

"BİR TÜRKÇE RİNİT YAŞAM KALİTESİ ÖLÇEĞİ" GELİŞTİRME VE GEÇERLİLİK ÇALIŞMASI

Dr. Ferhan Özşeker,¹ Dr. Suna Büyüköztürk,² Dr. Aslı Gelincik,² Dr. Halim İşsever,³ Dr. Füsün Erdenen,⁴ Dr. Hakan Özşeker,⁵ Dr. Bahattin Çolakoğlu,² Dr. Murat Dal,² Dr. Ender İnci,⁶ Dr. Melih Güven Güvenç⁷

¹ SB Süreyyapaşa Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Alerji Ünitesi, İstanbul

² İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD, Alerji BD, İstanbul

³ İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD, İstanbul

⁴ SB İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi 6. İç Hastalıkları Kliniği, İstanbul

⁵ SB Pendik Sağlık Grup Başkanlığı, İstanbul

⁶ İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Kulak Burun Boğaz AD, İstanbul

⁷ İstanbul Bilim Üniversitesi Kulak Burun Boğaz AD, İstanbul

ÖZET

Amaç: Yaşam kalitesi sorgulaması kronik hastalıklarda oldukça önemlidir. Ancak bu ölçeklerin o toplumun yapı ve alışkanlıklarına uygun, dilinin anlaşılabilir olması gereklidir. Alerjik rinitin yaşam kalitesini olumsuz yönde etkileyen, oldukça sık görülen kronik bir hastalık olduğunu göz önüne alarak, rinitle ilgili toplumumuzun yaşam tarzına ve alışkanlıklarına uyan sorulardan oluşan bir yaşam kalitesi ölçeği geliştirdik.

Materyal ve Metod: Ölçek günlük aktiviteleri, nazal semptomları, göz şikayetlerini, uyku bozukluğunu, sosyal ve emosyonel değerlendirmeyi içeren ve puanlama gerektiren 28 parametreden oluşmaktadır. Çalışmaya İstanbul Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları AD, Alerji Bilim Dalına başvuran 163 erişkin alerjik rinitli hasta alınmış, bunlara eş zamanlı olarak 0. haftada, 1. haftada ve tedaviden 1 ay sonra semptom skorlaması yapılmış, yeni ölçek ve kısa form 36 (SF-36) uygulanmıştır. Yeni geliştirilen rinit yaşam kalitesi ölçeğinin (RYKÖ) sonuçları dil geçerliliği, güvenilirlik ve tekrarlanabilirlik, geçerlilik ve duyarlılık bakımlarından istatistiksel yöntemler kullanılarak değerlendirilmiştir.

Bulgular: Ölçeğin dil geçerliliği gösterilmiştir (n=20). Yeni ölçeğin güvenilirliğini gösteren "intra-class correlation coefficient" değeri (ICC) 0,8877, Cronbach alfa değeri 0,94 olarak bulunmuş olup, oldukça yüksektir (tedavisiz 1. hafta kontrolü n=38). RYKÖ'nün sonuçları ile SF-36 alt parametre skorları arasında zayıf korelasyon bulunmakla birlikte, bu korelasyonlar istatistiksel olarak ileri derecede anlamlı bulunmuştur (n=103) (validasyon). RYKÖ tedavi öncesi ve tedavi sonrası değişiklikleri belirlemekte oldukça duyarlı bulunmuştur (n=103) (z=-7,452, p=0,000).

Sonuç: Yeni geliştirilen bu RYKÖ'nün kısa sürede uygulanabilen pratik bir ölçek olduğu, yeterli derecede güvenilirlik/tekrarlanabilirlik, geçerlilik ve duyarlılık özelliklerine sahip bulunduğu ve bu bakımdan rinitli hastalarda gerek klinik durumun gerekse tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde rahatlıkla kullanılabileceği kanaatine varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Rinit, alerji, mevsimsel alerjik rinit, yıl boyu alerjik rinit, yaşam kalitesi, güvenilirlik ve geçerlilik, geçerlilik. Nobel Med 2012; 8(2): 32-40

DEVELOPMENT AND EVALUATION OF A TURKISH "RHINITIS QUALITY OF LIFE SCALE"

ABSTRACT

Objective: Questioning the quality of life in patients with chronic diseases is important. However questionnaires should be suitable to the structure and habits of the community studied as well as it should be easily understood. Considering the fact that rhinitis adversely affect the quality of life, we developed a rhinitis scale of quality of life, which suits the life style and habits of our population in patients with rhinitis.

Material and Method: Scale includes the 28 parameters that are needed to be graded and scored about daily activities, nasal symptoms, and eye complaints, sleep disorders in addition to social and emotional assessment. A total of 163 patients with allergic rhinitis, that applied to Allergy division of Internal Medicine Department of Istanbul Medical School have been included into the study. Symptoms scoring has been performed with short form 36 (SF-36) and novel scale at week 0, week 1 and 1 month after treatment. The results of newly developed rhinitis quality of life scale were compared

with statistical methods for language validity, reliability, repeatability, reproducibility and sensitivity.

Results: Language validity of scale was shown (n=20). Intraclass correlation coefficient (ICC) is 0.8877, Cronbach alfa is 0.94; these values are high and represent the reliability of new scale (control at 1. week without treatment n=38). Although there is a weak correlation between the results of new scale and SF-36 sub parameter scores, these correlations were significant in statistical analysis (n=103) (validation). New scale was significantly sensitive for determining the pre and post treatment changes (n=103) ($z=-7.452$, $p=0.000$).

Conclusion: This newly developed scale is practical, easy to be administrated in short periods; also it has sufficient reliability, reproducibility, validity and sensitivity characteristics. We concluded that this scale is suitable for both determining the clinical status and response to treatment in patients with allergic rhinitis.

Key Words: Rhinitis, allergy, allergic rhinitis seasonal, allergic rhinitis perennial, quality of life, reliability and validity, validity. *Nobel Med 2012; 8(2): 32-40*

GİRİŞ

Alerjik ve alerjik olmayan rinitler toplumda sık görülen kronik hastalıkların başında gelmektedir. En az bir saat devam eden burun ve genizde kaşıntı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, sinüslerde dolgunluk hissi ve aksırık rinitin en belirgin bulgularıdır.¹ Rinit şikayetlerine sıklıkla konjonktivit eşlik etmekte, rinit kontrol altına alındığında konjonktivit de genellikle rahatlamaktadır. Enfeksiyöz ajanlar, alerjenler, maruz kalınan mesleki ajanlar ve burun mukozasının yapısal bozuklukları gibi nedenler rinite neden olabilir. Bunlar içinde en sık karşılaşılan, alerjene maruz kalınmakla ortaya çıkan alerjik rinittir. Alerjik rinitin sıklığı toplumdan topluma değişmekle birlikte, genel olarak nüfusun %10-25'ini etkilediği düşünülmektedir.²

Alerjik rinit hayatı tehdit etmemekle birlikte, neden olduğu semptomlar kişilerin fiziksel, sosyal ve emosyonel aktivitelerini, sonuç olarak yaşam kalitelerini olumsuz yönde etkilemektedir.³⁻⁵ Tedavi ve muayene masrafları, iş ve okul günü kaybına neden olması topluma oldukça yüksek ekonomik yük getirmektedir.^{6,7} Rinitte klinik durumu belirlemek, tedaviyi yönlendirmek ve tedavi etkinliğini saptamak için semptom skorlama ölçeklerinin yanı sıra yaşam kalitesi ölçekleri de kullanılmaktadır.² Ancak bu tip ölçeklerin uygulanacak toplumun özellik ve alışkanlıklarına uygun parametreleri olmalıdır. Söz konusu ölçekler başka bir dilde geliştirildiği takdirde, yayımlandığı orijinal dil

dışındaki dillerdeki versiyonlarının güvenle kullanılabilmesi için, kullanılacak olduğu dile çevrildikten sonra güvenilirlik ve geçerliliğinin kanıtlanması gereklidir.⁸ Rinitte sıklıkla Juniper tarafından geliştirilen ve çok yakın zamanda Türkçeye çevrilen Rinokonjoktivite Yaşam Kalitesi ölçeği kullanılmaktadır. Ancak bu ölçeğin uygulaması ve değerlendirmesi zaman alıcıdır. Poliklinik şartlarında çabuk uygulanan, anlaşılması kolay, değerlendirmesi fazla zaman almayan ölçekler çok daha kullanışlı olabilir. Biz de bu amaçla toplumumuzun alışkanlıklarına uygun, erişkin rinitli hastaların tedavi takibinde kullanılacak, uygulaması ve değerlendirmesi kolay olabilecek, hastalığa özel bir yaşam kalitesi ölçeği geliştirmeyi planladık.

MATERYAL VE METOD

Ölçeğin geliştirilmesi ve değerlendirilmesi

Ölçek soruları, çalışmaya katılan hekimlerin klinik tecrübeleri, hasta dosyalarının incelenmesi, hasta sorgulaması, konu ile ilgili geliştirilmiş geçerli ve güvenilir ölçekler ve Allergic Rhinitis Impact of Asthma (ARIA) rehberi incelenerek düzenlendi.^{2,3,9-13} Yeni ölçek geliştirilirken ölçek geliştirme ile ilgili tüm basamaklar uygulandı.⁸ Oluşturulan ölçek formu dil doğruluğu ve akıcılığı bakımından kontrol ettirildi. Oluşturulan örnek ölçek formu 20 hastada uygulanarak dilinin ve sorularının anlaşılabilirliği kontrol edilip, düzeltme ve eklemeler yapılarak son hali verildi (dil geçerliliği). →

Tablo 1: Hastaların rinit semptomlarından dolayı yapmakta zorlandıkları aktiviteler	
Aktiviteler	Hasta sayısı (n=103)
Ev işleri	59
Kitap ya da gazete okumak	32
Yeşil alanlara gitmek	29
Spor, egzersiz	27
İş ya da okuldaki aktiviteler	26
Konuşmak, şarkı söylemek	18
Kalabalık alanlarda bulunmak	14
Bilgisayar kullanmak	14
Yemek yemek	11
Bağ bahçe işleri	10
Araba kullanmak	6
Eş, dost, akraba ziyareti	5
Evcil hayvanlarla meşgul olmak	5
Cinsel yaşantıda sıkıntı	3
Yemek pişirmek	1

Tablo 2: Tedavisiz 0. ve 1. hafta rinit yaşam kalitesi ölçek (RYKÖ) ve semptom skorları					
	Ortalama rank*			z	p
	-	+	=		
Semptom skoru 0. hafta & 1. hafta (n=38)	13,50 (n=14)	12,36 (n=11)	- (n=13)	-0,736	0,462
RYKÖ skoru 0. hafta & 1. hafta (n=38)	12,83 (n=12)	12,87 (n=12)	- (n=14)	-0,115	0,909

z değeri pozitif rank değerine göre. * - rank; skoru 1. haftada azalanlar, + rank; skoru 1. haftada artanlar, =; değeri değişmeden kalanlar

Ölçek günlük aktiviteleri, nazal semptomları, göz şikayetlerini, uyku bozukluğunu, sosyal ve emosyonel değerlendirmeyi içeren ve puanlama gerektiren 28 parametreden oluşmaktadır (Ek 1). Puanlar her bir parametrede "0: sorun yok; 3: her zaman sorun var" olmak üzere 0 ile 3 arasında değişmekte olup, değerlendirme toplam ölçek puanı üzerinden yapılmaktadır. Ölçek skoru arttıkça yaşam kalitesi azalmaktadır.

Çalışma tasarımı

Çalışmaya, Nisan 2005-Mayıs 2006 tarihleri arasında Alerji polikliniğine rinit şikayetleri ile başvuran, anamnezi alındıktan sonra kulak burun boğaz muayenesi ve alerji testleri uygulanarak alerjik rinit tanısı konulan ardışık 200 hasta içinden çalışma kriterlerine uygun olan 163 hasta alındı. Hastalara ilk hafta (0. hafta) geliştirilen rinitle yaşam kalitesi ölçeği (RYKÖ) ve Kısa Form 36 (SF-36) ölçekleri uygulanıp, semptom skorlaması yapıldı.¹⁴ Ölçekler özel bir odada, hastaların kendisi tarafın-

dan dolduruldu. Bir kısım hastaya tedavi verilmeden, yeni geliştirilen ölçek ve semptom skorlaması bir hafta sonra yeniden uygulandı. Tedavide ARIA kılavuzuna uygun olarak nazal steroid (mometasone furoat) ve antihistaminik (desloratadine) kullanıldı.^{2,15} Tedavinin 1. ayında hastalar kontrole çağrılarak tekrar yeni geliştirilen ölçek ve SF-36 uygulanıp, semptom skorlaması yapıldı. Çalışmaya katılan tüm gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü onay formu alındı. Çalışma protokolü Lokal Etik Kurul tarafından onaylanmıştır (08.04.2005/437).

Hasta seçimi

Çalışmaya alınma kriterleri: 18 yaş üstündeki persistan ya da intermittan alerjik rinit tanısı almış olan, orta ya da ağır rinit olup, son 6 hafta içinde herhangi bir medikal tedavi ya da immünoterapi almamış olan, rinit dışında herhangi bir atopik (astım, vb) ya da kronik hastalığı olmayan hastalar.

Dışlanma kriterleri: Belirtilen yaş grupları dışında olan, son 6 hafta içinde medikal tedavi veya immünoterapi almış olan, kesin rinit tanısı almamış olan, sinüzit, bakteriyel ya da viral üst solunum yolu enfeksiyonu bulunan, şehir dışında oturup gerekli kontrollere gelemeyeceğini beyan eden, çalışmaya katılmayı kabul etmeyen, hamile olan, rinit dışında herhangi bir atopik (astım, vb.) ya da kronik hastalığı olan hastalar.

Alerji testleri

Hastalara, negatif ve pozitif kontrolleri içeren toplam 25 solubl inhalan alerjen ekstresi ile ön kol volar yüzüne prik cilt testleri uygulandı. Negatif kontrole göre 3 mm ve daha büyük endurasyon pozitif olarak kabul edildi.

Semptom skorlaması

Semptom skorlaması Lebel ve arkadaşlarının çalışmasından modifiye edilip, hastadan burunla ilgili şikayetlerini tek tek puanlaması istenerek elde edildi.¹⁶ Aksırık, burun kaşınması, burun tıkanıklığı, burun akıntısı semptomları 0 ile 3 puan (0=hiç yok, 1=hafif, 2=orta, 3=şiddetli) arasında puanlandı.

Ölçekle ilgili istatistik yöntemler

Ölçeğin istatistik hesaplamaları Windows için uygun SPSS 11.5 programı kullanılarak yapıldı. Ölçeğin güvenilirliği ve geçerliliği test edildi.¹⁷

Güvenilirlik (internal consistency-reliability-reproducibility)

Güvenilirlik bir ölçüm sürecinde ölçüm işleminin tekrarlanabilirliği ya da tekrarındaki tutarlılık olarak →

tanımlanır. Güvenilirlik değerlendirmelerinde bazı korelasyon kat sayılarının yanı sıra, bir gruptaki bireylerin bir gün içindeki denemeden denemeye (içsel tutarlılık), değerlendiriciden değerlendiriciye (gözlemci güvenilirliği) konumunu veren göstergelerden de yararlanılmaktadır.¹⁷ RYKÖ'nün iç tutarlılığı için Cronbach alfa, gözlemci içi değerlendirmelerde intraclass korelasyon katsayısı (ICC) hesaplandı. 1 hafta içindeki değişikliği belirlemek ve test-retest güvenilirlik için eşlendirilmiş serilerde non parametrik Wilcoxon rank test uygulandı.

Geçerlilik (Validity)

Bir test ölçmek istediği özelliği doğru ve diğer özelliklerle karıştırmadan ölçüyor ise testin geçerli olduğu söylenebilir. Geçerlilik testin kullanılış amacına uygun hizmet etme derecesini gösterir.¹⁷ Geçerlilik değerlendirmelerinde, kapsam ve yapısal geçerlilik aşamalarından yararlandı. Kapsam geçerliliğinde, geliştirilen sorgulama formu (ölçek), uzman görüşlerine başvuru olarak, incelenmek istenen konunun tüm önemli alt özelliklerini içerip içermediğine bakıldı. İncelenmek istenen özelliğin tüm alt özelliklerini kapsadığı konusunda görüş birliğine varıldı.

Yapısal geçerlilikte (construct validity); ölçeğin geçerliliğinin belirlenmesi için (validasyon) daha önce alerjik rinitte geçerliliği kanıtlanmış ve Türk toplumu için de valide edilmiş olan SF-36 ile karşılaştırma yapıp korelasyon katsayılarına bakıldı.¹⁴ Son 4 haftayı göz önünde bulunduran bu jenerik ölçekte değerlendirme 0-100 arasında yapılmakta, 0 kötü sağlık durumunu, 100 iyi sağlık durumunu göstermektedir. Verilerin normal dağılıma uygunluklarını belirlemek için Kolmogorov Smirnov testi uygulandı ve normal dağılıma uygunluk göstermediği gözlemlendi. Yeni ölçeğin total skoru ile SF-36'nın alt parametreleri ve semptom skorları non-parametrik test olan Spearman sıra korelasyon katsayısı kullanılarak karşılaştırıldı.

Duyarlılık için, 0. hafta ve tedavi sonrası 1. ay toplam ölçek skoru ile semptom skoru arasındaki değişiklik paired sample t-test ve Wilcoxon signed rank test uygulanarak hesaplandı.

BULGULAR

Çalışmamıza polikliniğimize rinit şikayetleri ile başvuran hastalardan dahil edilme kriterlerine uyan 163'ü alındı (Şekil 1). 103 hasta 1. ay kontrolüne gelerek çalışmayı tamamladı. Bunların 67'si kadın (%65), 36'sı erkek (%35), yaş ortalaması 29,57±10,33 idi. Kadın ve erkek hastaların 0. hafta semptom skorları, yeni ölçek skorları ve SF-36'nın tüm alt parametre skorları arasında anlamlı fark yoktu (n=103) (p>0,05). 32 has-

Tablo 3: RYKÖ, SF-36 ve semptom skorunun 0. hafta ve 1. ay karşılaştırması

n=103	FF	RGF	A	GS	V	SF	RGE	MS
0. hafta ölçek skoru&SF-36	-	-	-	-	-	-	-	-
r _s	0,217	0,353	0,352	0,221	0,202	0,297	0,269	0,159
p	0,028	0,000	0,000	0,025	0,041	0,002	0,006	0,109
1. ay ölçek skoru&SF-36	-	-	-	-	-	-	-	-
r _s	0,345	0,379	0,381	0,408	0,278	0,434	0,280	0,292
p	0,000	0,000	0,000	0,000	0,004	0,000	0,004	0,003
0. hafta semptom skoru&SF-36	-	-	-	-	-	-	-	-
r _s	0,190	0,208	0,116	0,222	0,066	0,226	0,194	0,209
p	0,055	0,035	0,244	0,024	0,509	0,021	0,050	0,034
1. ay semptom skoru&SF-36	-	-	-	-	-	-	-	-
r _s	0,250	0,431	0,381	0,322	0,284	0,405	0,327	0,318
p	0,011	0,000	0,000	0,001	0,004	0,000	0,001	0,001

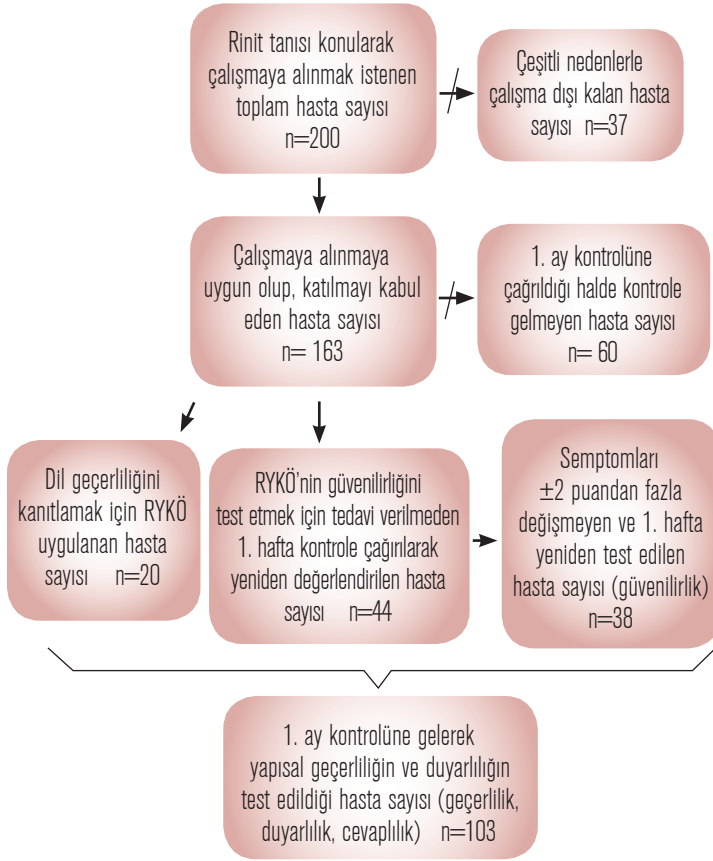
FF: Fiziksel fonksiyon, RGF: rol güçlüğü fiziksel, A: ağrı, GS: genel sağlık, V: vitalite, SF: sosyal fonksiyon, RGE: rol güçlüğü emosyonel, MS: mental sağlık. rs: Spearman korelasyon katsayısı, p: önemlilik derecesi.

Tablo 4: Tedavi sonrası RYKÖ, SF-36 ve semptom skorunun karşılaştırması

n=103	Ortalama rank		z	p
	-	+		
Semptom skoru 1. ay & 0. hafta	46,69 n=81	19,21 n=7	-7,603	0,000
Ölçek skoru 1. ay & 0. hafta	54,88 n=84	22,70 n=15	-7,452	0,000
SF-36 1. ay & 0. hafta				
FF	31,58 n=33	35,42 n=33	-0,407	0,684
RGF	28,25 n=26	32,22 n=34	-1,349	0,177
Ağrı	37,43 n=29	39,16 n=47	-1,955	0,051
GS	56,89 n=69	29,55 n=28	-5,579	0,000
Vitalite	32,63 n=27	45,19 n=54	-3,691	0,000
SF	29,63 n=24	39,26 n=47	-3,277	0,001
RGE	19,85 n=17	25,64 n=29	-2,235	0,025
MS	32,70 n=27	43,79 n=52	-3,416	0,001

z değeri pozitif rank değerine göre dir.
* - rank: skoru 1. ayda azalanlar, + rank: skoru 1. ayda artanlar, değeri değişmeden kalanlar tabloda gösterilmemiştir.
FF: Fiziksel fonksiyon, RGF: rol güçlüğü fiziksel, A: ağrı, GS: genel sağlık, V: vitalite, SF: sosyal fonksiyon, RGE: rol güçlüğü emosyonel, MS: mental sağlık.

tada (%31,1) ev tozu akar alerjisi, 26'sında (%25,2) polen alerjisi, 38'inde (%36,9) ev tozu akarı ve polen alerjisi birlikte, 7'sinde (%6,8) diğer alerjiler (küf, hamam böceği, hayvan epiteli) vardı. Ev tozu akarı veya polen ya da çoklu alerjisi olan hastaların semptom skorları, SF-36 skorları ve RYKÖ skorları arasında anlamlı fark yoktu (n=103) (p>0,05). →



Şekil 1. Çalışma popülasyonu ile ilgili akış şeması

Geliştirilen ölçek ile ilgili sonuçlar

Uygulama

RYKÖ'nün yanıtlama süresi ilk uygulamada ortalama 4 dakika, ikinci uygulamada ise ortalama 2,5-3 dakika arasında zaman aldı. Ölçeğin getirdiği iş yükünün az olması, hastalıkla ilgili hemen tüm yönleri kapsayabilmesi açısından, başlangıçta oluşturulan aktivite parametrelerinde ölçeğin ilerleme safhalarında bir azaltma yapılmadı. Ön test uygulamasında soruların kolay anlaşıldığı, açıklama gerektirmediği görüldü.

Yeni ölçekte hastaların rinit semptomlarından dolayı en çok etkilenen aktiviteleri başta ev işleri olmak üzere, kitap/gazete okumak ve yeşil alanlara gitmek olarak dikkati çekiyor, bunları diğerleri izliyordu (Tablo 1).

Güvenilirlik ve tekrarlanabilirlik (reliability)

Tedavi verilmeden birinci hafta kontrolü yapılan 44 hastanın durumları ve semptom skorları değerlendirilerek, durumlarında bir değişiklik olmadığını ifade eden ve semptom skorlarında iki puandan fazla iyileşme veya kötüleşme olmayan 38 hastanın ölçeği güvenilirlik ve test-retest değerlendirmesine alındı.

Ölçeğin stabil durumda yine aynı sonuçları verdiği görüldü (Tablo 2). Ölçeğin gözlemci içi güvenilirliğini gösteren (ICC) değeri 0,8877, Cronbach alfa değeri 0,94 olarak oldukça yüksek bulundu (Şekil 2).

Geçerlilik (validasyon)

Sıfırıncı haftada yeni ölçek skoru ile SF-36 ölçeğinin alt parametrelerinden mental sağlık dışında tümü arasında istatistiksel olarak anlamlı korelasyon (bağıntı) saptandı. 1. ay kontrollerinde ise yeni ölçek skoru ile SF-36'nın tüm parametreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde bağıntı saptandı. Sıfırıncı haftadaki semptom skorları ile SF-36'nın fiziksel fonksiyon, ağrı, vitalite parametreleri arasında bağıntı bulunmazken, birinci ayda tüm parametreler arasında bağıntı yüksek derecede anlamlı bulundu (Tablo 3).

Duyarlılık-cevaplılık (sensitivity-responsiveness)

Tedavinin 1. ayında semptom skorlarında da önemli derecede düzelme vardı ve yeni ölçek tedavi öncesi ve tedavi sonrası değişikliği belirlemekte oldukça duyarlı bulundu, (n=103) (sırası ile $z=-7,603$, $z=-7,452$ $p=0,000$) (Tablo 4). Aynı düzelme SF-36'nın tüm parametreleri için geçerli değildi. Tedavi sonrasında da tedavi öncesinde olduğu gibi semptom skorları ile yeni ölçek skorları arasında anlamlı bağıntı vardı (Şekil 3,4).

TARTIŞMA

Alerjik rinit, prevalansı gittikçe artan kronik bir hastalıktır. Diğer birçok kronik hastalığın takibinde olduğu gibi, alerjik rinitli hastalarda da sağlık durumunun tam belirlenebilmesi için klinik ölçümlere ek olarak hastalığa özgü yaşam kalitesi ölçeklerinin yapılması gerektiği giderek artan şekilde kabul görmektedir.^{18,19} Türk toplumu için geliştirdiğimiz rinite spesifik yeni ölçek, rinitli hastaların takibinde güvenilir, geçerli ve klinik değişiklikleri saptayabilir özellikte bulunmuştur. Güvenilirliğin göstergesi olan ve anlamlılık için 0,70 değeri yeterli olan Cronbach alfa değeri, geliştirdiğimiz yeni ölçek için oldukça yüksektir (0,94).

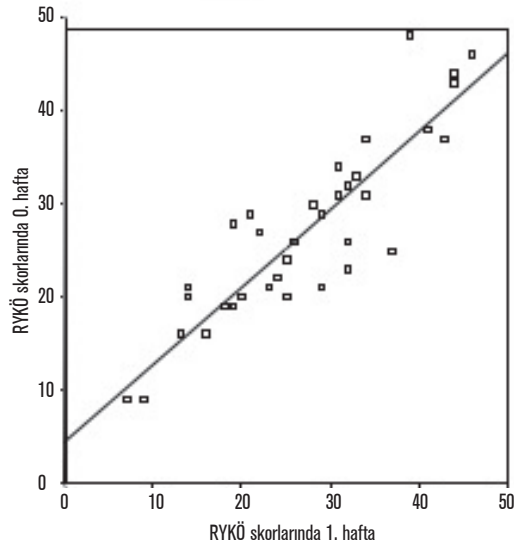
Juniper ve arkadaşlarının geliştirdiği rinokonjonktivit yaşam kalitesi ölçeği (RQOL) rinit için geçerliliği kanıtlanmış ilk hastalığa özgü ölçek olup, klinik çalışmalarda sık olarak kullanılmaktadır.^{5,18,20} Bu ölçek rinitli hastanın fiziksel, sosyal ve emosyonel fonksiyonlarını birlikte ölçebilmektedir.⁵ Daha sonra ölçeği uygulamanın uzun zaman alması göz önüne alınarak, ölçek kısaltılmış ve mini rinokonjonktivit yaşam kalitesi ölçeği (Mini RQOL) geliştirilmiştir.⁹ Ancak bu ölçeği geliştirme sırasında rinokonjonktivit yaşam kalitesi ölçeğindeki birçok aktivite çıkarıldığı için, →

rinitin özellikle günlük yaşamla ilgili aktivitelere etkisini sorgulayan şıklar kısaltılmıştır. Rinit için geliştirilen spesifik ölçeklerden bir diğeri, sadece hastalığın kişi ve yaşantısı üzerindeki psikolojik etkilerini araştıran bir ölçektir ve klinik değerlendirme içermemektedir.²¹ Rinit tedavisinin yüksek maliyete sahip olması nedeni ile tedavi ve maliyet etkinlik hesaplarında daha objektif yaklaşım sağlaması için hastalık semptomlarına dayanan ölçek geliştirilmiş, ancak bu ölçek de hastalığın sosyal ve emosyonel etkilerini içermediğinden sık kullanılmamıştır.²² Rinitin sıklıkla sinüzitle birlikteliği göz önüne alınarak geliştirilen ve Türkçe versiyonun da geçerliliğinin kanıtlandığı rinosinüzit yaşam kalitesi ölçeği de yine sıklıkla kullanılan ölçekler arasındadır.²³

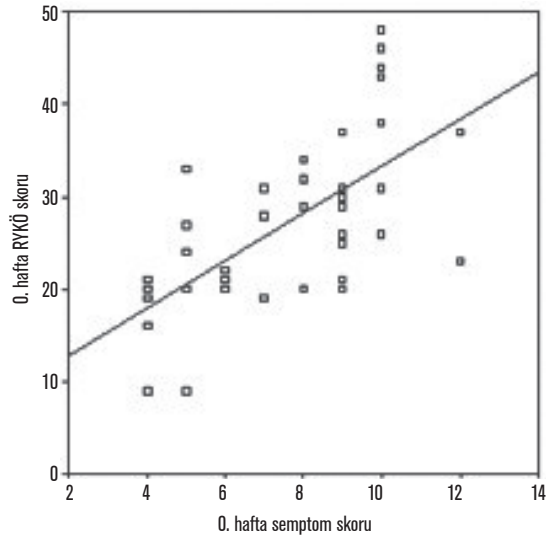
Yaşam kalitesi hastanın kendi durumu hakkında kendi hissettiklerinin ifadesidir. Bu tarife göre yaşam kalitesi hastalığın kendi semptomları ile birebir örtüşmez.⁸ Guyatt ve arkadaşları da bu duruma paralel olarak, astımlı hastalarda yaptıkları çalışmada, jenerik ölçekler ile klinik ilişkiyi zayıf, spesifik ölçekler ile kısmen zayıf ve orta ilişkili bulmuşlardır.²⁴

Bizim çalışmamızda ise, rinit yaşam kalitesi ölçeğinin toplam skorlarının hastaların semptom skorları ile karşılaştırıldığında, orta derecede korelasyon göstermesi, bu ölçeğin klinik ölçümlerin yanı sıra hastalığın farklı yönlerini de kapsadığını ortaya koymaktadır. Genel sağlıkla ilgili yaşam kalitesini değerlendiren jenerik ölçeklerden bir kısmı da rinitte kullanım için geçerli ve güvenilirlerdir. Bunlardan en sık kullanılanı Medical Outcome Study Short Form 36'dır. SF-36 hastalığa spesifik bulgulardan çok kişinin genel sağlıkla ilgili yaşam kalitesini ölçmekte daha duyarlıdır. Yeni ölçek skorları ile SF-36 parametrelerinin zayıf korelasyonu hastalık spesifik ölçeklerle jenerik ölçeklerin farklı yönünü bir kez daha ortaya koymaktadır. Diğer yandan hem 0. haftada hem de tedavi sonrasında semptom skorlarıyla SF-36 skorlarının zayıf korelasyon göstermesi, sağlıkla ilgili genel yaşam kalitesi ölçeğinin, altta yatan hastalığa bağlı olmaksızın kişinin fiziksel, psikolojik ve sosyal fonksiyonlarını ölçmesi ile açıklanabilir. Nitekim diğer birçok çalışmacı SF-36'nın hastalığın semptomları ile ilgili spesifik sorular içermediğinden hastalığın seyrini takipte kısıtlı etkiye sahip olduğunu ileri sürmüşlerdir.^{5,8,20,25}

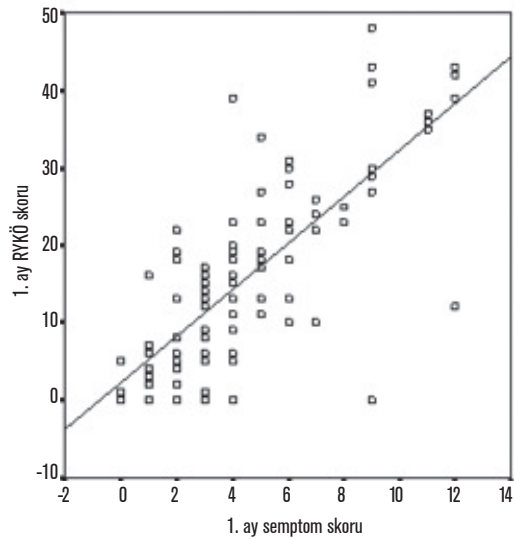
Kronik hastalıklarda tedavinin amacı kişinin günlük fonksiyonlarını iyileştirmek ve kendini iyi hissettirmektir. Çalışmamızda, semptom skorlarındaki tedavi sonrası belirgin düzelme, hastaların tedaviden fayda gördüğünü; yeni geliştirilen yaşam kalitesi ölçeğindeki düzelme de hastanın yaşam kalitesinin olumlu etkilendiğini göstermektedir. Ancak aynı düzelme SF-36'nın tüm parametreleri için geçerli değildi. Vitalite, →



Şekil 2. RYKÖ'nün iç tutarlılık ve gözlemci içi değerlendirme (Cronbach alfa=0,94, ICC=0,8877)



Şekil 3. 0. hafta RYKÖ ile semptom skoru arasındaki korelasyon (n=103) ($r_s=0,689$, $p=0,000$).



Şekil 4. 1. ay RYKÖ ile semptom skorları arasındaki korelasyon (n=103) ($r_s=0,758$, $p=0,000$).

sosyal fonksiyon, rol güçlüğü emosyonel ve mental sağlıkta düzelme tespit edilirken, genel sağlık algısında kötüleşme belirlenmesi, diğer parametrelerde ise anlamlı değişiklik saptanmaması, kronik bir hastalık olan alerjik rinitin, tedaviye rağmen sağlıkla ilgili genel yaşam kalitesinin bazı parametrelerini olumsuz etkilemeye devam ettiğini göstermektedir. Bu sonuçlar spesifik ölçüklerin hastalığa bağlı yaşam kalitesini ve tedavi yanıtını daha iyi ölçebildiğini, sağlıkla ilgili genel yaşam kalitesi ölçüklerinin ise hastalığın klinik dışında başka boyutlarını da kapsadığını, ancak tedavi yanıtının değerlendirilmesinde yeterince duyarlı olmadığını düşündürmektedir.

Tedavi etkinlik çalışmalarında semptomlarla birlikte, sağlıkla ilgili yaşam kalitesinin değerlendirilmesi de önerilmektedir. Bu çalışmalarda semptomlar üzerine benzer etkiye sahip olan ilaçların, yaşam kalitesi üzerine farklı etki gösterdikleri saptanmıştır. Örneğin, budesonid ve fluticasone içeren iki ayrı nazal spreyin karşılaştırıldığı bir çalışmada, her iki ilacın semptom skorlarını aynı derecede düzelttiği, ancak budesonidin yaşam kalitesini fluticasone göre daha fazla düzelttiği gösterilmiştir.²⁶ Çalışmamızda ilaç etkisini ortadan kaldırmak için tedavide sabit preparatlar seçilmiş, tedavi ARIA kılavuzuna göre yapılmıştır. Çalışma tamamlandıktan sonra ARIA kılavuzunun 2008 güncellemesi ve bunun Türkiye deneyimi yayımlanmış olmakla birlikte tanı ve tedavide önemli farklılıklar getirmemiştir.²⁷ Hastaların rinit semptomlarında ve rinitle ilgili yaşam kalitelerinde belirgin iyileşme gözlenmiştir. Bununla birlikte tedaviye cevabın değerlendirilmesinde, klinik gözlem yerine sağlıkla ilgili yaşam kalitesi ölçüklerini kullanmak çok uygun değildir. Örneğin oral bir antihistaminik olan loratadin ile ilgili

yapılan çalışmada, loratadinin semptomları kontrol altına aldığı halde, yaşam kalitesinde değişiklik yapılmadığı görülmüştür.²⁸ Yine alerjik rinitli hastalarda antihistaminiklerle ilgili, astımlı hastalarda ise bronkodilatör kullanımı ile ilgili yapılan iki ayrı çalışmada klinik semptomlar düzeldiği halde, yaşam kalitesinin düzelmediği görülmüştür.^{29,30}

Alerjik rinit tedavisinde sıklıkla kullanılan nazal steroidlerin maksimum etkisi ortalama 15. günde ortaya çıkmakta ve hastanın durumu genellikle 15. gün veya 1. ayda yeniden değerlendirilmektedir.² Tedavi etkinliğinin belirlenmesinde daha duyarlı olabilmesi açısından yeni rinit yaşam kalitesi ölçüğünde hastaların son 15 günü değerlendirmesi istenmiştir. Havadaki polen miktarının oldukça değişken olduğu düşünülürse, özellikle havadaki polen sayımının düzenli yapılmadığı bölgelerde, mevsimsel alerjik rinitli kişilerin semptomlarındaki değişikliği yansıtabilmesi açısından geniş bir zaman diliminin değerlendirilmesi daha doğru olabilir. RQOL ise son bir haftayı kapsamaması nedeni ile, özellikle mevsimsel alerjik rinitli hastalarda polen sayımındaki değişime bağlı etkilenmeyi yeterince ortaya koyamamaktadır.²⁵

Sonuç olarak yeni geliştirilen bu rinit yaşam kalitesi ölçüğünün kısa sürede uygulanabilen pratik bir ölçük olduğu, yeterli derecede güvenilirlik/tekrarlanabilirlik, geçerlilik ve duyarlılık özellikleri bulunduğu ve bu bakımdan rinitli hastalarda gerek klinik durumun gerekse tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde rahatlıkla kullanılabilmesi kanaatine varılmıştır. Ayrıca, bu ölçüğün alerjik rinitle ilgili klinik araştırmalarda güvenilir bir ölçük olarak ihtiyaca cevap verebileceği düşünülmüştür. →

	İLETİŞİM İÇİN: Dr. Ferhan Özseker Feyzullah Mah. Gelişim Sk. Okurlar Sitesi D Blok No: 10, Adatepe, Maltepe, İstanbul zfzseker@yahoo.com.tr
	GÖNDERİLDİĞİ TARİH: 02 / 08 / 2010 • KABUL TARİHİ: 01 / 03 / 2011

Ek 1: Rinitle Yaşam Kalitesi Ölçeği				
Adı-Soyadı:		Meslek:		
Yaş:		Telefon:		
Tarih:		Adres:		
Kadın <input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/>				
Bu form burun ve göz şikayetlerinizin günlük yaşantınızı nasıl etkilediğini, bu şikayetlere bağlı yaşadığınız sıkıntıları değerlendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Aşağıdaki soruları, son 15 gün içindeki burun ile ilgili şikayetlerinizi düşünerek cevaplandırmanız gerekmektedir. Bu form doktorunuzun durumunuzu daha iyi değerlendirmesine ve tedavinizin doğru yönlendirilmesine yardımcı olacaktır. Bu nedenle cevaplarınızda mümkün olduğunca objektif olmalı şikayetlerinizi abartmamalı ya da küçümsememelisiniz.				
I. Aşağıdaki aktivitelerden burun şikayetleriniz nedeni ile yapmakta sıkıntı çektiğiniz aktiviteyi seçerek, çektiğiniz sıkıntı derecesi ile ilgili uygun kutucuğu işaretleyiniz.		II. Burun şikayetleriniz ile ilgili olarak aşağıda uygun olan seçeneği işaretleyiniz.		
	Yok	Biraz	Orta	Şiddetli
Ev işleri (toz almak, süpürmek, evi toplamak)				
İşte ya da okuldaki aktiviteler				
Kitap ya da gazete okumak				
Araba kullanmak				
Yeşil alanlara gitmek (piknik, park ve bahçe gibi)				
Eş, dost, akraba ziyareti				
Kalabalık alanlarda bulunmak (alışveriş, düğün, toplantı)				
Cinsel yaşantıda sıkıntı				
Evcil hayvanlarla meşgul olmak				
Yemek pişirmek				
Yemek yemek				
Bilgisayar kullanmak				
Spor, egzersiz				
Bağ bahçe işleri				
Konuşmak, şarkı söylemek				
	Yok	Biraz	Orta	Şiddetli
Tıkanıklık				
Aksırık				
Burun akıntısı				
Geniz akıntısı				
Burun, ağız ve geniz kaşınması				
III. Gözlerinizde sulanma, batma, yanma, kaşıntı, kızarma, şişme gibi şikayetler oluyor mu?				
	Yok	Biraz	Orta	Şiddetli
IV. Gece boyunca sizi rahatsız eden, uykunuzu bozan, sabah kendinizi yorgun hissetmenize neden olan burun şikayetiniz oluyor mu?				
	Yok	Bazen	Sıklıkla	Her zaman
V. Burun şikayetleriniz nedeni ile toplum içinde burun silme, burun çekme, mendil taşıma zorunluluğu gibi nedenlerden dolayı yaşadığınız sıkıntılarla ilgili size en uygun olanı işaretleyiniz				
	Yok	Bazen	Sıklıkla	Her zaman
Halsizlik/yorgunluk				
Baş ağrısı				
Dikkat azlığı				
Verimlilikte azalma				
Sinirlilik				
Hastalıktan utanma				

KAYNAKLAR

- Ricketti AJ. Allergic rhinitis. In: Grammer LC, Greenberger PA, editors. Paterson's Allergic Diseases. 6th ed. Philadelphia: Lipincott Williams&Wilkins 2002; 159-181.
- Bousquet J, Van Cauwenberge P. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma. J Allergy Clin Immunol 2001; 108:146-150.
- Juniper E, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. Clin Exp Allergy 1991; 21: 77-83.
- Bousquet J, Duchateau J, Pignat JC, et al. Improvement of quality of life by treatment with cetirizine in patients with perennial allergic rhinitis as determined by a French version of the SF-36 questionnaire. J Allergy Clin Immunol 1996; 98: 309-316.
- Thompson AK, Juniper E, Meltzer EO. Quality of life in patients with allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2000; 85: 338-347.
- Reed SD, Lee TA, McCrory DC. The economic burden of allergic rhinitis: a critical evaluation of the literature. Pharmacoeconomics 2004; 22: 345-361.
- Gupta R, Sheikh A, Strachan DP, et al. Burden of allergic disease in the UK: secondary analyses of national databases. Clin Exp Allergy 2004; 34: 520-526.
- Passalacqua G, Baiardini I. Quality of life in allergic rhinitis. Clin Exp Allergy Rev 2006; 6: 62-66.
- Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, et al. Development and validation of the mini Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. Clin Exp Allergy 2000; 30: 132-140.
- Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, et al. Validation of the standardized version of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. J Allergy Clin Immunol 1999; 104: 364-369.
- Baiardini I, Pasquali M, Giardini A, et al. Rhinasthma: a new specific QoL questionnaire for patients with rhinitis and asthma. Allergy 2003; 58: 289-294.
- Juniper EF, Guyatt GH, Dolovich J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials. Allergy Clin Immunol 1994; 93: 413-423.

13. Juniper EF, Howland WC, Roberts NB, et al. Measuring quality of life in children with rhinoconjunctivitis. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 101: 163-170.
14. Kocyiğit H, Aydemir Ö, Fişek G, et al. Validation of Short form-36 (SF-36) in Turkish version. *İlaç ve Tedavi Dergisi* 1999; 12: 102-106.
15. Bachert C, van Cauwenberge P. Desloratadine treatment for intermittent and persistent allergic rhinitis: a review. *Clin Ther* 2007; 29: 1795-1802.
16. Lebel B, Bousquet J, Morel A, et al. Correlation between symptoms and the threshold for release of mediators in nasal secretions during nasal challenge with grass-pollen grains. *J Allergy Clin Immunol* 1988; 82: 869-877.
17. Alpar R (ed). Validation of performans tests. *Spor Bilimlerinde Uygulamalı İstatistik*. 2nd ed., Ankara: Nobel Kitapevi 2001; 257-310.
18. Kremer B. Quality of life scales in allergic rhinitis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2004; 4: 171-176.
19. Tahamimler R, Edizer DT, Çanakçıoğlu S. Quality of life in allergic rhinitis. *Türkiye Klinikleri J Int Med Sci* 2006; 2: 31-34.
20. Terreehorst I, Duivenvoorden HJ, Tempels-Pavlica Z, et al. Comparison of a generic and a rhinitis-specific quality-of-life (QOL) instrument in patients with house dust mite allergy: relationship between the SF-36 and Rhinitis QOL Questionnaire. *Clin Exp Allergy* 2004; 34: 1673-1677.
21. Chen H, Katz PP, Eisner MD, et al. Health-related quality of life in adult rhinitis: the role of perceived control of disease. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114: 845-850.
22. Revicki DA, Leidy NK, Brennan-Diemer F, et al. Development and preliminary validation of the multiattribute Rhinitis Symptom Utility Index. *Qual Life Res* 1998; 7: 693-702.
23. Erbek SS, Budakoğlu I, Erbek S, et al. Reliability and validity of the Turkish version of the Rhinosinusitis Disability Index. *Kulak Burun Bogaz İhtis Der* 2007; 17: 265-271.
24. Guyatt GH, King DR, Feeny DH, et al. Generic and specific measurement of health-related quality of life in a clinical trial of respiratory rehabilitation. *J Clin Epidemiol* 1999; 52: 187-192.
25. Kremer B, Klimek L, Bullinger M, et al. Generic or disease-specific quality of life scales to characterize health status in allergic rhinitis? *Allergy* 2001; 56: 957-963.
26. Ciprandi G, Canonica WG, Grosclaude M, et al. Effects of budesonide and fluticasone propionate in a placebo-controlled study on symptoms and quality of life in seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 2002; 57: 586-591.
27. Yorgancıoğlu A, Kalaycı O, Kalyoncu AF, et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma update (ARIA 2008). The Turkish perspective. *Tüberk Toraks* 2008; 56: 224-231.
28. Ratner PH, van Bavel JH, Martin BG, et al. A comparison of the efficacy of fluticasone propionate aqueous nasal spray and loratadine, alone and in combination, for the treatment of seasonal allergic rhinitis. *J Fam Pract* 1998; 47: 118-125.
29. Van Cauwenberge P, Juniper EF. Comparison of the efficacy, safety and quality of life provided by fexofenadine hydrochloride 120 mg, loratadine 10 mg and placebo administered once daily for the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy* 2000; 30: 891-899.
30. Molen van der T, Sears MR, Graaff CS, et al. Quality of life during formoterol treatment: comparison between asthma-specific and generic questionnaires. Canadian and the Dutch Formoterol Investigators. *Eur Respir J* 1998; 12: 30-34.