternt kriterium.

Major Depression Inventory (MDI) (Bech et al., 2001).

Instrumentet undersøger depressionstendens ved i 20 spørgsmål at efterspørge følelser, som besvares som værende til stede hele tiden eller aldrig inden for seks gradueringer. Graueringen i de 20 items summeres. Cut-off for depression sættes til 26. Instrumentet anvendes i studie III om responsivitet.

4.8. Præcisering af problemstilling

Apopleksi er en sygdom, som påfører patienten begrænsninger i livsudfoldelser, ofte med reduceret livskvalitet til følge. Litteraturen viser vigtigheden af, at patienternes situation belyses og beskrives, så rehabiliteringsindsatsen kan rettes mod de faktorer, der begrænser patienternes livskvalitet. Mange undersøgelser om kvalitet i livet med følger efter apopleksi - deriblandt afasi - baserer sig på spørgeskemaer, udsagn, der skal tages stilling til, eller der foretages interviews. Patienter med alvorlige sprogforståelsesproblemer kan ikke besvare et spørgeskema og ekskluderes. I mange tilfælde er der derfor blevet anvendt en stedfortræder - en "proxy" - oftest en nær pårørende til at besvare spørgeskemaerne. Desuden bliver generelle helbredsrelaterede livskvalitetsinstrumenter i mangel af bedre brugt i apopleksistudier, men har visse mangler herunder evnen til at fange ændringer i patientens tilstand, eller de har et mindre relevant indhold for patienter med apopleksi. Der findes ikke noget instrument på dansk, som er specielt udviklet i samarbejde med og til patienten med apopleksi, med henblik på at få belyst patientens opfattelse af kvaliteten i tilværelsen efter en apopleksi.

4.9. Forskningsspørgsmål

- 1) Vil en dansk version af Stroke Specific Quality of Life Scale - SSQOL - kunne demonstrere tilfredsstillende resultater ved måling af helbredsrelateret livskvalitet blandt danske patienter med let til moderat apopleksi, vurderet ved undersøgelse af følgende psykometriske egenskaber:
 - a) reliabilitet – herunder intern konsistens og stabilitet
 - b) validitet – herunder indholdsvaliditet og begrebsvaliditet
 - c) responsivitet
- 2) Vil proxy-versionen af en dansk version af SSQOL kunne demonstrere tilfredsstillende resultater til, at data fra proxies med rimelighed kan anvendes i undersøgelse af ikke-kommunikerende apopleksiramte patienters helbredsrelaterede livskvalitet?
- 3) Hvordan vurderer danske patienter med let til moderat apopleksi deres helbredsrelaterede livskvalitet?
- 4) Hvilke sociodemografiske og kliniske determinanter påvirker helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi hos patienter efter let til moderat apopleksi?

5. Formål

5.1. Overordnet formål

Det overordnede formål med dette arbejde er at skabe mulighed for at måle helbredsrelateret livskvalitet blandt danske patienter med apopleksi inkl. afasi for at imødekomme den beskrevne mangel på måleinstrument målrettet denne patientgruppe. Dette tænkes gennemført gennem oversættelse og kulturel tilpasning samt testning af reliabilitet, validitet og responsivitet af et amerikansk instrument, SSQOL © version 2.0, et instrument, som er udviklet specielt til denne patientgruppe, og som inkluderer en proxy-version. Viden om, hvad der påvirker helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi, kan medvirke til i højere grad at målrette rehabiliteringsindsatsen med henblik på at begrænse den negative og styrke den positive indflydelse for både patient og pårørende. Et pålideligt og validt instrument vil kunne bidrage til denne viden i større skala inden for en overkommelig økonomisk ramme.

5.1.1. Delformål

Ad forskningsspørgsmål 1

- oversætte og kulturelt tilpasse SSQOL © version 2.0 til danske forhold, at sikre indholdsmæssig overensstemmelse, ækvivalens, mellem original version og endelig dansk version af instrumentet, og at sikre et format, som accepteres af respondenterne. Desuden at afprøve hvorvidt det er muligt og overkommeligt i et pilotstudie at foretage en planlagt dataindsamling ved hjælp af postomdelte spørgeskemaer til selvudfyldelse og ved telefoninterview, og at opfange problemer ved selve udfyldelsen m.h.p. reliabilitets- og validitetstestning af den danske version af SSQOL version 2.0 (Studie I).

- undersøge stabilitet, intern konsistens, og begrebsvaliditet herunder konvergent og diskriminant validitet af den danske version af SSQOL version 2.0 (Studie II).

- undersøge responsivitet, dvs. evnen til at skelne meningsfulde ændringer over tid i helbredsrelateret livskvalitet hos patienter med apopleksi tre, 12 og 24 mdr. efter sygdomsdebut, af den danske version af SSQOL version 2.0 (Studie III).

Ad forskningsspørgsmål 2

- undersøge hvorvidt overensstemmelse mellem proxy-ratings og patient-ratings ved brug af den danske version af SSQOL version 2.0 er af en sådan art, at proxy-ratings kan sikre valide data fra ikke-kommunikerende patienter med apopleksi, samt vurdere, hvorvidt kontakthypighed har indflydelse på overensstemmelse mellem patient og proxy-ratings (Studie IV).

Ad forskningsspørgsmål 3 og 4

- undersøge helbredsrelateret livskvalitet hos danske patienter med let til moderat apopleksi ved hjælp af SSQOL-DK tre og 12 mdr. efter sygdomsdebut samt at undersøge patienternes vurdering af ændring sammenlignet med før apopleksien (Studie V).

6. Deltagere og metode

6.1. Design

I dette arbejde er anvendt en kvantitativ tilgang. Arbejdet er indledt med oversættelse og kulturel tilpasning af originalinstrumentet samt en afprøvning af dataindsamlingsmetode til det efterfølgende studie. Derefter er psykometriske egenskaber reliabilitet, validitet, responsivitet og sensitivitet af den danske version testet. Undersøgelse af proxydata indsamlet med den danske version er derefter foretaget, og arbejdet er afsluttet med en beskrivelse af en studiepopulation ved hjælp af den danske version. Data til de fem studier er indsamlet mellem 2001 og 2006 ved hjælp af spørgeskemaer og strukturerede interviews, se tabel 1.

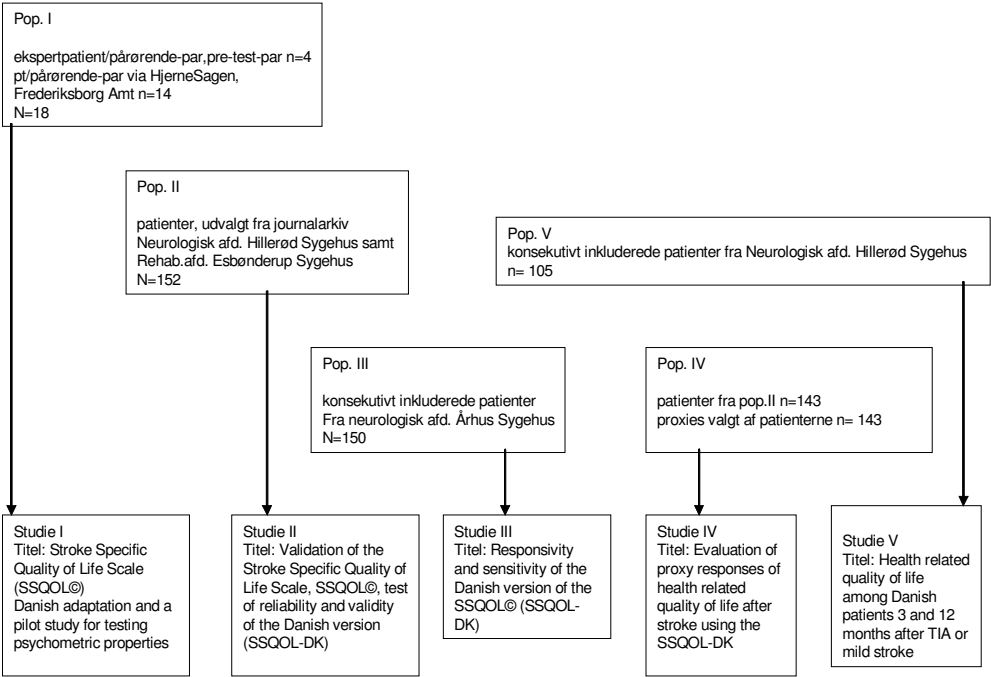
Tabel 1 Oversigt over design, formål, studiepopulation, dataindsamling og referenceformularer i afhandlingens fem studier.

Studie	Design	Formål	Studiepopulation	Dataindsamling	Reference-formularer ¹
I	Explorativ approach	Oversættelse og transkulturel adaptation samt pilottest af dataindsamlingsmetode til testning af reliabilitet og validitet	4 patienter til Præ-test 14 pilotpatienter	Spørgeskemaer Sonderende spørgsmål v. personligt interview	
II	Tværsnit	Test af reliabilitet og validitet	152 patienter med apopleksi 1-5 år efter apopleksien	spørgeskemaer Pt. journaler Telefoninterview vedr. funktionsniveau	SF-36 BDI BI NIHSS
III	Longitudinelt Follow up	Test af responsivitet og sensitivitet	150 patienter med første gangs apopleksi, konsekutivt inkluderede	spørgeskemaer Pt. journaler	MDI MFI-20 BI SSS
IV	Tværsnit	Test af proxy-version	143 proxies udvalgt af patienterne fra II	spørgeskemaer	patientdata
V	Longitudinelt Follow up	Beskrivelse af helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi eller TCI	105 patienter med apopleksi eller TCI konsekutivt inkluderede	spørgeskemaer Pt. journaler	

¹ referenceformularer omfatter de etablerede instrumenter anvendt som eksterne kriterier, samt patientdata anvendt som eksterne kriterier i proxy-studiet.

SF-36 = Short Form 36 (Ware and Sherbourne, 1992); BDI=Beck's Depression Inventory (Beck et al., 1960); BI= Barthel's Index (Mahoney et al., 1958); NIHSS= National Institute of Health Stroke Scale (Brott et al., 1989); MDI= Major Depression Inventory (Bech et al., 2001); MFI-20 = Multidimensional Fatigue Inventory = (Smets et al., 1995); SSS= Scandinavian Stroke Scale (Scandinavian Stroke Study Group., 1985); TCI = transitorisk cerebral iskæmi

Data er analyseret ved hjælp af statistiske metoder, og resultaterne er rapporteret i form af frekvenser, gennemsnit, standarddeviationer, korrelationer, differencer og statistisk signifikans. Resultaterne er afrapporteret i fem artikler, se figur 2.



Figur 2 Oversigt over studier og artikler

6.2. Inklusionskriterier

For at blive inkluderet i studiet skulle patienterne opfylde følgende kriterier:

- være diagnosticeret med en af følgende diagnoser: hæmorrhagia cerebri, infarctus cerebri, transitorisk iskæmisk attack/transitorisk cerebral iskæmi, apopleksia cerebri uden specifikation eller apopleksia cerebri sequelae,
- være i stand til at tale og forstå dansk før apopleksien,
- efter apopleksien skal det være muligt at kommunikere med patienten på et sådant niveau, at spørgsmålene med rimelighed kunne forventes besvaret,
- være uden kendt misbrug, kendt progredierende neurologisk sygdom, alvorlig psykiatrisk lidelse, eller diagnosticeret demens,
- have afgivet skriftligt informeret samtykke om deltagelse,
- en proxy – en person, som udfylder spørgeskemaet på vegne af patienten – udpeges af patienten (kun studie II).

I alt er indgået 425 patienter og 143 nærtstående, se figur 2. Patienternes karakteristika fremgår af tabel 2.

Tabel 2 Karakteristika

	Studie I N = 18		Studie II N = 152	Studie III N = 150	Studie IV N = 143	Studie V N = 105
	Præ-test, n = 4	Pilottest n = 14				
Alder, år, median (range)	61 (58-69)	58 (50-78)	65 (34-88)	64 (32-89)	64 (34-88)	66 (40-87)
Køn, m/k, %	75/25	64/36	56.6/43.4	54.6/45.4	55.2/44.8	60/40
Erhvervsaktiv ved inklusion, %	75			45.3		39
Samboende ved første kontakt, %	100	100	68	68.2	69	71.4
Diagnose, %						
Hæmorrhagia cerebri			5.9	15.3	6	10.8
Infarctus cerebri			87.5	84.7	88	75.8
Apopleksi uden specifikation			6.6	0	6	1.0
TCI	0	0	0	0	0	12.4
Apopleksiens sværhedsgrad ved indlæggelse ¹ , %						
Let			47.0	62.0	49.0	100
Moderat			41.0	17.3	45.0	
Svær			5.0	12.0	6.0	
Meget svær				2.0		
Funktionsniveau (Barthels' s Index) ved første kontakt, middel [SD]	75	92 [10.5]	95.6 [8.9]	3 mdr. 95.0 [14.8]	95.6 [8.9]	3 mdr. 99.3 [4.0]
Afasi (ved første kontakt) ² , middel, [SD]		4.0 [1.0]	4.5 [0.7]	4.6 [0.58]	4.5 [0.79]	4.7 [0.49]
År siden seneste apopleksi, median (range)	8.5 (1.5 – 29)	6 (1-16)	3 (1-5)	0 ³	3 (1–5)	0 ³

¹ NIHSS: let=0-5, moderat=6-13, svær=14-22; SSS: let=45-58, moderat=30-44, svær=15-29, meget svær=0-14.

² Udtrykt med SSQOL-DK domæne-score Language, 5.0 = ingen problemer; TCI = transitorisk cerebral iskæmi; SD = standard deviation;

³alle nyindlagte.

6.3. Rekruttering, bortfald og dataindsamlingsmetoder

I gruppen af apopleksiramte patienter kan frafald forventes af flere grunde. Dels er dødeligheden inden for det første år relativt høj, ca. 11 % dør inden for de første 30 dage og derefter ca. 10 % årligt, dels er det en gruppe med forventeligt begrænset overskud til at deltage i spørgeskemaundersøgelser. Opgaven kan vise sig at være for vanskelig i forhold til den kapacitet, der er tilbage efter apopleksien, og et spørgeskema af den art kan virke konfronterende, da det fokuserer på begrænsninger og dermed kan risikere at "rive op" i ellers nogenlunde lægte sår. Gruppen af apopleksiramte patienter er karakteriseret ved at være ældre med en overvægt af mænd, og spørgeskemaets længde kan virke overvældende. Den kliniske erfaring viser, at patienter, der rammes af blødninger (hæmorrhagia), er ofte hårdere ramt end infarkt-patienter og kunne derfor forventes oftere at falde bort. Ud fra de tilgængelige variable er der derfor valgt at beskrive bortfald i forhold til køn, alder og andel af blødning i bortfaldsgruppen. I de følgende afsnit redegøres for rekruttering af patienter, bortfald og dataindsamlingsmetoder for hvert studie.

6.3.1. Studie I

I studie I (oversættelse samt pilotstudie til studie II) blev patienterne adspurgt om deltagelse dels via personligt kendskab, dels via en talepædagog, og endelig via henvendelse til patientforeningen HjerneSagen. Målgruppen var samboende par, hvor den ene part var apopleksiramt. Modtagelsen af spørgeskemaet afstedkom reaktioner hos nogle af de adspurgte, som fik dem til at trække deres tilsagn tilbage: Et par afslog, da den raske ægtefælles depression ikke levede overskud til at svare på så langt et skema. I denne familie var patienten 55 år og havde haft sin apopleksi ca. 1 år. Et par afslog, da spørgsmålene i skemaet netop "rev op" i problemer, som for længst var lagt på hylden, og ydermere fandt parret manglende kongruens mellem spørgsmål og svar, og de forudså problemer, hvis der var uoverensstemmelse mellem patientens og proxy's svar. I denne familie havde patienten haft sin apopleksi i tyve år. Et tredje par afslog, fordi den raske ægtefælle følte sig voldsomt provokeret af skemaets negative udformning. Det levede efter familiens opfattelse ikke plads til at fokusere på den fremgang, der faktisk havde fundet sted i den forløbne tid. I den familie var patienten 50 år gammel, og havde haft sin apopleksi i seks måneder. To par fra gruppen af pilotpatienter returnerede spørgeskemaerne udfyldt uden begrundelse. I alt 18 par deltog i studie I.

I studie I foregik oversættelse og tilpasningen vejledt af Advisory Committee (Scientific Advisory Committee, 1995) og af Guillemin's anbefalinger (Guillemin et al., 1993), se artikel I.

6.3.2. Studie II

Til studie II (psykometrisk egenskaber) blev journalmateriale gennemgået retrospektivt over patienter indlagt til genoptræning på rehabiliteringsafsnittet ca. fem år tilbage. Trehundrede og femten (315) egnede patienter og selvvalgte nære pårørende blev adspurgt om deltagelse pr. brev, indeholdende en slip til underskrift, som skulle returneres i vedlagt frankeret svarkuvert i tilfælde af interesse. Der blev ikke sendt rykkerskrivelse for svar. Ethundrede og seksoghalvfjerds (176) patienter indvilgede, og 152 patienter og 143 pårørende deltog - se tabel 2. Bortfaldet er beskrevet i detaljer i tabel 3.

Tabel 3. Bortfald

	Intet svar n=70	Invitation returneret uåbnet n=40	Pårørende meddelt dødsfald n=6	mgl. skriftligt samtykke n=23	Tilsagn trukket tilbage n=12	Ekskluderet n=12 ^a	Studiepopul ation n=152
Køn, mænd, %	57.1	52.5	66.7	43.4	58.3	58.3	56.6
Alder, år, median (range)	69 (41-92)	69 (32-91)	75 (61-84)	78 (49-96)	71 (61-87)	63 (42-83)	65 (34-88)
Diagnose, blødninger, %	7.1	5.0	0	4.3	16.6	8.3	5.9

^aNi patienter returnerede ikke spørgeskemaerne, 2 kunne ikke kontaktes, 1 patient var misklassificeret mht. diagnose.

Test-retest gruppen i studie II dannedes af 30 strategisk udvalgte patienter fra den oprindelige studiepopulation på 152 patienter. Heraf returnerede de 24 re-test udfyldelse af SSQOL-DK inden for de begærede 2-4 uger, og seks først efter 4 uger, hvorfor de seks ikke indgik i test-retest analysen.

Data til studie II blev indhentet med den fremgangsmåde, som var pilottestet i studie I, dvs. dels pr. post (SF-36, BDI, og SSQOL-DK), dels pr. telefon (BI). Baggrundsdata i form af apopleksiens sværhedsgrad og journalført diagnose ved udskrivelsen blev fundet ved journalgennemgang. Apopleksiens sværhedsgrad blev vurderet ved anvendelse af en valideret algoritme til retrospektiv bedømmelse (Williams et al., 2000).

6.3.3. Studie III

I studie III indgik en konsekutivt samlet population på 150 patienter af første gangs apopleksiramte fra Århus Sygehus, Neurologisk afdeling, som var en del af et større studie i postapoplektisk træthed (Christensen et al., 2008). I dette studie dannedes studiepopulationen ud af de 717 patienter, som i inklusionsperioden blev indlagt på Århus Kommunehospitalers neurologiske afdeling under den præliminære diagnose apopleksia cerebri. Heraf var 388 inklusionsberettigede i overensstemmelse med inklusionskriterierne bortset fra det skriftlige samtykke eller udskrivelse før 10. dagen. Bortfaldet er beskrevet i detaljer i tabel 4.

Tabel 4. Bortfald

	Udgået inden første dataindsamling n=223 ^a	Udgået i løbet af studiet n=15 ^b	Studiepopulation n=150
Køn, mænd, %	49.3	40.0	54.6
Alder, år, median (range)	75 (35-104)	67 (41-90)	64 (32-89)
Diagnose, blødninger, %	9.0	20.0	15.3

^a Skriftligt samtykke ikke opnået/udskrevet før 10.dag, n = 198; død inden 10.dagen, n = 6; utilgængelige før 10. dagen, n = 19.

^b Døde, n = 2; tilstand forværret, n = 5; utilgængelige for opfølgning, n = 8.

I studie III og V blev samtlige data indhentet personligt enten i patientens hjem eller under indlæggelsen på sygehuset efter forudgående aftaler om mødetidspunkter. Ved henvendelsen blev samtlige patienter forsynet med informationsmateriale om projektet og materiale om klageadgang. Samtykkeerklæring blev udleveret til patienten og underskrevet, når mundtligt tilsagn om interesse for deltagelse var givet.

6.3.4. Studie IV

Respondenterne i dette studie var pårørende/nærtstående udvalgt af patienterne fra studie II. Et hundrede og tre og fyrre (143) patienter udvalgte en nærtstående, som udfyldte proxy-versionen. Ni patienter opgav ikke en proxy. Data blev indhentet ved selvrapportering ved postomdelt spørgeskema.

6.3.5. Studie V

I studie V indgik en konsekutivt samlet gruppe på 105 patienter fra Hillerød Sygehus, akut apopleksiafsnit. Studiepopulationen dannedes fra de 652 patienter, som i inklusionsperioden blev indlagt på Nordsjællands Hospital Hillerød neurologiske afdelings apopleksiafsnit under den præliminære diagnose apopleksia cerebri. Heraf var 270 inklusionsberettigede i overensstemmelse med inklusionskriterierne bortset fra det skriftlige samtykke. Bortfaldet er beskrevet i detaljer i tabel 5.

Tabel 5 Bortfald studie V

	Mgl. skriftligt samtykke n=55	Døde/overfl. til anden afdeling/ utilgængelig for opfølgning n=63	Mgl. Kapacitet/admin. fejl n=26	Udgået i løbet af studiet n=21 ^a	Studiepopulation n=105
Køn, mænd, %	60	51.6	68.2	61.9	60
Alder, år, median, (range)	71 (26-82)	73 (36-93)	63 (46-87)	75 (49-85)	66(40-87)
Diagnose, blødninger, %	5.4			9.5	10.8

^a Døde, n = 2; dårlig tilstand / indlagt på sygehus, n = 6; utilgængelige for opfølgning, n = 4; inkomplette data, n = 9.

Data blev indsamlet som beskrevet under studie III.

6.3.6. Instrumenter

Der er i afhandlingsarbejdet indsamlet data med nedenstående instrumenter. Instrumenterne er beskrevet i kap. 4.7.1 og 4.7.2., hvorfor de blot kort nævnes her med angivelse af de studier i afhandlingsarbejdet, hvori de er anvendt.

Helbredsrelateret Livskvalitet: Stroke Specific Quality of Life Scale, Dansk version, (SSQOL-DK) (Muus et al., 2005, Muus et al., 2006).
(Anvendt i alle fem studier).

SSQOL-DK er den danske oversættelse af Stroke Specific Quality of Life Scale, SSQOL © v.2.0 og indeholder samme items fordelt på samme domæner (Appendix C). Tilsvarende er der udarbejdet en proxy-version af den danske udgave (studie IV) (Appendix D).

Klinisk neurologisk vurdering af apopleksiens sværhedsgrad akut: National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) (Brott et al., 1989).
(Anvendt som eksternt kriterium i studie II).

En valideret algoritme gør det muligt at bedømme NIHSS retrospektivt (Williams et al., 2000), hvilket er anvendt i studie II.

Depression: Beck's Depression Inventory, BDI (Beck et al., 1960).
(Anvendt som eksternt kriterium i studie I og II).

Funktionsniveau: Barthel's Index (BI) (Mahoney et al., 1958).
(Anvendt i studie I, II og III som eksternt kriterium, samt i studie V).
I studierne III og V er anvendt den umodificerede udgave, BI.

Selvurderet helbredsstatus: Short Form 36, SF-36 (Ware and Sherbourne, 1992).
(Anvendt som eksternt kriterium i studie I og II).

Klinisk neurologisk vurdering af apopleksiens sværhedsgrad: Scandinavian Stroke Scale (SSS) (ScandinavianStrokeStudyGroup., 1985).

(Anvendt i studie III og V).

SSS er anvendt i studierne III og V, da dataindsamlingen er foregået i samarbejde med neurologisk afdeling på Århus Sygehus, hvor SSS anvendes.

Træthed: Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) (Smets et al., 1995).

(Anvendt i studie III som eksternt kriterium, samt i studie V).

Depression: Major Depression Inventory (MDI) (Bech et al., 2001).

(Anvendt i studie III som eksternt kriterium, samt i studie V).

Af hensyn til samarbejdet med neurologisk afdeling Århus Sygehus er der tillige indsamlet såvel data om søvntræng med Epworth Sleepiness Scale (SLEEP)(Johns, 1991), om opmærksomhed med Symbol Digit Modality Test (SDMT) (Lezak, 1983) og endelig Body Mass Index (BMI). Data fra disse instrumenter anvendes ikke i afhandlingsarbejdet, men analyseres af gruppen fra Århus Sygehus i forbindelse med afrapportering af studiet om post apoplektisk træthed.

6.3.7. Ubesvarede spørgsmål (missed items)

Ubesvarede spørgsmål (missed items) er generelt et problem i selvrapporteringsskemaer (Halling et al., 1999). Der er forskellige muligheder for at minimere antallet af ubesvarede spørgsmål, hvoraf flere er blevet anvendt i nærværende arbejde. I studie I og II blev samtlige respondenter ringet op efter det udfyldte skema var returneret, og det var derfor muligt at spørge patienterne om, hvorvidt manglende besvarelser var utilsigtede eller intentionelle, og det var derefter muligt at få udfyldt de manglende besvarelser.

Omfanget af ubesvarede spørgsmål i studie II (postomdelt) er blevet underkastet en nærmere analyse. Der var en andel på 1.1 % før telefoninterviewet. De fordeler sig i følgende kategorier:

- Knyttet til svarkategorierne enig-uenig, som erfaringsmæssig kan være vanskelig at håndtere sammen med et negativt udsagn (artikel I) f.eks. Jeg har deltaget mindre i fornøjelser med min familie: 7.3 %.
- Spørgsmål og svar tilsammen giver semantisk meningsløshed, f.eks. Har De været nødt til at gentage Dem selv for at andre kunne forstå hvad De sagde? Svarkategorier som angiver mængden af besvær er meningsløs i denne sammenstilling: 6.4 %.
- Uforståeligt spørgsmål f.eks. Har De haft besvær med at skrive i hånden eller på maskine? 5.5 %.
- Nærgående spørgsmål f.eks. Jeg har dyrket mindre sex end jeg gerne ville: 16.5 %.
- Spørgsmål, som vil være naturligere for nogle respondenter at besvare end for andre, f.eks. Har De haft besvær med at tilberede et måltid?: 7.3 %.
- 47.7 % af de ubesvarede spørgsmål var placeret øverst eller nederst på en side, eller hele den sidste side blev overset.
- 7 ubesvarede, (knap 10 %), som er vanskelige at kategorisere.

Item SR6 vedrørende sex: "Jeg har haft mindre sex end jeg gerne vil" og som er kategoriseret som "nærgående", er blevet yderligere analyseret. De 16.5 %, som var ubesvarede, modsvarede 14 respondenter. Heraf var de 10 alene boende kvinder mellem 64 og 88 år, en alene boende mand på 68 år, en samboende kvinde på 59 år og to samboende kvinder på henholdsvis 87 og 74 år.

I studie IV var der ingen direkte eller efterfølgende kontakt med respondenterne (proxies), og ubesvarede spørgsmål blev derfor udfyldt med gennemsnittet af de udfyldte inden for domænet, hvis disse repræsenterede mindst 50 % (Halling et al., 1999, Fayers and Machin, 2000). Der var i dette studie en andel på 1.3 %.

I studie III og V blev skemaet udfyldt af patienten selv og afleveret til en interviewer, som havde mulighed for at checke om udfyldelsen var komplet.

Ubesvarede spørgsmål blev erstattet af gennemsnittet af de udfyldte i pågældende domæne, hvis der var mere end halvdelen udfyldt (Halling et al., 1999, Fayers and Machin, 2000).

6.4. Dataanalyse

Udover beskrivende statistik som frekvenser, gennemsnit, standarddeviationer, medianer og range er der i arbejdet anvendt variation af enklere analyserende statistik med parametriske tests ved undersøgelser af forskelle i scores. Der kræves en vis fysisk og psykisk kapacitet for at kunne deltage i de undersøgelser, som er indgået i studierne. Dette har udelukket de dårligste patienter og afstedkommet assymetriske distributioner. Af denne grund er der anvendt non-parametriske tests ved sammenligninger af scores mellem patienter og mellem udfyldelse af instrumenter.

Intern konsistens er testet med Cronbach's alfa i samtlige stikprøver, dvs. studie II, III, IV og V.

6.4.1. Studie II

Spearman's rank order correlation (r_s) har været anvendt til at sammenligne 1. og 2. administration ved *test-retest*, dvs. teste *stabilitet*, samt til at estimere relationen mellem scores på de etablerede instrumenter, som fungerede som eksterne kriterier, og SSQOL-DK i testning af *begrebsvaliditet*. Wilcoxon's signed rank groups for sammenligning af afhængige grupper blev anvendt til at estimere forskellen mellem 1. og 2. administration. Størrelsen af overlappingen eller den delte varians mellem de etablerede instrumenter og SSQOL-DK, blev udtrykt ved at kvadrere korrelationskoefficienten (Polit, 1996).

Fokus for undersøgelse af helbredsrelateret livskvalitet er spørgsmålet om, hvorvidt denne begivenhed in casu apopleksi forværrer ens opfattelse af egen livskvalitet. Derfor blev der foretaget en sammenligning af den gruppe, der vurderede den globale livskvalitet uændret efter apopleksi med den gruppe, der fandt livskvaliteten ændret, ved hjælp af Mann-Whitney's U test for sammenligning af uafhængige grupper. Pearson's korrelation (r) korrigeret for overlap blev anvendt til at studere *konvergent* og *diskriminant validitet*. Forskellen i item-to-scale korrelationer blev undersøgt. Konvergent validitet understøttes hvis hvert item korrelerer i det mindste moderat med eget domæne, dvs. $r \geq 0.40$ (Streiner and Norman, 1995, Fayers and Machin, 2000). Diskriminant validitet understøttes hvis hvert item korrelerer signifikant højere med eget domæne end med noget andet domæne. Standarden for sammenligning af to korrelationskoefficienter er to standardfejl. Standardfejlen for en korrelationskoefficient svarer ca. til 1 divideret med kvadratroden af stikprøven (Ware et al., 1998).

6.4.2. Studie III

Til undersøgelse af *responsivitet* og *sensitivitet* i studie III er der blevet anvendt både parametriske og non-parametriske tests. Spearman's korrelation (r_s) blev anvendt for korrelation

mellem domæne- eller enkelt item scores fra SSQOL-DK og de eksterne kriterier i form af MFI-20, MDI, BI og SSS. *Responsiviteten* er vurderet ved at teste forskellen i domæne score over tid med paired sample's t-test i den gruppe af patienterne, der vurderede deres helbredsrelaterede livskvalitet nedsat efter apopleksien. Effect size (ES) og Standardized Response Mean (SRM) blev anvendt som udtryk for *responsivitet*. Paired samples' t-test blev tillige anvendt i sammenligning af differencerne mellem to målinger, da disse var rimeligt symmetriske, og stikprøvens størrelse var tilstrækkeligt hertil. Desuden var antallet af svarkategorier stort nok til at forsvare dette (Streiner and Norman, 1995). *Sensitivitet* blev estimeret dels ved anvendelse af krydstabuleringer, idet det kunne aflæses, hvor ofte SSQOL-DK klassificerede ændringer målt med de øvrige instrumenter korrekt, dels ved at teste forskellen mellem grupper af patienter defineret ved patologisk post apoplektisk træthed med Mann Whitney's U test.

6.4.3. Studie IV

Parametriske tests blev anvendt i studie IV, hvor forskellen mellem to gruppers scores (patient og proxy) er det centrale, da forskellene fordeler sig nogenlunde normalt. Intraclass correlation reliability coefficient (ICC) og t-test blev anvendt til at teste overensstemmelse mellem patient- og proxybesvarelser (Streiner and Norman, 1995). Mulig systematisk over- eller underrapportering af proxies (bias) er blevet undersøgt med effect-size (Marshall et al., 1994). Også *positiv* og *negativ prædiktiv værdi* blev beregnet i studie IV for at vurdere proxy-versionens evne til at forudsige patientens egen vurdering af, hvorvidt livskvaliteten havde ændret sig efter apopleksien.

6.4.4. Studie V

Med baggrund i den asymmetriske fordeling af data også i studie V og i den manglende lineære sammenhæng mellem overall quality of life (item 13) og domæne scores blev der her anvendt Mann Whitney's U til at undersøge forskelle i gennemsnit blandt forskellige uafhængige grupper (Polit, 1996). Wilcoxon's Rang sum score blev anvendt til at undersøge forskellen mellem afhængige grupper og multipel logistisk regression til at modellere covariaters betydning for oddsene for at vurdere helbredsrelateret livskvalitet forværret.

6.5. Hypoteser

Instrumentet blev oversat i overensstemmelse med gældende retningslinier og følgende accepterede anbefalinger. Oversættelsen blev afprøvet på en gruppe, som var sammenlignelig med den amerikanske gruppe, der havde leveret data til originalversionen af SSQOL med hensyn til 1) *køn* med 57 % mænd i den danske gruppe og 63 % i den amerikanske, 2) *alder* med en gennemsnitsalder på 66 år i den danske gruppe og 61 år i den amerikanske, og 3) *sværhedsgraden af apopleksi* var i den danske gruppe ved indlæggelsen let hos 47 % og i den amerikanske gruppe hos 43 % en måned efter apopleksien (Williams et al., 1999b). Der blev anvendt samme eksterne kriterier i form af referenceformularer til testningen af reliabilitet og validitet i begge grupper. Der var derfor en forventning om, at resultaterne af reliabilitet og validitetstestning i studie II skulle være nogenlunde i overensstemmelse med de amerikanske (Williams et al., 1999b). Dertil forventedes tilfredsstillende *konvergent* og *diskriminant validitet*, egenskaber som ikke var undersøgt af originalforfatterne.

I studie III om instrumentets *responsivitet* var der en forventning om, at SSQOL-DK's domæner Energy, Mood, Language og Functional Level ville være i stand til at vise mindst de samme udsving over tid som de eksterne kriterier i form af referenceformularerne Major Depression Inventory (MDI), Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20), Barthel's Index (BI) og Scandinavian Stroke Scale (SSS). Desuden antoges det, at hvis stikprøven blev delt i forhold til patienternes vurdering af ændring i domæner efter apopleksien, ville instrumentet kunne måle en forskel i de to gruppers ændring over tid på domænescores og på den måde demonstrere *sensitivitet* som den egenskab at kunne opfange forskelle i ændringer i grupper, som adskiller sig fra hinanden (Fayers and Machin, 2000).

Litteraturen omkring proxy-data er fyldig, og forventningen til studiet af SSQOL-DK's proxy-version i studie IV var, at der i tråd med denne litteratur ville være bedre overensstemmelse mellem patient- og proxy-data på de direkte observerbare områder og mindre overensstemmelse på de mere psykologiske og mentale områder. Der var tillige en forventning om, at samboendes proxy-data ville være i større overensstemmelse med patientdata end ikke-samboendes, hvilket er fundet i tidligere arbejder (Magaziner et al., 1988, Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study, 2000). Proxy-data fra originalversionen publiceredes i 2006 (Williams et al., 2006).

Studie V, som var studiet, hvor SSQOL-DK skulle anvendes deskriptivt, skulle - udover at beskrive en studiepopulation for hvem instrumentet er udviklet - gerne overbevisende pege på nogle determinanter for ændring i helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi. Litteraturen har her vist, at stigende alder, depression, mangel på meningsfuld beskæftigelse, nedsat funktionsniveau, træthed, koncentrationsbesvær, hukommelsesbesvær er negativt associeret med helbredsrelateret livskvalitet (Kauhanen et al., 2000, Mayo et al., 2002, Suenkel et al., 2002, Carlsson et al., 2003, Jönsson et al., 2005, Naess et al., 2006, Colle et al., 2006). Derfor var forventningen en bekræftelse af disse sammenhænge i den udstrækning, de indfanges af SSQOL-DK.

6.6. Etiske overvejelser

Alle fem studier er anmeldt til det danske etiske komite-system, men den danske lovgivning inden for området kræver kun godkendelse, hvis det drejer sig om biomedicinsk forskning (Komitéloven, 2003). Alle fem undersøgelser er ligeledes anmeldt til Datatilsynet, som har givet tilladelse til, at undersøgelserne gennemføres. I overensstemmelse med den danske lovgivning anonymiseres eller destrueres alle personhenførbare oplysninger ved projektets slut eller overføres til Statens Arkiver (Lov om behandling af personoplysninger, 2001).

Ved spørgeskemaundersøgelser af denne art, som går så tæt på eksistentielle områder i mennesket, bør man dog som forsker være parat til at give støtte eller sørge for, at der er en form for back-up. Det må ligeledes også være obligatorisk, at man som forsker i spørgeskemaundersøgelser ikke bare observerer, men også reagerer i situationer, der kræver inddragelse af andre fagpersoner. I nærværende studier har der ikke været formelle aftaler om back-up, men et udtrakt netværk, der er oparbejdet gennem 30 år i branchen har virket de få gange, der har været brug for det. Hyppigst har bekymringen over et forhøjet blodtryk givet anledning til telefonkontakt til en praktiserende læge, som stillede op med råd og vejledning. Derudover har der været brug for kontakt til logopæd med henblik på stemme- og vejrtrækningsterapi, ergoterapeut med hjælpemidler og socialrådgiver ved tvivl i en forsikringssag. I de tilfælde, hvor netværket er blevet aktiveret, har det konsekvent været efter data var indsamlet.

I de etiske overvejelser indgår også en eventuel kompensation til gengæld for den tid og de anstrengelser, som patienten yder. I studie III og V er det indgået at måle blodtryk, og i studie II, III og V er der givet vejledning generelt omkring livsstilsfaktorer i det omfang, det har været muligt. Desuden har samtlige patienter i studierne III og V kunnet vælge, hvor dataindsamlingen skulle foregå. I den skriftlige påmindelse om mødet har de tillige haft mulighed for at ændre den foreslåede mødetid. I studie V valgte kun tre patienter at møde op på forskerens kontor, alle andre har valgt eget hjem med den sikkerhed, det giver at være på hjemmebane i en sårbar position. Samtlige patienter har i overensstemmelse med Helsingforsdeklarationen (Declaration of Helsinki, 1964 rev.1989) givet skriftligt samtykke til at medvirke, og er løbende blevet mindet om, at de har kunnet trække sig ud af undersøgelserne, uden at det ville få nogen konsekvenser for dem, hvis de ikke ønskede at medvirke længere.

7. Resultater

7.1. Oversættelse og kulturel tilpasning af SSQOL© v. 2, Studie I

Dette første studie omhandler oversættelses og adaptationsprocessen af originalinstrumentet fra amerikansk til dansk sprog og kultur. I studiets oversættelsesdel deltog foruden to professionelle translatoører en tværfaglig ekspertgruppe sammensat af en logopæd, en klinisk sygeplejespecialist, en ledende sygeplejerske samt en læge med speciale i rehabilitering og overlæge i en apopleksiklinik, alle med mellem fem og ti års erfaring fra apopleksispecialet. Denne gruppe suppleredes med to patient-par med > 10 års erfaring som apopleksiramt. Begge patienter var tillige afasiramte på taleproduktionen men ikke på forståelsen.

Oversættelsesproceduren foregik i overensstemmelse med anbefalinger fra The Scientific Advisory Committee (Scientific Advisory Committee. Instrument Review Criteria) og har fulgt trinene i Guillemin et al.'s anbefalede fremgangsmåde (Guillemin et al., 1993). For yderligere detaljer se artikel I. Arbejdet resulterede i en dansk udgave, som undergik relativt få ændringer fra originaludgaven – (appendix A). Ændringerne fremkom efter præ-testen, hvori der udover de to patient/pårørende-par fra ekspertgruppen indgik yderligere to par, hvor den ene part var apopleksiramt. De væsentligste ændringer udgjordes af udeladelse af eksempler i spørgsmål, f.eks. item SC2: Har De haft besvær med at spise? hvor den amerikanske udgave eksemplificerede med "cutting food or swallowing". Begrundelsen for at udelade eksempler var, at patienten dermed selv kunne indtænke andre årsager end motoriske til nedsat evne til at spise som f.eks. manglende appetit, kvalme, madlede, tandproblemer o.l. Også eksempler i item SC4: Har De haft besvær med at tage tøj på? hvor originalversionen gav eksempler som "putting on socks or shoes, buttoning buttons, or zipping?". Begrundelsen for udeladelsen af disse eksempler i den danske udgave var, at eksemplerne hentydede til håndfunktion, som adresseres i domænet Upper Extremity Function, og at udeladelse gav plads til apraktiske problemer. I item L2: Har De haft besvær med at tale? giver originalversionen disse eksempler: "get stuck, stutter, stammer, or slur your words?", som blev udeladt i den danske version for at være konsekvent. Desuden blev svarkategorierne til item 8P i skemaets 3. del ændret: spørgsmålet om hvorvidt patienten fandt at hans/hendes personlighed havde ændret sig siden apopleksien ændredes fra "forværring" til blot "ændring".

Efter oversættelse, sammenarbejdning af de to oversættelser til én samt tilbageoversættelse til engelsk blev dette resultat præsenteret for originalforfatterne. De havde kommentarer, som var kulturbestemte: det engelske ord "entertainment", som var tilbageoversættelsens forslag på den danske konsensusversions "fornøjelser", betyder underholdning, men har på dansk en mere passiv karakter, f.eks. underholdning af en kunstner. I originalversionen står der "fun", som på amerikansk indebærer alt, hvad man blot gør for fornøjelse. Ligeledes reagerede originalforfatterne forståeligt nok på tilbageoversættelsens forslag: "My selfconfidence was very low", hvor der i originalversionen stod "I had little confidence in myself". I den endelige danske version står der nu: "Min selvtilid har været lille", da originalforfatterne syntes, at "very low" var for kraftigt et udtryk i forhold til den oprindelige mening i det pågældende spørgsmål. Endelig ændredes svarkategorien til spørgsmålet om personlighedsændring i tredje sektion af skemaet, idet det ikke på dansk forekommer hverken høfligt eller respektfuldt at spørge mennesker om de synes deres personlighed er forværret.

Instruktionerne til udfyldelse af skemaet blev udfærdiget i et lidt mere formelt sprog end på originalskemaet, idet anvendelsen af tiltaleformen De, Dem og Deres anvendes konsekvent i den danske version i respekt for, at patienten i modsat fald ikke selv har muligheden for at fravælge den mere uformelle du-form.

Der var en del ubesvarede spørgsmål, hvilket tillige gav anledning til en mere udførlig instruktion til udfyldelse af skemaet i følgebrevet. Specielt blev der gjort opmærksom på, at hvert item kun skulle markeres én gang og på den linje, hvor det pågældende item var skrevet.

Studie I blev ligeledes anvendt til at pilotteste logistikken i studie II. Hertil indgik 14 par, hvor den ene part var apopleksiramt. Det viste sig, at med den anvendte metode ville det være muligt at gennemføre dataindsamlingen til studie II som tænkt (Muus and Ringsberg, 2005). Data fra deltagerne i studie I indgår ikke i de øvrige fire studier.

7.2. SSQOL-DK Psykometriske egenskaber, Studie II og III

SSQOL-DK demonstrerede god reliabilitet med en *test-retest* korrelationskoefficient (r_t) mellem 0.65 og 0.99, hvor kun domænerne Mobilitet og Upper Extremity Function viste statistisk signifikant forskel på test 1 og test 2, med henholdsvis $p = 0.02$ og $p = 0.03$. *Intern konsistens* undersøgt i studie II og udtrykt med Cronbach's alfa var for de 12 domæner mellem 0.81 og 0.94. I studie III viste *intern konsistens* Cronbach's alfa værdier i området 0.75-0.96.

Floor og *ceiling* effekten i studie II var beskeden, idet under halvdelen af patienterne valgte maximumscore og ganske få minimum, flest i domænerne Energy og Social Role. I studie III blev ceiling effect også undersøgt og viste i denne gruppe af patienter tre måneder efter sygdomsdebut værdier mellem 24.7 % (Social Roles) og 52 % (Self Care) med en ekstrem værdi på 68.7% i domænet Vision.

Ni (9) ud af 12 domæner viste en varians delt med de etablerede instrumenter under 0.5. Det forstås sådan, at mindre end 50 % af variansen var en delt varians og at en vis overensstemmelse eksisterer men redundans således undgås.

I tabel 6 præsenteres instrumentets *konvergente* og *diskriminative validitet*, som demonstrerede item-to-scale korrelationer $r > 0.40$ for alle 49 items og 12 domæner undtagen et, item SC2 (Self Care), som var $r 0.37$. Forskellen mellem korrelationen mellem eget domæne og alle andre var statistisk signifikant med højere korrelation med eget domæne for 46 items. For tre items vedkommende var korrelationskoefficienten signifikant højere med to andre domæner end med eget: 1) **item W1** (Work): Har De haft besvær med at klare de daglige gøremål i hjemmet?, som korrelerede højere med domænerne Self care og Upper Extremity Function; 2) **item UE1** (Upper Extremity Function): Har De haft besvær med at skrive i hånden eller på maskine?, som korrelerede højere med domænerne Mobility og Work/Productivity; 3) **item FR5** (Family Role): Jeg har deltaget mindre i fornøjelser med min familie, som korrelerede højere med domænerne Mood og Social Role.

I tabel 7 præsenteres instrumentets *interne validitet*, vurderet ved hjælp af de 12 valideringsitems i tredje sektion (se appendix C og D). Her sammenligner respondenten nuværende status med status før apopleksien. Ved at sammenholde disse svar med domæne scores fås et udtryk for, i hvor høj grad patientens opfattelse af nuværende status samvarierer med domænescores.

Spearman's rank order korrelationer blev anvendt til dette i studie II og viste værdier (r_s) mellem 0.62 og 0.78.

Tabel 6 Konvergent og diskriminativ validitet af SSQOL-DK, Pearson's r korrigeret for overlap i eget domæne.

Item i SSQOL- DK	Domæne i SSQOL-DK											
	Self care	Vision	Lan- guage	Mobi- lity	Work	Upper extremity function	Thinking	Mood	Family role	Social role	Energy	Personal ity
	SC	V	L	M	W	UE	TH	MD	FR	SR	E	P
SC1	.710	.381	.106	.589	.701	.662	.194	.344	.366	.466	.325	.270
SC2	.372	.236	.295	.372	.402	.320	.141	.334	.293	.368	.318	.298
SC4	.763	.296	.198	.672	.618	.805	.187	.303	.327	.405	.257	.287
SC5	.712	.269	.103	.678	.573	.660	.191	.299	.238	.443	.330	.179
SC8	.626	.296	.176	.471	.429	.418	.197	.293	.264	.307	.192	.221
V1	.346	.730	.325	.296	.236	.273	.241	.282	.195	.244	.136	.141
V2	.354	.796	.292	.314	.236	.275	.209	.238	.188	.238	.203	.108
V3	.306	.607	.033	.178	.259	.236	.226	.176	.227	.222	.134	.133
L2	.169	.209	.850	.124	.083	.195	.213	.254	.132	.175	.092	.182
L3	.198	.184	.855	.141	.103	.216	.249	.254	.183	.188	.076	.208
L5	.182	.222	.880	.193	.134	.160	.283	.285	.182	.204	.150	.191
L6	.181	.266	.741	.194	.196	.176	.507	.328	.289	.355	.230	.311
L7	.172	.175	.864	.174	.133	.155	.335	.266	.181	.213	.152	.231
MOB1	.658	.225	.174	.813	.624	.673	.159	.292	.358	.500	.419	.181
MOB4	.622	.323	.176	.780	.640	.637	.332	.426	.447	.553	.480	.332
MOB6	.713	.214	.083	.821	.663	.685	.191	.464	.417	.521	.447	.263
MOB7	.509	.285	.161	.680	.524	.460	.182	.402	.390	.470	.495	.323
MOB8	.574	.270	.202	.752	.490	.533	.173	.349	.345	.526	.413	.179
MOB9	.617	.163	.137	.740	.568	.619	.171	.375	.388	.486	.399	.167
W1	.760	.304	.123	.686	.738	.755	.260	.436	.416	.508	.404	.305
W2	.512	.188	.236	.522	.611	.502	.442	.421	.354	.493	.534	.392
W3	.593	.228	.042	.608	.772	.610	.322	.487	.523	.532	.485	.373
UE1	.448	.202	.436	.497	.554	.478	.388	.336	.299	.436	.312	.288
UE2	.698	.227	.114	.718	.590	.726	.225	.301	.311	.379	.326	.218
UE3	.668	.292	.152	.572	.595	.797	.236	.197	.281	.313	.220	.284
UE5	.704	.299	.035	.619	.649	.858	.218	.263	.271	.358	.222	.201
UE6	.694	.223	.104	.593	.627	.806	.219	.280	.299	.402	.205	.192
TH2	.220	.223	.379	.261	.410	.296	.757	.551	.516	.559	.503	.591
TH3	.218	.228	.345	.217	.319	.272	.862	.464	.461	.476	.445	.549
TH4	.193	.228	.243	.180	.305	.268	.701	.355	.404	.405	.398	.484
MD2	.390	.153	.283	.477	.538	.344	.450	.703	.723	.643	.565	.603
MD3	.310	.300	.309	.372	.375	.293	.480	.698	.619	.541	.498	.577
MD6	.343	.218	.262	.402	.419	.276	.321	.791	.653	.601	.515	.508
MD7	.257	.197	.259	.318	.404	.227	.514	.675	.673	.632	.630	.528
MD8	.307	.206	.136	.275	.332	.194	.261	.579	.380	.391	.415	.351
FR5	.306	.231	.245	.394	.444	.297	.463	.711	.570	.696	.519	.516
FR7	.253	.174	.122	.335	.325	.251	.385	.621	.686	.531	.478	.594
FR8	.407	.188	.184	.456	.497	.346	.451	.606	.731	.635	.570	.682
SR1	.515	.305	.199	.555	.23	.420	.439	.609	.613	.841	.624	.457
SR4	.506	.301	.234	.604	.581	.456	.489	.604	.659	.813	.675	.578
SR5	.415	.245	.306	.507	.499	.356	.516	.676	.644	.861	.629	.477
SR6	.368	.181	.185	.414	.369	.359	.388	.453	.485	.639	.464	.351
SR7	.432	.124	.175	.531	.554	.364	.458	.666	.746	.739	.638	.563
E2	.293	.130	.111	.462	.474	.244	.440	.636	.594	.649	.861	.542
E3	.362	.215	.184	.506	.506	.314	.478	.583	.563	.657	.839	.466
E4	.377	.156	.144	.507	.527	.306	.477	.613	.565	.666	.851	.553
P1	.260	.084	.166	.204	.297	.246	.560	.514	.586	.458	.474	.840
P2	.250	.155	.302	.211	.326	.245	.547	.538	.589	.474	.463	.833
P3	.337	.158	.218	.324	.473	.280	.521	.676	.726	.594	.572	.679

Tabel 7 Intern validitet af SSQOL-DK, Spearman's rank-order korrelation (r_s) mellem domain scores og 12 valideringsitems.

	Valideringsitems											
Domæne i SSQOL-DK	perso- nality	energy language	mobility	vision	upper extremity	thinking	mood	work	self care	family role	social role	
Personality	.656**	.548**	.258**	.217**	.141	.282**	.444**	.666**	.399**	.301**	.466**	.409**
Energy	.551**	.671**	.204*	.376**	.194*	.277**	.346**	.620**	.485**	.404**	.530**	.454**
Language	.267**	.186*	.772**	.019	.032	.159	.407**	.165*	.120	.063	.216**	.183*
Mobility	.429**	.586**	.197*	.761**	.317**	.568**	.257**	.399**	.681**	.672**	.564**	.535**
Vision	.298**	.330**	.162*	.138	.664**	.142	.468**	.265**	.368**	.333**	.300**	.245**
Upper extremity	.382**	.516**	.255**	.602**	.236**	.720**	.317**	.298**	.626**	.693**	.540**	.518**
Thinking	.501**	.432**	.330**	.095	.206*	.205*	.692**	.446**	.337**	.256**	.372**	.308**
Mood	.667**	.644**	.298**	.376**	.244**	.357**	.444**	.650**	.590**	.443**	.678**	.624**
Work/productivity	.550**	.698**	.245**	.582**	.289**	.552**	.448**	.469**	.787**	.753**	.654**	.609**
Self care	.436**	.529**	.229**	.597**	.335**	.601**	.293**	.340**	.658**	.710**	.592**	.549**
Family roles	.741**	.612**	.226**	.328**	.199*	.347**	.432**	.669**	.604**	.482**	.684**	.627**
Social roles	.619**	.670**	.255**	.492**	.334**	.438**	.404**	.520**	.667**	.549**	.607**	.623**

** Korrelation signifikant på .01 niveau.

* Korrelation signifikant på .05 niveau.

I studie III om *responsivitet* afslørede SSQOL-DK statistisk signifikante forskelle ved målinger tre, 12 og 24 måneder efter apopleksien, forskelle som i et enkelt tilfælde blev fanget af det eksterne kriterium (Barthel's Index). Ved at undersøge de patienter, der rapporterede forværring i et domæne sammenlignet med før apopleksien, viste otte af de 12 domæner let til moderat responsivitet, SES 0.23-0.53. Fire domæner, Personality, Energy, Upper Extremity Function og Thinking var ikke responsive. Ved undersøgelse af forskellen i domænescores over 24 mdr. i forhold til patologisk træthed (≥ 12 på General Fatigue Scale) sås statistisk signifikante forskelle i syv domæner samt i overall quality of life. SSQOL-DK's *sensitivitet*, evne til at opfange forandringer registreret af validerede domænespecifikke instrumenter, var tilstrækkelig til at klassificere ændringer overensstemmende i 43 -58 % af tilfældene i forhold til status før apopleksien, kategoriseret som forværret, uændret eller forbedret, og i 0-15.4 % af tilfældene misklassificeredes forværring som forbedring eller forbedring som forværring. *Intern konsistens* i denne stikprøve viste Cronbach's alfa mellem 0.71 - 0.93.

7.3. Reliabilitet og validitet af proxy-versionen af SSQOL-DK, Studie IV

Resultatet af studiet viste en god overensstemmelse mellem patient- og proxibesvarelser med ICC fra 0.65 (95%CI 0.54-0.74) (Thinking) til 0.90 (95%CI 0.86-0.93) (Upper Extremity Function). Der var kun statistisk signifikant forskel på patient- og proxy-scoring i domænet Social Roles, hvor proxies vurderede færre problemer end patienten. I den globale vurdering af livskvalitet, item 13, all over quality of life sammenlignet med før apopleksien, var der en statistisk signifikant ($p = 0.027$) forskel på patient og proxies' vurderinger idet proxies scorede lidt højere end patienterne, 3.0 mod 2.9.

Ved opdeling af materialet i samboende og ikke samboende proxies viste der sig en statistisk signifikant forskel mellem patient- og proxy-besvarelser i gruppen af ikke samboende på domænet Family Roles. Proxies i den ikke-samboende gruppe vurderede større problemer i forhold til familierollen end patienterne.

Proxy-besvarelserne viste sig at have en *positiv prædiktiv* værdi (88 %) for patientens vurdering af overall quality of life.

Intern konsistens i proxy-versionen viste Cronbach's alfa mellem 0.85-0.93.

7.4. Helbredsrelateret livskvalitet blandt danskere 3 og 12 mdr. efter apopleksi eller TCI, Studie V

Patienterne i dette studie var lettere ramt af apopleksi eller TCI. Alle boede i deres eget hjem og næsten tre fjerdedele var samboende med en partner. Ca 30 % var diagnosticeret med TCI. Sygdommens beskedne indflydelse på de fysiske områder afspejlede sig også i fordelingen af scores på de enkelte domæner, idet resultaterne var negativt forskudt både ved tre og 12 måneder i de fysiske domæner, som Self Care, Vision, Language, Mobility, Work og Upper Extremity Functions. Ved tre måneder drejede det sig om 80 %, som havde mean sum score på mere end 4.00, og ved 12 måneder var det 97 %.

Denne skævhed var mindre udtalt i de domæner, der beskriver de mere følelsesmæssige områder, Thinking, Personality, Mood, Family Role, Social Role og Energy. Ved tre måneder var det kun 40 %, som havde mean sum score på mere end 4.00, og ved 12 måneder var det 70 %.

Efter 12 måneder følte 57 % af patienterne, at deres livskvalitet var fuldt på højde med før sygdommen. De 43 %, som ikke følte sig restitueret, havde dårligere funktionsniveau, var oftere diagnosticeret med infarkt, var oftere i arbejde og var oftere i antidepressiv behandling.

Derudover scorede de signifikant lavere i samtlige domæner end de fuldt restituerede.

Signifikante covariater for oplevelsen af fuld restituering eller ej viste sig at være køn, arbejdssituation, Mood sum score og Work/productivity sum score. Odds'ene for at livskvaliteten blev oplevet forværret efter apopleksien var forøget næsten fire gange, hvis patienten var mand og næsten 3 gange, hvis patienten var erhvervsaktiv. Dertil kom en forøgelse af odds på ca. 30 % hvis tre måneders score på domænet Mood var under 5.00 (maximum) og på ca. 16 % hvis tre måneders domæne scoret på domænet Work/productivity var under 5.00 (maximum). *Intern konsistens* i SSQOL-DK i denne stikprøve viste Cronbach's alfa mellem 0.64 og 0.87.

8. Diskussion

8.1. Metode

Designet i dette afhandlingsarbejde er deduktivt med anvendelse af udelukkende kvantitative metoder, hvilket kan virke provokerende med emnet helbredsrelateret livskvalitet. Forsøget på at skaffe kundskab om et så relativt, subjektivt og kvalitativt fænomen gennemføres således med en metode, som epistemologisk hører hjemme i en tænkning, der henter viden fra det, der kan iagttages, vejes og måles, fordi det er noget, der positivt findes. Det er udfordrende, og derfor er det relevant indgående at diskutere instrumentet i sig selv og dermed også den måde, det er fremkommet på.

8.1.1. Instrumentet, SSQOL-DK

8.1.1.1. Kulturel og teoretisk baggrund

Gyldigheden af resultaterne i denne afhandling fører diskussionen helt tilbage til behovet for en for dette instrument relevant definition af helbredsrelateret livskvalitet. Denne definition er ikke ekspliciteret af forfatterne til originalinstrumentet i deres publikationer, en forsømmelse, som iflg. Wahl (Wahl et al., 2003) og Hanestad (Hanestad et al., 2007) alt for ofte forekommer i publikationer om helbredsrelateret livskvalitet. I en skandinavisk kultur sættes det at klare sig selv højt, men uafhængighed er ikke en værdi i sig selv, velfærdssamfundet påtager sig at udføre de nødvendige handlinger, og ofte vægtes det at kunne udtrykke sine præferencer derfor højere. Denne opfattelse genkendes i Pörns teori, hvor netop repertoiret, det at kunne give dette udtryk, kan ses som et middel til at opnå målet og ikke en final værdi i sig selv, hvorimod Brülde anser alene det at kunne som en final værdi (Brülde, 2003). I flg. Rapley (Rapley, 2003) hævdes den skandinaviske tilgang til måling af livskvalitet at reservere målinger af begrebet til objektive mål, som findes i overflod, og de subjektive mål henvises til den politiske proces, hvor de udtrykkes som vælernes præferencer. Utilfredshedsdilemmaet, som henviser til objektive gode livsvilkår men subjektivt dårlig oplevelse af livet, bliver synligt. I modsætning hertil advokerer den amerikanske livskvalitetsforskningstradition for vægt på de subjektive mål, som til gengæld kritiseres for at belyse adaptation mere end livskvalitet, kendt som tilfredshedsparadokset, hvor de objektive livsvilkår er dårlige men subjektivt opfattes livet som godt (Albrecht et al., 1999). Som nævnt i begrundelsen for valg af instrument (kap 4.7.) er tendensen i det danske samfund, at individet i stigende grad forventes at tage ansvar for sig selv og dermed nærmer sig træk i den amerikanske kultur.

Resultaterne fra afhandlingens studier udfordrer til en vis grad den implicite antagelse om uafhængighed som en forudsætning for høj livskvalitet, idet korrelationskoefficienterne i den interne validering i studie II var pæne men ikke overvældende, r , mellem 0.62 og 0.79, hvor syv ud af 12 domæner lå under 0.7 – se tabel 7. Det kan eventuelt være et udtryk for, at jo mere globalt et spørgsmål er des mindre er tilbøjeligheden til at svare negativt. I overensstemmelse med opfattelsen af, at livskvalitet er relativ, subjektiv og kvalitativ, repræsenterer de måske også mål på noget, som muligvis ydmygt kan kaldes helbredsrelateret livskvalitet.

8.1.1.2. Oversættelsen

I studie I er oversættelsesproceduren beskrevet, og den har som nævnt været vejledt af de retningslinjer, som foreligger i Guillemin's arbejde og i Scientific Advisory Committee. Nyere litteratur viser et ønske om at udarbejde nogle generelle retningslinjer til brug ved oversættelse og transkulturel adaptation af instrumenter brugt ved måling af helbredsrelateret livskvalitet. Wild et al (Wild et al., 2005) publicerede i 2005 et arbejde, som benævnes "Principles of Good Practise" på området. Arbejdet er udført af en arbejdsgruppe, Task Force for Translation and Cultural Adaptation, under ISPOR. Arbejdsgruppen gennemgår 12 forskellige publikationer omhandlende fremgangsmåder til transkulturel adaptation og resultatet er et sæt anbefalinger for god praksis. Nærværende arbejde, som er rapporteret i studie I, falder i sin fremgangsmåde stadig inden for de retningslinjer som anbefales der. ISPOR-gruppen beskriver 10 trin i processen med at oversætte og kulturelt tilpasse et fremmedsproget instrument. For hvert trin beskrives de kritiske komponenter. Der beskrives dels rationalet for disse kritiske komponenter, dels hvem der skal udføre det, der er beskrevet i den kritiske komponent og endelig, hvad der er risikoen ved ikke at gøre det. Eksemplet på en kritisk komponent i trin 1 Forberedelse er: at opnå tilladelse til at anvende instrumentet.

De 10 trin er:

1. Forberedelse
2. Forlæns oversættelse
3. Sammenarbejdning, forening (Reconciliation)
4. Tilbageoversættelser
5. Gennemgang af tilbageoversættelsen
6. Harmonisering
7. Kognitiv debriefing (prætest)
8. Gennemgang af kognitiv debriefing indbefattende resultater og endelig færdiggørelse
9. Korrekturlæsning
10. Endelig afrapportering, f.eks. i form af en artikel som det er gjort i studie I

ISPOR-gruppen fremhæver som Bowden og Fox-Rushby (Bowden and Fox-Rushby, 2003), at der lægges for lidt vægt på selve oversættelsesproceduren i forhold til den vægt, testning af de psykometriske egenskaber tildeles. De finder, at en mindre stringent struktur kan medføre, at der kan sættes spørgsmålstejn ved de data, der fremkommer ved hjælp af oversatte skemaer. De understreger videre, at kvaliteten af data som er opnået fra oversatte måleinstrumenter, faktisk hviler på kvaliteten og nøjagtigheden af selve oversættelsen og den kulturelle tilpasning. Som eksempel nævnes, at kun 10 studier indeholdt konklusioner eller vurderinger, som kunne retfærdiggøre påstande om begrebsmæssig ækvivalens (Wild et al., 2005, Bowden and Fox-Rushby, 2003).

Ved at anvende professionelle oversættere, som har dansk som deres modersmål, ved at få foretaget to uafhængige oversættelser, ved at gennemdiskutere dem i en professionel gruppe med indgående kendskab til apopleksi og som er velbevandret i engelsk samt ved at inddrage patienter og pårørende er denne meget relevante opmærksomhed på netop oversættelsesarbejdet imødekommet i nærværende arbejde. De ganske få bemærkninger, som originalforfatteren stillede til tilbageoversættelsen, vidner om, at den semantiske lighed var tilfredsstillende. Det er dog en ganske omfattende og kostbar metode, og der har været diskuteret mulighederne for at kunne lette denne byrde lidt (Perneger et al., 1999, Guyatt, 1993). Med den øgede vandring over kulturgrænser og dermed opblanding af befolkning kan forudses problemer på det her felt, hvis man hælder til en meget rigoristisk holdning. Den mere universelle holdning som anbefalet af Herdman (Herdmann et al., 1997) indebærer dog ikke, at forarbejdet med oversættelse og kulturel tilpasning bliver mindre, måske tværtimod.

8.1.1.3. Kulturel tilpasning

Den kulturelle tilpasning er søgt tilgodeset ved at følge anbefalingerne, som bl.a. omfatter at spørge i patientgruppen, og der viste sig hurtigt en reaktion vedrørende det at spørge til personlighedsændring på den oprindelige måde i skemaets tredje sektion: My personality is the same as before my stroke, a little worse than before my stroke, somewhat worse than before my stroke or a lot worse than before my stroke. Disse formuleringer virker besynderlige på dansk, og vi enedes derfor med originalforfatterne om i dette ene item at omskrive svarkategorierne til uændret, lidt ændret, noget ændret eller meget ændret, vel vidende at retningen af ændringen dermed var ukendt. Ændring i positiv retning er ikke noget ukendt fænomen om end det oftest ud fra erfaring er i negativ retning. I et aktuelt pågående studie viser der sig imidlertid en tendens til efter en let apopleksi eller TCI at revurdere livssituationen, og mange af respondenterne rapporterer beslutninger om ændringer, som i højere grad giver dem et tilfredsstillende liv. Dette afspejler sig i let frustration over, at det ikke er muligt at angive, at livskvaliteten er forbedret efter apopleksien, og de angiver generelt en ændring i personlighed sammenlignet med før apopleksien.

Såvel originalinstrumentet som den danske version spørger i item SR6: Jeg har dyrket mindre sex end jeg gerne ville (i den forløbne uge), hvor svarkategorierne er fem fra helt uenig til helt enig. Igen aldersgruppen taget i betragtning har dette spørgsmål fået en del af de danske respondenter til at tøve lidt, og 13-21 %, har valgt midtermuligheden: Hverken enig eller uenig. Dette kan tolkes, som at det emne anses for en privat sag af danskere i den blandt respondenterne dominerende aldersgruppe.

8.1.1.4 Spørgsmål (items)

I originaludgaven forekommer eksempler i nogle items: Did you have trouble eating? for example cutting food or swallowing? og respondenterne vurderer graden af besvær (amount of trouble) med at udføre en funktion eller tilfredsstille et behov. Forfatterne mente, at eksemplerne skulle tjene til inspiration, men risikoen ved eksempler er, at respondenter styres ind i en bestemt ramme, og dermed indskrænkes spektret af erfaringer, som han/hun iflg. Schwartz og Rapkin anvender, når der skal rates (Schwartz et al., 2004). Udeladelsen af eksempler gav en mulighed for at komme nærmere begrebet helbredsrelateret livskvalitet. Det åbnede for at medtænke f.eks. manglende appetit, som er endnu en anden dimension af at have besvær med at spise. Præ-test-patienterne fandt eksempler begrænsende og inspirerede til at fjerne dem. Taget i betragtning at alle tre stikprøver er sammensat af patienter med beskedne fysiske handicaps var netop dette, item SC2, Har De haft besvær med at spise? (Did you have trouble eating?) præget af en relativ stor variation, hvilket kunne tolkes som et tegn på, at denne mulighed blev udnyttet, da en meget lille variation i denne enkle ADL-funktion kunne forventes. Ydermere sås en påfaldende lav item-total korrelation mellem domænet Self Care og det pågældende item SC2 i samtlige stikprøver (r 0.23 - 0.62). Et item, der reagerer på den beskrevne måde, er fristende at tage bort, men den eventuelt resulterende højere koefficient alfa kan blive på bekostning af den højere indholdsvaliditet, som Streiner og Norman har pointeret det (Streiner og Norman, 1995). Ved at skille de individer ud, som vurderede, at livskvaliteten ikke havde ændret sig efter apopleksi, og dermed svarede "uændret" på item 13 (overall quality of life), kunne det konstateres, at denne gruppe scorede højere hele vejen igennem end den gruppe, der vurderede at livskvalitet var ændret efter apopleksi. Dette gjorde sig gældende både i studie II, III og studie V. Det er med til at bestyrke, at instrumentet i hvert fald måler helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi, muligvis kun i dette ene item. Item 13 repræsenterede måske for mange respondenter begrebet uden specifikt fokus på helbredet. Derfor svarede mange "uændret" efter apopleksien sammenlignet med før i erkendelse af at livskvalitet ikke er begrænset til helbredet men omfatter mange flere aspekter – se fig. 1. Og som det iflg. Moons ofte er tilfældet i

livskvalitetsinstrumenter, er svaret måske mere i overensstemmelse med et tilfredsheds-begreb end med et helbredsrelateret begreb, selv om instrumentet bygger på det sidste (Moons et al., 2006).

8.1.1.5. Svarkategorier

Hvad angår svarkategorierne vedrørende oplevelserne er det problematisk, at der ikke er konsistens i brugen af værdiladede udtryk, eksempelvis kan ordet *uinteresset* kun sættes i forbindelse med forringet livskvalitet, hvis interessen tidligere har været til stede. Det er forsøgt imødegået ved i de fleste udsagn at indlemme formuleringen: ”- end jeg gerne ville” og antyder således en hældning mod det, Brülde kalder en ønskeopfyldelsesteori (Brülde, 2003). Denne teori anerkender ikke eksistensen af objektive værdier, hvilket måske yderligere kan forklare instrumentets ensidige fokus på subjektive mål (Rapley, 2003).

Yderligere har respondenterne reageret på konstellationen af spørgsmål og svarkategori i item L7: Har De været nødt til at gentage Dem selv for at andre kunne forstå hvad De sagde? ”kunne slet ikke” – ”Intet besvær” som for mange virker ulogisk, men patienterne har ved selve ratingen i højere grad set på placeringen af markeringen end på ordlyden af svarkategorien.

8.1.1.6. Konklusion på selve instrumentet

SSQOL-DK er med sine tre sektioner, 62 items og tre forskellige svarkategorier ikke noget enkelt spørgeskema, og med tanke på målgruppen skal kompleksiteten overvejes. SSQOL anses for et meget dækkende instrument, men der udtrykkes betænkeligheder vedrørende kompleksiteten (Kranciukaite et al., 2006, Geyh et al., 2007). Erfaringen fra brugen af den danske version i nærværende studier bekræfter disse betragtninger. Et tysk studie fra 2007 testede SSQOL på 307 apopleksiramte patienter et år efter apopleksien og fandt grundlag for en reduktion af antallet domæner fra 12 til otte (Ewert and Stucki, 2007). Originalversionen, SSQOL, er under reduktion på både item- og domæneniveau (Linda Williams, personlig kommunikation). Det vil være en oplagt kommende forskningsopgave at følge Williams’ linie med en forenkling og en reduktion af den danske version. En enklere udformning kan sandsynligvis udvide instrumentets målgruppe til også at omfatte patienter med mere omfattende fysiske og/eller kognitive følger, men som ikke nødvendiggør brug af en proxy. Reduktion i længde skal dog vejes op mod risikoen for reduktion af indholdsvaliditet som konsekvens.

8.1.2. Deltagere

I hele dette arbejde er indgået flere stikprøver af apopleksipopulationen. En stikprøve fremkom ved at henvende sig til gruppen af udskrevne patienter (studie I), en anden ved at gennemse journalmateriale (studie II), en tredje ved at bede de inkluderede patienter udpege en proxy (studie IV), og en fjerde og en femte er konsekutivt indsamlet materiale (studie III og V). En enkelt stikprøve bestod udelukkende af personer med førstegangs apopleksi og hvor første data om helbredsrelateret livskvalitet indsamledes tre måneder efter apopleksien (studie III), en stikprøve bestod af personer med apopleksi eller TCI og hvor første data om helbredsrelateret livskvalitet også blev indsamlet tre måneder efter sygdomsdebut (studie V), og i en stikprøve blev data om helbredsrelateret livskvalitet indsamlet mellem et og fem år efter apopleksien (studie II). Det eneste patienterne i alle stikprøverne havde til fælles var diagnosen apopleksi eller TCI. Apopleksi og TCI rammer bredt, variationen inden for stikprøverne var derfor også bred. Der sås dog en vis stabilitet i fordelingen af alder og køn, idet median alder for alle stikprøver var ca. 65 år, med range 32-89 og en kønsfordeling på 55-60 % mænd. Optimalt ville alle tests for reliabilitet, validitet og responsivitet være foretaget på samme stikprøve, så indflydelse af

forskellen i stikprøvernes sammensætning elimineres. Dette var imidlertid ikke en mulighed inden for de rammer, der var til rådighed på dette tidspunkt.

8.1.3. Dataindsamlingen

I arbejdet er anvendt selvrapportering via post (studie I, II og IV), telefoninterview (studie II), samt face-to-face (studie I, III og V).

Tid og økonomi satte grænsen for, hvor mange forespørgsler, der kunne udsendes om deltagelse i studie II og IV. I studie V var der indgået en samarbejdsaftale med en gruppe i Århus om at rekruttere patienter og indsamle data til et studie i post-stroke fatigue, hvor en lignende indsamling fandt sted mod at anvende Århus-kohorten til studie III. Da fatigue studiet havde første dataindsamling allerede efter 10 dage, indebar dette, at der samtidig med tre måneders dataindsamlingen stadig pågik både rekruttering og dataindsamling på 10. dagen. Dette medførte så stor en arbejdsbyrde for IM, at et betragteligt antal patienter ikke blev rekrutteret i den periode. Disse "missede" patienter figurerer som de 20 "Logistic miss" i paper V.

8.1.4. Analysemetoder

Der er gennemgående valgt enkle analysemetoder til at undersøge de psykometriske egenskaber. I så vid udstrækning som muligt er der anvendt de samme metoder som originalforfatterne for lettere at kunne sammenligne resultaterne. Med den kundskab, der findes i dag, ville mere avancerede metoder blive anvendt, som forsøger at tage hensyn til, hvor stor sandsynligheden er for at den enkelte svarpersons svar vil ligge inden for et givet område eller niveau eller for som nævnt at inddrage den kognitive vurderingsproces, som individet går i gennem hver gang, der skal scores på et livskvalitetsinstrument (Ware, 2003, Rapkin et al., 2004).

For at kunne undersøge og/eller bekræfte den aktuelle fordeling af items på de eksisterende domæner havde faktoranalyser været en fordel. Som nævnt strakte stikprøvernes størrelse imidlertid ikke til for at gennemføre disse analyser. I stedet har mønstret i item-to-scale analysen ved undersøgelse af *konvergent* og *diskriminant* validitet været anvendt og kunnet give en acceptabel indikation på itemfordelingen i forhold til domæner.

I nærværende afhandlingsarbejde er det med hensyn til validitet og reliabilitet betonet, at etablerede normer og retningslinier er fulgt i anstrengelserne for at sikre disse egenskaber. At følge de retningslinier kan anskues som en form for kvalitetssikring, og har de været gennemgået med et acceptabelt resultat, står det enhver frit for at yderligere kvalificere instrumentet under udvikling. Det væsentlige kan alligevel ikke belyses med statistik. Statistikken kan være med til at understøtte den kvalitative forklaring og bekræfte konstruktørens forestilling om, hvordan apopleksi påvirker opfattelsen af tilværelsen. Der er vel en berettigelse i at få resultater frem, som kan påvise, at instrumentet kan leve op til de forventninger, der traditionelt stilles rent statistisk. Der er dog kræfter i gang for at yderligere standardisere instrumenter til at indsamle data om helbredsrelateret livskvalitet, så reel sammenligning kan få bedre vilkår (Ware, 2003).

8.1.5. Bias

Testning for reliabilitet og validitet af et oversat instrument må nødvendigvis foretages med patienter, som har både overskud og kapacitet hertil. Derfor blev testgruppen noget anderledes

end målgruppen, selv om det var inden for samme diagnosegruppe. Det medførte naturligvis en selektion, som kan skævvride resultaterne. Generelt er der blevet anvendt respondenter, som var let til moderat skadet. Det var, som nævnt, en nødvendighed i testsituationen på dette trin i processen.

I studie I udvalgte helt bevidst respondenter, som ansås at være i stand til at besvare spørgeskemaet set både i relation til indhold og form. Derfor valgtes respondenter med mange års erfaring med apopleksi, og der valgtes respondenter, som kunne forventes at have problemer med at besvare men dog i stand til det eventuelt med hjælp af en pårørende. Respondentens samarbejde med en pårørende havde forskerholdet ingen kontrol over, men da fokus på det tidspunkt lå på face- og indholdsvaliditet samt gennemførlighed, ansås denne fejlkilde ikke for væsentlig.

I studie II blev respondenterne bedt om selv at rapportere og tilbagesende. Der var derfor ingen mulighed for at stille opklarende spørgsmål til items. De mest indlysende uklarheder burde være behandlet ved præ-testen, men der vil sikkert altid være items, som kan opfattes forskelligt uanset hvor store anstrengelser, der gøres for at minimere dette problem. Til gengæld var der heller ingen mulighed for påvirkning fra en interviewer. Selvrapportering fra patienter med apopleksi har vist sig pålidelig (Engstad et al., 2000), og da studiegruppen hørte til de mindre hårdt ramte apopleksipatienter, forventedes ingen større indflydelse af apopleksien på det punkt.

Patienterne til test-retest i studie II blev adspurgt ved telefoninterviewet, om de ville være villige til at udfylde SSQOL-DK endnu engang. Derfor blev kun patienter, som ved interviewet vurderedes at have det fornødne overskud til dette, adspurgt. Dette kan teoretisk have påvirket resultatet i retning af de mest raske patienter med en risiko for, at de huskede deres første ratings eller for, at der var en større forekomst af ceiling effekt end i hele materialet. Dette kunne maskere instabilitet af instrumentet.

I studie III og V var interviewereffekten en potentiel risiko for påvirkning af data. De to interviewere (DC og IM) var dog meget bevidste om denne risiko og gjorde alt for at begrænse den. Der kan være en tendens til at svare, som intervieweren ønsker det, hvilket vil svække vurderingen af instrumentets evne til at afspejle de reelle forhold.

I studie IV var udvælgelsen af respondenter og indsamlingen af data uden for kontrol. Det medfølgende informationsbrev indeholdt instruktioner om, at proxy-skemaet skulle udfyldes af en af patienten valgt person, som kendte patienten godt, også selv om patienten selv var i stand til at udfylde det. Der var dog ingen kraftig og tydelig understregning af, at denne person skulle udfylde skemaet uden patientens medvirken. Valg af proxy var overladt til patienten, og der var ingen andre krav, end at det skulle være en, som patienten syntes kendte ham/hende godt. Hvis det var en samboende proxy, var der ikke noget krav om, at det skulle være en ægtefælle. Det kunne i princippet lige så godt være et barn, eller f.eks. en lejer. Dette gør en forskel i, hvor meget hverdagen deles og dermed også, hvor indgående kendskabet er til patientens funktioner og oplevelser. De meget små forskelle på patient og proxy resultater i studie IV, som strider mod litteraturen på området i øvrigt, taler for, at der kan være foregået et vist samarbejde mellem patient og proxy og at resultatet er en overvurdering af proxy-versionens pålidelighed. Det overraskende fund at de ikke samboende proxies' svar stemmer overens med patienternes på næsten samme niveau som de samboende proxies, indikerer måske, at kvaliteten af patient/proxy kontakten har større betydning end kvantiteten. En konsekvens heraf kan være, at der ved valg af proxy skal lægges større vægt på, hvilken betydning proxy'en har for patienten end hvorvidt de deler adresse. En anden begrænsning i afprøvningen af en proxy-version er den uundgåelige situation, at proxy-versionen sammenlignes med data indsamlet fra patienter, der ikke har brug for en proxy, altså er raske nok til selv at udfylde og derfor afviger fra målgruppen for en proxy-version.

8.1.5.1. Bortfald

Ved større bortfald er bekymringen altid, om den tilbageblevne studiepopulation faktisk er repræsentativ for målgruppen. Ser man på bortfaldet i studie II, hvor valideringsprocessen blev foretaget, var der en forventet overrepræsentation i frafaldet af aldersgruppen født før 1937, ligesom der var en svag overrepræsentation af patienter med en blodningsdiagnose, begge dele i forhold til studiepopulationen. Også i studie III af responsivitet er de ældre patienter overrepræsenteret i frafaldene. Det giver naturligvis en skævvridning i de stikprøver som anvendes i instrumentudviklingsøjemed i forhold til målgruppen, men det er nok uundgåeligt, da netop testfasen kræver en vis kapacitet fra respondenterne. Også i studie V ses, at median alderen i bortfaldene er højere end i studiepopulationerne. Der ses også, at det er de yngste og de ældste patienter, der fravælger aktivt eller forhindres af forværring i tilstanden eller endda dør. Spørgeskemaformen i sig selv får uden tvivl også nogle til at fravælge deltagelse. Begrundelserne for fravalg kendes ikke, men det kunne tænkes at ældre patienter kan opleve udfyldelse af op til flere spørgeskemaer som uoverkommeligt og uoverskueligt. Metoden må overvejes, hvis der målrettet ønskes undersøgt bestemte aldersgrupper.

8.2. Resultater

8.2.1. Ækvivalens

Grundlaget for pålidelige og gyldige måleresultater ved kvantitativ måling af helbredsrelateret livskvalitetssammenhæng adskiller sig i princippet ikke fra at måle et blodtryk eller en temperatur: måleinstrumentet skal være i orden. Derfor er det en forudsætning, at både sproglige og begrebsmæssige forskelle tilgodeses eller fjernes (Wild et al., 2005), så *ækvivalens* opnås. Tilbage står enkelte items som f.eks. item SC1, hvor der i originaludgaven står: Did you have trouble preparing a meal? Som i den danske udgave er lingvistisk korrekt oversat til: Har De haft besvær med at tilberede et måltid? Her kan semantikken på dansk sagtens fremkalde et billede af et konventionelt tilberedt måltid. På engelsk derimod kan det iflg. Williams (personlig kommunikation) ligeså godt indebære en enklere aktivitet som f.eks. at smøre en sandwich eller varme en dåse suppe.

Bowden og Fox-Rushby nævner i deres arbejde, at item-ækvivalens kun rapporteredes i knapt halvdelen af de 58 gennemgåede arbejder, og at i kun 7 tilfælde havde originalforfatteren vurderet tilbageoversættelsen (Bowden and Fox-Rushby, 2003).

I nærværende arbejde var det generelt et inklusionskriterium at kunne tale og forstå dansk før apopleksien, og flere patienter med indvandrerbaggrund blev derfor ikke inkluderet. Enkelte, som blev adspurgt, valgte at trække sig, da de så skemaerne. Risikoen for, at dette antal øges med tiden, er til stede og er en udfordring i at sikre ækvivalens.

8.2.2. Psykometriske egenskaber

På det psykometriske område advokerer ISPOR-gruppen, som er beskrevet ovenfor (kap 8.1.1.2.), at der i højere grad anvendes de nyere analytiske tilgange såsom item-response teorier og differential item functioning, for bedre at kunne vise validiteten i de oversatte instrumenter (Wild et al., 2005). Dette har ikke været muligt i dette afhandlingsarbejde, da der iflg. litteraturen kræves større populationer til disse tilgange (Fayers and Machin, 2000). At det har en vis aktualitet kan bl.a. ses også af ovennævnte item SC1: Har De haft besvær med at tilberede et måltid mad? som har fået mange mandlige respondenter til at reagere. Madlavningen tilhører det

kvindelige domæne i den dominerende aldersgruppe i stikprøver med en gennemsnitsalder på ca. 65 år.

Instrumentets reliabilitet er forsøgt bestemt ganske konventionelt. Test-retest, som betragtes som pålidelighedstesten par excellence og viser instrumentets *stabilitet*, viste i studie II acceptable værdier vurderet med Wilcoxon's signed ranks test, hvor kun to domæner - Upper Extremity Function og Mobility - opviste signifikant forskel inden for to til fire uger, $p=0.02$ og 0.03 . – studie II. Begge domæner indebærer fysisk funktion, og det kan ikke afvises at afspejle en oplevelse af en reel ændring. Eftersom respondenterne er mindst 1 år efter apopleksi og den maksimalt opnåelige funktionelle remission hos de sværeste apopleksier opnås inden for 20 uger efter apopleksien (Jørgensen et al., 1995) er det mere sandsynligt, at der afspejles en betydningsløs let fluktuation i patientrespons.

Fordi der har været anvendt tre forskellige stikprøver, er der hver gang blevet foretaget en vurdering af *intern konsistens* ved hjælp af Cronbach's alfa (Cronbach, 1951). Resultaterne er faldet noget forskelligt ud og tilskrives den enkelte stikprøves størrelse og sammensætning: studie II var meget heterogent sammensat, omfattede 153 patienter og viste alfas fra 0.81-0.94, stikprøven i studie III var mere homogen, omfattede 150 patienter og alfas i området 0.75-0.96 mens stikprøven i studie V viste alfas noget lavere, 0.64 -0.87 til trods for en ligeså homogen sammensætning som i studie III, til gengæld var stikprøven noget mindre, 105 patienter.

Associationerne mellem SSQOL-DK's domæner og de etablerede instrumenter, referenceformularerne, som undersøgte i studie II, understøttede *begrebsvaliditet* i instrumentet. Den delte varians oversteg i tre domæner 50 %, som var sat som det niveau, hvorunder redundans blev undgået. De tre domæner var Energy (52 %), Mobility (62 %) og Mood (62 %), som blev korreleret med henholdsvis SF-36 Vitality, SF-36 Physical Function og BDI. Tre SSQOL-DK domæner Language, Vision og Thinking viste ingen eller kun ringe lineær association med de valgte områder i NIHSS. NIHSS er en neurologisk skala til brug for den akutte vurdering ved indlæggelsen og denne blev i studie II sammenholdt med patienternes vurdering 1 – 5 år efter apopleksien. På den baggrund kunne der næppe forventes nogen association på de pågældende områder med undtagelse af Language, hvilket viste sig at være tilfældet, da der var kontrolleret for tid forløbet efter apopleksien. Williams et al. (Williams et al., 1999b) fandt samme ringe association mellem SSQOL og NIHSS på trods af, at data i deres studie blev indsamlet kun en måned efter apopleksien (Williams et al., 1999b). Dette kan tyde på, at NIHSS måler deficit på et andet niveau end SSQOL og SSQOL-DK og at en mere anvendelig referenceformular til de pågældende områder bør findes.

Undersøgelserne af *diskriminant* og *konvergent validitet* - se tabel 6 - viste nogle korrelationer, som kan inspirere til eventuel reduktion af antallet items, da der både kan være tale om redundans og andet domænetilhørsforhold. Kun inden for domænerne Vision, Language og Thinking korrelerede samtlige items højest med eget domæne. Dette til trods var der dog kun tre items, som korrelerede statistisk signifikant højere med andre domæner end eget.

De to items i domænet Self Care, item SC2 (besvær med at spise) og item SC4 (besvær med at tage tøj på) korrelerede højere med henholdsvis domænet Work/productivity og Upper Extremity Function. Begge SC- items indebærer brug af hænderne, men i og med eksemplerne er taget bort i den danske udgave kan der også være et psykologisk aspekt i item SC2 som for eksempel manglende madlyst eller kvalme. Item SC2 karakteriseres ved svage korrelationer med samtlige domæner, og det er muligt, at dette kan tilskrives de manglende eksempler.

Item W1 (besvær med de daglige gøremål) korrelerede højere med domænerne Self Care og Upper Extremity Function end med eget domæne Work/productivity. Dette kan tilskrives en

logisk sammenhæng med brugen af hænder. Ligeledes sås item UE1 (besvær med at skrive i hånden eller på maskine) at korrelere højere med både domænet Work/productivity og Mobility. I de psykosociale domæner sås også højere korrelationer mellem item og ”fremmed” domæne. Item P3 (min personlighed har ændret sig) korrelerede højere med Family Role end med eget domæne Personality, det samme gjorde item MD2 (jeg har følt mig modløs ved tanke på fremtiden) og item SR7 (min fysiske tilstand har påvirket mit sociale liv), hvorimod item FR5 (jeg har deltaget mindre i fornøjelser med min familie) korrelerede højere med domænet Social Role end med eget domæne. Disse afvigelse giver dog mening, idet områderne er så nært forbundet og nødvendigvis må forventes at påvirke hinanden. Dette er måske også et billede på den komplekse konstruktion i begrebet helbredsrelateret livskvalitet.

Da instrumentets *responsivitet* skulle undersøges, fokuseredes på dets evne til at følge ændringer, som blev opfanget med etablerede generiske instrumenter, in casu på træthed, depression og funktionsniveau frem for på størrelsen af ændringerne. Dette skete ud fra den betragtning, at hvis instrumentet kunne registrere ændringer opfanget med de etablerede generiske instrumenter, så ville det også være i stand til at opfange klinisk relevante ændringer. Det viste sig, at SSQOL-DK var bedre til at opfange ændringer end de generiske instrumenter på områderne Energy og Mood (studie III), og måske er det udtryk for, at SSQOL-DK's diagnosespecifikke tilgang er mere følsom, når det gælder apopleksi-patientens problemer. I livskvalitetsforskningen er det som så mange andre steder vigtigt at skelne mellem statistisk signifikans og signifikant klinisk forskel (Lydick and Epstein, 1993). Risikoen for denne sammenblanding er større på engelsk. På dansk kan der i denne forbindelse i stedet bruges udtrykket ”betydningsfuld”, når signifikant sættes sammen med klinisk. I forbindelse med netop helbredsrelateret livskvalitet er det patientens udsagn, som gælder. Patienterne angiver derfor for dem betydningsfulde og mærkbare ændringer, som ikke altid er statistisk signifikante, som det f.eks. ses i Christensen et al.'s studie af postapoplektisk træthed (Christensen et al., 2008). Hvorvidt den statistiske signifikans eller patientens vurdering i forhold til før bør være udslagsgivende for den kliniske beslutning afprøves stadigvæk, og Marquis et al (2004) opfordrer i mellemtiden udviklere af instrumenter til at fremlægge så mange statistiske detaljer som muligt til hjælp i denne beslutningsproces (Marquis et al., 2004).

8.2.2.1. Responseshift

Den beskudte forskel mellem resultaterne ved 12 og 24 måneder i studie III rapporteret med effect sizes, der angiver ingen eller kun moderat responsivitet, kan - ud over ceiling effekt - også ses i lyset af begrebet *responseshift*. Responseshift beskriver det fænomen, at patienterne så at sige re-kalibrerer deres opfattelse af, hvad der er skidt eller godt. Det kan bero på, at de enten har vænnet sig til tilstanden (adaptation), eller at de sammenligner egen tilstand med andres, som opleves som værre stillede, eller det kan bero på at forskrækkelsen ved specielt et TCI har forårsaget en omprioritering netop i forhold til en ændret opfattelse. Det bliver således begivenheden selv mere end ændringen over tid, der kan forårsage et eventuelt response-shift (Wilson and Cleary, 1995, Sprangers and Schwartz, 1999, Fayers and Machin, 2000, Ahmed et al., 2005). Derved kan en reel responsivitet maskeres. Hvis oplevelsen af, hvordan man har det, imidlertid prioriteres i forhold til den kliniske ”virkelighed”, er det måske et spørgsmål, hvorvidt den bias er så vigtig. Response-shift dækker måske over den kompleksitet og individualitet, der er indbygget i begrebet helbredsrelateret livskvalitet og i vanskelighederne med at måle - og i kritikken af at måle - helbredsrelateret livskvalitet. Dette forhold er meget konkret bragt frem i lyset af både Sprangers (1999), Schwartz (1999, 2004, 2007) og Rapkin (2004), som i flere publikationer udfordrer den traditionelle fremgangsmåde til at vurdere et livskvalitetsinstruments psykometriske egenskaber. De fastslår, at patientens vurdering af egen helbredsrelateret livskvalitet er betinget af i hvert fald følgende fire forhold: individets referenceramme, individets

strategi til at genkalde sig og udvælge specielle erfaringer på det pågældende område, individets referencegruppe og sammenligningsgrundlag, og endelig individets subjektive ”regnestykke”, som anvendes til at prioritere og kombinere vurderingerne til en score på livskvalitet (Sprangers and Schwartz, 1999, Rapkin and Schwartz, 2004, Schwartz and Rapkin, 2004, Schwartz et al., 2007).

8.2.3. Proxydata

Problemer med at udfylde et spørgeskema kan forekomme efter apopleksi. Kognitive skader, kommunikationsproblemer eller helt enkelt manglende energi kan resultere i skævvridning af en stikprøve, og proxy-problematikken aktualiseres. Som demonstreret i studie IV har denne udvej sine begrænsninger, og især den usædvanlige gode overensstemmelse mellem patient og proxy volder skepsis om datas fremkomst. En afprøvning af den amerikanske originalversions proxy udgave demonstrerede så ringe overensstemmelse mellem patient og proxy data, at der var forbehold for anvendelse af proxy-versionen (Williams et al., 2006). Der er dog tidligere demonstreret, at overensstemmelse mellem patient og proxy ser ud til at være større når helbredsrelateret livskvalitet er enten meget god eller meget dårlig (Sprangers and Aaronson, 1992). Der kunne i studie IV være tale om en kombination af de to forhold, da 64 % af respondenterne i denne stikprøve rapporterede overall quality of life uændret eller lidt dårligere end før apopleksien og i alle domæner rapporterer sumscore på mellem 3.02 og 4.62. Vore resultater går dog i tråd med andres fund, hvor der har vist sig, at større overensstemmelse havde sammenhæng med længere tids kendskab til patienten, dels havde tilstanden stabiliseret sig og dels havde parrene vænnet sig til symptomerne gennem længere tid (Pickard et al., 2004, Hilari et al., 2007). Ændring i overall quality of life viste sig tillige at blive vel forudsagt af proxies, idet vi så *positiv prædiktiv værdi* på 88 %. Tilbage står spørgsmålet om, hvorvidt proxy-ratings er et acceptabelt alternativ, når det gælder afasirante voksnes vurdering af deres livskvalitet. Det er en udfordring i sig selv at kunne acceptere, at proxy-ratings kan bruges til noget, nemlig det konkrete og observerbare. Begrænses brugen af proxy-ratings til de områder, hvor styrken er bevist, risikeres ikke, at hele undersøgelsen drages i tvivl, fordi der er inkorporeret i princippet umålelige, andenhånds opfattelser af måske tvivlsom kvalitet.

8.3. Resultater set i et folkesundhedsvidenskabeligt perspektiv

En tendens, som er vanskelig at sidde overhørig, er resultaterne på domænet Social Roles. Skalaen havde høj intern konsistens og acceptabel stabilitet, og data fra studie II og V har vist, at dette domæne generelt påvirker helbredsrelateret livskvalitet i negativ retning. Patienter, der vurderede overall quality of life dårligere end før apopleksien, havde også signifikant lavere domæne sum scores i Social Roles end de patienter, der vurderede overall quality of life uændret. Set i et folkesundhedsmæssigt perspektiv er det af betydning, idet en øget indsats i rehabiliteringsfasen på social rehabilitering og social reintegration er inden for mulighederne. Det er desuden en indsats, som på sigt kan mindske risikoen for yderligere belastning af såvel patienten, dennes familie som social- og sundhedssystemet. Tiltag i denne retning er afprøvet i form af tidlig udskrivelse og rehabilitering i hjemmet i flere lande, og resultaterne peger mod en positiv udvikling, hvis den rette støtte gives (Björkdahl et al., 2007). I den tredje og sidste sektion af SSQOL-DK bliver patienterne bedt om at vurdere både ændringen inden for de 12 domæner og deres livskvalitet på dataindsamlings tidspunktet i forhold til før de fik deres TCI, apopleksi eller seneste apopleksi. På trods af domæne scores under maksimum og på trods af vurderinger som ”dårligere” i forhold til før apopleksi, markerede et

stort antal af patienterne deres livskvalitet globalt som ”uændret”, som om de har fundet en form for kompensation for det, der er gået tabt ved erhvervelsen af en kronisk sygdom, et fænomen som også ses inden for andre kroniske sygdomme som f.eks. rheumatoid arthrit (Persson, 2006). I studie V blev de patienter, som vurderede deres livskvalitet globalt som dårligere, analyseret, og modsat hele stikprøven var de karakteriseret ved at være oftere erhversaktive (48.9% vs 39%), hvilket er modsat andres fund (Naess et al., 2006). Naess et al. havde dog en yngre population i aldersgruppen 15-49, hvor erhvervsaktivitet kan karakteriseres som meningsfuld aktivitet, en faktor, hvis fravær også har vist sig at være negativt associeret med livskvalitet (Mayo et al., 2002). I den ældre gruppe med lettere følger efter apopleksi er det sandsynligt, at selv beskedne kognitive deficits kan øge belastningen på individet også i en erhvervssituation og dermed medvirke til en negativ vurdering af livskvalitet. Carlsson et al. viste i deres undersøgelse betydningen af kognitive problemer efter apopleksi i en kun lidt yngre aldersgruppe (Carlsson et al., 2003, Carlsson et al., 2004).

I et folkesundhedsperspektiv bør særlig opmærksomhed rettes mod den mandlige patient, som i studie V så ud til at have sværere ved at integreres i en tilfredsstillende hverdag end den kvindelige, et fund som også er gjort tidligere i en dansk undersøgelse (Johansen et al., 2004).

8.4. Etik

Til dataindsamlingen med henblik på validering og testning af reliabilitet af SSQOL-DK blev patienter med apopleksi bedt om at udfylde skemaer, der indeholder dels spørgsmål vedrørende omfanget af problemer med praktiske gøremål i dagligdagen som f.eks. ”Har De haft besvær med at gøre det færdigt, som De var begyndt på?” dels problemer af mere psyko-social karakter som f.eks. ”Jeg har følt, at jeg var en byrde for min familie”. Patienterne blev således konfronteret med deres egne begrænsninger og den eventuelle belastning, som de påfører familien. Ligeledes blev en nærtstående bedt om at udfylde en proxy-version af SSQOL-DK, og muligheden for parterne for at konferere indebærer ved uenighed risikoen for konflikt som påpeget af et par.

Set i lyset af dansk lovgivning om patienters rettigheder (Lov nr. 482/Lov om patienters retsstilling, 1998), som indeholder formuleringer om, at informationen skal være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger som alder, modenhed, erfaring og kultur- og sproglig baggrund, og at informationen skal gives på en hensynsfuld måde, sættes etikken under pres: Ordlyden i det enkelte spørgsmål i spørgeskemaer er uændret fra respondent til respondent og kan derfor ikke siges at efterleve kravet om tilpasning til individets alder, modenhed etc. Ganske vist er dette krav fremsat i forbindelse med information om undersøgelse og behandling, men må antages at gælde generelt, når det drejer sig om information af personer / patienter, som befinder sig i et - potentielt eller reelt - ulige magtforhold.

Princippet om autonomi tilsidesættes i spørgeskemaer, hvor man som respondent ikke kan præge formen. Eksempelvis kan man som modtager af et spørgeskema føle sin selvstændige ret tilsidesat alene i kraft af tiltaleformen: Skal det være formelt, som kan virke nedladende og distancerende, eller skal det være uformelt, som kan virke grænseoverskridende. Her bliver det retten til at sige fra, der redder situationen, fordi selvbestemmelsesretten dermed kan hævdes. Helsingfors-deklarationens artikler 20-26 om det informerede samtykke udfordres også, for hvad er det egentlig den potentielle respondent giver sit samtykke til udover at stille sig til rådighed for forskeren? Miller og Bell (2002) har betonet, at på det tidspunkt, hvor samtykket afgives, er manifestationen af forskningen endnu ikke afsløret for respondenter (Miller et al., 2002). Først i det øjeblik, spørgsmålene læses kan der reelt afgives et samtykke. En del vælger at trække sig i det øjeblik, og det er begrundelsen for Helsingfors-deklarationens artikel 22 om retten til på ethvert tidspunkt at kunne trække sig ud af en forskning uden følger for kommende kontakt med det system, hvorunder der forskes.

Risikoen for, at det etiske princip om ikke at skade, non-maleficence, ikke efterleves i dette tilfælde er til stede i en grad, der kræver forskerens opmærksomhed og overvejelser i forhold til såvel formuleringen af spørgsmål i skemaet som formuleringen af den skriftlige information. Forsikringen om, at det ikke er indholdet men overensstemmelse mellem de mange skemaer, der er genstand for den aktuelle forskning, kan være vanskelig at formulere på en måde, hvor der tages hensyn til patientrettighedslovenes krav om tilpasning.

9. Konklusion

Overordnet kan det konstateres, at der nu foreligger et diagnosespecifikt instrument til kvantitativt at måle helbredsrelateret livskvalitet hos danskere, som er ramt af apopleksi i let til moderat grad. Med instrumentet er der beskrevet helbredsrelateret livskvalitet i en gruppe af let ramte patienter, og det har været muligt at vise en model, som udsiger noget om betydningsfulde covariater i forhold til livskvalitet. Oversættelsesproceduren har fulgt de vejledninger, der forelå ved studiets begyndelse, og viser sig også at tilgodese det sæt vejledninger, der er opnået ved en senere konsensus (Wild et al., 2005). Instrumentet lever med de indtil nu opnåede resultater op til de traditionelle krav om pålidelighed og gyldighed.

Det har vist sig, at også en postbesørget version kan anvendes, og at patienterne er i stand til uden større besvær at udfylde skemaet i løbet af 10-30 minutter. Der er dermed åbnet mulighed for, at der kan indsamles data om helbredsrelateret livskvalitet i større omfang under et rimeligt budget. Instrumentet vil kunne anvendes i en ambulant opfølgningssituation f.eks. til at fokusere rehabiliteringsindsatsen på gruppeniveau. Der er dog endnu ikke tilstrækkeligt med data til at anbefale, at instrumentet anvendes evaluerende efter forskellige interventioner.

De foreliggende studier er startet med den fysisk mindst afficerede gruppe, og her har instrumentet vist sig at have begrænsninger ikke mindst på grund af en væsentlig ceiling effekt. Helbredsrelateret livskvalitet også hos hårdere ramte patienter og afasiramte kan beskrives af en samboende pårørende ved brug af proxy-versionen om end kritisk sans er nødvendig ved tolkning af resultaterne. Beslutning om, hvorvidt proxy-versionen generelt skal anvendes, forudsætter dog en mere kontrolleret afprøvning, hvor mulighederne for, at patient og proxy samarbejder, er minimeret så meget som muligt.

10. Kliniske Implikationer

Samvariationer med resultater opnået med andre instrumenter har bestyrket, at SSQOL-DK formår at fange områder relevante for apopleksipatienter ved måling af helbredsrelateret livskvalitet. Den viden kan danne grundlag for både informationsfokus, genoptræning og tilrettelæggelse af rehabiliteringstiltag efter udskrivelsen.

I en ambulant funktion er der mulighed for på gruppeniveau at indkredse de områder, der ser ud til at påvirke patienternes opfattelse af helbredsrelateret livskvalitet. Nogle områder vil forventeligt være mulige at påvirke gennem en målrettet rehabiliteringsindsats som f.eks. anstrengelser for at undgå social isolation og styrke en apopleksiramt familie. Andre områder

som f.eks. træthed kan patienten forberedes på allerede under indlæggelsen og dermed mindske den negative effekt af manglende forståelse for et fænomen.

Der er med data i større skala mulighed for at gruppere f.eks. med hensyn til køn, da der i studie V optrådte en kønsspecifik covariat med oplevelsen af nedsat helbredsrelateret livskvalitet.

En øget opmærksomhed på den lettere ramte patient i forhold til bevaret erhvervsevne og rehabiliteringstiltag kan øge chancen for lette negative konsekvenser af apopleksien.

For de hårdere ramte patienter med forringet kommunikationsevne skal anvendelse af proxy-versionen overvejes nøje. Resultaterne fra dette arbejde kunne umiddelbart tyde på, at proxy-data er anvendelige, men der må nok sættes et spørgsmålstejn ved deres pålidelighed, i hvert fald hvad angår de ikke umiddelbart observerbare data. Før en mere kontrolleret afprøvning af proxy-versionen foreligger anbefales ikke brug af proxy data.

Postomdeling og selvrapportering har vist sig at kunne gennemføres. Dermed åbnes muligheden for større undersøgelser, og konceptet kunne tænkes anvendt ved f.eks. langtidsopfølgninger af denne store befolkningsgruppe.

11. Yderligere forskning

- Med tanke på patientgruppen og dens generelt reducerede kapacitet - ikke mindst på grund af den postapoplektiske træthed - må udviklingen af en kortere version af instrumentet prioriteres højt, herunder teste items' domænetilhørsforhold ved hjælp af faktoranalyser i en større stikprøve. Dette bør ske i samarbejde med originalforfatteren, så grundlaget for transkulturel sammenligning bevares.
- Afprøvning af instrumentet i gruppen af alvorligere afficerede patienter på en måde, der er acceptabelt for patienterne.
- Undersøge proxy-versionen igen under kontrollerede former, og allerhelst afprøve en proxy-version af en reduceret version af SSQOL-DK.
- Validere domænerne i SSQOL-DK i en dansk population med kvalitative metoder
- Undersøge SSQOL-DK's diskriminerende evne over for aldersbetinget helbredsrelateret livskvalitet i en gruppe ikke-apopleksiramte i samme aldersgruppe.
- Undersøge kønnets betydning for vurderingen af helbredsrelateret livskvalitet efter apopleksi.

12. Afslutning

Klinikere må forstå, hvilke faktorer, der påvirker patienternes opfattelse af helbredsrelateret livskvalitet. Anstrengelserne for hele tiden at arbejde på at finde de behandlinger, der gavner mest – og flest – kræver, at også det helbredsrelaterede livskvalitetsaspekt indlemmes i evalueringsarbejdet og bør i hvert fald altid indgå, når der sker ændringer i organisationen af apopleksi-behandling, behandlingsform, indsatser i forbindelse med tertiær forebyggelse etc. for i det mindste at kunne få – så begrænset det måtte blive - et billede af, hvad dette gør ved patienterne. Heri ligger berettigelsen af at beskæftige sig med instrumentudvikling, der kan frembringe data herom. Data om helbredsrelateret livskvalitet kan sikre, at klinisk vejledning og rådgivning også fokuserer på, hvad der er vigtigt for patienten og hans familie. Apopleksiramte patienter repræsenterer en betydelig mængde af mennesker, der lever videre med handicaps strækkende sig fra helt usynlige - men derfor ikke nødvendigvis bagatelagtige - til tilstande, der gør individet totalt afhængig af hjælp i alle livets funktioner. Der er ikke så mange andre måder at måle på i større målestok, om der er noget, der ændrer sig for apopleksipatienten. Det er muligt at instrumentet først viser sin styrke i gruppen af mere alvorligt ramte patienter, som dog har bevaret evnen til selv at besvare instrumentets spørgsmål.

At det er betydelige og fornuftige forhold, der undersøges, det har vi patienternes ord for og også, at det er områder, som sættes på spil, når man er ramt af apopleksi. Patienterne pegede på de områder, da konstruktørerne af instrumentet i sin tid bad dem netop om dette.

Begrebet livskvalitet har for mange implikationer, er alt for relativt og subjektivt til, at det ustraffet kan måles kvantitativt. Forskning i helbredsrelateret livskvalitet har visse begrænsninger, som er diskuteret her. Man kan håbe på, at fortsatte anstrengelser efterhånden vil reducere de begrænsninger.

13. Summary in English

This dissertation is based on the following papers

I. Muus I, Ringsberg KC. Stroke Specific Quality of Life Scale (SSQOL) Danish adaptation and a pilot study for testing psychometric properties. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 2005;19:140-147.

II. Muus I, Williams LS, Ringsberg KC. Validation of the Stroke Specific Quality of Life Scale, SSQOL©, Test of Reliability and Validity of the Danish Version (SSQOL-DK) *Clinical Rehabilitation* 2007; 21:620-627.

III. Muus I, Christensen D, Petzold M, Harder I, Paaske Johnsen S, Kirkevold M, Ringsberg KC. Responsiveness and Sensitivity of the Stroke Specific Quality of Life Scale Danish Version, SSQOL-DK (submitted).

IV. Muus I, Petzold M, Ringsberg KC. Health-related Quality-of-Life after Stroke. Reliability of Proxy-responses (submitted)

V. Muus I, Petzold M, Ringsberg KC. Health related quality of life among Danish patients 3 and 12 months after TIA or mild stroke (submitted).

Reprints were made with permission from the publishers.

Background

Stroke is the most important single cause of severe disability in people living in their own homes (Warlow, 1998). Sudden focal cerebral loss of oxygen in the brain causes transient or persisting brain damage with consequences ranging from very small and barely detectable deficits to total loss of both motor and mental function and control. Living with the consequences of a stroke is the situation for approximately 50.000 Danes, and every year 10-12.000 new cases are added. Our knowledge of how they live with these consequences is however limited to descriptions of handicap level and psychosocial consequences of stroke (Teasdale and Engberg, 2005), depression (Andersen et al., 1994a), organisation and management of stroke care (CMTV, 2002). Living with stroke does not necessarily equal poor quality of life (Pound et al., 1999), but hitherto health related quality of life after stroke has been described with generic instruments (Johansen et al., 2004, Teasdale and Engberg, 2005). Abundant research exists on the matter with a diagnose specific approach on other nationalities than Danish.

Living with stroke is a public health issue. First of all because there is evidence that the high incidence can be reduced by preventive actions like treating hypertension, avoid smoking and excessive alcohol consumption, increase physical activity and lower blood cholesterol, avoid obesity and prevent diabetes (Olsen and Husted, 1999). Secondly, because mortality in the acute phase has been remarkably reduced during the last ten years and stroke is therefore increasingly becoming a chronic disease one has to live with and cope with in the community (Det nationale indikatorprojekt (The Danish National Indicator Project, 2007)). And thirdly, because tertiary prevention is critical to avoid increasing handicap after stroke.

Quality of life has been defined varied, but a common denominator of the definitions is contained in the definition from WHOQOL: “-as individuals’ perceptions of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns” (WHOQOL-Group, 1993). This definition recognises both the subjective and the relative nature of the concept quality of life.

Conventionally, measuring health related quality of life comprises physical, mental and social aspects, which reflects the person’s appraisal of how the impairment in casu sequels of stroke influence on the person’s life. Experience of repeatedly exclusion of stroke patients with aphasia from studies of quality of life inspired to find a more feasible method than the interview to capture life with stroke, and the quantitative approach was chosen. The need for a diagnose-specific instrument to measure health related quality of life after stroke was evident. A new and not fully developed American diagnose specific instrument, the Stroke Specific Quality of Life Scale, SSQOL© version 2, was chosen for the purpose (Williams et al., 1999a, Williams et al., 1999b). To abide by the conventions of translation and cultural adaptation of instruments and to fulfil the criteria for accept worded by the Scientific Advisory Committee (Scientific Advisory Committee, 1995) the approach of Guillemin et al. was chosen (Guillemin et al., 1993). Apart from the translation and cultural adaptation process this includes testing of an instrument’s psychometric properties such as reliability, validity and responsiveness. Stroke survivors present a broad spectrum of deficits and the use of a proxy respondent is considered an alternative to obtain data from patients that cannot answer for themselves because of aphasia or because of stroke so severe that cognitive deficits prevent from participation in a study.

Aim of the dissertation

The overall aim of this dissertation was to create the possibility for measuring health related quality of life among Danish patients after stroke including aphasia to oblige the described need for a stroke specific instrument. Translation, cultural adaptation and testing of psychometric properties of the SSQOL©, version 2, developed specifically for stroke patients, which also includes a proxy-version were chosen as the necessary steps to develop a Danish version, the SSQOL-DK, to solve the problem. Extended knowledge of the influential factors on health related quality of life might help to target rehabilitation in order to delimit negative and strengthen positive influence for both patients and carers. A reliable and valid instrument might be a practical and economically manageable help in the efforts of adding to the body of knowledge in the field. An additional aim was to apply the Danish version on a sample of patients with mild or moderate stroke.

Methods

The overall design of the studies for the dissertation was quantitative.

Patients diagnosed with cerebral haemorrhage, cerebral infarction, transient ischemic attack (TIA), unspecified stroke or sequels after stroke participated. Communicative ability to an extent where filling in questionnaires could be done was a prerequisite for participation. Criteria of exclusion comprised dementia, other neurological or psychiatric disease, abuse of alcohol or medicine/drugs, a deteriorating health due to severe co morbidity, e.g. cancer, blindness or deafness, inability to understand Danish, or residency outside the two counties where the studies took place, Aarhus and Frederiksborg. Written informed consent was a prerequisite likewise. A total of 425 patients and 143 proxies participated – figure 2.

Paper I

Translation and cultural adaptation according to Guillemin’s approach was described in paper I. Pilot testing the method of data collection for study II was also described. Eighteen couples participated where one spouse had suffered a stroke. The patients and their spouses were approached via personal contact. Professional translators did translations and back-translation and

semantic accord was checked with the patients and with the original author. Pilot testing data collection for psychometric studies was done via mail and subsequent telephone interviews.

Paper II

In this study validity and reliability of the SSQOL-DK was examined. Patients were recruited retrospectively from records. In all 315 eligible patients were approached by mail, and 152 patients participated, out of these 24 patients performed a test re-test within 2-4 weeks. Data were collected by mailed self-report and supplied by telephone interview. Stability was examined with Spearman's rank order correlation between 1st and 2nd assessment and internal consistency with Cronbach's alpha. Construct validity was examined correlating results from external criteria with SSQOL-DK domains using Spearman's rank order correlation. The shared variance was determined by squaring r_s .

Paper III

In this study responsiveness of the SSQOL-DK was examined. Patients were part of a larger study on post stroke fatigue, performed at Aarhus Hospital. Apart from data on health related quality of life data collection included data on external criteria fatigue, depression, and functional level. One hundred and fifty consecutively recruited patients with light to moderate stroke participated. Data were collected in person. Direction of change was examined by categorizing changes as deterioration, no change or improvement and assessing proportion of concordant classification by SSQOL-DK. The proportions of concordant classifications within the categories of change were calculated and misclassifications were examined. Also ceiling effect in SSQOL-DK was assessed. SSQOL-DK data were compared to data from external criteria on assessments at three, 12 and 24 months. Spearman's rank order correlation coefficients were used to examine associations between differences in SSQOL-DK domains and the other instruments. Paired t-test was used to test the change in the average response on the SSQOL-DK domains measure over time in patients affected in the domain, and effect size (ES) and Standardized response mean (SRM) was used as an expression of domain responsiveness. Paired samples t-test was also used to test the changes in SSQOL-DK domain scores between assessments in MFI-20 (fatigue) groups at cut point 12 for pathological fatigue on the General Fatigue scale. Mann Whitney U was used to test differences between these two groups. Internal consistency was determined with Cronbach's alpha.

Paper IV

In this study the performance of the proxy-version of the SSQOL-DK was examined. Data from 143 proxies chosen by the patients were compared to corresponding patient-data. Intraclass correlation coefficients (ICC) were calculated for each pair to evaluate agreement. To examine whether agreement varied with frequency of contact between proxy and patient the population was grouped accordingly and the ICC and paired t-test were applied. Paired t-test was applied to test whether mean domain scores of the group of proxies who rated overall quality of life unchanged (item 13) differed from those of the patients'. Internal consistency of the proxy-version was examined as well.

Paper V

In this study a description was made of a sample of mildly affected patients after stroke or TIA using the SSQOL-DK. Complete sets of data were collected from 105 patients at three and 12 months post stroke. Data were collected on fatigue, depression and functional level as well using generic measures, as patients from this sample were potentially joining the fatigue study mentioned in paper III. Data were collected in person at both occasions. Wilcoxon's signed ranks test for related groups were used to examine differences from three to 12 months in patients'

evaluation of present state versus pre stroke state and to examine differences in domain means from three to 12 months.

Mann Whitney's U was used to test differences in means in groupings of gender, age, and life conditions like working situation, marital status and whether one is living alone. Logistic regression was used to model the chance of overall quality of life changed at 12 months compared to pre stroke state.

Results

The translation process produced an instrument with good face validity and good content validity. Most important difference was omission of examples found in the original version. Examples were considered restrictive and other aspects of the issue might not come into mind, e.g. psychological vs. motor aspects. The method of data collection for the psychometric studies proved feasible and acceptable for the patients (paper I).

Reliability testing examined stability and proved acceptable results with test-retest between r_s 0.65 and 0.99. Only domains Mobility and Upper Extremity Function showed statistically significant difference, $p = 0.02$ and 0.03 respectively. Internal consistency showed Cronbach's alpha between 0.75 and 0.96. Ceiling effect ranged from modest 14.5 % (Family Roles, paper II) to considerable 52.0 % (Self Care, paper III) with extremes of 68.7 % in both paper II and III (Vision). Floor effect was negligible (paper II and III).

Construct validity showed nine out of 12 domains sharing less than 50 % of their variance with the established measurements used as external criteria and thus redundancy was considered avoided. Convergent and discriminant validity showed good correlations with own domain for all 49 items except one. Significantly higher correlations with other domains applied to three items (paper II).

Assessments made at three, 12 and 24 months post stroke proved the SSQOL-DK able to catch changes not captured by established non-diagnose specific instruments. This was sufficient to concordantly classify changes compared to pre- stroke state, classified as improved, unchanged or deteriorated in 43-58 % (paper III).

Data assessed with the proxy-version showed good agreement with the patients' ratings.

In the 12 domains only one difference between patient and proxy responses was statistically significant and that was the domain Social Role. In eight out of 12 domains a larger difference between patient and proxy responses was seen in the group of non-cohabitant patients ($n=45$) than in the group of cohabitant, but only the domain Family Roles was statistically significant with proxies scoring lower than patients, $p=0.021$.

The ICC for each domain ranged from 0.65 (95% CI 0.54-0.74 domain Thinking) to 0.90 (95% CI 0.86-0.93, domain Upper Extremity Function). When comparing mean sum scores from patients who rated overall quality of life unchanged compared to pre-stroke status with mean sum scores from proxies who also rated overall quality of life unchanged ($n=37$) eight domains showed a correlation coefficient $r > 0.50$. Three domains did not correlate significantly, Mood, Work and Family Role. Internal consistency was satisfactory with Cronbach's alpha between 0.85 and 0.95 when scored by proxies, and the patient version had alphas between 0.81 and 0.94 (paper IV).

Applied on a sample of mildly affected patients after stroke or TIA the SSQOL-DK helped describing factors associated with rating overall quality of life deteriorated or unchanged 12 months after onset. In the group of patients rating their quality of life unchanged was a higher proportion of patients diagnosed with TIA. Male sex, working outside home and domain scores less than maximum (5.00) in the Mood domain and the Work/productivity domain at three months were significant predictors for deteriorated quality of life compared to pre stroke state (paper V).

Conclusions

A diagnose specific instrument in Danish is now available for collecting data on health related quality of life after mild stroke or TIA. The efforts invested in the process of translation, cultural adaptation and psychometric testing should be compared to the advantages of being able to compare stroke patients across borders of language and culture. Associations with results achieved with established generic instruments have confirmed that the SSQOL-DK captures issues relevant for stroke patients. The instrument has proven to be satisfactorily reliable and valid for use in the group of mildly affected patients. One limitation is incongruence between item and response category in a few items. Another limitation is the unsatisfactorily improved condition for the severely affected patients including the global aphasic patient, as the proxy-version must be further tested in a better-controlled design before recommended for use.

Clinical implications

Assessing health related quality of life areas of importance and relevance after stroke in an out patient clinic setting can facilitate targeting of community based rehabilitation efforts.

The instrument can be used with patients suffering from mild aphasia.

Data are self-reported and the instrument can be applied by mail and thereby reduce assessment expenses and increase data volume.

Groups of patients with diagnoses of stroke can be assessed and the long time trajectory of stroke be studied.

The use of proxies should await further testing of the instrument in a more controlled design.

Recommendations for future research

Development of a shorter version of the SSQOL-DK is recommended, considering the frequent post stroke fatigue and cognitive deficits. This research should be done in close collaboration with the authors of the original to ensure semantic equivalence.

The SSQOL-DK should be applied on more severely affected patients and the psychometric properties studied.

A proxy-version preferably of a shortened version of the SSQOL-DK should be tested in a more controlled design.

Domains of the SSQOL-DK could be validated in a Danish population using a qualitative approach.

Discriminating ability of the SSQOL-DK could be studied in a background population.

Gender influence on health related quality of life after stroke could be studied.

Key words

Health related quality of life – stroke – transcultural adaptation – self-report – measurement – proxy-version – public health

Tak

Der er mange som bør takkes for hjælp og støtte til gennemførelsen af dette arbejde. Øverst på listen står de mange patienter og deres pårørende, som har udfyldt spørgeskemaer og svaret på spørgsmål. Tak for jeres tid.

Tiden og økonomien til gennemførelsen har været til stede takket være en aldrig svigtende interesse og opmuntring både fra enhedsledelsen i Neurologi- og Rehabiliteringsenheden, Lene Hamberg, Eva Lundberg og Kai Jensen, og fra sygehusdirektionen. Da jeg fik behov for chauffør- og skrivehjælp hjalp stipendier fra Nordiska Högskolan för Folkhälsovetenskap til at få økonomien til at hænge sammen. Også patientforeningen HjerneSagen, Rehabfonden, NovoNordisk Fonden og Frederiksborg Amts Forskningspulje har været med til at sikre det økonomiske fundament i denne periode af mit liv.

Min hovedvejleder, Karin Ringsberg, kan jeg ikke takke nok for uvurderlig støtte, opmuntring, klogskab, borende spørgsmål og værdifuld kritik hele vejen igennem. Med engleagtig tålmodighed og overjordisk arbejdskapacitet gjorde Karin skriveprocessen hver gang til en dynamisk og spændende rejse fra skitse til færdigt manuskript.

Tak til min anden vejleder, Max Petzold, som med sin store viden på det statistiske felt adskillige gange har sikret kvaliteten på det område.

Tak til Anders Möller, som var med et stykke af vejen, for gode og spændende diskussioner.

Lærere og medstuderende på Nordiska Högskolan för Folkhälsovetenskap takkes for et godt fagligt og lærerigt miljø med mange givende diskussioner på tværs af fag- og landegrænser.

God sparring har jeg desuden fået fra Anders Odén, Sven Carlsson, Ingemar Pörn, Erik Kruse og Bente Appel Esbensen, hvilket jeg har været taknemmelig for.

The author of the SSQOL©, Linda S. Williams deserves my never ending respect and gratitude for so generously having shared all her knowledge, her methods, and her results with me. Thank you for encouraging me to hang on.

Tak til Jill Merry og Dorte Brøns for sproglige revisioner af både det engelske og det danske sprog i henholdsvis artikelmanuskripterne og sammenfatningen. Tak til Dorte Stenstrup, som trådte til og tastede for mig og Margit Hagstrøm, som kørte mig rundt til patienterne da min arm brækkede.

Tak til familien og vennerne, som tålmodigt har affundet sig med en stærkt reduceret social aktivitet fra min side specielt de sidste to år.

Til slut de to vigtigste motivatorer og kraftkilder, Doris Christensen og min mand, Peter.

Uendelige, evindelige, opløftende, trættende, inspirerende diskussioner med dig, Doris, har holdt mig på sporet og hjulpet mig til at tro på mig selv. Og Peter, uden din tålmodighed, støtte, opmuntring, overbærenhed, med-lidelse, accept af elendigt serviceniveau og ikke mindst tro på mig var dette aldrig lykkedes.

Tak til jer alle.

Litteratur

- Acheson, D. (1988) *Public Health in England*. London.
- Addington-Hall, J. and Kalra, L. (2001) Who should measure quality of life? *British Medical Journal*, **322**;1417-1420.
- Aggernæs, A. (1992) Generel og behovsspecificeret lykke og tilfredshed: livskvalitet som slutmålet i helsearbejde (*General and need-related happiness and satisfaction: quality of life as end-point in health work*). *Socialmedicinsk Tidsskrift*, **1**;14-19.
- Ahmed, S., Mayo, N. E., Corbiere, M., Wood-Dauphine, S., Hanley, J. and Cohen, R. (2005) Change in quality of life of people with stroke over time: True change or response-shift? *Quality of Life Research*, **14**;611-627.
- Albrecht, G. L. and Devliger, P. J. (1999) The disability paradox: high quality of life against all odds. *Social Science & Medicine*, **48**;977-988.
- Andersen, G., Astrup, J. and Schroeder, T. V. (2007) Apopleksi - en akut sygdom. *Ugeskrift for Læger*, **169**;40: 3367.
- Andersen, G., Vestergaard, K., Riis, J. Ø. and Lauritzen, L. (1994) Incidence of post-stroke depression during the first year in a large unselected stroke population determined using a valid standardized rating scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, **90**;190-195.
- Anderson, C. S., Laubscher, S. and Burns, R. (1996) Validation of the Short Form 36 (SF-36) health survey questionnaire among stroke patients. *Stroke*, **27**;1812-1816.
- Barak, S. and Duncan, P. W. (2006) Issues in Selecting Outcome Measures to Assess Functional Recovery After Stroke. *The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics*, **3**;4: 505-524.
- Bays, C. L. (2000) Quality of life of stroke survivors: a research synthesis. *Journal of Neuroscience Nursing*, **33**;310-316.
- Beaglehole, R. and Bonita, R. (2004) *Public Health at the Crossroads; achievements and prospects*. Cambridge University Press, Cambridge (UK).
- Bech, P., Gram, L. F., Dein, E., Jacobsen, O. and Bolwig, T. G. (1975) Quantitative rating of depressive states. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, **51**;161-170.
- Bech, P., Rasmussen, N. A., Raabaek Olsen, L., Noerholm, V. and Abildgaard, W. (2001) The sensitivity and specificity of the Major Depression Inventory using the Present State Examination as the index of diagnostic validity. *Journal of Affective Disorders*, **66**;159-164.

- Beck, A. T. and Beamesderfer, A. (1974) Assessment of Depression: The Depression Inventory. Psychological measurements in pharmacopsychology. *Modern Problems of Pharmacopsychiatry*, **7**;151-169.
- Beck, A. T., Ward, C. H., Mendelson, M., Mock, J. and Erbaugh, J. (1960) An inventory for measuring depression. *Archives of General Psychiatry*, **4**;june: 53-63.
- Berg, A., Palumäki, H., Lehtihalmes, M., Lönnquist, J. and Kaste, M. (2003) Poststroke Depression, an 18-months follow-up. *Stroke*, **34**;138-143.
- Björner, J. B., Kristensen, T. S., Orth-Gomér, K., Tibblin, G., Sullivan, M. and Westerholm, P. (1996) (Ed, Forskningsrådsnämnden) Forskningsrådsnämnden, Uppsala.
- Björkdahl, A., Lundgren Nilsson, Å. and Sunnerhagen, K. S. (2007) Can rehabilitation in the home setting reduce the burden of care for the next-of-kin of stroke victims? *Journal of Rehabilitation Medicine*, **39**;27-32.
- Bjørner, J. B. and Damsgaard, M., Watt T, Bech P, Rasmussen NK, Kristensen TS, Modvig J, Thunedborg K. (1997) *Dansk Manual til SF-36 (Danish Manual for SF-36)*. Lif, Copenhagen.
- Bjørner, J. B., Damsgaard, M. T., Watt, T. and Grønvold, M. (1998a) Test of data quality, scaling assumptions, and reliability of the Danish SF-36. *Journal of Clinical Epidemiology*, **51**;11: 1001-1011.
- Bjørner, J. B., Thunedborg, K., Kristensen, T. S., Modvig, J. and Bech, P. (1998b) The Danish SF-36 health survey: translation and preliminary validity studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, **51**;991-998.
- Bosworth, H. B., Horner, R. D., Edwards, L. J. and Matchar, D. B. (2000) Depression and other determinants of values placed on current health state by stroke patients: evidence from the VA Acute Stroke (VAsT) Study. *Stroke*, **31**;2603-2609.
- Bowden, A. and Fox-Rushby, J. (2003) A systematic and critical review of the process of translation and adaptation of generic health-related quality of life measures in Africa, Asia, Eastern Europe, the Middle East, South America. *Social Science & Medicine*, **57**;1289-1306.
- Brott, T., Adams, H. P., Olinger, C. P., Marler, J. R., Barsan, W. G., Biller, J., Spilker, J., Holleran, R., Eberle, R., Hertzberg, V., Rorick, M., Moomaw, C. J. and Walker, M. (1989) Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke*, **20**;864-870.
- Brülde, B. (2003) *Teorier om Livskvalitet (Theories about quality of life)*. Studentlitteratur, Lund.

- Buck, D., Jacoby, A., Massey, A. and Ford, G. (2000) Evaluation of Measures Used to Assess Quality of Life After Stroke. *Stroke*, **31**;2004-2010.
- Carlsson, G., Möller, A. and Blomstrand, C. (2003) Consequences of mild stroke in persons <75 years - a 1-year follow-up. *Cerebrovascular Diseases*, **16**;383-388.
- Carlsson, G., Möller, A. and Blomstrand, C. (2004) A qualitative study of the consequences of 'hidden dysfunctions' one year after a mild stroke in persons <75 years. *Disability and Rehabilitation*, **26**;1373-1386.
- Carod-Artal, J., Egido, J. A., González, J. L. and de Seijas, E. V. (2000) Quality of life among stroke survivors evaluated 1 year after stroke, experience of a stroke-unit. *Stroke*, **31**;2995-3000.
- Carr, A. J., Gibson, B. and Robinson, P. G. (2001) Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience? *British Medical Journal*, **322**;1240-1243.
- Christensen, D., Johnson, S. P., Wade, D. T., Harder, I., Kirkevold, M. and Andersen, G. (2008) Dimensions of post-stroke fatigue: A two-year follow-up study. *Cerebrovascular Diseases*, accepted for publication february 2008.
- CMTV (2002) Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, København.
- Cohen, J. (1988) *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Lawrence Erlbaum Associates, Inc., Hillsdale, New Jersey.
- Colle, F., Bonan, I., Leman Gellez, M. C., Bradai, N. and Yelnik, A. (2006) Fatigue after Stroke. *Annales de réadaptation et de médecine physique*, doi:10.1016/j.anrnmp.2006.04.010.
- Cronbach, L. J. (1951) Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. *Psychometrika*, **16**;3: 297-334.
- de Haan R, A. N., Limburg M, Langton Hower R, van Crevel H. (1993) Measuring quality of life in stroke. *Stroke*, **24**;320-327.
- Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964 rev.1989).
- Det nationale indikatorprojekt (The Danish national Indicator Project, N. (2007) *Kvaliteten i behandlingen af apopleksi (Treatment quality of stroke)*. Available at: http://www.nip.dk/sundheddk/Sundhedsfa_NIPapo_apr2007.pdf
- D'Olhaberriague, L., Litvan, I., Mitsias, P. and Hansbach, H. H. (1996) A reappraisal of reliability and validity studies in stroke. *Stroke*, **27**;2331-2336.
- Dorman, P. J., Wadell, F., Slattery, J., Dennis, M. and Sandercock, P. (1997) Are proxy assessments of health status after stroke with the EuroQol Questionnaire feasible, accurate and unbiased? *Stroke*, **28**;1883-1887.

- Duncan, P. W., Wallace, D., Lai, S. M., Johnson, D., Embretson, S. and Laster, L. J. (1999) The Stroke Impact Scale version 2.0, evaluation of reliability, validity, and sensitivity to change. *Stroke*, **30**;2131-2140.
- Early Supported Discharge Trialists (2005) In *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Engstad, T., Bønå, K. and Viitanen, M. (2000) Validity of self-reported stroke. *Stroke*, **31**;1602-1607.
- Ewert, T. and Stucki, G. (2007) Validity of the SS-QOL in Germany and in Survivors of Hemorrhagic or Ischemic Stroke. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, **21**;2: 161-168.
- Fayers, P. M. and Machin, D. (2000) *Quality of Life - assessment, analysis and interpretation*. Wiley & Sons, New York.
- Ferrans, C. E. (1996) Development of a conceptual model of quality of life. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, **10**;3: 293-304.
- Fjærtøft, H. and Indredavik, B. (2007) Rehabilitering af patienter med hjerneslag. *Tidsskrift for den Norske lægeforening*, **4**;127: 442-445.
- Forskningsrådsnämnden (1996) (Ed, Forskningsrådsnämnden) Forskningsrådsnämnden, Uppsala.
- Geyh, S., Cieza, A., Kollerits, B., Grimby, G. and Stucki, G. (2007) Content comparison of health-related quality of life measures used in stroke based on the international classification of functioning, disability and health (ICF): a systematic review. *Quality of Life Research*, **16**;833-851.
- Geyh, S., Cieza, A., Schouten, J., Dickson, H., Frommelt, P., Omar, Z., Kostanjsek, N., Ring, H. and Stucki, G. (2004) ICF core sets for stroke. *Journal of Rehabilitation Medicine*, **suppl. 44**;135-141.
- Gilson, B. S., Gilson, J. S., Bergner, M., Bobbit, R. A., Kressel, S., Pollard, W. E. and Vesselago, M. (1975) The Sickness Impact Profile. Development of an outcome measure of health care. *American Journal of Public Health*, **65**;12: 1304-1310.
- Greveson, G. and James, O. (1991) Improving long time outcome after stroke - the views of patients and carers. *Health Trends*, **23**;161-162.
- Guillemin, F., Bombardier, C. and Beaton, D. (1993) Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*, **46**;1417-1432.
- Guyatt, G. H. (1993) The philosophy of health-related quality of life translation. *Quality of Life Research*, **2**;461-465.

- Hackett, M. L., Duncan, J. R., Anderson, C. S., Broad, J. B. and Bonita, R. (2000) Health-related quality of life among survivors of stroke, results from the Auckland Stroke Study, 1991-1992. *Stroke*, **31**;440-447.
- Hackett, M. L., Yapa, C., Parag, V. and Anderson, C. S. (2005) Frequency of Depression After Stroke: A Systematic Review of Observational Studies. *Stroke*, **36**;6: 1330-1340.
- Hafsteinsdottir, T. B. and Grypdonck, M. F. (1997) Being a stroke patient. *Journal of Advanced Nursing*, **26**;580-588.
- Halling, J., Langstrøm, G. and Wiklund, I. (1999) In *6th annual conference of the International Society of Quality of Life Research*, Vol. 8 Quality of Life Research, Barcelona, Spain, pp. 555-665.
- Hanestad, B. R. and Wahl, A. K. (2007) Livskvalitet som begrep i sykeplejefaglig sammenheng, status og utfordringer (Quality of Life - Conceptual Understanding and Challenges in Nursing Practice). *Tidsskrift for Sygeplejeforskning*, **23**;2: 3-10.
- Hatano, S.-. (1976) Experience from a multicenter stroke register: a preliminary report. *Bulletin of the World Health Organization*, **54**;541-553.
- Hays, R. D., Anderson and Revicki, D. (1993) Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures. *Quality of Life Research*, **2**;441-449.
- Hays, R. D. and Hadorn, D. (1992) Responsiveness to change: an aspect of validity, not a separate dimension. *Quality of Life Research*, **1**;73-75.
- Heiss, W.-D. and Teasel, R. W. (2006) Brain Recovery and Rehabilitation. *Stroke*, **37**;2: 314-316.
- Henderson, V. (2000) *Sygeplejens grundlæggende principper (Basic Principles of Nursing Care)*. Dansk Sygeplejeråd (Danish Nurses' Association), Copenhagen.
- Herdmann, M., Fox-Rushby, J. and Badia, X. (1997) "Equivalence" and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Quality of Life Research*, **6**;237-247.
- Hilari, K. and Byng, S. (2001) Measuring quality of life in people with aphasia: The Stroke Specific Quality of Life Scale. *International Journal of Language & Communication Disorders*, **36**;suppl: 86-91.
- Hilari, K., Owen, S. and Farrelly, S. J. (2007) Proxy and self report agreement on the stroke and aphasia quality of life scale - 39 (SAQOL-39). *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, doi:10.1136/jnnp.2006.111476.
- Hobart, J. C., Williams, L. S., Moran, K. and Thompson, A. J. (2002) Quality of life measurement after stroke: uses and abuses of the SF-36. *Stroke*, **33**;1176-1177.

- Hunt, S. M., Alonso, J., Bucquet, D., Niero, M., Wiklund, I. and McKenna, B. (1991) Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy*, **19**;33-44.
- Hunt, S. M., McKenna, S. P., McEwen, J., E.M., B., Williams, J. and Papp, E. (1980) A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *Journal of Epidemiology and Community Health*, **34**;281-286.
- Hvid, M. (2001) *Rehabilitering i hjemmet gør en forskel*. Apopleksiprojektet.
- Johansen, L. E., Mostrup Pedersen, M. and Laursen, O. (2004) (Ed, Hjerneskadecentret, P. P. Ø., bygning 2, DK 8000 Århus C, Denmark, hcsqw@hsc.aaa.dk) Hjerneskadecentret, Aarhus, pp. 330.
- Jönsson, A.-C., Lindgren, I., Hallström, B., Norrving, B. and Lindgren, A. (2005) Determinants of Quality of Life in Stroke Survivors and Their Informal Caregivers. *Stroke*, **36**;803-808.
- Jørgensen, H. S., Nakayama, H., Pedersen, P. M., Kammersgaard, L., Raaschou, H. O. and Olsen, T. S. (1999) Epidemiology of stroke-related disability, the Copenhagen Stroke Study. *Clinics in Geriatric Medicine*, **15**;785-799.
- Jørgensen, H. S., Nakayama, H., Raaschou, H. O., Vive-Larsen, Stoier, M. and Olsen, T. S. (1995) Outcome and time course of recovery in stroke. Part II. The Copenhagen Stroke Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **76**;5: 406-412.
- Kamper-Jørgensen, F. and Almind, G. (2003) Forebyggelse og forebyggelsesprogrammer. In *Forebyggende Sundhedsarbejde* (Ed, Kamper-Jørgensen, F. o. A., G) Munksgaard Danmark, København.
- Katz, S., Ford, A. B., Moskowitz, R. W., Jackson, B. A. and Jaffe, M. W. (1963) Studies of Illness in the Aged. *JAMA : the journal of the American Medical Association*, 185: 914-919.
- Kauhanen, M.-L., Korpelainen, J. T., Hiltunen, P., Nieminen, P., Sotaniemi, K. A. and Myllylä, V. V. (2000) Domains and Determinants of Quality of Life After Stroke Caused by Brain Infarction. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **81**;1541-1546.
- Kazis, L. E., Anderson, J. J. and Meenan, R. F. (1989) Effect Sizes for Interpreting Changes in Health Status. *Medical care*, **27**;3, supplement: S178-S189.
- King, R. B. (1996) Quality of life after stroke. *Stroke*, **27**;161-162.
- Kirkevold, M. (2002) The unfolding illness trajectory of stroke. *Disability and Rehabilitation*, **24**;887-898.
- Kjellström, T., Norrving, B. and Shatchkute, A. (2007) Helsingborg Declaration 2006 on European Stroke Strategies. *Cerebrovascular Diseases*, **23**;2-3: 229-241.

- Komitéloven. Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (2003).
- Kranciukaite, D. and RastenYTE, D. (2006) Measurement of quality of life in stroke patients. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, **42**;9: 709-716.
- Landlæknisembættid (2007) *Sjúkdómsgreiningar á legudeildum sjúkrahúsa 2000-2005*. [online] Available at: <http://www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=3198> [2007 december 18]
- Langhorne, P. and Widen-Holmqvist, L. (2007) Early supported discharge after stroke. *Journal of Rehabilitation Medicine*, **39**;103-108.
- LaPointe, L. (1999) Quality of life with aphasia. *Seminars in Speech and Language*, **20**;5-17.
- Liang, M. H., Lew, R. A., Stucki, G., Fortin, P. R. and Daltroy, L. (2002) Measuring Clinically Important Changes With Patient-Oriented Questionnaires. *Medical care*, **40**;supplement: II-45-II-51.
- Lindenstrøm, E. and Boysen, G. (1996) Apopleksia Cerebri. In *Forebyggelse af Hjernesygdomme, Forebyggelse og Sundhedsfremme.*, Vol. 8 (Ed, Sundhedsstyrelsen) Sundhedsstyrelsen, København, pp. 23-33.
- Lindström, B. (1994) In *NHV-report The Nordic School of Public Health*, Gothenburg.
- Lov om behandling af personoplysninger. Lov nr. 429 af 31.maj 2000 som ændret ved lov nr. 280 af 25. april 2001 (2001 Persondataloven).
- Lov om patienters retsstilling (1998).
- Lydick, E. and Epstein, R. S. (1993) Interpretation of quality of life changes. *Quality of Life Research*, **2**;221-226.
- Löfgren S, G. Y., Nyberg L. (1999) Psychological well-being 3 years after severe stroke. *Stroke*, **30**;567-572.
- Magaziner, J., Simonsick, E. M., Kashner, T. M. and Hebel, J. R. (1988) Patient-proxy response comparability on measures of patient health and functional status. *Journal of Clinical Epidemiology*, **41**;11: 1065-1074.
- Mahoney, F. I. and Barthel, D. W. (1965) Functional evaluation: The Barthel Index. *Maryland State Medical Journal*, **14**;february: 61-65.
- Mahoney, F. I., Wood, O. H. and Barthel, D. W. (1958) Rehabilitation of chronically ill patients: the influence of complications on the final goal. *Southern Medical Journal*, **51**;605-609.
- Maribo, T., Lauritsen, J. M., Wæhrens, E., Poulsen, I. and Hesselbo, B. (2006) Barthel indeks til vurdering af funktionsevne. Dansk konsensus om brug. *Ugeskrift for Læger*, **168**;34: 2790-2792.

- Marquis, P., Chassany, O. and Abetz, L. (2004) A Comprehensive Strategy for the Interpretation of Quality-of-Life Data Based on Existing Methods. *Value in Health*, **7**;1: 93-104.
- Marshall, G. N., Hays, R. D. and Nicholas, R. (1994) Evaluating agreement between clinical assessment methods. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, **4**;249-257.
- Mayo, N. E., Wood-Dauphine, S., Côté, R., Durcan, L. and Carlton, J. (2002) Activity, Participation, and Quality of Life 6 Months Poststroke. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **83**;1035-1042.
- McDowell, I. and Newell, C. (1996) *Measuring health - a guide to rating scales and questionnaires*. Oxford University Press, New York.
- Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study, T. (2000) Survey into health problems of elderly people: a comparison of self-report with proxy information, *International Journal of Epidemiology*, **29**;4: 684-697.
- Miller, T. and Bell, L. (2002) Consenting to what? Issues of Access, Gate-Keeping and "informed" consent. In *Ethics in Qualitative Research* (Ed, M. Mauthner, M. B., J. Jessop and T. Miller) Sage, London.
- Modrau, B., Vestergaard, K., Iversen, H. K., Homburg, A. M., Boysen, G. and Andersen, G. (2007) Thrombolysis for acute ischaemic stroke. *Ugeskrift for Læger*, **169**;40: 3383-3385.
- Moons, P., Budts, W. and De Geest, S. (2006) Critique on the conceptualisation of quality of life: A review and evaluation of different conceptual approaches. *International Journal of Nursing Studies*, **43**;891-901.
- Muus, I. (1999) Om brug af Nottingham Health Profile hos mennesker med apopleksi (*Using Nottingham Health Profile with stroke patients*). *Klinisk Sygepleje*, **6**: 342-346.
- Muus, I. and Ringsberg, K. C. (2005) Stroke Specific Quality of Life Scale (SS-QOL) Danish adaptation and a pilot study for testing psychometric properties. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, **19**;140-147.
- Muus, I., Williams, L. S. and Ringsberg, K. C. (2006) Validation of the Stroke Specific Quality of Life Scale, SS-QOL®, Test of Reliability and Validity of the Danish version (SS-QOL-DK). *Clinical Rehabilitation*, **21**;7: 620-627.
- Naess, H., Waje-Andreassen, U., Thomassen, L., Nyland, H. and Myhr, K.-M. (2006) Health-Related Quality of Life Among Young Adults With Ischemic Stroke on Long-Term Follow-Up. *Stroke*, **37**;5: 1232-1236.

- Nelson, L. M. (1990) Proxy Respondents in Epidemiologic Research. *Epidemiologic Reviews*, **12**;71-86.
- Nilsson, I., Jansson, L. and Norberg, A. (1997) To meet with a stroke: patients' experiences and aspects seen through a screen of crisis. *Journal of Advanced Nursing*, **25**;953-963.
- Nordenfelt, L. (1991) *Livskvalitet och hälsa, teori och kritik (Quality of life and health, theory and critique)*. Almqvist & Wiksell Förlag AB, Falköping.
- Norman, G. R., Sloan, J. A. and Wyrwich, K. W. (2003) Interpretation of changes in health related quality of life. The remarkable universality of half a standard deviation. *Medical care*, **41**;5: 582-592.
- Olsen, T. S. (1993) Afasi som følge af apopleksi: Hyppighed, remission og behandlingseffekt. *Ugeskrift for Læger*, **155**;9: 612-616.
- Olsen, T. S. and Husted, S. E. (1999) Forebyggelse af apopleksi. *Ugeskrift for Læger*, **161**;3644-3647.
- Paul, S. L., Sturm, J. W., Dewey, H. M., Donnan, G. A., Macdonell, R. A. L. and Thrift, A. G. (2005) Long-Term Outcome in the North East Melbourne Stroke Incidence Study: Predictors of Quality of Life at 5 Years After Stroke. *Stroke*, **36**;10: 2082-2086.
- Pedersen, P. M., Jørgensen, H. S., Nakayama, H., Raaschou, H. O. and Olsen, T. S. (1997) Afasi ved akut apopleksi, incidens, baggrundsfaktorer og forløb. *Ugeskrift for Læger*, **159**;1109-1113.
- Perneger, T. V., Leplège, A. and Etter, J.-F. (1999) Cross-Cultural Adaptation of a Psychometric Instrument: Two Methods Compared. *Journal of Clinical Epidemiology*, **52**;1037-1046.
- Persson, L. O. (2006) Upplevelser av livskvalitet (Perceptions of quality of life). In *Inre och yttre världar. Funktionshinder i psykologisk belysning (Internal and external worlds. Handicap in a psychological perspective)* (Ed. Hjelmquist, E.) Studentlitteratur, Lund, Sweden.
- Pickard, A. S., Johnson, J. A., Feeny, D. H., Shuiab, A., Carriere, K. C. and Nasser, A. M. (2004) Agreement between patient and proxy assessment of health related quality of life after stroke using the EQ-5D and Health Utilities Index. *Stroke*, **35**;607-612.
- Pierre, U., Wood-Dauphine, S., Korner-Bitensy, N., Gayton, D. and Hanley, J. (1998) Proxy use of the canadian SF-36 in rating health status of the disabled elderly. *Journal of Clinical Epidemiology*, **51**;11: 983-990.
- Polit, D. F. (1996) *Data analysis & statistics for nursing research*. Appleton & Lange, Stamford, Connecticut.

- Porsdal, V. (1999) *Økonomivurdering af apopleksia cerebri: behandling af rehabilitering af patienter med apopleksi/transitorisk cerebral iskæmi: ressourceforbrug, omkostninger, konsekvenser* [dissertation]. Medicine, University of Copenhagen, Copenhagen
- Pound, P., Gompertz, P. and Shah, E. (1999) Social and practical strategies described by people living at home with stroke. *Health & Social Care in the Community*, **7**;2: 120-128.
- Pörn, I. (1995a) Vad är hälsa? (*What is health?*). In *Begrepp om hälsa (Concepts of health)*(Eds, Klockars, K. and Österman, B.) Liber Utbildning, Stockholm, pp. 13-18.
- Pörn, I. (1995b) Till frågan om livets mening (*To the question of the meaning of life*). In *Hälsosamma tankar*(Eds, Liss, P.-E. and Petersson, B.) Nya Doxa, Falun, pp. 126-135.
- Rapkin, B. D. and Schwartz, C. E. (2004) Toward a theoretical model of quality-of-life appraisal: Implications of findings from studies of response shift. *Health and Quality of Life Outcomes*, **2**;14.
- Rapley, M. (2003) *Quality of Life Research, A Critical Introduction*. Sage Publications, London.
- Regeringen (2002) Sundt hele livet - de nationale mål og strategier for folkesundheden 2002-10. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, København K, pp. 81.
- Riks-Stroke (2006) (Ed, Riks-Stroke.org) Socialstyrelsen, Stockholm, pp. 50.
- Salter, K., Jutai, J. W., Teasell, R., Foley, N. C., Bitensky, J. and Bayley, M. (2005) Issues for selection of outcome measures in stroke rehabilitation: ICF Participation. *Disability and Rehabilitation*, **27**;9: 507-528.
- ScandinavianStrokeStudyGroup. (1985) Multicenter Trial of Hemodilution in Ischemic Stroke - Background and Study Protocol. *Stroke*, **16**;5: 885-890.
- Schiøler, G. and Dahl, T. (Eds.) (2003) *ICF, International Klassifikation af Funktionsevne, Funktionsevnenedsættelse og Helbredstilstand*, Munksgaard, København.
- Schwartz, C. E., Andresen, E. M., Nosek, M. A. and Krahn, G. L. (2007) Response Shift Theory: Important Implications for Measuring Quality of Life in People With Disability. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **88**;529-536.
- Schwartz, C. E. and Rapkin, B. D. (2004) Reconsidering the psychometrics of quality of life assessment in light of response shift and appraisal. *Health and Quality of Life Outcomes*, **2**;14.
- Scientific Advisory Committee (1995) Instrument Review Criteria. *Medical Outcomes Trust Bulletin*, September: I-IV.
- Secrest, J. A. and Thomas, P. S. (1999) Continuity and discontinuity: the quality of life following stroke. *Rehabilitation Nursing*, **24**;240-246.
- Shah, S., Vancaly, F. and Cooper, B. (1989) Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *Journal of Clinical Epidemiology*, **42**;703-709.

- Shinar, D., Gross, C. R., Bronstein, K. S., Licata-Gehr, E. E., Eden, D. T., Cabrera, A. R., Fishman, I. G., Roth, A. A., Barwick, J. A. and Kunitz, S. C. (1987) Reliability of the activities of daily living scale and its use in telephone interview. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **68**; october: 1987.
- Smets, E. M. A., Garssen, B., Bonke, B. and De Haes, J. C. J. M. (1995) The Multidimensional Fatigue Inventory. *Journal of Psychosomatic Research*, **39**;315-325.
- Sneeuw, K. C. A., Aaronson, N. K., de Haan, R. J. and Limburg, M. (1997) Assessing Quality of life after stroke, the value and limitations of proxy-ratings. *Stroke*, **28**;1541-1549.
- Sprangers, M. A. G. and Schwartz, C. E. (1999) Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Social Science & Medicine*, **48**;1507-1515.
- Sprangers, M. A. G. and Aaronson, N. K. (1992) The role of health care providers and significant others in evaluation quality of life of patients with chronic disease: a review. *Journal of Clinical Epidemiology*, **45**;7: 743-760.
- Statens beredning för medicinsk utvärdering (1999) (Ed, SBU) SBU.
- Streiner, D. L. and Norman, G. R. (1995) *Health Measurement Scales*. Oxford University Press, Oxford.
- Sturm, J. W., Donnan, G. A., Dewey, H. M., Macdonell, R. A. L., Gilligan, A. K., Srikanth, V. and Thrift, A. G. (2004) Quality of Life after Stroke, The North East Melbourne Stroke Incidence Study (NEMESIS). *Stroke*, **35**;2340-2345.
- Suenkel, I. H., Nowak, M., Misselwitz, B., Kugler, C., Schreiber, W., Oertel, W. H. and al., e. (2002) Timecourse of health-related quality of life as determined 3, 6 and 12 months after stroke. Relationship to neurological deficit, disability and depression. *Journal of Neurology*, **249**;1160-1167.
- Sullivan, M. (1992) Quality of life assessment in medicine. *Nordic Journal of Psychiatry*, **46**;79-83.
- Sullivan, M., Karlsson, J. and Taft, C. (1999) How to assess quality of life in medicine: rationale and methods. *Progress in Obesity Research*, **8**;749-755.
- Sullivan, M. and Tunsäter, A. (2001) Hälsorelateret livskvalitet informativt effektmått i kliniska studier (Health related quality of life informative as outcome measurement in clinical studies). *Läkartidningen*, **98**;41: 4428-4433.
- Sundhedsstyrelsen (2005) *Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi*. Available at: [2006 june 22nd]
- Teasdale, T. W. and Engberg, A. W. (2001) Suicide after stroke: a population study. *Journal of Epidemiology and Community Health*, **55**;863-866.

- Teasdale, T. W. and Engberg, A. W. (2005) A long term follow up. Psychosocial consequences of stroke: a long-term population-based follow-up. *Brain Injury*, **19**;12: 1049-1058.
- Teasell, R. W., MacRae, M. P. and Finestone, H. M. (2000) Social issues in the rehabilitation of younger stroke patients. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **8**;205-209.
- Truelsen, T., Ekman, M. and Boysen, G. (2005) Cost of stroke in Europe. *European Journal of Neurology*, **12**;Suppl. 1: 78-84.
- Truelsen, T., Piechowski-Jóźwiak, B., Bonita, R., Mathers, C., Bogousslavsky, J. and Boysen, G. (2006) Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data. *European Journal of Neurology*, **13**;581-598.
- Tuomilehto, J., Nuottimäki, T., Salmi, K., Aho, K., Kotila, M., Sarti, C. and Rastenyte, D. (1995) Psychosocial and health status in stroke survivors after 14 years. *Stroke*, **26**;971-975.
- von Koch, L. (2000) *Early supported hospital discharge and continued rehabilitation at home after stroke* [dissertation]. Karolinska Institutet, Stockholm
- Wahl, A. K., Rustoen, T., Hanestad, B. R. and Padilla, G. (2003) Is quality of life research theory based? Abstract. *Quality of Life Research*, **12**;755.
- Ware, J. E. (2003) Conceptualization and Measurement of Health-Related Quality of Life: Comments on an Evolving Field. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, **84**;suppl 2: S43-51.
- Ware, J. E. and Gandek, B. (1998) Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA project approach. *Journal of Clinical Epidemiology*, **51**;11: 945-952.
- Ware, J. E. and Sherbourne, C. D. (1992) The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Medical care*, **30**;6: 473-483.
- Warlow, C. P. (1998) Epidemiology of stroke. *Lancet*, **352**;suppl III: 1-4.
- Warlow, C. P., Dennis, M. S., van Gijn, J., Hankey, G. J., Sandercock, P. A. G., Bamford, J. M. and Wardlaw, J. M. (2001) *Stroke: a practical guide to management*. Blackwell Science, Oxford.
- Weinberger, M., Oddone, E. Z., Samsa, P. G. and Landsman, P. B. (1996) Are health-related quality-of-life measures affected by the mode of administration? *Journal of Clinical Epidemiology*, **49**;2: 135-140.
- WHO (2002a) *International Classification of Function and Disability*. Available at: [\[http://www3.who.int/icf\]](http://www3.who.int/icf)
- WHO (2002b) *The World Health Report 2002 - reducing risks, promoting healthy life*. Available at: <http://www.who.int/whr/2004/annex/en/index.html> [2006 14 october]

- WHOQOL-Group (1993) Study protocol for the World health Organisation project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research*, **2**;153-159.
- Wiklund, I. (2004) Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health related quality of life. *Fundamental & Clinical Pharmacology*, **18**;351-363.
- Wild, D., Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., McElroy, S., Verjee-Lorenz, A. and Erikson, P. (2005) 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 in Health*, **8**;2: 94-104.
- Wilkinson, P. R., Wolfe, C. D., Warburton, F. G., Rudd, A. G., Howard, R. S., Ross-Russel, R. W. and Beech, R. R. (1997) A long-term follow-up of stroke patients. *Stroke*, **28**;507-512.
- Williams, L. S. (1998) Health-Related Quality of Life Outcomes in Stroke. *Neuroepidemiology*, **17**;116-120.
- Williams, L. S., Bakas, T., Brizendine, E., Plue, L., Wanzhu, T., Hendrie, H. and Kroenke, K. (2006) How valid are family proxy assessments of stroke patients' health-related quality of life? *Stroke*, **37**;8: 2081-2085.
- Williams, L. S., Redmon, G., Saul, C. D. and Weinberger, M. (2001) In *26th International Stroke Conference*, Vol. 32 Stroke, Fort Lauderdale, Florida, pp. 339-b.
- Williams, L. S., Weinberger, M., Harris, L. E. and Biller, J. (1999a) Measuring quality of life in a way that is meaningful to stroke patients. *Neurology*, **53**;1839-1843.
- Williams, L. S., Weinberger, M., Harris, L. E., Clark, D. O. and Biller, J. (1999b) Development of a Stroke-Specific Quality of Life Scale. *Stroke*, **30**;1362-1369.
- Williams, L. S., Yilmaz, E. Y. and Yunez-Lopez, A. M. (2000) Retrospective Assessment of Initial Stroke Severity With the NIH Stroke Scale. *Stroke*, **3**;858-862.
- Wilson, I. B. and Cleary, P. D. (1995) Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA : the journal of the American Medical Association*, **273**;1: 59-65.
- Wyller, T. B. and Kirkevold, M. (1999) How does a cerebral stroke affect quality of life? Towards an adequate theoretical account. *Disability and Rehabilitation*, **21**;152-161.

Appendix

Appendix A: SSQOL© v. 2, patient version

We would like to know how you're doing with activities or feelings that can sometimes be affected by stroke. Each question will ask about a specific activity or feeling. For each question, think about how that activity or that feeling has been **in the past week**.

The first group of questions asks about how much trouble you have with a specific activity. Each question deals with problems that some people have after their stroke. Circle the number in the box that best describes how much trouble you have had with that activity **in the past week**.

DURING THE PAST WEEK:

	Couldn't do it at all	A lot of trouble	Some trouble	A little trouble	No trouble at all
SC1. Did you have trouble preparing food?	1	2	3	4	5
SC2. Did you have trouble eating, for example, cutting food or swallowing?	1	2	3	4	5
SC4. Did you have trouble getting dressed, for example, putting on socks or shoes, buttoning buttons, or zipping?	1	2	3	4	5
SC5. Did you have trouble taking a bath or shower?	1	2	3	4	5
SC8. Did you have trouble using the toilet?	1	2	3	4	5
V1. Did you have trouble seeing the television well enough to enjoy a show?	1	2	3	4	5
V2. Did you have trouble reaching for things because of poor eyesight?	1	2	3	4	5
V3. Did you have trouble seeing things off to one side?	1	2	3	4	5
L2. Did you have trouble speaking, for example, get stuck, stutter, stammer, or slur your words?	1	2	3	4	5
L3. Did you have trouble speaking clearly enough to use the telephone?	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Couldn't do it at all	A lot of trouble	Some trouble	A little trouble	No trouble at all
L5. Did other people have trouble understanding what you said?	1	2	3	4	5
L6. Did you have trouble finding the word you wanted to say?	1	2	3	4	5
L7. Did you need to repeat yourself so others could understand you?	1	2	3	4	5
M1. Did you have trouble walking? (If you can't walk, circle 1 and go to question M7)	1	2	3	4	5
M4. Did you lose your balance when bending over or reaching for something?	1	2	3	4	5
M6. Did you have trouble climbing stairs?	1	2	3	4	5
M7. Did you have trouble with needing to stop and rest when walking or using a wheelchair?	1	2	3	4	5
M8. Did you have trouble with standing?	1	2	3	4	5
M9. Did you have trouble getting out of a chair?	1	2	3	4	5
W1. Did you have trouble doing daily work around the house?	1	2	3	4	5
W2. Did you have trouble finishing jobs that you started?	1	2	3	4	5
W3. Did you have trouble doing the work you used to do?	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Couldn't do it at all	A lot of trouble	Some trouble	A little trouble	No trouble at all
UE1. Did you have trouble writing or typing?	1	2	3	4	5
UE2. Did you have trouble putting on socks?	1	2	3	4	5
UE3. Did you have trouble buttoning buttons?	1	2	3	4	5
UE5. Did you have trouble zipping a zipper?	1	2	3	4	5
UE6. Did you have trouble opening a jar?	1	2	3	4	5

The next set of questions asks about how much you agree or disagree with each statement. Each question deals with a problem or feeling that some people have after their stroke. Circle the number in the box that best says how you felt about each statement **during the past week**.

DURING THE PAST WEEK:

	Strongly agree	Moderately agree	Neither agree nor disagree	Moderately disagree	Strongly disagree
T2. It was hard for me to concentrate.	1	2	3	4	5
T3. I had trouble remembering things.	1	2	3	4	5
T4. I had to write things down to remember them.	1	2	3	4	5
P1. I was irritable.	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Strongly agree	Moderately agree	Neither agree nor disagree	Moderately disagree	Strongly disagree
P2. I was impatient with others	1	2	3	4	5
P3. My personality has changed.	1	2	3	4	5
MD2. I was discouraged about my future.	1	2	3	4	5
MD3. I wasn't interested in other people or activities.	1	2	3	4	5
FR5. I didn't join in activities just for fun with my family.	1	2	3	4	5
FR7. I felt I was a burden to my family.	1	2	3	4	5
FR8. My physical condition interfered with my family life.	1	2	3	4	5
SR1. I didn't go out as often as I would like.	1	2	3	4	5
SR4. I did my hobbies and recreation for shorter periods of time than I would like.	1	2	3	4	5
SR5. I didn't see as many of my friends as I would like.	1	2	3	4	5
SR6. I had sex less often than I would like.	1	2	3	4	5
SR7. My physical condition interfered with my social life.	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Strongly agree	Moderately agree	Neither agree nor disagree	Moderately disagree	Strongly disagree
MD6. I felt withdrawn from other people.	1	2	3	4	5
MD7. I had little confidence in myself.	1	2	3	4	5
MD8. I was not interested in food.	1	2	3	4	5
E2. I felt tired most of the time.	1	2	3	4	5
E3. I had to stop and rest often during the day.	1	2	3	4	5
E4. I was too tired to do what I wanted to do.	1	2	3	4	5

Now, we would like to ask how you feel you are doing today in some general areas compared to how you were **before your stroke**. Put an 'X' in the box to show whether each area is a lot worse, a little worse, or the same as your **before** your stroke. Please remember to compare how you are doing **today** with how you were **before your stroke happened**.

	a lot worse than before my stroke	somewhat worse than before my stroke	a little worse than before my stroke	the same as before my stroke
1E. My energy level is				
2L. My speech is				
3M. My walking is				
4V. My vision is				
5UE. The use of my arms or hands is				
6T. My thinking is				
7MD. My mood is				
8P. My personality is				
9W. I do my jobs at home or at work				
10SC. I can take care of myself				
11FR. I do things for my family				
12SR. I do things for my friends				
13. Overall, my quality of life is				

Appendix B: SSQOL© v. 2, proxy-version

We would like to know how your loved one is doing with activities or feelings that can sometimes be affected by stroke. Each question will ask about a specific activity or feeling. For each question, think about how that activity or that feeling has been for him/her **in the past week**.

The first group of questions asks about how much trouble he/she has with specific activities. Each question deals with problems that some people have after their stroke. Circle the number in the box that best describes how much trouble he/she has had with that activity **in the past week**.

DURING THE PAST WEEK:

	Couldn't do it at all	A lot of trouble	Some trouble	A little trouble	No trouble at all
SC1. Did he/she have trouble preparing food?	1	2	3	4	5
SC2. Did he/she have trouble eating, for example, cutting food or swallowing?	1	2	3	4	5
SC4. Did he/she have trouble getting dressed, for example, putting on socks or shoes, buttoning buttons, or zipping?	1	2	3	4	5
SC5. Did he/she have trouble taking a bath or shower?	1	2	3	4	5
SC8. Did he/she have trouble using the toilet?	1	2	3	4	5
V1. Did he/she have trouble seeing the television well enough to enjoy a show?	1	2	3	4	5
V2. Did he/she have trouble reaching for things because of poor eyesight?	1	2	3	4	5
V3. Did he/she have trouble seeing things off to one side?	1	2	3	4	5
L2. Did he/she have trouble speaking, for example, get stuck, stutter, stammer, or slur his/her words?	1	2	3	4	5
L3. Did he/she have trouble speaking clearly enough to use the telephone?	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Couldn't do it at all	A lot of trouble	Some trouble	A little trouble	No trouble at all
L5. Did other people have trouble understanding what he/she said?	1	2	3	4	5
L6. Did he/she have trouble finding the word he/she wanted to say?	1	2	3	4	5
L7. Did he/she need to repeat himself/herself so others could understand him/her?	1	2	3	4	5
M1. Did he/she have trouble walking? (If he/she can't walk, circle 1 and go to question M7)	1	2	3	4	5
M4. Did he/she lose his/her balance when bending over or reaching for something?	1	2	3	4	5
M6. Did he/she have trouble climbing stairs?	1	2	3	4	5
M7. Did he/she have trouble with needing to stop and rest when walking or using a wheelchair?	1	2	3	4	5
M8. Did he/she have trouble with standing?	1	2	3	4	5
M9. Did he/she have trouble getting out of a chair?	1	2	3	4	5
W1. Did he/she have trouble doing daily work around the house?	1	2	3	4	5
W2. Did he/she have trouble finishing jobs that he/she started?	1	2	3	4	5
W3. Did he/she have trouble doing the work he/she used to do?	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Couldn't do it at all	A lot of trouble	Some trouble	A little trouble	No trouble at all
UE1. Did he/she have trouble writing or typing?	1	2	3	4	5
UE2. Did he/she have trouble putting on socks?	1	2	3	4	5
UE3. Did he/she have trouble buttoning buttons?	1	2	3	4	5
UE5. Did he/she have trouble zipping a zipper?	1	2	3	4	5
UE6. Did he/she have trouble opening a jar?	1	2	3	4	5

The next questions ask about how much you agree or disagree with each statement. Each question deals with a problem or feeling that some people have after a stroke. Circle the number in the box that best describes how you think your loved one was doing **during the past week**.

DURING THE PAST WEEK:

	Strongly agree	Moderately agree	Neither agree nor disagree	Moderately disagree	Strongly disagree
T2. It was hard for him/her to concentrate.	1	2	3	4	5
T3. He/she had trouble remembering things.	1	2	3	4	5
T4. He/she had to write things down to remember them.	1	2	3	4	5
P1. He/she was irritable.	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Strongly agree	Moderately agree	Neither agree nor disagree	Moderately disagree	Strongly disagree
P2. He/she was impatient with others	1	2	3	4	5
P3. His/her personality has changed.	1	2	3	4	5
MD2. He/she was discouraged about his/her future.	1	2	3	4	5
MD3. He/she wasn't interested in other people or activities.	1	2	3	4	5
FR5. He/she didn't join in activities just for fun with his/her family.	1	2	3	4	5
FR7. He/she felt he/she was a burden to his/her family.	1	2	3	4	5
FR8. His/her physical condition interfered with his/her family life.	1	2	3	4	5
SR1. He/she didn't go out as often as he/she would like.	1	2	3	4	5
SR4. He/she did his/her hobbies and recreation for shorter periods of time than he/she would like.	1	2	3	4	5
SR5. He/she didn't see as many of his/her friends as he/she would like.	1	2	3	4	5
SR6. He/she had sex less often than he/she would like.	1	2	3	4	5
SR7. His/her physical condition interfered with his/her social life.	1	2	3	4	5

DURING THE PAST WEEK:

	Strongly agree	Moderately agree	Neither agree nor disagree	Moderately disagree	Strongly disagree
MD6. He/she felt withdrawn from other people.	1	2	3	4	5
MD7. He/she had little confidence in himself/herself.	1	2	3	4	5
MD8. He/she was not interested in food.	1	2	3	4	5
E2. He/she felt tired most of the time.	1	2	3	4	5
E3. He/she had to stop and rest often during the day.	1	2	3	4	5
E4. He/she was too tired to do what he/she wanted to do.	1	2	3	4	5

Now, we would like you to say how you think your loved one is doing today in some general areas compared to how they were **before their stroke**. Put an 'X' in the box to show whether each area is a lot worse, a little worse, or the same as **before** their stroke. Please remember to compare how he/she is doing **today** with how he/she was **before the stroke happened**.

	a lot worse than before the stroke	somewhat worse than before the stroke	a little worse than before the stroke	the same as before the stroke
1E. His/her energy level is				
2L. His/her speech is				
3M. His/her walking is				
4V. His/her vision is				
5UE. The use of his/her arms or hands is				
6T. His/her thinking is				
7MD. His/her mood is				
8P. His/her personality is				
9W. He/she does his/her jobs at home or at work				
10SC. He/she can take care of himself/herself				
11FR. He/she does things for his/her family				
12SR. He/she does things for his/her friends				
13. Overall, his/her quality of life is				

Appendix C: SSQOL-DK patient version

Dato for besvarelse _____

Spørgeskemaet indeholder tre grupper af spørgsmål:

Første gruppe handler om almindelige dagligdags aktiviteter.

Anden gruppe handler om oplevelser

Tredje gruppe handler om, hvordan De synes De har det **nu** sammenlignet med tiden **før** apopleksien

Svarene på første gruppe spørgsmål skal illustrere, hvor meget eller lidt besvær De har haft med at udføre bestemte handlinger, efter De har fået apopleksi. Sæt en cirkel om tallet i den rubrik, der bedst beskriver hvor stort besvær De har haft i **den sidste uge**.

FØRSTE GRUPPE (almindelige dagligdags aktiviteter)(Sæt ring om ét tal for hver linie)

I DEN SIDSTE UGE:	Kunne slet ikke	Meget besvær	En del besvær	Lidt besvær	Intet besvær
SC1. Har De haft besvær med at tilberede et måltid?	1	2	3	4	5
SC2. Har De haft besvær med at spise?	1	2	3	4	5
SC4. Har De haft besvær med at tage tøj på?	1	2	3	4	5
SC5. Har De haft besvær med at tage bad?	1	2	3	4	5
SC8. Har De haft besvær med at gå på toilettet?	1	2	3	4	5
V1. Har De haft besvær med at se fjernsyn tydeligt nok?	1	2	3	4	5
V2. Har De haft besvær med at række ud efter ting på grund af dårligt syn?	1	2	3	4	5
V3. Har De haft besvær med at se ting til den ene side?	1	2	3	4	5
L2. Har De haft besvær med at tale?	1	2	3	4	5
L3. Har De haft besvær med at tale klart og tydeligt i telefon?	1	2	3	4	5

(Sæt ring om ét tal for hver linie)

I DEN SIDSTE UGE:	Kunne slet ikke	Meget besvær	En del besvær	Lidt besvær	Intet besvær
L5. Har andre mennesker haft besvær med at forstå, hvad De sagde?	1	2	3	4	5
L6. Har De haft besvær med at finde de ord, De gerne ville sige?	1	2	3	4	5
L7. Har De været nødt til at gentage Dem selv for at andre kunne forstå, hvad De sagde?	1	2	3	4	5
M1. Har De haft besvær med at gå? (sæt ring omkring 1, hvis De ikke kan gå, og fortsæt med spørgsmål M7)	1	2	3	4	5
M4. Har De haft besvær med at holde balancen, når De lænede Dem frem eller rakte ud efter noget?	1	2	3	4	5
M6. Har De haft besvær med at gå op ad trapper?	1	2	3	4	5
M7. Har De haft besvær, fordi De var nødt til at holde pause, mens De gik eller kørte i kørestol?	1	2	3	4	5
M8. Har De haft besvær med at stå oprejst?	1	2	3	4	5
M9. Har De haft besvær med at komme op fra en stol?	1	2	3	4	5
W1. Har De haft besvær med at klare de daglige gøremål i hjemmet?	1	2	3	4	5
W2. Har De haft besvær med at gøre det færdigt, som De var begyndt på?	1	2	3	4	5
W3. Har De haft besvær med at udføre De opgaver, De plejer?	1	2	3	4	5
UE1. Har De haft besvær med at skrive i hånden eller på maskine?	1	2	3	4	5
UE2. Har De haft besvær med at tage strømper på?	1	2	3	4	5
UE3. Har De haft besvær med at knappe knapper?	1	2	3	4	5

I DEN SIDSTE UGE:	Kunne slet ikke	Meget besvær	En del besvær	Lidt besvær	Intet besvær
UE5. Har De haft besvær med at åbne en mælkekarton?	1	2	3	4	5
UE6. Har De haft besvær med at åbne glas med skruelåg?	1	2	3	4	5

I den næste gruppe spørgsmål bedes De angive, hvorvidt De er enig eller uenig i de forskellige udsagn. Hvert udsagn berører problemer, som nogle oplever efter apopleksi. Sæt en cirkel omkring tallet i den rubrik, der bedst beskriver, hvor enig eller uenig De er.

ANDEN GRUPPE (Sæt ring om ét tal for hver linie)

I DEN SIDSTE UGE:	Helt enig	Delvist enig	Hverken enig eller uenig	Delvist uenig	Helt uenig
T2. Jeg har haft svært ved at koncentrere mig.	1	2	3	4	5
T3. Jeg har haft svært ved at huske ting.	1	2	3	4	5
T4. Jeg har været nødt til at skrive ting ned for at huske dem.	1	2	3	4	5
P1. Jeg har været irriteret.	1	2	3	4	5
P2. Jeg har været utålmodig over for andre.	1	2	3	4	5
P3. Min personlighed har ændret sig.	1	2	3	4	5
MD2. Jeg har følt mig modløs med hensyn til fremtiden	1	2	3	4	5
MD3. Jeg har været uinteresset i andre mennesker eller aktiviteter.	1	2	3	4	5
FR5. Jeg har deltaget mindre i fornøjelser med min familie.	1	2	3	4	5
FR7. Jeg har følt, at jeg var en byrde for min familie.	1	2	3	4	5
FR8. Min fysiske tilstand har påvirket mit familieliv.	1	2	3	4	5

(Sæt ring om ét tal for hver linie)

I DEN SIDSTE UGE:	Helt enig	Delvist enig	Hverken enig eller uenig	Delvist uenig	Helt uenig
SR1. Jeg er gået mindre i byen end jeg gerne ville.	1	2	3	4	5
SR4. Jeg har beskæftiget mig med mine fritidsinteresser i kortere perioder, end jeg gerne ville.	1	2	3	4	5
SR5. Jeg har været sammen med færre af mine venner end jeg gerne ville.	1	2	3	4	5
SR6. Jeg har dyrket mindre sex end jeg gerne ville.	1	2	3	4	5
SR7. Min fysiske tilstand har påvirket mit sociale liv.	1	2	3	4	5
MD6. Jeg har følt mig isoleret fra andre mennesker.	1	2	3	4	5
MD7. Min selvtillid har været lille	1	2	3	4	5
MD8. Jeg har været uinteresseret i mad.	1	2	3	4	5
E2. Jeg har følt mig træt det meste af tiden.	1	2	3	4	5
E3. Jeg har været nødt til at hvile mig ofte i løbet af dagen.	1	2	3	4	5
E4. Jeg har været for træt til at gøre det, jeg gerne ville.	1	2	3	4	5

Svarene på den sidste gruppe spørgsmål handler om, hvordan De synes De har det **nu** sammenlignet med tiden **før** anfælgelsen. Sæt et kryds i den rubrik, der bedst beskriver Deres tilstand nu.

TREDJE GRUPPE (Sæt ét kryds i hver linie)

	meget ændret	noget ændret	lidt ændret	uændret
8P. Min personlighed er				

	meget dårligere end før	noget dårligere end før	lidt dårligere end før	uændret
1E. Mit energiniveau er				
2L. Min taleevne er				
3M. Min gang er				
4V. Mit syn er				
5UE. Mine arme og hænder fungerer				
6T. Min tænkeevne er				
7MD. Mit humør er				
9W. Jeg udfører mine opgaver derhjemme eller på mit arbejde				
10SC. Jeg klarer mig selv				
11FR. Jeg gør noget for min familie				
12SR. Jeg gør noget for mine venner				
13. Alt i alt er min livskvalitet				

Appendix D: SSQOL-DK proxy-version

Dato for besvarelse _____

De bedes angive hvor ofte De er sammen med vedkommende (sæt kryds):

Bor sammen med ☐ (f.eks. er ægtefælle, samboende, barn o.l.)

Ses dagligt ☐ (f.eks. er hjemmehjælp, ven, nabo o.l.)

Ses mindst en gang om ugen ☐

Ses sjældnere end 1 gang om ugen ☐

Spørgeskemaet indeholder tre grupper spørgsmål:

Første gruppe handler om almindelige dagligdags aktiviteter.

Anden gruppe handler om oplevelser

Tredje gruppe handler om hvordan De synes den apopleksiramte har det **nu** sammenlignet med tiden **før** apopleksien.

Svarene på første gruppe spørgsmål skal illustrere hvor meget eller lidt besvær den apopleksiramte har haft med at udføre bestemte handlinger. Sæt en cirkel om tallet i den rubrik, der bedst beskriver hvor stort besvær, der har været i **den sidste uge**.

I DEN SIDSTE UGE:

De bedes angive hvorvidt vedkommende har	Kunne slet ikke	Meget besvær	En del besvær	Lidt besvær	Intet besvær
SC1. haft besvær med at tilberede et måltid	1	2	3	4	5
SC2. haft besvær med at spise	1	2	3	4	5
SC4. haft besvær med at tage tøj på	1	2	3	4	5
SC5. haft besvær med at tage bad	1	2	3	4	5
SC8. haft besvær med at gå på toilettet	1	2	3	4	5
V1. haft besvær med at se fjernsyn tydeligt nok til at få noget ud af	1	2	3	4	5
V2. haft besvær med at række ud efter ting på grund af dårligt syn	1	2	3	4	5
V3. haft besvær med at se ting til den ene side	1	2	3	4	5
L2. haft besvær med at tale	1	2	3	4	5
L3. haft besvær med at tale tydeligt i telefon	1	2	3	4	5
L5. haft besvær med at gøre sig forstået	1	2	3	4	5
L6. haft besvær med at finde de ord, han/hun gerne ville sige	1	2	3	4	5

	Kunne slet ikke	Meget besvær	En del besvær	Lidt besvær	Intet besvær
L7. skullet gentage sig selv for at andre kunne forstå ham/hende	1	2	3	4	5
M1. haft besvær med at gå (sæt ring omkring 1, hvis vedkommende ikke kan gå, og fortsæt til spørgsmål M7)	1	2	3	4	5
M4. haft besvær med at holde balancen, når han/hun lænede sig frem eller rakte ud efter noget	1	2	3	4	5
M6. haft besvær med at gå op ad trapper	1	2	3	4	5
M7. haft besvær, fordi han/hun var nødt til at holde pause, mens han/hun gik eller kørte i kørestol	1	2	3	4	5
M8. haft besvær med at stå oprejst	1	2	3	4	5
M9. haft besvær med at rejse sig fra en stol	1	2	3	4	5
W1 haft besvær med at klare de daglige gøremål i hjemmet	1	2	3	4	5
W2. haft besvær med at gøre det færdigt, som han/hun var begyndt på	1	2	3	4	5
W3. haft besvær med at udføre de opgaver han/hun plejer	1	2	3	4	5
UE1. haft besvær med at skrive i hånden eller på maskine	1	2	3	4	5
UE2. haft besvær med at tage strømper på	1	2	3	4	5
UE3. haft besvær med at knappe knapper	1	2	3	4	5
UE5. haft besvær med at åbne en mælkekarton	1	2	3	4	5
UE6. haft besvær med at åbne glas med skruelåg	1	2	3	4	5

I den næste gruppe spørgsmål bedes De angive, hvorvidt De er enig eller uenig i de forskellige udsagn. Hvert udsagn berører problemer, som nogle oplever efter apopleksi. Sæt en cirkel omkring tallet i den rubrik, der bedst beskriver hvor enig eller uenig De er.

I DEN SIDSTE UGE:

De bedes angive hvor enig De er i, at vedkommende(s)	Helt enig	Delvist enig	Hverken enig eller uenig	Delvist uenig	Helt uenig
T2. har haft svært ved at koncentrere sig.	1	2	3	4	5
T3. har haft svært ved at huske ting.	1	2	3	4	5
T4. har været nødt til at skrive ting ned for at huske dem.	1	2	3	4	5
P1. har været irriteret.	1	2	3	4	5
P2. har været utålmodig over for andre.	1	2	3	4	5
P3. har ændret personlighed	1	2	3	4	5
MD2. har følt sig modløs med hensyn til fremtiden.	1	2	3	4	5
MD3. har været uinteresset i andre mennesker eller aktiviteter.	1	2	3	4	5
FR5. har deltaget mindre i fornøjelser med sin familie.	1	2	3	4	5
FR7. har følt sig som en byrde for sin familie.	1	2	3	4	5
FR8. fysiske tilstand har påvirket familielivet.	1	2	3	4	5
SR1. er gået mindre i byen end han/hun gerne ville.	1	2	3	4	5
SR4. har beskæftiget sig med sine fritidsinteresser i kortere tid, end han/hun gerne ville.	1	2	3	4	5
SR5. ikke har været sammen med så mange af sine venner, som han/hun gerne ville.	1	2	3	4	5
SR6. har dyrket mindre sex end han/hun gerne ville.	1	2	3	4	5
SR7. fysiske tilstand har påvirket det sociale liv.	1	2	3	4	5

De bedes angive hvor enig De er i, at vedkommende	Helt enig	Delvist enig	Hverken enig eller uenig	Delvist uenig	Helt uenig
MD6. har følt afstand til andre mennesker.	1	2	3	4	5
MD7. har haft ringe selvtillid.	1	2	3	4	5
MD8. har været uinteresseret i mad.	1	2	3	4	5
E2. har følt sig træt det meste af tiden.	1	2	3	4	5
E3. har været nødt til at hvile sig ofte i løbet af dagen.	1	2	3	4	5
E4. har været for træt til at gøre det, han/hun gerne ville.	1	2	3	4	5

Svarene på den sidste gruppe spørgsmål skal illustrere, hvordan De synes vedkommende har det **nu** sammenlignet med tiden **før** apopleksien. Sæt et kryds i den kolonne, De synes beskriver tilstanden bedst.

	meget ændret	noget ændret	lidt ændret	uændret
8P. personligheden er				

	meget dårligere end før	noget dårligere end før	lidt dårligere end før	samme som før
1E. energiniveauet er				
2L. taleevnen er				
3M. gangen er				
4V. synet er				
5UE. armenes eller hændernes funktion er				
6T. evnen til at tænke er				
7MD. humøret er				
9W. udførelsen af opgaver hjemme eller på arbejde er				
10SC. klarer sig selv				
11FR. gør noget for sin familie				
12SR. gør noget for sine venner				
13. Generelt er vedkommendes livskvalitet				