

Patientrapporterade SEFAS:

Frågeformulär bra utvärderingsmetod vid fot- och fotledsbesvär

MARIA CÖSTER, överläkare
maria.coster@med.lu.se
BJÖRN ROSENGREN, med dr,
specialistläkare; båda institu-
tionen för kliniska vetenskaper,
Lunds universitet; ortopedklini-
ken SUS
ÅKE CARLSSON, docent, regis-
terhållare, Svenska fotledsre-
gistret

FREDRIK MONTGOMERY, do-
cent, registerhållare, Riksfot
– Svenska fotkirurgiska registret
MAGNUS KARLSSON, professor,
överläkare, institutionen för kli-
niska vetenskaper, Lunds uni-
versitet, ortopedkliniken SUS;
samtliga Malmö

Traditionellt har man använt olika kliniska mätvariabler vid utvärdering av resultaten efter kirurgi. Inom ortopedin har utfallet utvärderats till exempel genom bilddiagnostik, bedömning av smärta, muskelstyrka, ledrörlighet och grad av felställning. Klinisk utvärdering har ofta utförts av opererande kirurg. Detta innebär risk för en icke objektiv bedömning, då undersökarens bedömning kan styras mot det resultat man hoppas uppnå. Många kliniska test har även låg intrabe-dommar-reliabilitet, det vill säga dålig överensstämmelse vid jämförelse av samma undersökare vid två närliggande under-sökningstillfällen, och låg interbedömar-reliabilitet, det vill säga dålig överensstämmelse vid jämförelse mellan två olika undersökare. Ofta korrelerar också patienternas hälsorelate-erade livskvalitet och upplevda besvär dåligt med objektiva fynd. Individer har olika förutsättningar, krav, behov och för-väntningar och därför kan samma kliniska fynd (t ex muskel-styrka) upplevas olika, och på motsvarande sätt kan samma grad av felställning eller röntgenologiska fynd ge upphov till helt olik subjektiv symtombild.

Det har blivit allt vanligare att använda sig av patientrap-porterade utvärderingsformulär där patienten själv svarar på frågor som berör upplevd smärta, funktion och hälsorelaterad livskvalitet. Patientrapporterade utfallsmått finns både som allmänna (generiska) eller specifika för en sjukdom, ett till-stånd eller en anatomisk region.

Frågeformulär vinner terräng

Utvärderingsinstrument i form av frågeformulär där poängen för varje fråga räknas samman till en delskalesumma eller to-talsumma har nu vunnit terräng. Initialt utformades dessa oftast med två delar; en undersökarberoende och en patient-rapporterad. Den undersökarberoende delen uppfattades ini-tialt som en objektiv värdering och den patientrapporterade som en subjektiv upplevelse av besvären. Dessa utvärderings-instrument blev trots avsaknad av utvärdering (validering) mycket populära. Exempel på ett sådant utvärderingsinstru-ment är Constant score för utvärdering av axelbesvär. När det gäller fot- och fotledsåkommor är American Orthopaedic Foot and Ankle Society score (AOFAS) [1], som innehåller en undersökarberoende och en patientrapporterad del, det mest använda utvärderingsinstrumentet.

De undersökarberoende utvärderingsinstrumenten har kritiserats alltmot då de inte kan anses vara objektiva utan påverkas av undersökarens förväntningar. Instrument som kräver undersökning är också av logistiska skäl mindre lämp-liga vid insamling av data till nationella register. Därför har

olika patientrapporterade utfallsmått vunnit gehör, och som ett resultat av detta har patientrapporterade utvärderingsin-strument utvecklats och validerats för olika medicinska spe-cialiteter/subspecialiteter. Som exempel kan nämnas Oxford hip score för utvärdering av höftåkommor och Knee injury and osteoarthritis outcome score för utvärdering av knäbe-svär. Inom fotkirurgin finns det inte något validerat patient-rapporterat utvärderingsinstrument som är internationellt accepterat.

Generiska och regionspecifika utvärderingsinstrument

Generiska utvärderingsinstrument mäter patientrapporterat generellt hälsotillstånd eller hälsorelaterad livskvalitet, där EQ-5D [2] och SF-36 [3] är de vanligast använda. Med region-specifika utvärderingsinstrument menar vi instrument som utvärderar en specificerad anatomisk region som knät eller ryggen.

De regionspecifika instrumenten är känsligare än de gene-riska på att fånga förändringar efter intervention som kirurgi, och därför lämpliga att använda när man ska utvärdera be-handlingsresultat. Det finns olika regionspecifika patient-rapporterade utfallsmått som riktar sig mot fot och fotled, men inget som är fullt validerat och allmänt accepterat. Foot and ankle outcome score (FAOS) [4] är fot- och fotledspeci-fikt, dock validerat enbart för ett begränsat antal diagnoser. Dessutom innehåller FAOS för många frågor för att enkelt kunna användas vid insamling av registerdata. Då AOFAS fordrar en klinisk undersökning är inte heller detta instru-ment lämpligt att användas i nationella register. Med SEFAS (Self-reported foot and ankle score) har vi identifierat ett för fot och fotled regionspecifikt patientrapporterat utvärde-ringsinstrument som på ett bra sätt evaluerar smärta och funktion.

Validering av utvärderingsinstrument

Utvärderingsinstrument bör valideras före användning. In-nan man väljer ett utvärderingsinstrument bör man ta reda på om en validering är utförd, det vill säga om instrumentets olika psykometriska egenskaper är testade med bra utfall. Man bör dessutom kontrollera huruvida instrumentet kräver licens eller är fritt tillgängligt och om instrumentet är enkelt att använda för såväl patienter som professionen. Man väljer sedan instrument utifrån de syften man har med utvärde-

SAMMANFATTAT

Patientrapporterade utvär-deringsinstrument används i allt större utsträckning för att utvärdera kirurgi eller annan medicinsk behandling.

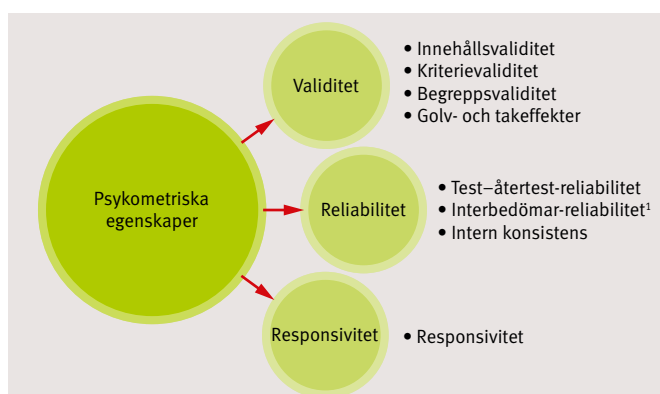
Patientrapporterade utvär-deringsinstrument kan vara generiska eller specifika för en sjukdom, ett tillstånd eller en anatomisk region.

Utvärderingsinstrument bör valideras innan de används. **Self-reported foot and ankle**

score (SEFAS) är ett patient-rapporterat regionspecifikt utvärderingsformulär för fot- och fotledsbesvär.

SEFAS psykometriska egenska-per har utvärderats med gott resultat.

SEFAS används i det befintliga svenska fotledsregistret och kommer att användas i det planerade svenska fotkirurgiska registret, Riksfot.



Figur 1. Psykometriska egenskaper som bör testas i ett utvärderingsinstrument. ¹Inte aktuellt om patient-rapporterat utvärderingsinstrument.

ringarna och under vilka omständigheter man tänkt sig använda instrumentet. I registersammanhang med stora patientgrupper bör självfallet frågorna inte vara för många då detta kan påverka svarsfrekvensen.

Ett utvärderingsinstruments psykometriska egenskaper delar man upp i begreppen validitet, reliabilitet och responsivitet [5, 6], Figur 1.

Validitet innebär att ett instrument mäter det man avser att mäta. Det finns flera typer av validitet, såsom innehållsvaliditet, kriterievaliditet samt begreppsvaliditet. Med innehållsvaliditet menas i vilken utsträckning ett instrument täcker in alla aspekter av det som ska mätas. Både experter och berörda patientgrupper bör värdera om instrumentets frågor är relevanta och lätta att förstå. Kriterievaliditet värderar hur ett utvärderingsinstrument förhåller sig till det instrument som betraktas som etablerad standard. När det inte finns något dylikt instrument används i stället begreppsvaliditet, som värderar hur väl ett instrument korrelerar till andra befintliga instrument inom området. Begreppsvaliditet kräver en hypotes där testaren uttalar sig om man förväntar hög eller låg korrelation mellan olika instrument. Om hypoteserna bekräftas, det vill säga att man får en stark korrelation (konvergerande begreppsvaliditet) mellan frågor som eftersöker samma sak respektive en svag korrelation (divergerande begreppsvaliditet) mellan frågor som eftersöker olika egenskaper, föreligger en god begreppsvaliditet. Begreppsvaliditet testas med Spearmans korrelationskoefficient, där en koefficient på över 0,60 anses som hög och under 0,30 som låg [5]. Golv- och takeffekter innefattas också i validitetsbegreppet. Golv- och takeffekter anses föreligga om >15 procent av patienterna får utvärderingsinstrumentets högsta eller lägsta värde [5]. Hos patienter med det högsta värdet kan förbättringar inte registreras och hos dem med lägsta värdet kan försämringar inte registreras. I ett idealt utvärderingsinstrument finns inga golv- och takeffekter.

Begreppet reliabilitet värderar ett instruments tillförlitlighet/reproducerbarhet. Denna sker med ett test-återtest där man ser om instrumentet ger samma resultat om det fylls i två gånger av samma patient med kort mellanrum och patientens symtombild inte har förändras. Resultaten jämförs statistiskt med intraklasskorrelationskoefficienten där ett värde över 0,70 anses bra [7]. En annan form av reliabilitet är intern konsistens, som utvärderar hur väl de enskilda frågorna i ett instrument fångar de dimensioner man vill utvärdera. Intern konsistens beräknas statistiskt med Cronbachs alfa. Tolkningen av resultatet är svår då man varken vill ha ett för högt värde, då frågorna i så fall värderar samma sak utan att ge ny information, eller ett för lågt värde, då frågorna i detta fall fångar helt olika saker och kan vara helt orelaterade till den

<p>1. Hur skulle Du vilja beskriva den smärta som Du vanligtvis har från den aktuella foten/fotleden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ingen smärta alls <input type="checkbox"/> Mycket obetydlig <input type="checkbox"/> Obetydlig <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Svår</p>	<p>7. Har Du kunnat gå i trappa?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, med lätthet <input type="checkbox"/> Utan större svårighet <input type="checkbox"/> Med måttlig svårighet <input type="checkbox"/> Med mycket stort besvär <input type="checkbox"/> Inte alls</p>
<p>2. Under hur lång tid har Du kunnat promenera innan det uppstår svår smärta från den aktuella foten/fotleden?</p> <p><input type="checkbox"/> Ingen smärta under de första 30 min <input type="checkbox"/> 16-30 min <input type="checkbox"/> 5-10 min <input type="checkbox"/> Jag kan bara gå runt huset eller motsvarande sträcka <input type="checkbox"/> Jag kan inte alls gå pga. svår smärta</p>	<p>8. Har Du ont i den aktuella foten/fotleden nattetid?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldrig <input type="checkbox"/> Bara någon enstaka natt <input type="checkbox"/> Av och till <input type="checkbox"/> De flesta nätter <input type="checkbox"/> Varje natt</p>
<p>3. Har Du kunnat gå på ojämn mark?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, med lätthet <input type="checkbox"/> Med obetydlig svårighet <input type="checkbox"/> Med måttlig svårighet <input type="checkbox"/> Med mycket stor svårighet <input type="checkbox"/> Kan inte alls gå på ojämn mark</p>	<p>9. Hur mycket har smärta från den aktuella foten/fotleden inverkat på Dina vanliga fritidsaktiviteter?</p> <p><input type="checkbox"/> Inte alls <input type="checkbox"/> Något lite <input type="checkbox"/> I måttlig grad <input type="checkbox"/> I hög utsträckning <input type="checkbox"/> Hindrat mig helt och hållet</p>
<p>4. Har Du tvingats använda inlägg i skon, hälförhöjning eller specialgjorda skor?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldrig <input type="checkbox"/> Bara tillfälligtvis <input type="checkbox"/> Ofta <input type="checkbox"/> Större delen av tiden <input type="checkbox"/> Alltid</p>	<p>10. Har foten/fotleden svullnat?</p> <p><input type="checkbox"/> Inte alls <input type="checkbox"/> Tillfälligtvis <input type="checkbox"/> Ofta <input type="checkbox"/> Större delen av tiden <input type="checkbox"/> Alltid</p>
<p>5. Hur mycket har smärtan från den aktuella foten/fotleden hindrat Dig i Ditt vanliga arbete i hushållsarbete och hobbyverksamhet?</p> <p><input type="checkbox"/> Inte alls <input type="checkbox"/> Lite grund <input type="checkbox"/> I måttlig grad <input type="checkbox"/> I betydande utsträckning <input type="checkbox"/> Helt och hållet</p>	<p>11. Hur smärtande har den aktuella foten/fotleden varit när Du rest Dig efter att ha suttit vid ett bord och ätit?</p> <p><input type="checkbox"/> Inte alls smärtande <input type="checkbox"/> Bara lite smärtande <input type="checkbox"/> Måttligt smärtande <input type="checkbox"/> Mycket smärtande <input type="checkbox"/> Smärtan har varit outhärdlig</p>
<p>6. Orsakar den aktuella foten/fotleden att Du haltar?</p> <p><input type="checkbox"/> Någon enstaka gång under 1-2 dagar <input type="checkbox"/> Av och till <input type="checkbox"/> De flesta dagar <input type="checkbox"/> Varje dag</p>	<p>12. Har Du upplevt en plötslig knivskarp, huggande smärta eller kramp från den aktuella foten/fotleden?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldrig <input type="checkbox"/> Någon enstaka dag <input type="checkbox"/> Av och till <input type="checkbox"/> De flesta dagar <input type="checkbox"/> Varje dag</p>

Figur 2. SEFAS (Self-reported foot and ankle score). Ett validerat fot- och fotleds-specifikt frågeformulär innefattande 12 frågor med vardera 5 svarsalternativ.

åkomma man vill värdera. Ett Cronbachs alfa-värde över 0,95 anses för högt och ett under 0,70 för lågt [6].

Responsivitet definieras som förmågan hos ett utvärderingsinstrument att fånga en klinisk relevant förändring efter någon form av intervention. Effektstorlek är ett vanligt förekommande sätt att värdera responsivitet, där effektstorlek över 0,80 anses som god responsivitet [8].

Svenskt fotkirurgiskt register

Årligen utförs i Sverige mer än 20 000 planerade kirurgiska ingrepp i fot och fotled, och med denna mängd bör en allmän utvärdering av patientnyttan initieras, både på offentliga och privata vårdenheter. Vi har därför utvecklat och validerat ett regionspecifikt utvärderingsinstrument för fot- och fotledsbesvär. New Zealand ankle questionnaire (NZAQ) utvecklades från det validerade instrumentet Oxford 12 för höft men är inte validerat [9]. Vi översatte och modifierade därför NZAQ till svenska förhållanden och visade sedan att den svenska versionen SEFAS oberoende av grunddiagnos har bra psykometriska egenskaper hos patienter med fotleds-, bakfots-, mellanfots- och framfotsbesvär [10-12]. Dessutom var de psykometriska egenskaperna lika bra eller bättre för SEFAS än för EQ-5D, SF-36, FAOS och AOFAS [13]. SEFAS tar också, precis om EQ-5D, kortare tid att fylla i än övriga instrument (Figur 2). Då SEFAS uppfyller kvalitetsregistrens syften

att bedriva verksamhetsanalys, stimulera till kliniskt förbättringsarbete och bedriva klinisk forskning, anser vi att SEFAS är ett användbart instrument i ett nationellt kirurgiskt fot- och fotledsregister. I en pågående studie testas nu SEFAS på patienter opererade för förvärvad plattfotthet [11]. SEFAS fångar då väl att patienterna får minskad smärta och bättre funktion med kirurgi, fynd som stärker vår övertygelse att SEFAS är ett utmärkt instrument i nationell registerforskning.

Sedan 2009 används SEFAS i det Svenska fotledsregistret innefattande fotledsprotoser och fotledsartrodeser. Under 2015 kommer vi publicera patientrapporterade utfallsmåtsdata från detta register. För närvarande används också SEFAS i den pilotstudie som föregår det planerade svenska fotkirurgiska registret, Riksfot, som ska innefatta all typ av fotkirurgi. Riksfot, med planerad nationell start i april 2015, kommer att bli det första nationella register som innefattar all kirurgisk behandling i fot och fotled, ett register som då kan använda ett validerat regionspecifikt patientrapporterat utvärderingsinstrument från starten.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ SUMMARY

There is need for structured evaluation of disability before and after surgery. The patients' subjective aspects of their symptoms should be one part of this evaluation, preferably captured by patient-reported outcome measures (PROMs). There are several PROMs, either generic or region-specific questionnaires, but no »gold standard« for foot or ankle evaluation. We translated the Self-reported Foot and Ankle Score (SEFAS) and evaluated the psychometric properties of the score in terms of reliability, validity and responsiveness in patients with a variety of foot and ankle disorders. In this report we recommend a validation process for PROMs and report that SEFAS shows good results when doing this. As SEFAS is a PROM, the instrument seems suitable for use in national registers.

REFERENSER

1. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, et al. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int.* 1994;15(7):349-53.
2. EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 1990;16(3):199-208.
3. Ware JE Jr, Sherbourne, CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30:473-83.
4. Roos EM, Brandsson S, Karlsson J. Validation of the foot and ankle outcome score for ankle ligament reconstruction. *Foot Ankle Int.* 2001;22(10):788-94.
5. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34-42.
6. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010;63:737-45.
7. Streiner D, Norman G. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. New York: Oxford University Press; 2008.
8. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. New York: Academic Press; 1978.
9. Hosman AH, Mason RB, Hobbs T, et al. A New Zealand national joint registry review of 202 total ankle replacement followed for up to 6 years. *Acta Orthop.* 2007;78:584-91.
10. Cöster MC, Karlsson M, Carlsson Å, et al. Validity, reliability and responsiveness of the Foot and ankle score (SEFAS). *Acta Orthop.* 2012;83(2):197-203.
11. Cöster MC, Bremander A, Rosengren B, et al. Validity, reliability and responsiveness of the Self-reported foot and ankle score (SEFAS) in forefoot, hindfoot and ankle disorders. *Acta Orthop.* 2014;85(2):187-94.
12. Cöster MC, Rosengren B, Bremander A, et al. Kirurgi av förvärvad plattfotthet till följd av tibialis posterior-dysfunktion förbättrar funktion och minskar smärta [abstract]. Svensk ortopedisk förenings årsmöte (Ortopediveckan), Helsingborg, 25–29 aug 2014.
13. Cöster MC, Rosengren B, Karlsson M, et al. Comparison of the Self-reported foot and ankle score (SEFAS) and the American Orthopedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS). *Foot Ankle Int.* 2014;35(10):1031-6.