

*Reliabilitet av den norske versjonen av  
PainDETECT: en test-retest studie*



Kandidat nummer: 2

Manuellterapi teori: MANT395, semester og årstall

Masterprogram i helsefag – Klinisk Masterstudium

i Manuellterapi for fysioterapeuter

Institutt for global helse og samfunnsmedisin,

Universitetet i Bergen

## **Innholdsfortegnelse**

Forord .....	3
Sammendrag .....	4
Abstract .....	5
Sentrale begreper .....	6
Forkortelser .....	8
1.0 Introduksjon .....	9
1.1 Bagrunn for oppgaven.....	9
1.2 Smerte .....	9
1.3 Forekomst og konsekvenser av neuropatisk smerte.....	11
1.4 Diagnostisering av neuropatisk smerte .....	12
1.5 PainDETECT Questionnaire.....	16
1.6 Utvikling av PainDETECT Questionnaire.....	17
1.7 Måleegenskaper for PainDETECT Questionnaire .....	18
1.7.1 Populasjon .....	18
1.7.2 Validitet .....	19
1.7.3 Reliabilitet .....	20
1.7.4 Manglende data.....	21
1.7.5 Bruk av PD-Q i andre sammenhenger .....	21
1.8 Kritikk av PainDETECT.....	23
1.9 Oversettelsesprosessen.....	24
1.10 Patient Global Impression of Change Scale.....	24
1.11 Oppsummering.....	24
2.0 Hensikt og problemstilling .....	26
2.1 Hensikt .....	26
2.2 Problemstilling .....	26
3.0 Metode.....	27
3.1 Studiedesign.....	27
3.2 Utvalg.....	27
3.2.1 Inklusjonskriterier.....	28
3.2.2 Eksklusjonskriterier .....	28
3.3 Variabler .....	28

3.4 Datainnsamling .....	28
3.5 Analyse .....	29
3.5.1 Reliabilitetsanalyse .....	29
3.5.1.1 ICC.....	29
3.5.1.2 Kappa verdi.....	30
3.6 Etikk.....	31
4.0 Resultater.....	32
4.1 Demografi .....	33
4.2 Manglende svar .....	33
4.3 Reliabilitet.....	34
4.3.1 Del 1 - Smerteintensitet .....	34
4.3.2 Del 2 – Smertetegning og utstrålende smerte .....	35
4.3.3 Del 3 – Smerteforløp .....	35
4.3.4 Del 4 – Deskriptive symptomer .....	35
4.3.5 Sluttsum .....	36
4.3.6 Screeningresultat .....	36
5.0 Diskusjon.....	37
5.1 Svakheter ved studien .....	41
5.2 Videre forskning .....	42
6.0 Konklusjon .....	43
7.0 Referanseliste .....	44
Vedlegg 1 – PainDETECT Questionnaire .....	50
Vedlegg 2 – Sertifikat oversettelse.....	52
Vedlegg 3 – Godkjenning Regional Etisk Komite.....	55

## **Forord**

De siste tre årene har vært en spennende og lærerik prosess hvor jeg har fått anledning til å ta i bruk kunnskapen fra masterstudiet i manuellterapi i arbeidet med denne oppgaven. Jeg håper resultatene i studien kan gi klinikere nyttig innsikt i bruken av den norske utgaven av spørreskjemaet PainDETECT og dermed bidra til bedre behandling av pasienter med neuropatisk smerte.

Jeg ønsker å rette en stor takk til min veileder, professor dr. philos. Liv Inger Strand som har gitt gode råd og konstruktive kommentarer underveis i arbeidet med denne oppgaven.

En særlig takk også til manuell- og fysioterapeutene Kjetil Tofte, Hilde Nordli, Carina Wold og Christian Faye-Schjøll for tålmodig innsats i rekrutteringsarbeidet.

Samtidig ønsker jeg å takke alle deltakerne som har tatt seg tid til å fylle ut spørreskjemaet to ganger. Uten deres velvillighet hadde det ikke vært mulig å gjennomføre denne studien.

Oslo, 23. september 2019

Anette Melsom Myhre

## Sammendrag

**Bakgrunn:** PainDETECT Questionnaire (PD-Q) er et spørreskjema som pasienten kan fylle ut på egenhånd med mål om å avdekke neuropatisk smerte. Skjemaet er oversatt til 38 språk, og har vist god reliabilitet og validitet. PD-Q er oversatt til norsk, men ikke undersøkt med henhold til reliabilitet.

**Hensikt:** Undersøke test-retest reliabilitet av den norske utgaven av PD-Q.

**Metode:** Studiens deltakere ble rekruttert fra fysikalske institutt. De fylte ut PD-Q to ganger med 14 dagers intervall. Deltakere med smertevarighet <3 måneder eller med en skår på Patient Global Impression of Change  $\leq 2$  eller  $\geq 6$  ved post-test ble ekskludert. Deskriptiv statistikk ble benyttet for å beskrive deltakerne. Intraklassekoeffisient (ICC) og kappa verdi ble benyttet i reliabilitetsanalysen.

**Resultater:** Totalt 93 pasienter samtykket til deltakelse i studien. Etter gjennomgang av inklusjons- og eksklusjonskriteriene gjenstod 41 pasienter, hvorav 28 deltakere hadde svart på alle spørsmålene, en forutsetning for å beregne reliabilitet av sluttsum og screeningresultat. Det var moderat til betydelig reliabilitet for de enkelte delene av skjemaet. ICC for sluttsum var 0.89 (95% konfidensintervall 0.79-0.95) og kappa verdien for screeningresultat var 0.45. Spørsmålene om «utstrålende smerte» og «smerteforløp» ble ofte ikke besvart.

**Konklusjon:** Norsk versjon av PD-Q viste god test-retest reliabilitet for avdekking av neuropatisk smerte når det gjelder sluttsum, men kun moderat reliabilitet for klassifisering av smerte. På grunn av et stort antall manglende svar ble estimatet for test-retest reliabilitet noe usikkert, og det kan stilles spørsmål om PD-Q bør fylles ut av pasienter på egenhånd uten veiledning av helsepersonell.

**Nøkkelord:** PainDETECT Questionnaire, neuropatisk smerte, reliabilitet, screening skjema, klinisk undersøkelse.

## **Abstract**

**Background:** The PainDETECT Questionnaire (PD-Q) is a self-reported questionnaire which assists in diagnosing neuropathic pain in the individual patient. The questionnaire has been translated to 38 languages, and has shown good reliability and validity. The Norwegian translation of the PD-Q has not been examined in relation to reliability.

**Aim:** To assess test-retest reliability of the Norwegian translation of the PD-Q.

**Methods:** The participants were recruited from physiotherapy clinics. They filled out the PD-Q twice at an interval of 14 days. Participants with a pain history shorter than 3 months or a Patient Global Impression of Change of  $\leq 2$  or  $\geq 6$  at the post test were excluded. Descriptive statistics was used to describe the participants. Intraclass correlation coefficient (ICC) and kappa statistics were used in the analysis of reliability.

**Results:** A total of 93 patients were recruited to participate in the study. After screening for inclusion- and exclusion criteria 41 participants remained. 28 participants filled out the questionnaire correctly, a prerequisite for determine the reliability of the final score and screening result. There was moderate to considerable reliability for some parts of the questionnaire. ICC for final score was 0.89 (95% confidence interval 0.79-0.95) and kappa statistics for screening result was 0.45. The questions “radiating pain” and “pain course” were often not answered.

**Conclusion:** The Norwegian version of the PD-Q showed good test-retest reliability to diagnose neuropathic pain in regards to the final score, but only moderate reliability when classifying the screening result. Due to a high number of missing answers the estimate for test-retest reliability is uncertain. It is questioned whether the PD-Q is suitable as a self-reported questionnaire without guidance from a health care professional.

**Keywords:** PainDETECT Questionnaire, neuropathic pain, reliability, screening questionnaire, clinical assessment.

## Sentrale begreper

### Smerte

- Nociceptiv smerte

*“Pain that arises from actual or threatened damage to non-neural tissue and is due to the activation of nociceptors.”<sup>1</sup>*

Nociceptiv smerte oppstår ved en potensiell eller reell vevsskade og er en del av kroppens forsvarsmekanisme<sup>2</sup>.

- Inflammatorisk smerte

*“Pain that is associated with tissue damage and the infiltration of immune cells and can promote repair by causing pain hypersensitivity until healing occurs.”<sup>3</sup>*

Inflammatorisk smerte oppstår som et ledd i den fysiologiske responsen når en vevsskade har oppstått og ansees som en naturlig del av tilhelingsprosessen<sup>2</sup>.

- Neuropatisk smerte

*“Pain arising as a direct consequence of a lesion or disease affecting the somatosensory system.”<sup>1</sup>*

Neuropatisk smerte er relatert til skade eller sykdom som rammer nervevev<sup>4</sup>.

### Reliabilitet

*“Whether an instrument can be interpreted consistently across different situations.”<sup>5</sup>*

Reliabilitet beskriver graden av stabilitet ved målingene gjennom å se på evnen til å reprodusere samme resultat hos et utvalg av den samme populasjonen.

- Test-retest reliabilitet

Test-retest er en test som repeteres på et senere tidspunkt for samme populasjon og angir stabiliteten i målingene over tid<sup>6</sup>.

- Intern konsistens

Intern konsistens er et mål på om de ulike elementene i en test eller spørsmålene i et spørreskjema undersøker samme fenomen<sup>6</sup>.

## **Validitet**

*“Whether an instrument actually measures what it sets out to measure.”<sup>5</sup>*

Validitet gir uttrykk for testens gyldighet gjennom å sammenligne testens resultater med det gullstandard for diagnostisering av det aktuelle fenomenet<sup>6</sup>.



## **Forkortelser**

DN4	– Douleur Neuropathique en 4 questions
IASP	– International Association for the Study of Pain
ID-P	– ID-Pain
LANSS	– Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs
NSAID	– Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs / Ikke steroide betennelsesdempende legemidler
NPS	– the Neuropathic Pain Scale
NPQ	– the Neuropathic Pain Questionnaire
PD-Q	– PainDETECT Questionnaire

## **1.0 Introduksjon**

### **1.1 Bakgrunn for oppgaven**

Alle mennesker opplever smerte i løpet av livet, og smerten fungerer som en beskyttelsesmekanisme for kroppen vår. Forskning på smerte har gitt oss viktig kunnskap om mekanismene bak fenomenet smerte. Klassifisering av smertetype har betydning for behandling av smerten, og er derfor viktig i det kliniske arbeidet. En type smerte har fått betegnelsen neuropatisk smerte. Gjennom mitt arbeid i norsk helsesektor, i både primær- og spesialisthelsetjenesten, har jeg erfart at det er lite fokus på pasienter med denne type smerte. Dette er gjerne pasienter med betydelig redusert livskvalitet og pasientene er også ofte ressurskrevende<sup>7</sup>. Lang ventetid ved offentlige sykehus og smerteklinikker fører til at denne pasientgruppen må vente mellom fire og ni måneder på behandling<sup>8</sup>. Totalt utgjør denne gruppen en betydelig kostnad for samfunnet<sup>9</sup>.

Som fysioterapeut i privat praksis, har jeg erfart at det er lite fokus på å kartlegge type og omfang av smerte generelt, og på å fange opp neuropatisk smerte spesielt. I løpet av året som masterstudent ved Curtin University, Australia, ble jeg oppmerksom på viktigheten av smerteklassifisering og dermed også på den engelske utgaven av spørreskjema «PainDETECT Questionnaire» (PD-Q). Der fikk jeg mulighet til å bruke skjemaet i møtet med pasienter og erfarte at dette er et nyttig verktøy i klinikken ettersom det bidrar til å fange opp pasienter med neuropatisk smerte. Etter flere år med klinisk praksis på et fysikalsk institutt i Norge har jeg savnet å kunne ta i bruk PD-Q. Spørreskjemaet er oversatt til norsk av MAPI<sup>TM</sup>, et firma som spesialiserer seg på oversettelser, på oppdrag fra Pfizer Norge AS. En pågående studie i regi av Oslo Universitetssykehus har som mål å undersøke skjemaets validitet. Spørreskjemaets reliabilitet er derimot ikke undersøkt. Jeg ønsker derfor, som min masteroppgave ved Universitetet i Bergen, å undersøke den norske utgaven av PD-Q med hensyn til reliabilitet.

### **1.2 Smerte**

Smerte defineres av IASP (International Association for the Study of Pain) som “an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage”<sup>1</sup>. Samtidig som smerte er ubehagelig, er det en livsnødvendig egenskap for å beskytte mot små og store farer ved å gjøre individet oppmerksom på behovet for å endre adferd. Dermed er det også en betydelig læringseffekt ved aktivering av nociceptorer. Dette for å hindre at en utsetter seg selv for lignende skade eller fare i fremtiden<sup>10</sup>.

Nervesystemet er bygget opp slik at elektriske signaler sendes fra ulikt vev i kroppen til hjernen. Det finnes ulike typer reseptorer i det perifere nervesystemet. Høyterskel reseptorer utløses ved sterk kulde og varme og ved mekaniske og kjemiske stimuli. Disse reseptorene kalles nociceptorer og skiller seg fra lavterskel reseptorer som registrerer trykk, berøring og proprioepsjon<sup>11</sup>.

Opplevelsen av smerte starter med et aksjonspotensial som utløses i nociceptorer ved at et stimulus fører til åpning av ionekanaler og dermed transformeres til et elektrisk signal. Dette signalet transporteres så inn til ryggmargen og overføres videre opp til thalamus i hjernen<sup>11, 12</sup>. Det er her tolkningen av signalet skjer. Dersom det tolkes som en skade eller risiko for skade sendes signalet videre til andre områder i hjernen, blant annet amygdala, det primære somatosensoriske området (SI), insula, gyrus singuli og prefrontal cortex<sup>10</sup>. Disse områdene blir omtalt som smertenettverk i hjernebarken, men deres isolerte bidrag til smerteopplevelsen er ikke kjent<sup>10</sup>. Resultatet av denne komplekse prosessen er at vedkommende opplever smerte og læringseffekten fra for eksempel amygdala fører til at personen ubevisst forsøker å endre sin adferd med mål om å redusere smerten<sup>2, 11</sup>.

Smerte kan deles inn i ulike kategorier, blant annet basert på tidsforløp. Akutt smerte defineres som en normal og tidsavgrenset reaksjon på en vevsskade med et tidsforløp for tilheling på 7-10 dager<sup>1, 13</sup>. Smerten vil gradvis reduseres når vevet heles<sup>13</sup>. Deretter kan smerten gå over i en subakutt fase som varer opptil 2-3 måneder etter hendelsen, hvor smerten vedvarer lenger enn forventet tilhelingstid<sup>13</sup>. Dersom smerten er tilstede lengre enn 3-6 måneder etter den initiale skaden, betegnes smerten som kronisk<sup>13</sup>.

Til tross for økt fokus på smerteforskning de senere år er mekanismene bak kronisk smerte ikke fullt ut forstått, og det er også uklart hvorfor noen utvikler kronisk smerte, mens andre ikke gjør det<sup>13, 14</sup>. Nyere forskning viser at graden av nociceptive signaler ikke alltid stemmer overens med opplevelsen av smerte<sup>11, 12</sup>. Dette gjelder ved all type smerte, men særlig ved kronisk smerte, hvor en person kan oppleve smerte uten at det foreligger vevsskade<sup>15</sup>. Samtidig kan det oppstå vevsskade uten samtidig smerte. Disse funnene indikerer at det er flere underliggende, komplekse prosesser som påvirker smerteopplevelsen<sup>12, 13, 15</sup>. Endringer i immunsystemet og hormonsystemet indikerer at disse også har betydning for opplevelsen av smerte, både i forhold til forsterkning og blokkering av de nociceptive signalene<sup>15</sup>.

Smerte deles også inn i ulike typer basert på smerteårsak og betegnes da som nociceptiv, inflammatorisk eller neuropatisk smerte<sup>2, 11, 13</sup>. Å ta utgangspunkt i en slik inndeling er viktig i forhold til at smertebehandling tar utgangspunkt i selve årsaken til smerten<sup>16</sup>, for eksempel medikamenter som har egenskaper som gjør dem egnet til behandling av den enkelte smerteårsak<sup>17</sup>. Samtidig er det viktig å se hele mennesket og dermed vurdere andre faktorer, som for eksempel livsstil og emosjonell status<sup>13</sup>, da som nevnt andre kroppslige systemer har innvirkning på opplevelsen av smerte.

Nociceptiv smerte beskrives som smerte relatert til en potensiell eller reell vevsskade<sup>2, 11</sup>. Denne smertetyper er en viktig del av kroppens forsvarsmekanisme gjennom aktivering av nociceptorer og ansees som et resultat av et godt fungerende somatisk nervesystem<sup>2, 13</sup>. Ved fravær av nociceptiv smerte vil det være stor risiko for at vevsskade oppstår, for eksempel trykksår, brannskader på fingre osv<sup>2</sup>.

Inflammatorisk smerte oppstår når vevsskaden har skjedd<sup>2</sup>. Denne responsen ansees som en normal del av tilhelingsprosessen hvor inflammatoriske markører kommer til skadestedet for å bidra til tilheling<sup>13, 17</sup>. Slike markører er cytokiner, prostaglandiner og vekstfaktorer for å nevne noen<sup>17</sup>. Samtidig senkes terskelen for reseptorene i det perifere nervesystemet og stimuli som tidligere ikke utløste aksjonspotensial gjør det nå. Dermed provoserer ikke-smerteutløsende stimuli nå smerte, for eksempel berøring<sup>11, 17</sup>. Dette kalles allodyni, og mekanismen er ment for å beskytte skadestedet for å sikre en rask tilheling<sup>2, 15, 17</sup>.

Neuropatisk smerte defineres av IASP som “Pain arising as a direct consequence of a lesion or disease affecting the somatosensory system”<sup>1</sup>. Denne smertetyper assosieres derfor med skade eller sykdom som rammer nervevevet<sup>13, 18</sup>. Samtidig er det viktig å understreke at neuropatisk smerte ikke er en diagnose, men beskrivelse av en klinisk tilstand<sup>1, 13, 16, 19</sup>. Det må påvises skade eller sykdom i nervesystemet for at betegnelsen neuropatisk smerte kan brukes<sup>13</sup>. Det er flere årsaker til neuropatisk smerte, blant annet traume med skade på nervevev, cervical og lumbal radikulopati, diabetisk nevropati, ryggmargsskade, infeksjoner, hjerneslag og kreft<sup>7, 9, 13, 20</sup>.

### **1.3 Forekomst og konsekvenser av neuropatisk smerte**

Det er estimert at 29% av Norges befolkning lever med kronisk smerte<sup>21</sup>. Forekomsten av neuropatisk smerte er ikke kjent, verken på verdensbasis eller lokalt i Norge<sup>22</sup>. Publiserte studier fokuserer hovedsakelig på enkeltdiagnoser hvor neuropatisk smerte kan inngå i sykdomsbildet,

og det beskrives at gode prevalensstudier for neuropatisk smerte er vanskelig å gjennomføre, blant annet fordi neuropatisk smerte ikke er et ja/nei fenomen<sup>23</sup>. Enkelte prevalensstudier, blant annet utført i England, har imidlertid estimert at omtrent 3-8% av den generelle befolkningen har neuropatisk smerte<sup>24-26</sup>. Lignende studier i Frankrike viser en forekomst på 7-8%<sup>27</sup>. En litteraturstudie beskriver en forekomst av neuropatisk smerte etter ulike operasjoner på gjennomsnittlig 5.7%<sup>28</sup>. I studiene beskrives imidlertid mistanke om høyere prevalens av neuropatisk smerte hos pasienter med kronisk smerte, samt hos kvinner i midten av 50 årene<sup>29</sup>. I flere artikler beskrives neuropatisk smerte som både underdiagnostisert og underbehandlet<sup>7, 24, 26</sup>.

Smerte generelt, og særlig neuropatisk smerte, har stor innvirkning på både individ og samfunn<sup>7, 27, 29</sup>. Til tross for at smerte er en sensorisk følelse, er det i tillegg knyttet betydelig grad av kognitive og emosjonelle elementer til denne følelsen<sup>2</sup>. Det er vist at pasienter med neuropatisk smerte har lavere livskvalitet enn gjennomsnittsbefolkningen<sup>26</sup>, samt lavere livskvalitet enn pasienter med andre kroniske sykdommer som kreft og hjertesvikt<sup>29</sup>. Neuropatisk smerte beskrives som mer intens enn de andre smerteklassifiseringene<sup>24</sup>, og smerten reduserer livsutfoldelsen og humør<sup>9</sup>, samt reduserer arbeidsevne<sup>20</sup>. I tillegg fører neuropatiske smerter til en høy totalkostnad for samfunnet<sup>7</sup>, blant annet oppsøker personer med neuropatisk smerte legehjelp hyppigere, samt går av med pensjon tidligere enn befolkningen ellers<sup>24</sup>. Dette fordi personer med neuropatisk smerte har mindre effekt av smertelindrende medikamenter som ikke-steroid betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) og opiater<sup>20</sup>. Eksakte kostnadstall for neuropatisk smerte foreligger ikke, men Folkehelse rapporten fra 2015 anslo at kroniske smerter førte til en årlig samfunnskostnad på 125 millioner<sup>30</sup>.

#### **1.4 Diagnostisering av neuropatisk smerte**

Det er per dags dato ingen gullstandard for diagnostisering av neuropatisk smerte<sup>13, 18, 26, 31</sup>, noe som har ført til debatt rundt IASP definisjonen<sup>26, 31</sup>. Det er foreslått et klassifiseringssystem basert på graden av sikker diagnose med underkategoriene «usannsynlig», «usikker» og «sannsynlig»<sup>31</sup>. Disse kategoriene har igjen blitt benyttet i ulike screening verktøy, utviklet med mål om å hjelpe klinikerne i diagnostiseringsarbeidet<sup>18, 26</sup>. I tillegg brukes begrepet «neuropatisk smertekomponent», da det i de fleste tilfeller ikke er praktisk mulig å påvise skade eller sykdom i nervesystemet i vanlig klinisk praksis<sup>18</sup>. Neuropatisk smerte omtales som nevnt som et syndrom basert på typiske symptomer<sup>31</sup>. Klinikerens erfaring, kunnskap og tilgjengelige ressurser vil ha betydning i arbeidet med å diagnostisere neuropatisk smerte hos pasienter<sup>31</sup>.

Anamnesen vil avdekke mistanke om relevant skade eller sykdom i det somatosensoriske nervesystemet, for eksempel en episode med akutt herpes zoster eller nerveskade etter traume<sup>31</sup>. Det er imidlertid ikke vist en sammenheng mellom skadens omfang og smertens intensitet<sup>31</sup>. Tidsperspektivet i forhold til når smerten oppstår kan gi utfyllende informasjon, da smerten kan oppstå umiddelbart eller i løpet av et par uker ved en skade. Det kan også ta flere måneder før den neuropatiske smerten oppstår, som for eksempel etter hjerneslag, eller ha et mer gradvis forløp som ved diabetisk nevropati<sup>31</sup>. Det er vist at smertens kvalitet beskrives ulikt for neuropatisk smerte sammenlignet med de to andre kategoriene av smerte<sup>32</sup>. Pasienter med neuropatisk smerte benytter ofte ord som stikkende, brennende, prikkende, kribling, elektrisitet og nummenhet når de skal beskrive symptomene de opplever<sup>7, 11, 18, 26</sup>. Smerten kommer gjerne spontant og kan oppleves av pasienten som uforklarlig<sup>18, 26</sup>. Samtidig er det ikke vist at en av de overnevnte beskrivelsene kan indikerer neuropatisk smerte alene, men må sees i sammenheng med det totale symptombilde<sup>33</sup>.

Smertens lokalisering er avgjørende ved diagnostisering av neuropatisk smerte<sup>26, 31</sup>. Den kan også differensiere skade eller sykdom på et spesifikt område av det sentrale- eller perifere nervesystemet<sup>26, 31</sup>. Smerte som følger distribusjonen av ett eller flere dermatomer eller perifere nerver kan indikere neuropatisk smerte, og smerten forventes da å være tydelig avgrenset<sup>31</sup>. Derfor er smertetegning, hvor pasienten kan markere lokalisering av sin smerte, et godt verktøy i anamnesen ved utredning av mulig neuropatisk smerte<sup>26, 31</sup>.

Klinisk undersøkelse er viktig for å avdekke positive og negative symptomer. Positive symptomer omhandler økt eksitabilitet i nervesystemet som ved parestesi, allodynii og hyperalgesi, mens negative symptomer er reduksjon eller bortfall av berøringssans og reflekser, samt nummenhet<sup>26, 31</sup>. Ved kombinasjon av både positive og negative symptomer øker sannsynligheten for at det foreligger neuropatisk smerte. Imidlertid kan negative symptomer også være tilstede ved nociceptiv smerte, men vil da ha uskarpe overganger og ikke følge innervasjonsområdet til dermatomer eller perifere nerver<sup>31</sup>. Dette kan påvises i den kliniske undersøkelsen ved test av reflekser, taktil berøring og stikk, samt temperatur- og vibrasjonssans<sup>26, 31</sup>.

Objektive tester som CT, MR, elektromyografi og elektronevrografi kan benyttes for å avdekke og identifisere skade av nervesystemet, samt beskrive omfanget av en slik skade<sup>26, 31</sup>. Disse undersøkelsene er ikke tilgjengelig for helsepersonell i primærhelsetjenesten, som derfor må

legge vekt på informasjonen i anamnesen og den kliniske undersøkelsen i sitt møte med pasienten<sup>31</sup>.

Det er utviklet ulike spørreskjemaer for å hjelpe klinikerne i diagnostisering av neuropatisk smerte (tabell 1). Det beskrives at «Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs» (LANSS), «Douleur neuropathique en 4 questions» (DN4) og «PainDETECT questionnaire» (PD-Q) er skjemaene som hyppigst blir benyttet<sup>34</sup>. Retningslinjer for undersøkelse av neuropatisk smerte<sup>22</sup> anbefaler bruk av spørreskjema som et supplement til den kliniske undersøkelsen, og skjemaene bygger på karakteristiske trekk ved neuropatisk smerte. De ulike spørreskjemaene inkluderer mer eller mindre overlappende symptomer og aspekter av neuropatisk smerte (tabell 2). Målet med disse skjemaene er å indikere mulig neuropatisk smerte som kan være vanskelig å diagnostisere i den kliniske hverdagen<sup>34</sup>. Det er imidlertid estimert at neuropatisk smerte ikke oppdages ved bruk av et spørreskjema hos 10-20% som faktisk har tilstanden. Derfor er det viktig å bruke skjemaet kun som et hjelpemiddel og ikke la det erstatte den kliniske vurderingen<sup>14, 22</sup>. I denne sammenheng hevdes det at helsepersonell som ikke er spesialister innen anesthesiologi vil ha størst nytte av et slikt hjelpemiddel. Skjemaene er oversatt til over 90 språk, samt validert til bruk i ulike kulturer<sup>22, 34</sup>. Test-retest reliabilitet er kun utført i reliabilitetsstudien for ID-Pain (ID-P)<sup>35</sup>.

Tabell 1 – Originalstudier for spørreskjemaer utviklet for diagnostisering av neuropatisk smerte

Spørreskjema	Skjemaets oppbygning	Scoring	Måleegenskaper
<b>PD-Q<sup>24</sup></b> (PainDETECT Questionnaire)	7 smertebeskrivelser Brennende smerte, kriblende/prikkende, smerte ved lett berøring, sensitivitet for kulde/varme, nummenhet, smerte ved lett trykk  Numerisk karakterskala, smerteforløp, utstrålende smerte, smertetegning.	Ja/nei og Likert skala.  Maks 38 poeng ≤12 usannsynlig neuropatisk smerte =13-18 usikker neuropatisk smerte ≥19 sannsynlig neuropatisk smerte	Sensitivitet 85% Spesifisitet 80%
<b>LANSS<sup>36</sup></b> (Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs)	5 smertebeskrivelser: Nummenhet/prikkning, hudforandringer, smerte ved berøring, spontan smerte, brennende smerte.  2 sensoriske tester: Lett berøring og trykk.	Ja/nei Ulik vektning av hvert punkt.  Maks 24 poeng ≥ 12 sannsynlig neuropatisk smerte < 12 lite sannsynlig neuropatisk smerte	Sensitivitet 87%. Spesifisitet 83%. Cut-off = 12
<b>NPQ<sup>37</sup></b> (The neuropathic pain questionnaire)	12 smertebeskrivelser: Brennende, følsom for berøring, utstrålende smerte, nummenhet, elektrisk støt, prikking, pressende smerte, isende smerte, graden av ubehag, graden av uutholdelig smerte, økt smerte ved berøring, økt smerte ved værromslag.	Skala fra 0 til 100. 0 = ingen smerte 100 = verst tenkelig smerte.  Sum: >0 = neuropatisk smerte <0 = ikke-neuropatisk smerte	Sensitivitet 67% Spesifisitet 74% Cut-off = 0
<b>DN4<sup>38</sup></b> (Douleur neuropathique en 4 questions)	4 spørsmål med totalt 10 symptombeskrivelse: Brennende, isende, elektrisk støt, prikking, nåler, nummenhet, kløe, redusert følsomhet for berøring og stikk, smerte ved berøring.	Ja/nei  Maks 10 poeng: ≥ 4 sannsynlig neuropatisk smerte < 4 sannsynlig ikke neuropatisk smerte	Sensitivitet 83% Spesifisitet 90% Cut-off = 4
<b>NPS<sup>39</sup></b> (The neuropathic pain scale)	10 symptombeskrivelser: Smerteintensitet, skarp smerte, brennende smerte, diffus smerte, isende smerte, følsomhet for berøring, kløe, smerteforløp, generelt smertenivå, smerteintensitet dyp versus overfladisk.	Numerisk smerteskala 0-10.	Sensitivitet, spesifisitet, cut-off verdi er ikke oppgitt.
<b>ID-P<sup>35</sup></b> (ID-Pain)	6 symptombeskrivelser: Prikkning/stikking, brennende, nummenhet, elektrisk støt, følsomhet for berøring, smerte begrenset til ledd.	Ja/nei. Poeng varierer fra -1 til 1.  Maks 5 poeng, høyere sum indikerer neuropatisk smerte.	Sensitivitet 80% Spesifisitet 44% Cut-off = 3  Test-retest reliabilitet: ICC = 0.74 (95% konfidensintervall 0.67-0.79) Kappa = 0.53-0.74



Tabell 2 – Sammenligning av symptombeskrivelser i spørreskjema for neuropatisk smerte

Symptom	PD-Q <sup>24</sup>	LANSS <sup>36</sup>	NPQ <sup>37</sup>	DN4 <sup>38</sup>	NPS <sup>39</sup>	ID-P <sup>35</sup>
<i>Brennende smerte</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Smerte provosert ved lett berøring</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Prikking/stikking</i>	X	X	X	X		X
<i>Elektrisk støt</i>	X	X	X	X		X
<i>Nummenhet</i>	X	X	X	X		X
<i>Spontan smerte</i>	X	X				
<i>Smertetegning</i>	X					X
<i>Karakteristisk smerteforløp</i>	X					
<i>Smerte ved kulde/varme</i>	X					
<i>Isende smerte</i>			X	X		
<i>Smerte ved værforandringer</i>			X			
<i>Kløpe</i>				X	X	
<i>Smerte begrenset til ledd</i>						X

### 1.5 PainDETECT Questionnaire

Spørreskjema «PainDETECT Questionnaire» (PD-Q) (vedlegg 1) ble utviklet på tysk i 2006 med mål om å avdekke neuropatisk smertekomponent hos pasienter med lumbal smerte<sup>24</sup>. Forfatterne opplevde at de tilgjengelige screening skjemaene ikke fungerte optimalt i det daglige kliniske arbeidet. De ønsket å utvikle et skjema som pasienten kunne fylle ut på egenhånd og som i tillegg var enkelt og raskt å bruke, og ikke minst kunne bidra til tidlig å avdekke neuropatisk smerte<sup>24</sup>. Samtidig ønsket de et skjema som kunne fange opp pasienten sin kliniske endring. Dette ble ivaretatt gjennom spørsmål med mulighet for graderte svar fremfor rene ja/nei spørsmål<sup>24</sup>.

PD-Q er delt opp i fire seksjoner. Første del beskriver smerteintensitet og består av tre 11-punkts numeriske skalaer som måler pasientens nåværende smerte, samt sterkeste og gjennomsnittlige smerte de siste fire uker. Denne informasjonen, samt smertetegning for markering av pasientens hovedområde for smertelokalisering på en kroppsfigur i del 2, inngår ikke i sluttsammen. Del 2 inkluderer også spørsmål om «utstrålende smerte» med svaralternativ ja/nei, hvor det kan tillegges to poeng ved svarte «ja». I del 3 beskrives fire ulike smerteforløp som vektet ulikt:

- 0 ved «Vedvarende smerte med mindre svingninger»
- -1 ved «Vedvarende smerte med smerteanfall»

- +1 ved «Hyppige smerteanfall, men smertefri mellom anfallene»
- +1 ved «Smerteanfall med smerte mellom anfallene»

I del fire krysser pasienten av for i hvilken grad han eller hun opplever syv deskriptive symptomer (brennende smerte, kriblende/prikkende smerte, smerte ved lett berøring, smerteanfall som elektrisk støt, sensitivitet for kulde/varme, nummenhet og smerte ved lett trykk) på en ordinal skala. Hvert symptom vektet fra 0 til 5, hvor 0 indikerer at pasienten «slett ikke» har kjent dette og 5 indikerer at pasienten har kjent dette «meget sterkt».

Sluttsummen varierer fra -1 til 38 poeng og utgjør basis for de tre kategoriene «negativ» (0-12 poeng), «uklar» (13-18 poeng) og «positiv» (19-38 poeng) neuropatisk smerte. De tre kategoriene beskrives henholdsvis som «en neuropatisk smertekomponent er usannsynlig» (<15%), «resultatet er ikke entydig, men en neuropatisk smertekomponent kan likevel foreligge» og «en neuropatisk smertekomponent er sannsynlig» (>90%).

## 1.6 Utvikling av PainDETECT Questionnaire

For å bidra i diagnostiseringsarbeidet tok forfatterne utgangspunkt i typiske beskrivelser av symptomer ved neuropatisk smerte. Gjennom et systematisk litteratursøk, informasjon hentet fra en database for neuropatisk smerte i Tyskland, samt intervju av det som beskrives som internasjonale og nasjonale eksperter innen anesthesiologi ble det utviklet syv spørsmål som ble inkludert i spørreskjemaet<sup>24, 40</sup>. I følge forfatterne ble ikke andre formuleringer testet. De syv spørsmålene vektet, som beskrevet over, fra 0 til 5. Det argumenteres med at en slik ordinal skala gjør det mulig å differensiere undergrupper av pasientene i motsetning til andre lignende spørreskjemaer som har nominal skala med svaralternativene ja og nei<sup>40</sup>.

I løpet av dette arbeidet ble det klart at pasienter beskriver typiske smerteforløp som forfatterne mener gjør det mulig å skille neuropatisk smerte fra nociceptiv smerte<sup>24, 40</sup>. Det beskrives ikke hvordan kunnskap om disse forløpene er fremkommet, ei heller begrunnes vektingen av de fire ulike forløpene. Derimot er PD-Q det første registreringskjemaet som har integrert en visuell fremstilling for beskrivelse av smerteforløp, dette for å gjøre det lettere for pasientene å velge det forløpet som passer best overens med deres opplevelse<sup>41</sup>.

Beskrivelsen «utstrålende smerte» er et typisk symptom ved neuropatisk smerte<sup>16</sup>, særlig hos personer med korsryggsmerte, som var pasientpopulasjonen skjemaet opprinnelig ble utviklet

for<sup>40</sup>. Basert på intervjuer av denne pasientpopulasjonen ble utstrålende smerte derfor satt som et selvstendig spørsmål i PD-Q<sup>24</sup>.

Smertelokalisering gir også viktig informasjon som kan benyttes ved diagnostisering av neuropatisk smerte, blant annet gir den indikasjon på om smerten er lokal eller spredt<sup>42</sup>. Smertetegningen på skjemaet gir pasienten mulighet til å være spesifikk i beskrivelse av utstrålende smerte på en enkel måte. Samtidig åpner tegningen for mulighet til å vurdere endringer i lokalisering av smerte over tid<sup>42</sup>. Smertetegning inkluderes ikke i sluttsammen for PD-Q, og instruksjonen over tegningen understreker at det kun er hovedområdet for smerten som skal markeres.

### **1.7 Måleegenskaper for PainDETECT Questionnaire**

PD-Q er i dag oversatt til 38 språk<sup>43</sup>, hvor MAPI<sup>TM</sup> står bak flere av oversettelsene<sup>44</sup>. Publiserte studier (tabell 3) beskriver oversettelsesprosessen av spørreskjemaet, samt tilpasning til den aktuelle kulturen, blant annet til spansk<sup>41</sup>, tyrkisk<sup>45</sup>, japansk<sup>46</sup>, arabisk<sup>47</sup>, koreansk<sup>48</sup>, hindi<sup>49</sup> og nederlandsk<sup>50</sup>. De overnevnte studiene, samt en studie av den svenske versjonen<sup>44</sup> har også testet validitet og reliabilitet av PD-Q. Unntaket er den koreanske oversettelsen som argumenterte med at en test-retest reliabilitetsstudie ikke var etisk forsvarlig<sup>48</sup>. Tre tilgjengelige studier har i tillegg sett på selve gjennomføringen av utfyllingsprosessen<sup>29, 41, 45</sup>. Det foreligger ingen publiserte studier med oversettelse og kulturell tilpasning for den engelske versjonen, men Tampin et al<sup>29</sup> har undersøkt reliabilitet.

#### *1.7.1 Populasjon*

Det beskrives at PD-Q er generaliserbar da de fleste studier, med unntak av originalstudien, samt den svenske oversettelsen, har inkludert pasienter med et bredt spekter av diagnoser<sup>29, 41, 47-49</sup>. Populasjonens gjennomsnittsalder i de nevnte studiene varierer fra 48 til 59 år. Det beskrives ingen signifikant variasjon mellom gruppene når det gjelder demografiske variabler i de ulike studiene, men det er signifikant forskjell på gruppenes smertenivå. Generelt beskriver deltakerne med neuropatisk smerte høyere smerteintensitet ved de tre numeriske skalaene i del 1.

De aktuelle studiene har relativt like inklusjons- og eksklusjonskriterier. Pasienter inkluderes i validitetsstudiene om de er over 18 år, har kronisk smerte med varighet over 3 måneder, samt forstår det aktuelle språket. Enkelte studier har også smerteintensitet  $\geq 3$  som kriterium<sup>41, 45-48</sup>.

Når det gjelder eksklusjonskriterier er disse svært like, alle studier unntatt en ekskluderer personer med diffus smerteårsak som fibromyalgi<sup>51</sup>.

### *1.7.2 Validitet*

Validitet er et uttrykk for spørreskjemaets gyldighet. Det vil si at skjemaet måler det som det gir seg ut for å måle<sup>6</sup>. Det er flere typer validitet<sup>52</sup>, men disse vil ikke bli utdypende gjennomgått i denne oppgaven. I studier hvor målet er å avgjøre validiteten av et spørreskjema, sammenlignes resultatene av skjema med det som betegnes som gullstandard for avdekking av det aktuelle fenomenet<sup>52, 53</sup>. Dersom spørreskjema er valid antydes det at resultatene er overførbare til andre personer fra samme populasjon<sup>53</sup>.

I den originale, tyske studien<sup>24</sup> ble totalt 392 pasienter inkludert i testing av diagnostisk validitet. Dette begrepet omhandler testens evne til å skille mellom personer med og uten en spesifikk diagnose<sup>54</sup>, i dette tilfellet neuropatisk smerte eller ikke neuropatisk smerte. To tyske lege-spesialister innen anesthesiologi gjennomførte en klinisk undersøkelse og kategoriserte deretter deltakerne til en av de tre kategoriene («usannsynlig», «usikkert» og «sannsynlig»). Dersom de to spesialistene var enige, ble deltakeren inkludert i studien og resultatet ble sammenlignet med PD-Q sluttsum og dermed kategori.

Oppsummert konkluderer studien med at den tyske versjonen av PD-Q er valid med hensyn til diagnostisk evne, med høy sensitivitet og spesifisitet, henholdsvis 85% og 80%<sup>24</sup>. Sensitivitet refererer til skjemaets evne til identifisering av personer med neuropatisk smerte, mens spesifisitet indikerer hvor presist skjemaet identifiserer personer som ikke har neuropatisk smerte<sup>55</sup>. Det originale spørreskjema har en positiv prediktiv verdi på 83%, som beskriver sannsynligheten for at en person som klassifiseres med neuropatisk smerte ved utfylling av skjemaet faktisk har neuropatisk smerte<sup>6</sup>.

Senere studier har vist tilsvarende resultater med et varierende utvalg av diagnoser<sup>18, 29, 40, 41, 45</sup>. Sensitiviteten har variert mellom 67.8% og 95.4%, mens spesifisitet varierte mellom 55% og 91.2%. Nevnte verdier påvirkes av cut-off<sup>6</sup>. Cut-off er den verdien hvor så få som mulig blir feildiagnostisert, og vil dermed være det punktet med høyest kombinert sensitivitet og spesifisitet<sup>6</sup>. I den originale studien ble det satt to cut-off verdier. Cut-off  $\leq 12$  indikerer at det er mindre enn 15% sannsynlighet for at personen har neuropatisk smerte, mens cut-off  $\geq 19$  indikerer at det er mer enn 90% sannsynlig at personen har neuropatisk smerte<sup>24</sup>. I den spanske<sup>41</sup>

oversettelsen kom forfatterne frem til at en cut-off verdi på  $\geq 17$  vil gi høyere sensitivitet og spesifisitet. Til sammenligning beskriver studiene med oversettelse til svensk<sup>44</sup>, nederlandsk<sup>51</sup> og hindi<sup>49</sup> andre cut-off verdier, henholdsvis  $\geq 8$ ,  $\geq 11$ ,  $\geq 12$ .

Det beskrives varierende forekomst av de ulike smerteforløpene. Smerteforløp nummer 3 «hyppige smerteanfall, men smertefri mellom anfallene» og nummer 4 «smerteanfall med smerte mellom anfallene» i PD-Q del 3 beskrives å være typiske forløp for personer med neuropatisk smerte<sup>24</sup>. Derimot beskrives det i flere studier at flertallet av deltakerne med neuropatisk smerte krysser av for forløp 1 og 2, som skal være typisk for nociceptiv smerte<sup>41, 44</sup>.

### *1.7.3 Reliabilitet*

Reliabilitet beskriver målingenes pålitelighet og om en slik måling er konsekvent også i ulike situasjoner<sup>5, 6</sup>. Test-retest reliabilitet er et uttrykk for i hvilken grad spørreskjema viser samme resultat ved gjentatte målinger<sup>53, 56, 57</sup>. Grad av reliabilitet kan måles på ulike måter, og for spørreskjemaer er test-retest hyppig benyttet<sup>53</sup>. Test-retest reliabilitet av den tyske utgaven ble ikke undersøkt. Forfatterne argumenterer i artikkelen for at det ikke var etisk riktig å avbryte eller påvirke behandling av deltakende pasienter. Samtidig ble det beskrevet at opplevelsen av smerte ikke er konstant fra dag til dag, samt at test-retest reliabilitet har begrenset nytte som mål for reliabilitet<sup>24</sup>. Diskusjonen rundt det etiske perspektivet ved gjennomføringen av test-retest reliabilitet følges opp videre av Sung et al<sup>48</sup>, som også valgte å ikke teste denne formen for reliabilitet av den koreanske versjonen av PD-Q.

Den originale studien, samt seks senere oversettelser har undersøkt intern konsistens som et mål på skjemaets reliabilitet (tabell 3). Dette er en vanlig metode for å vurdere indre sammenheng mellom testleddene som inngår i en sumskår, og det er en forutsetning at spørreskjemaet er unidimensjonalt som avgjøres ved en faktoranalyse<sup>6</sup>. Gjennom Cronbach's  $\alpha$  beskrives gjennomsnittsverdien av korrelasjon mellom de ulike delene av spørreskjemaet<sup>6, 56, 58</sup>. Denne parameteren varierer mellom 0.61 og 0.89 når den måles isolert for del 4 i skjemaet, samt 0.76 og 0.86 når hele PD-Q inkluderes. Til sammenligning er Cronbach's  $\alpha = 0.83$  ved undersøkelse av del 4 i originalstudien. Cronbach's  $\alpha$  er ikke beregnet for sluttsum. Faglige retningslinjer beskriver Cronbach's  $\alpha$  som adekvat om  $\geq 0.70$ <sup>5, 6, 58</sup>.

Flere publiserte studier av PD-Q på ulike språk har undersøkt test-retest reliabilitet<sup>40</sup>, og det erkjennes at reliabilitet er en forutsetning for validitet<sup>53</sup>. Test-retest reliabilitet måles ved intraklassekoeffisient (ICC) og kappa statistikk, for henholdsvis sluttsum, smertekategori og smertedeskriptorer i del 4. Av studiene som har undersøkt reliabilitet viser alle oversettelsene, bortsett fra den svenske, god test-retest reliabilitet med  $ICC \geq 0.83$  (tabell 3). Det er kun den engelske og svenske utgaven som har benyttet kappa statistikk for screeningresultat, og sistnevnte fant moderat reliabilitet med kappa 0.59<sup>44</sup>. Den engelske versjonen har kappa=0.77 for test-retest med tidsintervall på syv dager<sup>29</sup>.

#### *1.7.4 Manglende data*

Det er gjennomgående lite og ingen informasjon angående instruksjoner som ble gitt til deltakerne i de ulike studiene. Det er derfor usikkert om deltakerne har fått hjelp og rettleiding ved behov under utfylling av PD-Q. Den originale studien<sup>24</sup> beskriver at 80% fylte ut skjema uten problemer, 10% hadde noe vansker og 10% trengte hjelp til utfyllingen. Til sammenligning mangler 13% av spørreskjemaene i den engelske reliabilitetsstudien svar på ett eller flere spørsmål<sup>29</sup>. Av disse omhandler 80% utstrålende smerte. I andre studier varierer antallet manglende svar fra 12 til 35%.<sup>41, 50, 51, 59</sup> Den arabiske, koreanske og svenske utgaven beskriver imidlertid ingen manglende svar, ei heller avkrysning av flere svaralternativer på et enkelt spørsmål.

#### *1.7.5 Bruk av PD-Q i andre sammenhenger*

PD-Q har også blitt benyttet i studier som vurderer behandlingseffekt<sup>40, 60</sup>, samt i prevalens studier<sup>34, 40, 61</sup>, da dette er et skjema som er ansett å være generaliserbart, valid og reliabelt. Det er imidlertid viktig å undersøke test-retest reliabilitet av spørreskjema som er oversatt og tilpasset et annet språk ettersom sensitiviteten for endring er avhengig av test-retest reliabiliteten. Ved stor test-retest variabilitet vil det være vanskelig å fange opp faktisk endring i tilstanden over tid<sup>6</sup>.

Tabell 3 - Reliabilitet ved ulike oversettelser av PD-Q

	Antall deltakere	Tidsintervall test-retest	Test-retest		Intern konsistens <sup>a</sup>	Intern konsistens <sup>a</sup>
			Kategori Kappa (95% KI <sup>b</sup> )	Sluttsum ICC (95% KI <sup>b</sup> )	Sluttsum	Del 4
<b>Tysk</b> <sup>24c</sup>						0.83
<b>Spansk</b> <sup>41</sup>	26			0.93	0.86	0.89
<b>Tyrisk</b> <sup>45</sup>	240	48 timer			0.81	0.80
<b>Japansk</b> <sup>46</sup>	11	2-5 uker		0.94	0.78	0.80
<b>Engelsk</b> <sup>29</sup>	T1: 129 T2: 69	T1: 1 time T2: 1 uke	T1: 0.77 (0.68-0.86) T2: 0.69 (0.55-0.83)	T1: 0.91 (0.88-0.94) T2: 0.79 (0.70-0.88)		
<b>Arabisk</b> <sup>47c</sup>	375	1 time		0.97 (0.97-0.98)	0.76	0.61
<b>Svensk</b> <sup>44</sup>	38	1 time	0.59			
<b>Koreansk</b> <sup>48d</sup>	232				0.80	
<b>Hindi</b> <sup>49</sup>	82	3 dager		0.94 (0.91-0.96)	0.83	0.85
<b>Nederlandsk</b> <sup>51</sup>	268	T1: 2 uker T2: 3 måneder		T1: 0.83 (0.79-0.87) T2: 0.87 (0.81-0.91)		

<sup>a</sup> Cronbachs  $\alpha$

<sup>b</sup> Konfidensintervall

<sup>c</sup> Ikke opplyst antall deltakere i test-retest

<sup>d</sup> Ikke gjennomført test-retest

## 1.8 Kritikk av PainDETECT

Forfatterne av den originale utgaven av PD-Q opplyser at studien deres ble finansiert av Pfizer Pharma GmbH, Tyskland, samtidig som flere av medforfatterne er ansatt i dette selskapet. Pfizer Pharma selger legemidlene «Lyrica»<sup>62</sup> og «Neurontin»<sup>63</sup>. Begge preparatene brukes i behandling av neuropatisk smerte, dog med ulikt virkestoff, henholdsvis pregabalin og gabapentin. Studien og spørreskjemaet har høstet kritikk blant norske leger da det argumenteres med at utviklingen av spørreskjemaet er et forsøk på å øke salget av overnevnte legemidler<sup>64</sup>.

I tillegg til dette kritiseres spørreskjemaet, utviklet for å avdekke neuropatisk smerte, for manglende informasjon om pasientens smertehistorikk, samt sensorisk undersøkelse<sup>34</sup>. Skjemaene er opprinnelig utviklet og validert for fokal smerte, men mange pasienter har utbredt og diffus smerte<sup>34</sup>. Dette vanskeliggjør bruken av skjema. I originalutgaven ble instruksjonen «vennligst marker ditt **hovedområde for smerte**» derfor uthevet over smertetegningen, samt at det ble henvist til det samme området ved de syv deskriptive symptomene i del 4. Imidlertid beskriver flere studier høy forekomst av personer som markerer multiple smertelokaliseringer. Dette varierer fra 42% til 56%<sup>29, 61</sup>. Samtidig er dette kun omtalt i et fåtall av studiene.

Gjennomgående har studiene med test-retest undersøkelser et lavt antall deltakere, og responsraten dokumenteres kun for den engelske utgaven (60%)<sup>29</sup>. Den japanske reliabilitetsstudien inkluderte 11 pasienter<sup>46</sup>. Cosmin retningslinjer<sup>65</sup> anbefaler minst 50 deltakere i en slik studie. Dette for å sikre at målefeil ikke påvirker resultatet, da størrelsen på datagrunnlaget har direkte innvirkning på sikkerheten i estimatet<sup>53</sup>.

I flere studier av diagnostisk validitet av PD-Q er prevalensen av neuropatisk smerte funnet høyere enn estimatet for den generelle befolkningen<sup>51</sup>. Tiltross for inkludering av et bredt spekter av pasienter med ulike diagnoser, kritiseres PD-Q studiene for å ha en for omfattende stratifisering<sup>51</sup>. Stratifisering omhandler inndeling i grupper basert på en egenskap<sup>55, 56</sup>. I de aktuelle studiene gjelder dette blant annet inklusjonskriteriet VAS >3 og eksklusjon av bestemte medisinske diagnoser som har forekomst av både nociceptiv og neuropatisk smerte. På denne måten påvirkes utvalget i en retning som gir økt validitet av spørreskjemaet<sup>51</sup>. Studier som har vurdert et utvalg uten stratifisering konkluderte med moderat sensitivitet og lav spesifisitet<sup>51</sup>.

Reliabilitetsstudiene kritiseres også for varierende tidsintervall mellom test og retest. Det er store variasjoner for de ulike oversettelsene fra 1 time til 3 måneder, og det foreligger ingen



konsensus om optimalt tidsintervall, men flere artikler anbefaler 14 dager mellom målingene<sup>6, 66, 67</sup>. Dersom det er for kort tid mellom utfyllingene øker feilkilden i forhold til at deltakeren husker sine tidligere svar<sup>6, 67</sup>. Ved lang tid mellom testene øker sannsynligheten for at andre faktorer kan påvirke resultatet<sup>6, 67</sup>. Dette beskrives som tilfellet i den engelske reliabilitetsstudien da en stor endring mellom test og retest kunne skyldes informasjon gitt av lege under en konsultasjon som dermed førte til lavere opplevelse av smerte og også lavere PD-Q sluttsum<sup>29</sup>.

## **1.9 Oversettelsesprosessen**

Oversettelse av PD-Q til norske ble utført av MAPI<sup>TM</sup> på oppdrag fra Pfizer Norge AS. Det foreligger et sertifiseringsdokument (vedlegg 2) som beskriver oversettelsesprosessen. Anbefalte retningslinjer for denne typen oversettelser ble fulgt<sup>68</sup>. Skjemaet ble oversatt fra engelsk til norsk, deretter tilbake til engelsk. Flere personer har vært involvert og gjennomgått de ulike stegene i oversettelsesprosessen. Den norske utgaven er tilgjengelig i PDF format på forespørsel til <https://eprovide.mapi-trust.org/> uten kostnad for klinisk bruk, samt i forskningssammenheng uten kommersiell støtte. Videre er en elektronisk utgave av PD-Q på norsk tilgjengelig på <http://www.paindetect.no/>, også denne er fritt tilgjengelig for bruk.

## **1.10 Patient Global Impression of Change Scale**

En forutsetning for måling av test-retest reliabilitet er at pasientens symptomer ikke er endret i den aktuelle perioden. Spørreskjemaet «Patient Global Impression of Change Scale» (PGIC) er utviklet for at pasienten kan beskrive sin opplevelse av endring av smerten<sup>42, 69</sup>. Dette er en 7-punkts numerisk karakterskala som pasienten fyller ut på egenhånd, hvor summen varierer fra «betydelig bedring» til «betydelig forverring»<sup>9, 70</sup>. Ved sum  $\leq 2$  og  $\geq 6$  ansees det å være signifikante endringer i symptomer, mens ved sum 3-5 vurderes symptomene som ganske uendret. PGIC er hyppig brukt i klinisk forskning<sup>9, 27</sup> og blir beskrevet som gullstandard når det gjelder måling av en persons egenopplevelse av endring over tid<sup>42, 71</sup>.

## **1.11 Oppsummering**

PD-Q er undersøkt for reliabilitet og validitet i en rekke studier internasjonalt, og studiene har vist gode måleegenskaper på tvers av språk og nasjonalitet. Den norske utgaven av PD-Q er imidlertid ikke undersøkt med hensyn til måleegenskaper. PD-Q er lite kjent i Norge. En forutsetning for at den skal kunne brukes i klinisk arbeid og forskning er at spørreskjemaet har dokumentert gode måleegenskaper på det aktuelle språket. En reliabel og valid norsk versjon

av PD-Q kan bistå klinikerer i diagnostisering av neuropatisk smerte og dermed bidra til adekvat behandling for den aktuelle pasientgruppen.

## **2.0 Hensikt og problemstilling**

### **2.1 Hensikt**

Spørreskjemaet PD-Q er oversatt til norsk, men er lite kjent blant norsk helsepersonell. Diagnostisering av neuropatisk smerte er vanskelig i en klinisk hverdag, og et kartleggings-skjema som PD-Q kan bidra med nyttig informasjon i den totale vurderingen av pasientens symptomer. Bruk av et skjema som ikke er undersøkt med hensyn til validitet og reliabilitet er vist å medføre uheldige konsekvenser for den enkelte pasient når det gjelder diagnostisering og behandling<sup>72</sup>. Det er derfor behov for et reliabelt og valid skjema til bruk i den kliniske hverdagen. Skjemaets validitet undersøkes i en pågående studie. Validiteten er imidlertid avhengig av skjemaets reliabilitet<sup>53</sup>. Oppgavens hensikt er derfor å undersøke test-retest reliabilitet av den norske utgaven av PD-Q.

### **2.2 Problemstilling**

Er test-retest reliabiliteten av den norske utgaven av PD-Q tilfredsstillende?

### **3.0 Metode**

Regional Etisk Komite (REK) godkjente studien (2018/911) (vedlegg 3), og studien fulgte de etiske prinsipper som beskrevet i Helsinki deklarasjonen. Det forelå ingen økonomiske insentiv bak gjennomføringen av denne studien.

Rekruttering av deltakere og innsamling av data ble gjort av frivillige fysioterapeuter ved to ulike fysioterapiklinikker i Akershus. Disse hadde ikke direkte tilknytning til prosjektet og ble ikke kompensert økonomisk eller på andre måter. En slik organisering av prosjektet reduserer risikoen for at deltakeren føler seg presset til å delta, noe som kan være mer sannsynlig dersom det er en relasjon mellom forsker og potensiell deltaker<sup>73</sup>. En slik relasjon kan gjøre det vanskelig for deltakeren å si nei til deltakelse da han/hun kan oppleve et press til å delta nettopp for å ikke påvirke relasjonen negativt<sup>73</sup>.

#### **3.1 Studiedesign**

Et test-retest design ble benyttet for å undersøke test-retest reliabilitet i denne masteroppgaven. Dette innebar at de inkluderte deltakerne fylte ut PD-Q med 14 dagers mellomrom.

#### **3.2 Utvalg**

Studien ble gjennomført fra august 2018 til april 2019, og deltakerne ble rekruttert fra to fysioterapiklinikker i Akershus. Som beskrevet tidligere ble spørreskjemaet opprinnelig utviklet for pasienter med ryggsmertter, men flere studier har i etterkant benyttet et bredere pasientutvalg. For å gjøre resultatene så generaliserbare som mulig, ble derfor pasienter med kroniske smerter, med varighet over 3 måneder, uavhengig av smertelokalisasjon og diagnose inkludert i studien.

Det er ingen konsensus angående antall deltakere som bør inkluderes for å oppnå en tilfredsstillende utvalgsstørrelse<sup>57, 74</sup>. COSMIN retningslinjer anbefaler minst 50 deltakere for studier med test-retest reliabilitet, andre anbefaler 30 deltakere<sup>6, 74</sup>. Størrelsesutvalget har innvirkning på studiens styrke, altså studiens evne til å oppdage variasjon i datagrunnlaget som ikke er et resultat av tilfeldigheter. Et tilfredsstillende størrelsesutvalg er også viktig for at konfidensintervallet blir akseptabelt<sup>6</sup>. Det finnes flere muligheter for å beregne utvalgsstørrelse<sup>74</sup>. I denne studien ble det besluttet å følge COSMIN anbefalingene med minst 50 deltakere.

### 3.2.1 Inklusjonskriterier

- Skriftlig samtykke
- Kronisk smerte, det vil si smerte med en varighet på minst 3 måneder
- Kunne lese og forstå norsk språk

### 3.2.2 Eksklusjonskriterier

- Patient Global Impression of Change (PGIC)  $\leq 2$  eller  $\geq 6$  ved retest

## 3.3 Variabler

Følgende variabler ble registret:

- Kjønn
- Alder (år)
- Varighet av symptomer (måneder)
- Klinisk diagnose
- Medikamentbruk (navn på preparat)
- PainDETECT sluttsum ved to tidspunkter
- PGIC skår ved annengangs skåring av PD-Q

## 3.4 Datainnsamling

Deltagerne ble forespurt av fysioterapeuten ved den aktuelle klinikken om deltakelse i studien i forbindelse med en planlagt konsultasjon. Ved ønske om deltakelse ble det deretter undertegnet en skriftlig samtykkeerklæring. Deltakeren fikk med seg skriftlig informasjon om studien hjem.

Deltakeren fikk så utdelt spørreskjema PD-Q som han/hun fylte ut i forbindelse med konsultasjon ved klinikken, heretter kalt PD-Q (pre). Deretter mottok deltakeren en ferdig frankert konvolutt med PD-Q og PGIC, med beskjed om å fylle ut de to skjemaene etter 14 dager og returnere konvolutten per post til den ansvarlige for studien. Annengangs utfylling av PD-Q omtales videre som PD-Q (post). Optimalt tidsintervall for utfylling av et spørreskjema to ganger er som nevnt omdiskutert<sup>66</sup>. I lys av tidligere studier og tilgjengelig forskning på området ble det i denne oppgaven valgt et 14 dagers tidsintervall. Utfylling av PGIC ble gjort for å sikre at eventuelle store endringer i deltakerens symptomer ble avdekket slik at disse deltakerne kunne ekskluderes fra studien.

### 3.5 Analyse

Data som ble innhentet i forbindelse med studien ble registrert og analysert i «Statistical Package for the Social Sciences» (SPSS) versjon 25. PD-Q sluttsum  $<12$ ,  $\geq 12$  til  $<19$ , samt  $\geq 19$  ble vurdert som henholdsvis negativ, uklar og positiv neuropatisk smerte. Deskriptive data ble presentert som  $n$  (%), gjennomsnitt (SD), samt minimum og maksimumsverdi om ikke annet er opplyst. Statistisk signifikans ble satt til  $P < 0.05$ .

#### 3.5.1 Reliabilitetsanalyse

Reliabilitet er et uttrykk for graden av stabilitet i målingene. Dersom et spørreskjema er reliabelt vil resultatene kunne reproduseres hos et utvalg innenfor den samme populasjonen<sup>53</sup>. En slik undersøkelse kan gjøres på ulike måter. Ved gjennomføring av en test-retest studie besvarer det samme utvalget skjemaet ved to eller flere tidspunkter<sup>53</sup>.

Reliabilitet beskrives som et komplekst fenomen<sup>52, 53, 67</sup>. Det er flere utregningsmetoder som kan benyttes for å avgjøre graden av reliabilitet, og disse kan alle gi ulik korrelasjonsgrad til tross for samme datagrunnlag<sup>53</sup>. I kalkulering av reliabilitet inkluderes variasjonen innad per person, samtidig som det tas høyde for målefeil<sup>67</sup>. Det er ingen universell enighet om når de ulike utregningene skal benyttes, og flere av disse avdekker ikke systematiske målefeil, det vil si en feil som er forutsigbar<sup>53</sup>. Derfor er det vanskelig å avgjøre en absolutt avgrensning for hva som er akseptabel reliabilitet<sup>53</sup>.

For å undersøke test-retest reliabilitet for PD-Q ble det beregnet intraklassekoeffisient (ICC) for sluttsum og kappa statistikk for kategoridata.

##### 3.5.1.1 ICC

ICC er et mål for graden av korrelasjon av intervall- eller ratioskalaer innad i en populasjon. I denne studien ble ICC benyttet for analysering av de tre 11-punkts numeriske karakterskalaene (nåværende smerte, samt maksimal og gjennomsnittlig smerte siste 4 uker) og for PD-Q sluttsum. ICC varierer mellom 0 og 1, der en høyere verdi indikerer at spørreskjemaet er mer reliabelt<sup>6, 52</sup>. Dersom verdien estimeres til nærmere null er det stor risiko for betydelig målefeil<sup>6</sup>. ICC verdien er avhengig av størrelsen av og graden av homogenitet i populasjonen<sup>6</sup>. Verdier  $>0.50$  vurderes som tilstrekkelig reliabilitet (tabell 4)<sup>75</sup>.

Variasjoner i målingene kan skyldes systematiske og variable målefeil<sup>53</sup>, og en stor variasjon indikerer at spørreskjemaet er unøyaktig<sup>52</sup>. Det er flere mulige feilkilder ved bruk av et spørreskjema, og standardisering gjennom bruk av manual for distribusjon og gjennomføring, samt instruksjon vil redusere graden av feilkilder<sup>53</sup>. Målefeil kommer til uttrykk ved standardfeil (engelsk: Standard Error of Measurement, forkortet SEM). SEM reflekterer graden av variasjon innad hos hver deltaker ved sammenligning av resultatet fra pre- og post-spørreskjema<sup>6</sup>. Til sammenligning beskriver standardavvik spredningen mellom de ulike pasientene<sup>6</sup>. Opplysninger rundt SEM kombinert med ICC gir et bilde av spørreskjemaets reliabilitet. Det er ikke mulig å fastsette en grenseverdi for akseptabel SEM da denne verdien er avhengig av hvilke parameter som måles og hvor stor skalaen er<sup>6</sup>. Det er ønskelig med så lav SEM som mulig, da et skjema med lav SEM er mer reliabelt, enn ved høy SEM<sup>6</sup>. Det er tre ulike utregningsmetoder, og denne studien har benyttet følgende:  $S_w = \sqrt{\text{total mean square}}$ , basert på opplysninger fra variasjonsanalysen (ANOVA)<sup>76</sup>.

### 3.5.1.2 Kappa verdi

Kappa verdi vil bli benyttet for å beregne reliabiliteten for nominale data i pre- og posttest, det vil si utstrålende smerte (del 2), smerteforløp (del 3), samt for hver av de syv deskriptive symptomene i del 4 og screeningresultat (usannsynlig, mulig og sannsynlig neuropatisk smerte).

Kappa verdien er et resultat av faktisk overensstemmelse mellom de to målingene, samtidig som det tas høyde for at summen er lik ved en tilfeldighet<sup>77</sup>. Kappa verdien varierer fra -1 til 1, og en skår på 1 oppnås dersom alle svarene er det samme i PD-Q (pre) og PD-Q (post)<sup>6, 78</sup>. Dersom verdien er 0 tolkes det dithen at korrelasjonen er et resultat av tilfeldighet, og negativ kappa verdi oppnås ved manglende korrelasjon mellom de to målingene<sup>78</sup>. Ved verdi -1 er det ingen enighet mellom de to målingene, men dette er sjelden relevant i praksis.<sup>78</sup> Ved økende antall svaralternativer vil kappa verdien reduseres<sup>79</sup>. En kappa verdi mellom 0.61-0.80 indikerer en betydelig grad av enighet, mens en verdi mellom 0.81-0.99 indikerer nesten perfekt enighet (tabell 4)<sup>79</sup>. For tilfredsstillende reliabilitet kreves minst en moderat kappa verdi (0.40-0.60)<sup>6</sup>.

Tabell 4 - Tolkning av ICC og kappa verdi <sup>76, 79</sup>

Kappa		ICC	
0.80	Nesten perfekt	Utmerket	0.90
		God	
0.60	Betydelig	Moderat	0.75
0.40	Moderat		
0.20	Rimelig	Dårlig	0.50
	Svak		

### 3.6 Etikk

Deltakelse i studien var frivillig. Deltakerne kunne trekke seg fra studien når som helst uten å oppgi grunn og uten at det fikk konsekvenser for videre oppfølging og behandling for den enkelte. Hver deltaker fikk skriftlig og muntlig informasjon om studien og hva det innebar å delta. Dette for å sikre at hver og en kunne gi et informert samtykke før inklusjon i studien.

Etiske prinsipper for personvern har vært et sentralt punkt i løpet av datainnsamling og analyse. Deltakerne fikk tildelt et ID-nummer, som også var trykket på alle skjemaene deltakeren fylte ut. Dataene ble anonymisert før de ble lagt inn i SPSS. En koblingsnøkkel mellom navn og ID-nummer har vært innelåst under studien, og er slettet nå som studien er gjennomført. Studiens resultater presenteres slik at det ikke er mulig å gjenkjenne enkeltpersoner.

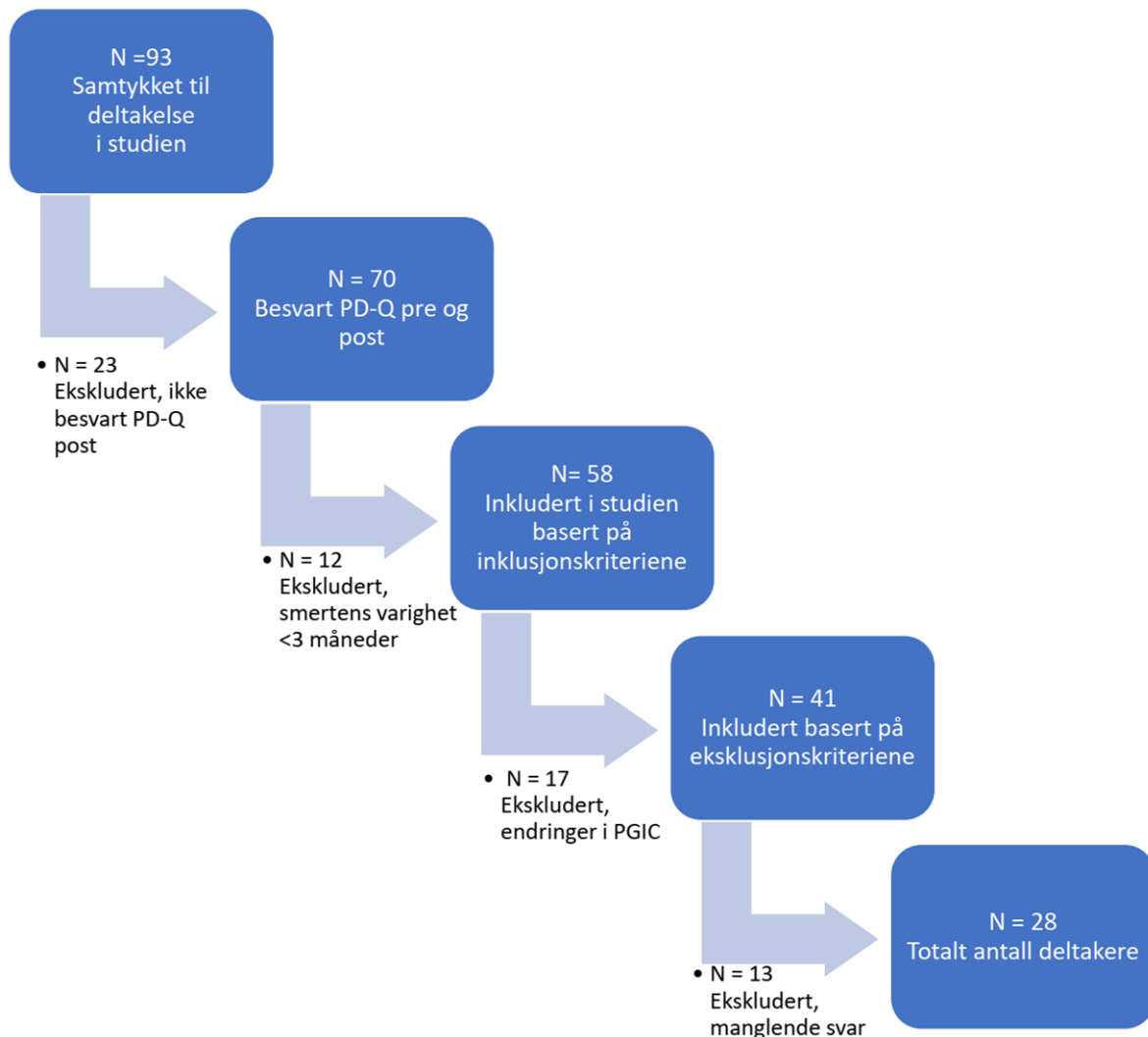


## 4.0 Resultater

Deltakere til studien ble inkludert i perioden fra august 2018 til april 2019. Spørreskjemaene ble fylt ut av deltakerne på egenhånd uten hjelp fra fysioterapeuten.

Totalt 93 personer samtykket til deltakelse i studien og besvarte PD-Q første gang (pre). Av disse returnerte 70 personer (75%) konvoluttet med PD-Q andre gang (post) og PGIC. Deretter ble 12 deltakere ekskludert på grunn av smertevarighet <3 måneder. Av de gjenværende 58 deltakerne ble 17 ekskludert da de beskrev betydelig endring i opplevelsen av smerte ved post test (PGIC  $\leq 2$  eller  $\geq 6$ ). Figur 1 illustrerer eksklusjonsprosessen. Test-retest reliabilitetsanalyser ble utført for enkeltspørsmål i PD-Q i utvalget av de gjenværende 41 deltakerne. Etersom 13 av disse ikke besvarte alle spørsmålene i PD-Q (pre) og/eller PD-Q (post), kunne ikke sluttsummen beregnes for hele utvalget, men ble beregnet i et underutvalg hos 28 deltakere. Disse oppfylte alle inklusjon- og eksklusjonskriteriene og hadde fylt ut alle deler av spørreskjemaene korrekt.

Figur 1 – Eksklusjonsprosessen



## 4.1 Demografi

Av 41 deltakere var 70% kvinner. Deltakernes gjennomsnittsalder var 58 år (SD 13.7) med variasjonsbredde 16-84 år. Varighet av symptomene var i gjennomsnitt 156 måneder (SD 201) med en variasjonsbredde fra 3 til 684 måneder. Deltakernes gjennomsnittlige smertenivå ved utfylling av PD-Q (pre) var VAS 3.6 (SD 1.9), variasjonsbredde 1-7. Det var stor variasjon i deltakernes diagnoser (tabell 5). Gruppen «neurologisk sykdom» omfatter deltakere med cerebral parese, neuropati, Parkinson og syringomyeli. Av deltakerne brukte 78% ett eller flere medikamenter og av disse brukte 49% et eller flere analgetika som Paracet, Paralgin Forte, Tramadol eller Nobligan. Medikamentene Neurontin og Lyrica, som er anbefalt ved behandling av neuropatisk smerte<sup>62, 63</sup>, ble brukt av 10% av deltakerne. Hver deltaker brukte i gjennomsnitt 2.4 ulike medikamenter.

Tabell 5 – Oversikt over deltakernes diagnoser, N = 41

Diagnose	Antall (%) <sup>1</sup>
Knesmerte	9 (15.5%)
Ryggsmerter uten utstråling	7 (12.1%)
Skuldersmerter	6 (10.3%)
Neurologisk sykdom	6 (10.3%)
Ryggsmerter med utstråling	5 (8.6%)
Reumatisk sykdom	5 (8.6%)
Nakkesmerter	4 (6.9%)
Hoftesmerter	3 (5.2%)
Hodepine	2 (3.5%)
Andre diagnoser <sup>2</sup>	11 (18.9%)

<sup>1</sup>Det totale antallet diagnoser er høyere enn antall inkluderte pasienter da enkelte har mer enn en diagnose.

<sup>2</sup>Inkluderer: medial epikondylitt, fibromyalgi, diabetes, achilles tendinitt, atrieflimmer, sentral sensitivisering, lymfødem og limb girdel dystrofi.

## 4.2 Manglende svar

Av gruppen på 41 deltakere var det 13 personer (32%) som ikke hadde besvart alle spørsmålene i PD-Q. Syv av disse unnlot å svare på to spørsmål, mens de resterende seks deltakerne svarte på alle spørsmål unntatt ett. Utstrålende smerte, samt smerteforløp var de to spørsmålene som hyppigst ble utelatt ved utfylling av PD-Q, henholdsvis 11 og 5 deltakere (tabell 6). Tre av deltakerne opplyste på skjemaet at ingen av smerteforløpene stemte overens med deres smerteopplevelse og at dette var grunnen for manglende svar.

Tabell 6 – Manglende svar på PD-Q, N = 41

Spørsmål		Manglende svar PD-Q (%) <sup>1</sup>
Del 1	Nåværende smerte	1 (2.4%)
	Sterkeste smerte siste 4 uker	2 (4.8%)
	Gjennomsnittlig smerte siste 4 uker	3 (7.3%)
Del 2	Utstrålende smerte	11 (26.8%)
Del 3	Smerteforløp	5 (12.2%)
Del 4	Brennende smerte	3 (7.3%)
	Kriblende smerte	0 (-)
	Berøring	0 (-)
	Smerteanfall	0 (-)
	Kulde/varme	0 (-)
	Nummenhet	0 (-)
	Lett trykk	1 (2.4%)

<sup>1</sup>Det totale antallet manglende svar er høyere enn antall inkluderte pasienter da enkelte har unnlatt å svare på mer enn ett spørsmål.

### 4.3 Reliabilitet

ICC og Kappa verdier for de fire delene i PD-Q ble utregnet på basis av 41 deltakerne som besvarte både PD-Q (pre) og PD-Q (post). Ved reliabilitetsanalysen av sluttsum og screening-resultat ble de 13 deltakerne som ikke besvarte alle spørsmålene ekskludert og 28 deltakere ble inkludert i analysen.

#### 4.3.1 Del 1 - Smerteintensitet

Test-retest reliabilitet for de tre aspektene av smerteintensitet varierte fra ICC=0.62 (smerte nå) til ICC=0.74 (maks smerte siste 4 uker) (tabell 7).

Tabell 7 – Test-retest reliabilitet for tre smerteintensitetskalaer, N = 41

Smerte VAS skala	Smerte nå	Maks smerte siste 4 uker	Gjennomsnittlig smerte siste 4 uker
N	40	39	38
PD-Q pre			
Gjennomsnitt (SD)	3.63 (1.90)	7.30 (2.02)	4.76 (1.71)
PD-Q post			
Gjennomsnitt (SD)	4.03 (1.87)	7.05 (1.96)	4.92 (1.89)
ICC (95% KI)	0.62 (0.38-0.78)	0.74 (0.56-0.85)	0.67 (0.45-0.81)
SEM	1.17	1.02	1.04

SD – standardavvik      KI – konfidensintervall

#### 4.3.2 Del 2 – Smertetegning og utstrålende smerte

Samtlige 41 deltakere markerte smerte på ett eller flere punkter på kroppsfiguren i del 2. Ved PD-Q (pre) og PD-Q (post) markerte henholdsvis 20 (49%) og 18 (44%) deltakere smerte på flere enn ett område på tegningen.

Test-retest reliabilitet for spørsmålet om utstrålende smerte (ja/nei) ble undersøkt med kappa statistikk (tabell 8). Kappa verdien var 0.73 for de 30 (73%) deltakerne som besvarte både PD-Q (pre) og PD-Q (post). Av disse svarte 24 deltakere at de hadde utstrålende smerte.

#### 4.3.3 Del 3 – Smerteforløp

Kappa statistikk ble også benyttet for å undersøke test-retest reliabiliteten til spørsmålet i del 3 om smerteforløp. Deltakeren valgte ett av fire smerteforløp («vedvarende smerte med mindre svingninger», «vedvarende smerte med smerteanfall», «hyppige smerteanfall, men smertefri mellom anfallene» og «smerteanfall med smerte mellom anfallene») avhengig av hvilke forløp som best beskrev han eller hennes smerte. Det var 5 (12%) deltakere som ikke besvarte dette spørsmålet. For de resterende 36 deltakerne var kappa verdien 0.64 (tabell 8).

#### 4.3.4 Del 4 – Deskriptive symptomer

Del 4 består av syv spørsmål om deskriptive symptomer. Spørsmålene, som skulle besvares på en 6-delt ordinal skala, ble besvart av samtlige deltakere med unntak av spørsmålet om brennende smerte og smerte ved lett trykk, hvor henholdsvis tre (7%) og en (2.4%) deltakere ikke har svart. Kappa verdiene varierer mellom 0.32 og 0.54 for de syv symptomene. Nummenhet var symptomet med lavest kappa verdi, mens kulde/varme har høyest (tabell 8).

Tabell 8 – Test-retest reliabilitet av spørsmål i del 2, 3 og 4

Spørsmål	41 deltakere totalt		
	Kappa	N	
Del 2 Utstrålende smerte	0.73	30	
Del 3 Smerteforløp	0.64	36	
Del 4	Brennende smerte	0.51	38
	Kriblende smerte	0.48	41
	Lett berøring	0.36	41
	Smerteanfall	0.39	41
	Kulde/varme	0.54	41
	Nummenhet	0.32	41
	Lett trykk	0.45	40

#### 4.3.5 Sluttsum

Sluttsum kunne bare beregnes dersom alle spørsmålene i del 2-4 ble besvart. I denne delen av reliabilitetsanalysen ble derfor kun 28 deltakere inkludert. Gjennomsnittlig sluttsum for PD-Q (pre) og PD-Q (post) hos disse deltakerne var henholdsvis 13.7 (SD 6.5) og 13.5 (SD 6.8). Test-retest reliabiliteten var ICC=0.89 med 95% konfidensintervall 0.79-0.95, SEM var 2.15.

#### 4.3.6 Screeningresultat

Av de 28 deltakerne ble 18 klassifisert i samme screeningkategori ved utfylling av PD-Q (pre) og PD-Q (post), henholdsvis 9, 5 og 4 for kategoriene «negativ», «uklar» og «positiv» (tabell 9). Kappa verdien for klassifisering av usannsynlig (negativ), ikke entydig (uklar) og sannsynlig (positiv) neuropatisk smerte var 0.45.

For 10 av de 28 deltakerne (36%) innebar endringen i sluttsum fra utfylling av PD-Q (pre) til PD-Q (post) også en endring i screeningresultat (tabell 9). Av disse endret 90% kategori til eller fra screeningkategorien «uklar».

Tabell 9 – Oversikt over screeningresultat, N = 28

		Klassifisering PD-Q (Post)			Total
		Negativ	Uklar	Positiv	
Klassifisering PD-Q (Pre)	Negativ	9	2	0	11
	Uklar	2	5	3	10
	Positiv	1	2	4	7
Total		12	9	7	28

## 5.0 Diskusjon

Formålet med denne studien var å undersøke test-retest reliabiliteten av den norske PD-Q ettersom denne måleegenskapen ikke tidligere er blitt undersøkt for denne utgaven. I studien av totalt 93 pasienter, fylte 70 ut både PD-Q (pre) og PD-Q (post). Etter gjennomgang av inklusjons- og eksklusjonskriteriene gjenstod 41 deltakere. De hadde langvarig smerte ( $\geq 3$  måneder) og hadde ikke hatt en klar forbedring eller forverring av sine symptomer fra pre- til posttest. Av disse var det kun 28 deltakere som hadde svart på alle spørsmålene i spørreskjemaet og som dermed kunne inngå i reliabilitetsanalysen for sluttsum og screeningresultat. Studiens hovedresultater indikerer at sluttsummen i den norske versjonen har god test-retest reliabilitet, mens test-retest reliabilitet til screeningresultatet klassifiseres som moderat. Det lave antallet av deltakere gjør imidlertid at estimatene for reliabilitet er noe usikre.

Studiens resultater viste varierende verdier for test-retest reliabilitet for de ulike spørsmålene i spørreskjemaet. Verdiene for de tre smerteintensitetsaspektene i del 1 varierte mellom ICC=0.62 (moderat) og 0.77 (god). Det var moderat reliabilitet for «nåværende smerte», mens det var god reliabilitet for både «sterkeste smerte» og «gjennomsnittlige smerte» med henholdsvis ICC=0.77 og 0.75.

Utstrålende smerte og smerteforløp i del 2 og 3 var de to elementene i spørreskjemaet med høyest test-retest reliabilitet, med kappa på henholdsvis 0.73 og 0.64. Dette regnes som betydelig reliabilitet (Kappa=0.60-0.79). Det bemerkes at disse enkeltspørsmålene er de eneste som vurderes å ha tilfredsstillende reliabilitet da kappa er høyere enn 0.60. For smerte-deskriptorene i del 4 var det noe mer varierende resultater. De fire symptomene «brennende smerte», «kriblende smerte», «kulde/varme» og «lett trykk» hadde moderat reliabilitet (Kappa=0.40-0.59), mens «lett berøring», «smerteanfall» og «nummenhet» hadde rimelig reliabilitet (Kappa=0.20-0.39). Sistnevnte er det spørsmålet i spørreskjemaet med lavest reliabilitet med Kappa=0.32.

Ved PD-Q (pre) markerte 49% av deltakerne mer enn ett smertefullt område på smertetegningen i del 2. Tilsvarende for PD-Q (post) var 44%, dette til tross for skriftlig instruksjon over tegningen med uthevet tekst for å understreke at det kun var hovedområdet for smerten som skulle markeres. Utfylling av de resterende spørsmålene i PD-Q er knyttet opp mot lokaliseringen som angis på tegningen. Det er derfor ikke mulig å avgjøre hvilken lokalisering

deltakeren har fokusert på ved besvaring av de resterende spørsmålene. Dette bidrar til usikre estimat av test-retest reliabilitet da deltakeren kan ha benyttet ulike smertelokaliseringer ved PD-Q (pre) og PD-Q (post) for å besvare spørsmålene.

Det er lite konkret informasjon tilgjengelig når det gjelder utvikling og validering av spørsmålene som er inkludert i PD-Q. Originalstudien beskriver at et litteratursøk og intervjuer ble gjennomført for å finne frem til ordene som beskriver neuropatisk smerte best. Samtidig opplyses det at det ikke ble gjort forsøk på å undersøke hvordan respondentene fortolket spørsmålene. På tre av spørreskjemaene hvor deltakeren ikke hadde besvart spørsmålet om smerteforløp, opplyste de på eget initiativ (på skjemaet) at ingen av de nevnte smerteforløpene stemte overens med deres smerteopplevelse. Derfor valgte de å ikke krysse av for smerteforløp. Dette kan være årsak til at flere unnlot å svare på dette spørsmålet.

Det samme kan være tilfellet for spørsmålet om utstrålende smerte, som er det spørsmålet flest deltakere valgte å ikke besvare. Tidligere studier beskriver at deltakerne fylte ut PD-Q på egenhånd. Disse studiene synes å ha færre manglende svar enn tilfellet er i min studie (32%). Samtidig trekker forfatterne av den engelske<sup>29</sup>, koreanske<sup>48</sup> og nederlandske<sup>51</sup> oversettelsen frem at spørsmålene om smerteforløp og utstrålende smerte er de som hyppigst utelates ved utfylling av skjemaet. Dette samsvarer med mine funn. Årsaken til den lave svarresponsen på dette spørsmålet om utstrålende smerte er ikke kjent, men en ugunstig lokalisering av spørsmålet er en av hypotesene som trekkes frem. Videre studier med kvalitativt forskningsdesign med fokus på deltakernes forståelse av enkeltspørsmål og spørreskjemaet som helhet vil derfor være nødvendig for å gjøre PD-Q mer anvendelig.

Hvorvidt deltakere med manglende svar på enkeltspørsmål ble ekskludert fra undersøkelsen av test-retest reliabiliteten av sluttsum og screeningresultat i andre studier fremgår ikke. Unntaket er den engelske og nederlandske utgaven som har ekskludert alle med manglende svar fra reliabilitetsanalysen av sluttsum og screeningresultat<sup>29, 51</sup>. Manglende utfylling av spørsmål indikerer at PD-Q ikke er optimal for bruk til utfylling på egenhånd uten oppfølging av helsepersonell.

Denne studiens utvalg reflekterer et bredt spekter av pasienter med ulike smerteplager som oppsøker behandling på fysikalske institutt. Dermed øker muligheten for generalisering av studiens resultater til ulike pasientgrupper med smerteplager i denne populasjonen. Til

sammenligning har deltakerne i tidligere studier av PD-Q, oversatt og tilpasset andre språk, lignende demografiske karakteristika. Gjennomsnittsalderen varierer mellom 48-57 år og hoveddelen av deltakerne er kvinner. Studiene har stort sett samme inklusjons- og eksklusjonskriterier, og med unntak av den svenske studien har alle inkludert personer med ulike diagnoser og problemstillinger. Studien av den svenske<sup>44</sup> utgaven av PD-Q har kun inkludert personer med ryggmargsskade og det kan stilles spørsmål om resultatene er valide med henhold til pasienter med andre smerteplager.

Flere studier har dokumentert utmerket og god reliabilitet for PD-Q på sitt respektive språk. ICC varierer i disse studiene fra 0.79 til 0.97 for sluttsum ved henholdsvis den engelske<sup>29</sup> og arabiske<sup>47</sup> versjonen. Førstnevnte har testet reliabilitet på kort- og lang sikt, og ICC verdiene er henholdsvis 0.91 (utmerket) og 0.79 (god)<sup>29</sup>. Den nederlandske<sup>51</sup> oversettelsen har god reliabilitet for sluttsum med ICC=0.83, mens reliabilitet for PD-Q på spansk<sup>41</sup>, japansk<sup>46</sup>, hindi<sup>49</sup> og arabisk<sup>47</sup> beskrives som utmerket med ICC=0.93-0.97. Den norske PD-Q har ICC=0.89 og er dermed mer reliabel enn den engelske og nederlandske versjonen av PD-Q. Det bemerkes her at den engelske studien har kortere tidsintervall mellom utfyllingene, mens den nederlandske har lenger, henholdsvis 7 dager og 3 måneder. Til sammenligning har studiene av PD-Q på andre språk betydelig kortere tidsintervall mellom PD-Q (pre) og PD-Q (post).

Når det gjelder test-retest reliabilitet for screeningresultatet beskrives dette kun for den svenske<sup>44</sup> og engelske<sup>29</sup> utgaven. Førstnevnte viste moderat test-retest reliabilitet med kappa=0.59, tidsintervallet i studien var 1 time. For test-retest reliabilitet testet med tilsvarende intervall i den engelske versjonen var Kappa verdien 0.77, som betyr betydelig reliabilitet. Den engelske utgaven undersøkte også test-retest reliabilitet over 7 dager. Kappa verdien var da noe lavere (0.69), men reliabiliteten var fremdeles betydelig. Til sammenligning har screeningresultat i den norske utgaven en kappa verdi på 0.45. Dette defineres som moderat reliabilitet og regnes som tilfredsstillende<sup>6</sup>. Test-retest reliabilitet påvirkes av tiden mellom utfylling av skjemaene. Dersom det er kort tid mellom de to tidspunktene er det sannsynlig at deltakerne husker sine tidligere svar<sup>6</sup>. Dette kan føre til en kunstig høy test-retest reliabilitet. Det er ingen konsensus rundt optimalt tidsintervall<sup>6, 56</sup>. Tidligere studier har benyttet et varierende tidsspenn, fra 1 time ved den arabiske, svenske og engelske oversettelsen til 3 måneder ved den nederlandske utgaven<sup>29, 44, 47, 51</sup>. Den engelske reliabilitetsstudien benyttet syv dager mellom PD-Q (pre) og PD-Q (post)<sup>29</sup>. Tilsvarende studier utført med andre



spørreskjemaer har benyttet 14 dagers intervall mellom pre- og posttest. Derfor ble det ved denne studien valgt tilsvarende tidsintervall.

Studien av den engelske oversettelsen av PD-Q er den eneste som beskriver kappa verdiene for de enkelte smertedeskriptorene. Sammenlignet med funn i den engelske studien er test-retest reliabiliteten av enkeltspørsmålene i den norske PD-Q generelt svakere. Når det gjelder smerteforløp, viser imidlertid den norske utgaven høyere test-retest reliabilitet med  $\kappa=0.64$  mot  $\kappa=0.29$  i den engelske versjonen til tross for at det kun var et syv dagers tidsintervall mellom PD-Q (pre) og PD-Q (post).

Det bemerkes at det var betydelig forskjell mellom test-retest reliabilitet for sluttsum og screeningresultat i studien. Gjennomsnittlig sluttsum for PD-Q (pre) og PD-Q (post) var henholdsvis 13.7 og 13.5 poeng. Cut-off verdien fra screeningresultat «negativ» til «uklar» er satt til 12 for den norske utgaven. Dermed vil en endring på kun ett poeng i sluttsum kunne gi utslag på reliabiliteten for screeningsresultat da dette resulterer i endring av kategori. Dette gjenspeiles i studiens resultater hvor 36% av deltakerne endret kategori fra pre til posttest. Samtidig endret 90% av denne gruppen kategori til eller fra screeningresultat «uklar». Å fastslå cut-off verdier kan dermed ha stor innvirkning på test-retest reliabiliteten av den norske utgaven av PD-Q. De ulike oversettelsene av PD-Q har undersøkt skjemaets validitet for det respektive språket og kommet frem til varierende cut-off verdier gjennom å fastsette skjemaets sensitivitet og spesifisitet på det aktuelle språket. Den svenske oversettelsen har lavest cut-off verdi for å skille neuropatisk smerte fra ikke-neuropatisk smerte ved sluttsum  $\geq 8$ <sup>44</sup>. Til sammenligning har spansk PD-Q satt cut-off verdien for neuropatisk smerte til  $\geq 17$ <sup>41</sup>.

I studien fylte deltakerne ut spørreskjema på egenhånd ved både PD-Q (pre) og PD-Q (post) da dette er et skjema som er designet for at pasienter kan fylle det ut uten hjelp fra helsepersonell. Informasjonen som blir gitt til deltakeren på forhånd kan ha innvirkning på svarene som gis, og dermed påvirke reliabiliteten av skjemaet<sup>6</sup>. Det beskrives ikke hvilken informasjon deltakerne i studiene av de ulike oversettelsene fikk før utfylling av skjemat. Det er derfor ikke mulig å sammenligne informasjonen som ble gitt i denne studien med tidligere studier gjennomført for andre oversettelser av PD-Q.

Antall spørsmål og svaralternativer har innvirkning på reliabiliteten til et spørreskjema<sup>6</sup>. Spørsmålene «utstrålende smerte» i del 2 og «smerteforløp» i del 3 har høyest reliabilitet av

enkeltspørsmålene som inngår i sluttsum og screeningsresultat. Disse har henholdsvis to og fire svaralternativer. Til sammenligning har de deskriptive symptomene, med sine seks svaralternativer, betydelig lavere test-retest reliabilitet. Tidligere studier har som nevnt ikke beskrevet kappa verdier for de individuelle spørsmålene i spørreskjemaet. Unntaket er reliabilitetsstudien for den engelske utgaven<sup>29</sup>. Der har de deskriptive symptomene i del 4 gjennomgående lavere kappa verdi sammenlignet med del 2 - utstrålende smerte. Som kontrast til dette har del 3 - smerteforløp studiens laveste kappa verdi (0.29) og denne er som nevnt betydelig lavere enn resultatet for den norske utgaven, med kappa=0.64. Hva som er årsaken til dette er usikkert, men en hypotese er at smerteforløp er vanskelig å kategorisere og flere deltakere dermed ikke opplever at beskrivelsen stemmer overens med deres opplevelse av smerten. Dette kan derfor føre til større variasjon i svarene for dette spørsmålet.

Svarrespons i denne studien var 75%, noe som ansees å være god i en test-retest studie. Litteraturen beskriver en svarrespons på over 60% som tilfredsstillende<sup>6</sup>. Tidligere studier har et varierende antall deltakere i reliabilitetsstudien. Den koreanske oversettelsen inkluderte kun 11 deltakere<sup>48</sup>. Til sammenligning ble 268 deltakere inkludert i studien av den nederlandske utgaven av PD-Q<sup>51</sup>. Disse studiene beskriver frafall fra inkludering relatert til inklusjons- og eksklusjonskriterier, men med unntak av den engelske PD-Q studien har ingen beskrevet svarresponsen når det gjelder utfylling av PD-Q (post). Den engelske studien hadde imidlertid en svarrespons på 60.5%<sup>29</sup>.

Ettersom en betydelig andel av deltakerne ikke fylte ut skjema korrekt vurderes den norske versjonen som ikke god nok til å fylles ut av pasienten på egenhånd uten veiledning og oppfølging av helsepersonell. Tampin et al<sup>29</sup> har foreslått bruken av en elektronisk versjon for å bedre skjemaets anvendelighet. I en slik utgave vil det ikke være mulig å fullføre skjemaet før alle spørsmålene er besvart, og problemstillingen som oppstår når deltakeren ikke har fylt ut alle delene av spørreskjemaet vil dermed bortfalle.

### **5.1 Svakheter ved studien**

Studien har et lavt antall deltakere for gjennomføring av analyse av reliabilitet. Faglige retningslinjer anbefaler 50 deltakere for å oppnå et rimelig sikkert estimat av reliabiliteten<sup>6</sup>. 44% av deltakerne ble ekskludert på grunn av manglende returnering av PD-Q (post), for kort varighet av smerte eller endringer i smerteopplevelsen mellom de to tidspunktene. Dette

påvirker derfor studiens styrke negativt. For kort varighet av smerte kunne vært avdekket før forespørsel om deltakelse.

Deltakerne ble rekruttert fra pasientgruppen til fire fysioterapeuter. Ved bedre etterlevelse av inklusjonskriteriet smertevarighet  $\geq 3$  måneder ville færre deltakere blitt ekskludert fra studien. Da deltakerne ble rekruttert blant fysioterapeuter på fysikalske institutt betyr det at de fikk fysioterapi i perioden mellom utfylling av PD-Q (pre) og PD-Q (post). Test-retest reliabilitet av et måleinstrument skal undersøkes hos deltakere som ikke endrer seg mellom de to testene. For å begrense denne svakheten med behandling mellom testene som kunne medføre bedring hos deltakerne, ble deltakerne som opplevde betydelig endringer til det bedre eller verre, målt ved PGIC, ekskludert. Totalt ble 17 deltakere (18%) ekskludert på grunn av større endringer i smerteopplevelse.

## **5.2 Videre forskning**

En pågående studie ved Oslo Universitetssykehus undersøker den norske utgavens validitet, men studiens resultater foreligger ikke enda. Med utgangspunkt i aktuelle reliabilitetsstudie er det behov for å samle inn flere data slik at test-retest reliabilitetsstudien kan få tilstrekkelig styrke med minst 50 deltakere. Det er også ønskelig med en kvalitativ studie med fokus på innholdsvaliditet for å belyse fortolkning av enkeltspørsmål og årsaker til manglende svar på enkeltspørsmål. Dette for å avdekke muligheter for å videreutvikle og forbedre skjemaet.

## **6.0 Konklusjon**

Test-retest reliabilitet av sluttsummen til den norske oversettelsen av PD-Q er god og er i samsvar med resultater som fremkommer i test-retest studier av samme skjema på andre språk. Screeningresultat har derimot moderat test-retest reliabilitet, men omtales likevel som tilfredsstillende. Enkeltspørsmålene i skjemaet har varierende test-retest reliabilitet. Spørsmålene i del 2 og 3 har betydelig reliabilitet, mens de syv spørsmålene i del 4 har moderat og ikke tilfredsstillende reliabilitet.

Dette er en studie med færre antall deltakere enn anbefalt selv om det i utgangspunktet ble rekruttert 93 personer. En stor andel besvarte ikke alle delene av spørreskjemaet og kunne derfor ikke inkluderes i studien av sluttsummen. Dette påvirker studiens styrke negativt og indikerer at den norske oversettelsen er lite egnet for utfylling alene uten tilsyn av helsepersonell.

## 7.0 Referanseliste

1. IASP Taxonomy: International Association for the Study of Pain; 2012 [oppdatert 22.05.12; sitert 28.07.19]. Tilgjengelig fra: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698&navItemNumber=576#Pain>.
2. Woolf CJ. Pain: moving from symptom control toward mechanism-specific pharmacologic management. *Ann Intern Med.* 2004; 140(6):441-51. doi:10.7326/0003-4819-140-8-200404200-00010.
3. Woolf CJ. What is this thing called pain? *The Journal of clinical investigation.* 2010; 120(11):3742-3744. doi:10.1172/JCI45178.
4. Treede DR, Jensen ST, Campbell NJ, et al. Neuropathic pain: Redefinition and a grading system for clinical and research purposes. *Neurology.* 2008; 70(18):1630-1635. doi:10.1212/01.wnl.0000282763.29778.59.
5. Field A. *Discovering statistics using IBM SPSS statistics: and sex and drugs and rock 'n' roll.* 4.ed. Los Angeles: SAGE; 2013.
6. de Vet HCW. *Measurement in medicine : a practical guide.* Cambridge: Cambridge University Press; 2011.
7. Haanpää M, Treede R-D. *Diagnosis and Classification of Neuropathic Pain: IASP; 2010* [sitert 21.08.17]. Tilgjengelig fra: <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/NewsletterIssue.aspx?ItemNumber=2083>.
8. Direktoratet for e-helse. *Kroniske smerter, utredning og behandling (tverrfaglig smerteklinikk)* [sitert 28.07.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsenorge.no/velg-behandlingssted/ventetider-for-behandling?bid=134>.
9. Doth A, Hansson P, Jensen MP, Taylor R. The burden of neuropathic pain: A systematic review and meta-analysis of health utilities. *Pain.* 2010; 149(2):338-344. doi:10.1016/j.pain.2010.02.034.
10. Brodal P. *Sentralnervesystemet.* 4. utgave. Oslo: Universitetsforlag; 2007.
11. Khan KAA, Jull GA. *Grieve's modern musculoskeletal physiotherapy.* 4th ed. Edinburgh: Elsevier; 2015.
12. Butler DS, Moseley L. *Explain pain.* 2nd ed. Adelaide: Noigroup Publication; 2013.
13. Mitchell T, Beales D, Slater H, O'Sullivan P. *Musculoskeletal Clinical Translation Framework: From Knowing to Doing.* Perth: Curtin University; 2017.
14. Cruccu G, Sommer C, Anand P, et al. EFNS guidelines on neuropathic pain assessment: revised 2009. *Eur J Neurol.* 2010; 17(8):1010-8. doi:10.1111/j.1468-1331.2010.02969.x.

15. Moseley GL, Flor H. Targeting cortical representations in the treatment of chronic pain: a review. *Neurorehabil Neural Repair*. 2012; 26(6):646-52. doi:10.1177/1545968311433209.
16. Baron R, Binder A, Wasner G. Neuropathic pain: diagnosis, pathophysiological mechanisms, and treatment. *Lancet Neurol*. 2010; 9(8):807-19. doi:10.1016/s1474-4422(10)70143-5.
17. Vardeh D, Mannion RJ, Woolf CJ. Toward a Mechanism-Based Approach to Pain Diagnosis. *J Pain*. 2016; 17(9 Suppl):T50-69. doi:10.1016/j.jpain.2016.03.001.
18. Timmerman H, Wilder-Smith O, van Weel C, Wolff A, Vissers K. Detecting the neuropathic pain component in the clinical setting: a study protocol for validation of screening instruments for the presence of a neuropathic pain component. *BMC Neurol*. 2014; 14. doi:10.1186/1471-2377-14-94.
19. Vissers KCP. The clinical challenge of chronic neuropathic pain. *Disability and Rehabilitation*. 2006; 28(6):343-349. doi:10.1080/09638280500287270.
20. Gilron I, Watson CPN, Cahill CM, Moulin DE. Neuropathic pain: a practical guide for the clinician. *CMAJ : Canadian Medical Association journal*. 2006; 175(3):265. doi:10.1503/cmaj.060146.
21. Statistisk sentralbyrå. Samordnet levekårsundersøkelse - tverrsnittsundersøkelsen. Dokumentasjonsrapport. 2005 [siteret 17.07.17]. Tilgjengelig fra: <https://www.ssb.no/sosiale-forhold-og-kriminalitet/artikler-og-publikasjoner/samordnet-levekaarsundersokelse-2005-tverrsnittsundersokelsen>.
22. Haanpaa M, Attal N, Backonja M, et al. NeuPSIG guidelines on neuropathic pain assessment. *Pain*. 2011; 152(1):14-27. doi:10.1016/j.pain.2010.07.031.
23. Smith B, Torrance N. Epidemiology of neuropathic pain and its impact on quality of life. *Current Pain and Headache Reports*. 2012; 16(3):191-198. doi:10.1007/s11916-012-0256-0.
24. Freynhagen R, Baron R, Gockel U, Tölle TR. pain DETECT : a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. *Curr Med Res Opin*. 2006; 22(10):1911-1920. doi:10.1185/030079906X132488.
25. Torrance N, Smith BH, Bennett MI, Lee AJ. The epidemiology of chronic pain of predominantly neuropathic origin. Results from a general population survey. *Journal of Pain*. 2006; 7(4):281-9. doi:10.1016/j.jpain.2005.11.008.
26. Magrinelli F, Zanette G, Tamburin S. Neuropathic pain: diagnosis and treatment. *Practical Neurology*. 2013; 13(5):292-307. doi:10.1136/practneurol-2013-000536.

27. Dieleman JP, Kerklaan J, Sturkenboom MCJM, Huygen FJPM, Bouma PAD. Incidence rates and treatment of neuropathic pain conditions in the general population. *Pain*. 2008; 137(3):681-688. doi:10.1016/j.pain.2008.03.002.
28. Haroutiunian S, Nikolajsen L, Finnerup NB, Jensen TS. The neuropathic component in persistent postsurgical pain: a systematic literature review. *Pain*. 2013; 154(1):95-102. doi:10.1016/j.pain.2012.09.010.
29. Tampin B, Bohne T, Callan M, et al. Reliability of the English version of the painDETECT questionnaire. *Current Medical Research and Opinion*. 2017; 33(4):741-748. doi:10.1080/03007995.2017.1278682.
30. Handal M, Steingrimsdottir OA, Skurtveit SO, Nielsen CS. Langvarige smertetilstander i Norge Folkehelseinstituttet; 2015 [oppdatert 04.05.15; sitert 30.07.17]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/helse-og-sykdom/langvarige-smertetilstander-i-norge/>.
31. Finnerup NB, Haroutiunian S, Kamerman P, et al. Neuropathic pain: an updated grading system for research and clinical practice. *Pain*. 2016; 157(8):1599-606. doi:10.1097/j.pain.0000000000000492.
32. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*. 1975; 1(3):277-99. doi:10.1016/0304-3959(75)90044-5.
33. Rasmussen VP, Sindrup HS, Jensen ST, Bach WF. Symptoms and signs in patients with suspected neuropathic pain. *Pain*. 2004; 110(12):461-469. doi:10.1016/j.pain.2004.04.034.
34. Bouhassira D. Neuropathic pain: Definition, assessment and epidemiology. *Revue Neurologique*. 2019;16-25. doi:10.1016/j.neurol.2018.09.016.
35. Portenoy R. Development and testing of a neuropathic pain screening questionnaire: ID Pain. *Current Medical Research and Opinion*. 2006; 22(8):1555-1565. doi:10.1185/030079906X115702.
36. Bennett M. The LANSS Pain Scale: the Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs. *Pain*. 2001; 92(12):147-157. doi:10.1016/S0304-3959(00)00482-6.
37. Krause JS, Backonja JM-M. Development of a Neuropathic Pain Questionnaire. *The Clinical Journal of Pain*. 2003; 19(5):306-314. doi:10.1097/00002508-200309000-00004.
38. Bouhassira D, Attal N, Alchaar H, et al. Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). *Pain*. 2005; 114(12):29-36. doi:10.1016/j.pain.2004.12.010.
39. Galer SB, Jensen PM. Development and preliminary validation of a pain measure specific to neuropathic pain: The Neuropathic Pain Scale. *Neurology*. 1997; 48(2):332-338. doi:10.1212/WNL.48.2.332.

40. Freynhagen R, Tolle TR, Gockel U, Baron R. The painDETECT project - far more than a screening tool on neuropathic pain. *Current Medical Research and Opinion*. 2016; 32(6):1033-57. doi:10.1185/03007995.2016.1157460.
41. De Andrés J, Lopez-Alarcón MD, Pérez-Cajaraville J, et al. Cultural adaptation and validation of the painDETECT scale into Spanish. *The Clinical Journal of Pain*. 2012; 28(3):243-253. doi:10.1097/AJP.0b013e31822bb35b.
42. Jensen MP. *The pain stethoscope: A clinician's guide to measuring pain*. Tarporley: Springer Healthcare Ltd.; 2011.
43. Pfizer. Language versions of the PainDetect questionnaire [siteret 01.05.19]. Tilgjengelig fra: <https://www.pfizerpcoa.com/order-measures>.
44. Hallström H, Norrbrink C, Hallstrom H. Screening tools for neuropathic pain: Can they be of use in individuals with spinal cord injury? 2011:772-779. doi:10.1016/j.pain.2010.11.019.
45. Alkan H, Ardic F, Erdogan C, et al. Turkish Version of the painDETECT Questionnaire in the Assessment of Neuropathic Pain: A Validity and Reliability Study. *Pain Med*. 2013; 14(12):1933-1943. doi:10.1111/pme.12222.
46. Matsubayashi Y, Takeshita K, Sumitani M, et al. Validity and reliability of the Japanese version of the painDETECT questionnaire: a multicenter observational study. *PIOS ONE*. 2013; 8(9):e68013. doi:10.1371/journal.pone.0068013.
47. Amani A-S, Shehu Y, Muhammad R, et al. Testing the validity and reliability of the Arabic version of the painDETECT questionnaire in the assessment of neuropathic pain. *PLOS ONE*. 2018; 13(4):e0194358. doi:10.1371/journal.pone.0194358.
48. Sung JK, Choi JH, Jeong J, et al. Korean Version of the painDETECT Questionnaire: A Study for Cultural Adaptation and Validation. *Pain Prac*. 2017; 17(4):494-504. doi:10.1111/papr.12472.
49. Gudala K, Ghai B, Bansal D. Neuropathic Pain Assessment with the PainDETECT Questionnaire: Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Evaluation to Hindi. *Pain Practice*. 2017; 17(8):1042-1049. doi:10.1111/papr.12562.
50. Timmerman H, Wolff AP, Schreyer T, et al. Cross-Cultural Adaptation to the Dutch Language of the PainDETECT-Questionnaire. *Pain Practice*. 2013; 13:206-214. doi:10.1111/j.1533-2500.2012.00577.x.
51. Timmerman H, Wolff AP, Bronkhorst EM, et al. Avoiding Catch-22: validating the Pain DETECT in a in a population of patients with chronic pain. *BMC Neurology*. 2018; 18(1) doi:10.1186/s12883-018-1094-4.



52. Polit DF, Beck CT. Nursing Research : generating and assessing evidence for nursing practice. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2017.
53. Carter RE, Lubinsky J, Elizabeth D. Rehabilitation research : principles and applications. 5th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2016.
54. Smith GE, Cerhan JH, Ivnik RJ. Chapter 7 - Diagnostic Validity. In D. S. Tulsky, D. H. Saklofske, G. J. Chelune, R. K. Heaton, R. J. Ivnik, R. Bornstein. Clinical interpretation of the WAIS-III and WMS-III.: Elsevier Inc.; 2003. 273-301 p.
55. Aalen OO, Frigessi A. Statistiske metoder i medisin og helsefag. Oslo: Gyldendal akademisk; 2006.
56. Ringdal K. Enhet og mangfold : samfunnsvitenskapelig forskning og kvantitativ metode. 2. utgave. Bergen: Fagbokforlaget; 2013.
57. 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. Journal of Clinical Epidemiology. 2010; 63(7):737-745. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.02.006.
58. Cohen L, Bell R, Manion L, et al. Research Methods in Education. 7th ed: Routledge Ltd - M.U.A.; 2013.
59. Elias LA, Yilmaz Z, Smith JG, et al. PainDETECT: a suitable screening tool for neuropathic pain in patients with painful post-traumatic trigeminal nerve injuries? International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 2014; 43(1):120-126. doi:10.1016/j.ijom.2013.07.004.
60. Keller T, Freynhagen R, Tolle TR, et al. A retrospective analysis of the long-term test-retest stability of pain descriptors of the painDETECT questionnaire. Current Medical Research and Opinion. 2016; 32(2):343-9. doi:10.1185/03007995.2015.1125869.
61. Tampin B, Briffa NK, Slater H, Goucke R. Identification of neuropathic pain in patients with neck/upper limb pain: Application of a grading system and screening tools. Pain. 2013; doi:10.1016/j.pain.2013.08.018.
62. Felleskatalogen, Lyrica [sitert 02.06.2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/lyrica-pfizer-561166>.
63. Felleskatalogen, Neurontin [sitert 02.06.2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/neurontin-pfizer-561923>.
64. Holtedahl R. Nevropatiske utglidninger. Tidsskrift for Den norske legeforening. 2013; 133(11):1173-1174. doi:10.4045/tidsskr.13.0240.
65. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. COSMIN chechlist manual. 2012 [sitert 21.10.2017]. Tilgjengelig fra: [http://www.cosmin.nl/cosmin\\_checklist.html](http://www.cosmin.nl/cosmin_checklist.html).

66. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi Journal of Anaesthesia*. 2017; 11(Suppl 1):S80-S89. doi:10.4103/sja.SJA\_203\_17.
67. Streiner D, Norman GR, Cairney J. *Health measurement scales : a practical guide to their development and use*. 5th ed. New York: Oxford University Press; 2015.
68. Wild D, Grove A, Martin M, et al. 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*. 2005; 8(2):94-104. doi:10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
69. Rampakakis E, Ste-Marie PA, Sampalis JS, et al. Real-life assessment of the validity of patient global impression of change in fibromyalgia EULAR; 2015.
70. Jensen M. *The pain stethoscope : A clinician's guide to measuring pain*. Springer Healthcare Ltd. : Imprint: Springer Healthcare; 2011.
71. Bennett MI, Attal N, Backonja MM, et al. Using screening tools to identify neuropathic pain. *Pain*. 2007; 127(3):199-203. doi:10.1016/j.pain.2006.10.034.
72. Marshall M, Lockwood A, Bradley C, et al. Unpublished rating scales: A major source of bias in randomised controlled trials of treatments for schizophrenia. *Br. J. Psychiatry*. 2000; 176:249-252.
73. Norsk senter for forskningsdata. Forske på egen arbeidsplass. 2018 [sitert 01.08.2019]. Tilgjengelig fra:  
[https://nsd.no/personvernombud/hjelp/forskningstema/egen\\_arbeidsplass.html](https://nsd.no/personvernombud/hjelp/forskningstema/egen_arbeidsplass.html).
74. Pallant J. *SPSS survival manual : a step by step guide to data analysis using SPSS*. 4th ed. Maidenhead: McGraw-Hill Open University Press; 2010.
75. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine*. 2016; 15(2):155-163. doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012.
76. Bland JM, Altman DG. Measurement error and correlation coefficients.(Statistics Notes). *British Medical Journal*. 1996; 313(7048):41. doi:10.1136/bmj.313.7048.41.
77. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman and Hall; 1991.
78. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochemia medica*. 2012 [referert 24.07.2019]; 22(3):276-282. Tilgjengelig fra:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23092060>.
79. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. 1977; 33(1):159-174. doi:10.2307/2529310.

# Vedlegg 1 – PainDETECT Questionnaire

painDETECT
SPØRRESKJEMA OM SMERTE

---

Dato:  Pasient: Etternavn:  Fornavn:

Hvordan vil du vurdere smerten din nå, i dette øyeblikk?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ingen Maksimal

Hvor sterk var den sterkeste smerten i løpet av de siste 4 ukene?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----


Ingen Maksimal

Hvor sterk har smerten vært i løpet av de siste 4 ukene i gjennomsnitt?


0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ingen Maksimal


**Kryss av for det bildet som best beskriver smerteforløpet ditt:**




Vedvarende smerte med mindre svingninger



Vedvarende smerte med smerteanfall



Hyppe smerteanfall, men smertefri mellom anfallene



Smerteanfall med smerte mellom anfallene

Vennligst merk av ditt hovedområde for smerte




Stråler smerten ut til andre deler av kroppen?  
ja  nei   
Hvis ja, tegn og vis med piler i hvilken retning smerten stråler ut.

**Plages du av en brennende følelse (for eksempel som brennesler) i det markerte området?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

**Har du en kriblende eller prikkende følelse i smerteområdet (som krypende maur eller elektrisk kribling)?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

**Er lett berøring (fra klær, et teppe) i dette området smertefullt?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

**Har du plutselige smerteanfall, som elektriske støt, i smerteområdet?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

**Er kulde eller varme (for eksempel vann når du vasker deg) i dette området av og til smertefullt?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

**Plages du av en følelse av nummenhet i det området du har avmerket?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

**Utleser lett trykk, for eksempel med fingeren, smerte i dette området?**

slett ikke     nesten ikke     litt     middels     sterkt     meget sterkt

(Skal fylles ut av legen)

slett ikke	nesten ikke	litt	middels	sterkt	meget sterkt
------------	-------------	------	---------	--------	--------------

x 0 = 0	x 1 =	x 2 =	x 3 =	x 4 =	x 5 =
---------	-------	-------	-------	-------	-------

Samlet skår  av 35

Dato: \_\_\_\_\_ Pasient: Etternavn: \_\_\_\_\_ Fornavn: \_\_\_\_\_

Vennligst overfør samlet skår fra spørreskjema om smerte:

Samlet skår

Vennligst legg sammen de følgende tallene, avhengig av det avkryssede mønster for smerteforløp og smerteutstrålingen. Legg deretter sammen tallene til en sluttsum:



Vedvarende smerte med mindre svingninger

0



Vedvarende smerte med smerteanfall

-1

hvis krysset av, eller



Hyppe smerteanfall, men smertefri mellom anfallene

+1

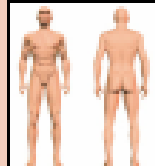
hvis krysset av, eller



Smerteanfall med smerte mellom anfallene

+1

hvis krysset av



Utstrålende smerte?

+2

hvis ja

Sluttsum

### Screeningresultat

om det foreligger en nevropatisk smertekomponent



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38

En nevropatisk smertekomponent er usannsynlig (< 15%)

Resultatet er ikke entydig, men en nevropatisk smertekomponent kan likevel foreligge

En nevropatisk smertekomponent er sannsynlig (> 90%)

Dette skjemaet erstatter ikke en medisinsk diagnose.  
Det brukes som screening for en nevropatisk smertekomponent.



## Vedlegg 2 – Sertifikat oversettelse



### LINGUISTIC VALIDATION CERTIFICATE PAIN DETECT QUESTIONNAIRE (PD-Q)

This is to certify that Mapi Research Institute conducted the linguistic validation of the **Pain Detect Questionnaire** into the languages listed on this and the following page.

The aim of a linguistic validation is to obtain translations that are:

- conceptually equivalent to the original and comparable across languages;
- culturally relevant to the context of the target country;
- easily understood by the people to whom the translated instrument is administered.

This is achieved using a rigorous methodology<sup>1</sup> involving:

- a process which comprises several steps (see diagram on the last page of this document);
- the collaboration of the instrument's developer and a skilled team recruited by Mapi Research Institute in the target country which is headed by a consultant with knowledge of and experience in the field of Patient-Reported Outcomes;
- a centralized review process coordinated by Mapi Research Institute.

The specific methodology used to produce these versions of the **PD-Q** is summarized in the table on this and the following page. For each language, the linguistic validation process was coordinated and supervised by a consultant in the target country under the guidance of Mapi Research Institute who performed a quality control and discussed the translation decisions with the consultant at each step of the process.

LINGUISTIC VALIDATION STEPS		Forward Translation Step (2 translations by qualified translators: One based on the German original, one on the existing US English version → reconciliation)	Backward Translation Step (1 translation into English by a qualified translator)	Adaptation Step (Review and adaptation of the mother language version to context of the target country)	Clinician's Review Step (Sponsor-appointed clinician)	Cognitive Debriefing Step (on 5 patients with neuropathic pain)
COUNTRIES - LANGUAGES						
Croatia	Croatian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Czech Republic	Czech	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Denmark	Danish	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Finland	Finnish	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

<p><b>Prof. Dr. med. Ralf Baron</b> Neurologische Schmerzforchung und Therapie Klinik für Neurologie Universitätsklinikum Schleswig-Holstein</p> <p>Signature: </p> <p>Date: <u>July 10, 2008</u></p>	<p><b>Mapi Research Institute</b> Isabelle Mear Managing Director</p> <p>Signature: </p> <p>Date: <u>29/07/2008</u></p>	 27 rue de la Vilette - 69003 LYON Tel. + 33 (0)4 72 13 66 67 Fax + 33 (0)4 72 13 66 68 <small>RCS LYON B 399 281 013 - SA au capital de 80.000 Euro TVA FR 42 399 281 013</small>
--	--	---

<sup>1</sup> **References:**

- Acquadro C., Jambon B., Ellis D. and Marquis P. Language and translation issues. In Spilker B, ed. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996: 575-585.
- Acquadro C., Conway K., Giroudet C., Mear I. Linguistic validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments. 2004

© Copyright 2006. Mapi Research Institute. All Rights Reserved.

f:\trust\informal\question\question n-1\od-a (pain detect questionnaire)\09-translation\_certificate\04\_4695\_od-a\_transcertif\_05-08-2008\_okh.doc

1/3  
SD128/NLPROJ/MRI/F

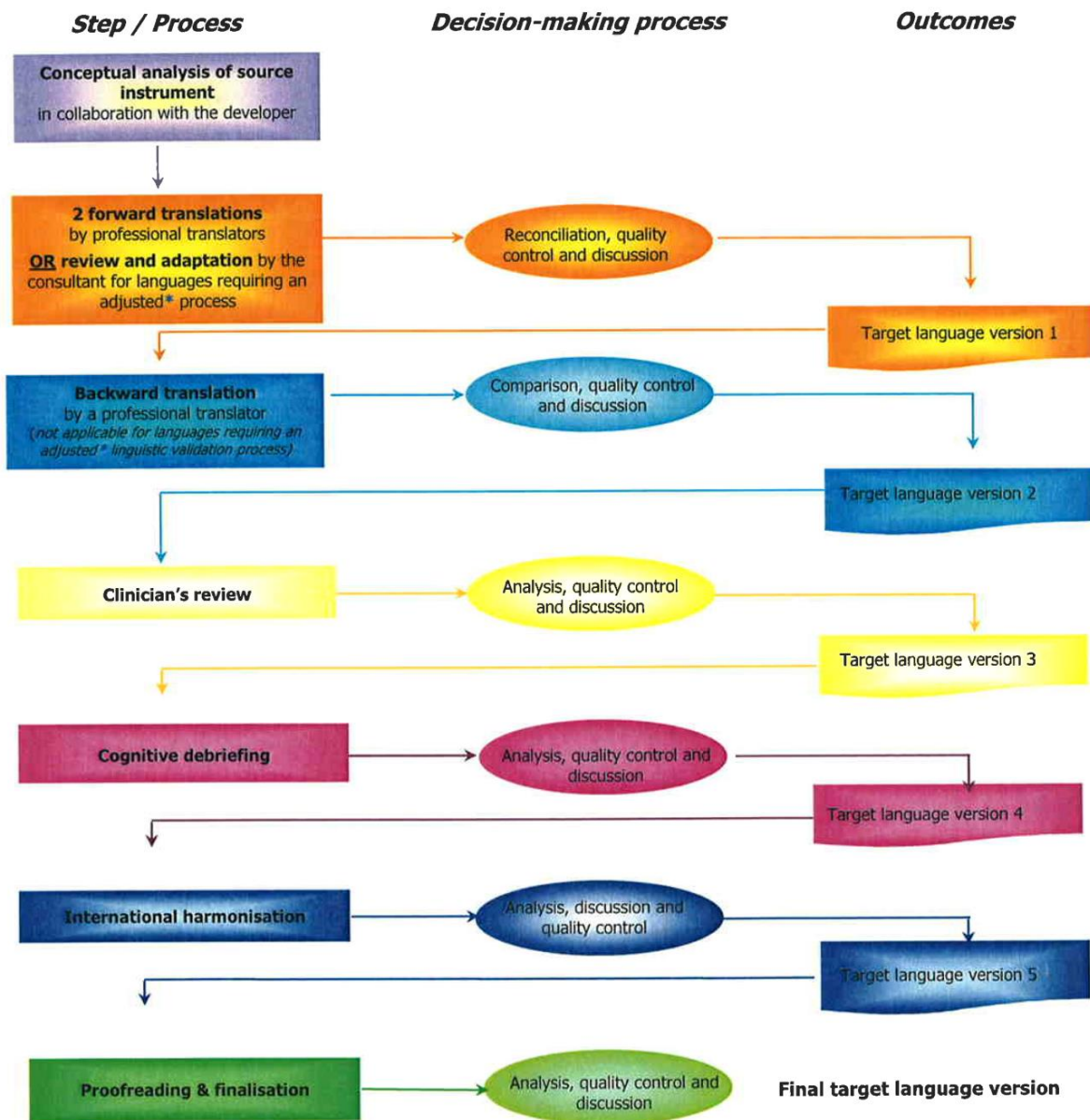


LINGUISTIC VALIDATION STEPS		Forward Translation Step (2 translations by qualified translators: One based on the German original, one on the existing US English version → reconciliation)	Backward Translation Step (1 translation into English by a qualified translator)	Adaptation Step (Review and adaptation of the mother language version to context of the target country)	Clinician's Review Step (Sponsor-appointed clinician)	Cognitive Debriefing Step (on 5 patients with neuropathic pain)
COUNTRIES - LANGUAGES						
France	French	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Germany	German	Original Instrument				
Greece	Greek	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hungary	Hungarian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Italy	Italian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Norway	Norwegian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Portugal	Portuguese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Romania	Romanian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Russia	Russian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Serbia	Serbian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Slovakia	Slovak	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Slovenia	Slovenian	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Spain	Spanish	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sweden	Swedish	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Turkey	Turkish	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
USA	English	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> *	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A: Not applicable    : Step performed    : Step not performed

\* An existing version was available. A quality-check (backward translation into German) has been performed on this version.

## The linguistic validation process



\*For some languages that are close to one another (e.g. British and American English; French for France and Belgium), the complete standard linguistic validation process outlined above with *forward* and *backward* translation steps may not be appropriate. For such cases, an **adjusted** linguistic validation process has been established. The *forward* and *backward* translation steps are replaced by a review and adaptation step, where the work is based on a version considered as the "mother language" version. The subsequent steps are identical to those used in the standard linguistic validation process.

## Vedlegg 3 – Godkjenning Regional Etisk Komite



---

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Camilla Gjerstad	55978499	19.06.2018	2018/911/REK vest
			Deres dato:	
			07.05.2018	
			Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser	

Liv Inger Strand  
Inst for global helse og samfunnsmedisin

### 2018/911 Reliabilitet av den norske versjonen av PainDETECT: en test-retest studie

**Forskningsansvarlig:** Universitetet i Bergen  
**Prosjektleder:** Liv Inger Strand

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 30.05.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

#### Prosjektomtale

*Spørreskjema PainDETECT er utviklet med mål om å avdekke nervesmerte. Det er oversatt til 23 språk og hyppig brukt i andre land. En norsk oversettelse foreligger, og det pågår i skrivende stund en studie som ser på gyldigheten av skjemaet. Reliabiliteten, dvs. påliteligheten er derimot ikke testet. En test-retest reliabilitetsstudie vil gi nyttig kunnskap om den norske oversettelsen av PainDETECT kan brukes for å undersøke endring i klinisk praksis. Studien innebærer at pasienter som går til behandling hos fysioterapeut fyller ut spørreskjemaet ved to anledninger med 2 ukers mellomrom. ICC statistikk vil bli benyttet for å undersøke reliabiliteten og måleusikkerheten.*

#### Vurdering

##### Forsvarlighetsvurdering

Studien tar sikte på å finne kunnskap om test-retest reliabiliteten av den norske utgaven av spørreskjemaet PainDETECT. Aktuelle deltakere er pasienter med smerte som søker behandling ved de fysikalske klinikkene der datainnsamlerne jobber som manuellterapeuter og fysioterapeuter.

Utfylling av skjemaet tar 3 minutter, og deltakerne fyller dette ut to ganger. Studien vil inkludere minst 50 deltakere. Komiteen savner et nøyere estimat for antall deltakere i søknadens punkt 2.4.1 om styrkeberegning, men aksepterer likevel søknaden.

##### Rekruttering

Pasientene vil bli spurt om deltakelse i studien når de kommer til konsultasjon hos manuellterapeut eller fysioterapeut. I søknadens punkt 3.2.2 er alkoholisme eller medikamentmisbruk oppført som eksklusjonskriterier ved rekruttering. Det er uklart for komiteen hvordan forskeren kjenner til slike pasientopplysninger. Komiteen legger til grunn at det er deltaker selv som opplyser om evt. misbruk og at eksklusjonskriteriet heller bør formuleres som «kjent rusmisbruksdiagnose».

##### Informasjonsskriv

I informasjonsskrivet bør begrepet «reliabilitet» forklares, evt. erstattes med f.eks. «pålitelighet». Komiteen har ellers ingen merknader til skrevet.

---

Besøksadresse:  
Armauer Hansens Hus (AHH),  
Tverrfly Nord, 2 etasje. Rom  
281. Haukelandsveien 28

Telefon: 55975000  
E-post: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)  
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i  
saksbehandlingen, bes adressert til REK  
vest og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to  
the Regional Ethics Committee, REK  
vest, not to individual staff



*Prosjektslutt*

Oppgitt prosjektslutt er 31.12.20. REK vest legger til grunn at data anonymiseres eller slettes ved prosjektslutt.

**Vedtak**

*REK vest godkjenner prosjektet i samsvar med forelagt søknad.*

*Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 30.06.2021, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

*Klageadgang*

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Marit Grønning  
dr.med. professor  
komiteleder

Camilla Gjerstad  
rådgiver

**Kopi til:** [post@uib.no](mailto:post@uib.no)