

# **MASTEROPPGAVE**

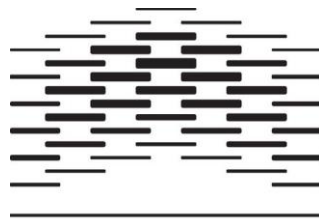
**Master i sykepleie – klinisk forskning og fagutvikling**

**Mai 2017**

Synsrelatert livskvalitet ved våt aldersrelatert macula degenerasjon (AMD)  
- Målt med «The National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire -  
25» (NEI VFQ-25)

**Ana Carla Schippert**

**Fakultet for helsefag  
Institutt for helsefremmende arbeid**



**HØGSKOLEN I OSLO  
OG AKERSHUS**

Hovedveileder: Ellen Karine Grov

Medveileder: Morten C. Moe

Tematisk fordypning: 7239 ord

## Forord

Jeg vil takke Høgskolen i Oslo og Akershus for muligheten til å gjennomføre en spennende og viktig master. En spesiell takk til min hovedveileder Ellen Karine Grov for strukturerte tilbakemeldinger under hele prosessen, motivasjon til egen tenkning og valg, og viktig støtte og oppmuntrende ord som jeg i perioder så sårt trengte.

Jeg takker Oslo Universitetssykehus – Øyeavdelingen, Ullevål, for mulighet til deltagelse i prosjektet med innsamling av data i et helt år, min Medveileder Morten C. Moe som har bidratt med gode tilbakemeldinger, og min leder Gro Omholt-Jensen for all støtte. Takk til alle pasienter som jeg fikk lov til å intervju og for bidraget med viktig data.

Til mine medstudenter Tone Rønning og Deborah Salinas, en stor takk for støtte og vennskap. Til slutt vil jeg takke min flotte mann Ola som bidro med enorm støtte. Dette gjorde at jeg klarte å gjennomføre denne masteren på kortere tid enn planlagt.

Ana Carla Schippert

Oslo, mai 2017

## Sammendrag

**Bakgrunn og formål:** Aldersrelatert macula degenerasjon (AMD), er den vanligste årsaken til synsproblemer i den eldre befolkningen i vestlige land. Det er anslagsvis 20.000 nye tilfeller av AMD i Norge hvert år, og det er anslått at mer enn hver tiende person over 70 år har mistet lesesyntet på grunn av AMD. Tap av sentralt syn kan påvirke både pasientenes funksjon og deltakelse i vanlige daglige aktiviteter, og kan også øke risikoen for skader som fall, og dermed også brudd og komplikasjoner av disse. Den økende aldrende befolkning, og økende antall pasienter med AMD i de kommende årene understreker viktigheten av økt kunnskap om sykdommen, dens konsekvenser og utfordringer, men også livskvaliteten til den som blir rammet. Det er to grunnleggende typer av AMD: neovaskulær, også kalt exudativ eller våt, og nonneovascular eller tørr. Våt AMD gir hurtig sentralt synstap. Tørr AMD er mye mer vanlig, og fører til et langsomt synstap over mange år. Artikkelen formål er å undersøke livskvaliteten hos personer med våt AMD, og spørreskjemaet NEI VFQ-25 er benyttet som måleinstrument. Den tematiske fordypningsoppgavens hovedmål er å diskutere begrepene, livskvalitet, helse relatert livskvalitet og synsrelatert livskvalitet og tilknytning mellom disse og spørreskjemaet NEI VFQ-25.

**Teoretisk rammeverk:** Anvendelse av begrepene «Livskvalitet», «Helse relatert livskvalitet» og «Synsrelatert livskvalitet», og litteratur knyttet til AMD, eldre pasienter og kartleggings skjemaet NEI VFQ-25 er det teoretiske rammeverket i denne oppgaven.

**Metode:** Studien er en empirisk tverrsnittstudie (analyse av baselinedata), og omfatter 145 voksne skandinaviske-talende, ny-diagnostiserte pasienter med uni- og bilateral våt AMD. Deltakerne har samtykkekompetanse og kommer til utredning og behandling ved Øyeavdelingen, Oslo Universitetssykehus, hvor de blir invitert til deltakelse i studien. Dikotomerte grupper for alder, kjønn og sivilstatus sammenlignes i forhold til skåringer på synsrelatert livskvalitet med spørreskjemaet NEI VFQ-25. Student t-test er brukt for å sammenligne gjennomsnittsverdier for NEI VFQ-25.

**Resultater:** Resultater fra studien viser en total skåring av NEI VFQ-25 på 78,5. Det er ingen signifikant forskjell mellom gruppene for NEI VFQ-25-skåringene, unntatt for spørsmål 13, «å

være sammen med andre» ved analysen av sivil status.

**Konklusjon:** Deltakernes synsrelaterte livskvalitet er negativt påvirket av AMD, men det er ingen forskjell mellom kjønn, alder eller sivil status for totalskåren av NEI VFQ-25.

**Nøkkelord:** Synsrelatert livskvalitet, Aldersrelatert macula degenerasjon, The National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire-25 (NEI VFQ-25), alder, kjønn, sivil status.

### III

## Abstract

Age-related macular degeneration (AMD) is the most common cause of central vision defects in the elderly population in western countries. There is an estimation of 20,000 new cases of AMD in Norway every year and it is estimated that more than every tenth person over 70 years has lost its near vision because of AMD. Loss of central vision can affect both patients' visual function and impact participation in activities of daily living, and may also increase the risk of injuries like falls, and thus fracture and consequential complications. The aging population and the growing number of patients with AMD in the coming years underline the importance of increasing knowledge about the disease, its consequences and challenges but also about the quality of life of those who are afflicted. There are two basic subtypes of late AMD: neovascular, also called exudative or wet, and nonneovascular or dry. Dry AMD is much more common, and causes a slow vision decreasing over many years. The article's purpose is to examine how wet AMD affects quality of life. The thematic paper's main goal is to discuss the concepts, *quality of life*, *health-related quality of life* and *vision-related quality of life*, the link between them and the questionnaire NEI VFQ-25.

**Theoretical framework:** The use of the terms «Quality of life», «Health related quality of life» and «Vision related quality of life» literature related to AMD, elderly patients and the NEI VFQ-25 form the theoretical framework for the paper.

**Method:** This is an empirical cross-sectional study (baseline data), and includes 145 adults who are Scandinavian speaking, newly diagnosed with mono- and bilateral wet AMD, leaving a written consent form for participation in this study when coming to investigation and treatment in the ophthalmology department, at Oslo University Hospital. Groups divided by age, gender and civil status are compared in terms of NEI VFQ-25-scores, and Student t-test is used to compare mean values.

**Results:** Results from this study show a NEI VFQ-25 total score of 78.5. There is no significant difference between the groups except for item 13 "Being with others".

**Conclusion:** The participants' vision related quality of life is adversely affected by AMD. No significant difference was revealed between demographic parameters and the NEI VFQ-25 total score.

**Keywords:** Vision related quality of life, Age related macular degeneration, The National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire-25 (NEI VFQ-25), demographics.

**INNHOLDSFORTEGNELSE**

<b>Forord</b>	<b>I</b>
<b>Sammendrag</b>	<b>II</b>
<b>Abstract</b>	<b>III</b>
<b>Innholdsfortegnelse</b>	<b>IV</b>
<b>1.0 INNLEDNING</b> .....	<b>1</b>
<b>2.0 LIVSKVALITET, HELSERELATERT LIVSKVALITET OG SYNSRELATERT LIVSKVALITET</b> .....	<b>2</b>
2.1 Livskvalitet hos eldre mennesker.....	4
2.2 Begrepsforståelse og modellering.....	4
<b>3.0 MÅLING AV LIVSKVALITET – PASIENTRAPPORTERTE UTFALL (PRO)-INSTRUMENTER</b> .....	<b>7</b>
3.1 Bruk av PRO-instrumenter i kvantitativ forskning – samfunnsmessig og sykepleiefaglig relevans.....	9
3.2 Bruk av PRO-instrumenter hos eldre med synsproblemer.....	10
<b>4.0 THE NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTION QUESTIONNAIRE - 25 (NEI VFQ-25)</b> .....	<b>12</b>
4.1 NEI VFQ-25 - bruksområder og hovedaspekter.....	14
4.2 NEI VFQ-25 - psykometriske egenskaper.....	15
4.2.1 Validitet for synsreduksjon synsreduksjon.....	16
4.2.2 Validitet for AMD-pasienter.....	17
4.2.3 Reliabilitet.....	17
4.3 Minimal important difference (MID).....	17
4.4 NEI VFQ-25 for pasienter med våt AMD.....	18
<b>5.0 STYRKER OG SVAKHETER VED STUDIEN</b> .....	<b>21</b>
<b>6.0 OPPSUMMERING</b> .....	<b>25</b>
<b>LITTERATURLISTE</b> .....	<b>27</b>



Artikkel.....	35
Vedlegg 1: REK søknad.....	64
Vedlegg 2: Retningslinjer for publisering i «Journal of Aging and Health».....	66
Vedlegg 3: Norske versjon av NEI VFQ-25.....	70

## 1.0 INNLEDNING

Denne masteroppgaven består av en artikkel og en tematisk fordypningsoppgave.

Artikkelen blir presentert som publiserbart manus, tilpasset retningslinjene til tidsskriftet «Journal of Aging and Health», og den er basert på data fra et forskningsprosjekt som pågår ved Oslo Universitetssykehus – Øyeavdeling – Ullevål. Prosjektet inneholder blant annet en kartlegging av synsrelatert livskvalitet hos pasienter med våt aldersrelatert macula degenerasjon (AMD) ved bruk av spørreskjemaet «National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25» (NEI VFQ-25). Forskningsprosjektet er en evaluering av effekten av behandling av AMD med intravitreale injeksjoner på synsrelatert livskvalitet over tid, og følger utviklingen av pasienter over ett år. Data samles inn på flere tidspunkt; baseline (ved behandlingsstart), 3, 6 og 12 måneder. Denne masteroppgaven omhandler bare baseline-data.

Hovedbegrep og resultatmålingene i artikkelen er synsrelatert livskvalitet som ofte er benyttet i litteratur om pasienter med AMD (Berdeaux, Nordmann, Colin, & Arnould, 2005; Bertelmann et al., 2016; Cahill, Banks, Stinnett, & Toth, 2005). Synsrelatert livskvalitet blir ofte knyttet til to andre begrep: livskvalitet og helsereelatert livskvalitet og disse igjen blir knyttet til studier der NEI VFQ-25 blir brukt (Bertelmann et al., 2016). I den tematiske fordypningsoppgaven vil jeg diskutere hvordan begrepene er knyttet til hverandre og til spørreskjemaet.

NEI VFQ-25 blir brukt for første gang i forbindelse med AMD-pasienter, i Norge. I fordypningsoppgaven gis en grundig beskrivelse av teorien bak utviklingen av spørreskjemaet samt noen av dets psykometriske egenskaper. Det gis også en presentasjon av spørreskjemaet, dets subskalaer og spørsmål. Forøvrig diskuteres styrker og svakheter ved denne studiens metodologiske tilnærminger.

## **2.0 LIVSKVALITET, HELSE RELATERT LIVSKVALITET OG SYNSRELATERT LIVSKVALITET**

Livskvalitet som omtales på engelsk som «Quality of life» (QoL), helserelatert livskvalitet som omtales på engelsk som «Health related quality of life» (HRQoL) og synsrelatert livskvalitet som omtales på engelsk som «Vision related quality of life» (VRQoL) brukes om hverandre i litteraturen. Bowling & Windsor (2001) argumenterer for at begrepene er udefinerte og at det kan forekomme uenighet i hva det menes med dem. Dette har ført til usikkerhet ved identifisering av komponentene i begrepene og hvordan disse skal måles (Holmes, 2005).

Verdens helse organisasjonen (WHO) har utarbeidet følgende definisjon av begrepet livskvalitet: «individual's perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns» (Billington, 1999). Denne definisjonen, basert på tanken om at livskvalitet har en kulturell, sosial komponent som mennesker uttrykker subjektiv, er styrende innen forskningsstudier om hvordan mennesker opplever sin livskvalitet (Snell, Siegert, Surgenor, Dunn, & Hooper, 2016; The WHOQOL Group, 1995, 1998). Livskvalitet er et subjektivt fenomen, og personen selv er den eneste som kan fortelle om egne opplevelser knyttet til det (Hanestad & Wahl, 2003). Forskning på livskvalitet har tradisjonelt vært basert på bruk av spørreskjema ved kartlegging, tross begrensninger med å belyse alle aspekter ved livskvaliteten (Hanestad & Wahl, 2003). Holmes (2005) drøfter historiske aspekter ved livskvalitet-begrepet i helsefag, og mener at begrepet ble introdusert etter den andre verdenskrig, referert til «det gode livet» og knyttet til flere aspekter som arbeid, bolig, miljø, kunst og helse. Forutsetningene for «det gode livet» har skiftet gjennom tidene, og per i dag knyttes det til en vurdering av livet som noe helhetlig med ulike sider. «Tilfredshet med livet» brukes synonymt med livskvalitet med fellestrekket om at det dreier seg om personens egen rapportering av følelser og opplevelser (Bondevik, 2012).

Livskvalitet blir sett som et positivt element, et ønsket resultat av helsetiltak, og dette har vunnet troverdighet som passende behandlingseffektmåling (Holmes, 2005). Helserelatert

livskvalitet (HRQoL) har fokus i de individuelle opplevelser av psykososialt velvære, fysisk kapasitet og sosiale aktiviteter i forhold til hvordan en oppfatter egen helse (Granström, 2016). I følge «International Society for Quality of life research» (ISOQOL), er HRQoL den funksjonelle effekten av en medisinsk tilstand og / eller dets påfølgende behandling. ISOQOL nevner seks viktige dimensjoner i HRQoL: fysisk funksjon, psykisk funksjon, sosial funksjon, rolleaktiviteter, total livstilfredshet, og oppfatning av helsestatus (Crosby, Kolotkin, & Williams, 2003). Selv om symptomer og HRQoL kan høres ut til å være like, er de, to forskjellige begreper. Et symptom er endimensjonalt, mens HRQoL er flerdimensjonal. Symptomene er ofte hovedmålet for behandling, direkte relatert til sykdommen og behandlingseffekt, mens de er indirekte forbundet til HRQoL. Flere begrep har vært knyttet til eller ment som HRQoL; eksempelvis funksjons status, helsestatus og livskvalitet (Crosby et al., 2003), men det er enighet i at HRQoL er direkte knyttet til helse, og at helse og dens betydning varierer mellom individer og i et individ over tid. Mennesker forstår sin HRQoL ved å sammenligne sine forventninger i forhold til sine erfaringer (Carr, Gibson, & Robinson, 2001). I følge Carr (2001) er HRQoL gapet mellom forventninger om helse og erfaringer om det. Mennesker med forskjellige forventninger kan rapportere forskjellig HRQoL ved samme sykdom.

Forskning på medisinsk beslutningstaking har hatt økende fokus på HRQoL som en viktig variabel (Crosby et al., 2003), særlig knyttet til befolkningsaldring som resulterer i økning av kroniske sykdommer. Synsrelatert livskvalitet (VRQoL) er direkte assosiert med helsereelatert livskvalitet, og inneholder selvrapporterte utfordringer knyttet til synet (Franke, Esser, Reimer, & Maehner, 2002). Utvalget av synsrelaterte problemer er store og undersøkelsen av VRQoL krever en fleksibel tilnærming med et bredt spektrum av kliniske settinger (Frost et al., 1998). Redusert synsfunksjon kan føre til restriksjoner i alle aspekter ved helsereelatert livskvalitet (Franke et al., 2002).

Helt fram til 1800-tallet var synsskarpheten det eneste interessante utfall innen oftalmologi (De Boer et al., 2004), men etter hvert ble vektlegging på kartlegging av synsrelatert QoL større. Innen oftalmologi, ble QoL først undersøkt hos pasienter med katarakt, muligens på grunn av hyppigheten av katarakt-operasjoner (Legro, 1991), og spørreskjemaer ble spesielt utviklet for denne målgruppen. Disse spørreskjemaene kunne

midlertidig ikke fullt ut beskrive funksjonssvikt opplevd av pasienter med andre øyesykdommer eller i andre settinger, og utvikling av flere og spesifikke kartleggingsinstrumenter ble et innsatsområde (Fletcher et al., 1997).

## **2.1 Livskvalitet hos eldre mennesker**

Å forstå innholdet og dynamikken i disse begrepene i forhold til situasjonen til de eldre, krever at begrepene defineres i lys av det som er rapportert som viktig fra eldre (Gabriel & Bowling, 2004). En svensk intervensjonsstudie (Borglin, Edberg, & Hallberg, 2005) inkluderte 11 eldre i alderen mellom 80 og 85 år som bodde hjemme og var uavhengige av hjelp, og svarene ble kategorisert i en modell om eldre menneskers erfaringer knyttet til livskvalitet. Følgende faktorer ble funnet: å leve i nået, leve til livets ende, betydningsfulle relasjoner, og involvering i andres liv. Alle faktorene var viktige i forhold til å føle seg som «noen». Denne studien visste også at QoL hos eldre mennesker må analyseres gjennom det viktige for dem: livsverdier, det livet de har hatt, aktiviteter, helse, viktige personer i deres liv, materiell formue og hjemmet. Studien konkluderer med at QoL hos eldre mennesker er avhengig av evne til å tilpasse seg livets forandringer med selvbilde, selvtillit og meningsfull tilværelse i behold.

Fra en engelsk studie (Gabriel & Bowling, 2004) basert på data fra 999 hjemmeboende over 65 år, ble følgende QoL-faktorer rapportert: sosiale relasjoner, hjemmet og naboer, psykisk velvære, aktiviteter alene, helse, sosiale roller, økonomiske omstendigheter, og uavhengighet.

Disse to studiene utført i to forskjellige land med forskjellige sosiale systemer viser mange felles elementer assosierte med QoL for de to utvalgene; om livskvalitet i eldre år.

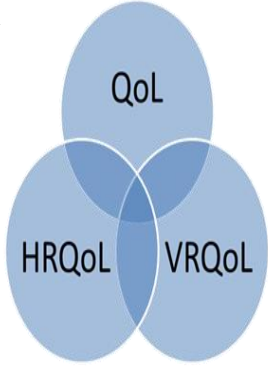
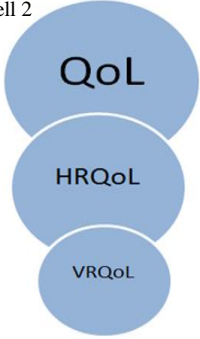
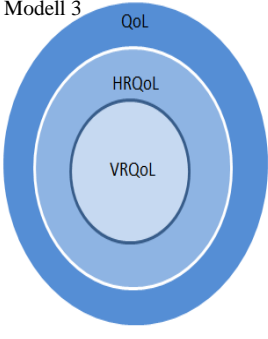
## **2.2 Begrepsforståelse og modellering**

De omtalte begrepene som beskrevet over, er knyttet til hverandre, og definisjon av den ene kan synes å påvirke definisjonen av de andre. Begrepene blir definerte på forskjellige måter i forhold til den konteksten de knyttes til, og innen forskjellige disipliner defineres

de også på forskjellige måter. Sosiologer og psykologer definerer QoL basert på tilfredshet og lykke, mens økonomer bruker andre elementer som arbeid og økonomisk status. I tillegg er det vanskelig å identifisere innholdet i de forskjellige elementene i lys av ulike kulturer, sosial status og andre individuelle faktorer som alder og kjønn (Holmes, 2005). Avgrensning av begrepene er også vanskelig og kan skape usikkerhet i forhold til hva de omfatter.

Jeg oppfatter QoL som en generell definisjon av velvære, mens HRQoL er definisjon av velvære i helsesammenheng. VRQoL er en spesifikk definisjon av velvære som er konkret knyttet til synet. Jeg oppfatter ikke begrepene som adskilt og ser felles områder som gjør dynamikken mellom dem komplekse og vanskelig å beskrive.

Denne kompleksiteten presenteres i fire modeller. Se figur 1.

<p>Modell 1</p> 	<p>Modell 2</p> 	<p>Modell 3</p> 
<p>Begrepene har en relasjon til hverandre med felles områder som representerer felles elementer. Tilstedeværelse av disse felles områdene viser en dynamisk relasjon mellom begrepene og elementene de representerer, noe som gjør at vi ikke kan utelukke den ene når vi referer til den andre. De forskjellige begrepene har like store områder i omfang, og begrepene berører hverandre.</p>	<p>QoL som globalt begrep med stort innhold, snevres inn mot HRQoL som beskriver et smalere perspektiv på livet knyttet til helse og sykdom. Større innsnevring av begrepet VRQoL handler kun om aspekter relatert til synet. VRQoL og QoL er ikke knyttet til hverandre og beskriver forskjellige fenomener.</p>	<p>QoL som globalt begrep inneholder alle aspektene av HRQoL og VRQoL. Hvert begrep inneholder aspekter fra de andre to. Selv om det også handler om innsnevring har HRQoL og VRQoL større felles innhold enn det de har i modell 2.</p>

**Figur 1:** Begrepssammenstilling

Etter mitt syn, er det forskjellige måter å forstå innholdet samt forholdet mellom begrepene. Dette blir også gjenspeilet i litteraturen. I tillegg til de overnevnte utfordringer med begrepssammenstillinger, er aldersaspektet også viktig i denne studien siden den omhandler eldre mennesker. Ved vurdering av livskvalitet hos eldre mennesker, er det viktig å flytte fokuset fra sykdommen mot en mer helhetlig tilnærming slik at konteksten og livserfaringen blir trukket inn. Dermed vil et mer generelt begrep kanskje være mer passende enn de spesifikke (HRQoL og VRQoL). Når det gjelder eldre mennesker og hva som er livskvalitet for dem, er det viktig å ta i betraktning at noen av deltakerne i studien var født rett etter andre verdenskrig i en periode med tydelige krigskonsekvenser. De hørte foreldrene snakke om fattigdom, det var vanlig med store familier og de var vant til at en eller annen i familien døde i ung alder (Borglin et al., 2005). Dette kan skape lave forventninger til livskvalitet.

Den sosiale konteksten er viktig innen forskning om QoL. Begrepene er ikke bare relatert til individene, men også til samspillet mellom individene, miljøet og samfunnsforandringer (Gabriel & Bowling, 2004). En modell som representerer QoL for eldre mennesker bør være basert på viktige begreper rapportert av eldre mennesker (Gabriel & Bowling, 2004), i tillegg til at den tar i betraktning sosiale verdier som påvirker QoL og som vil variere fra samfunn til samfunn. Carr et al., (2001) diskuterer Calmans modell som baserer seg på at HRQoL er gapet mellom forventinger og erfaringer i forhold til helse, og nevner utfordringer knyttet til målingen av livskvalitet. Mennesker har forskjellige forventninger i forskjellige faser av sykdom, og forventningene forandrer seg over tid. Dette kan resultere i at mennesker med dårlig helse, likevel kan rapportere høy livskvalitet fordi forventningene er lave.

### **3.0 MÅLING AV LIVSKVALITET – PASIENTRAPPORTERT UTFALL (PRO) – INSTRUMENTER**

Det som skal måles må operasjonaliseres ved å konkretisere det generelle, særlig ved innsamling av kvantitativdata (Johannessen, Tufte, & Christoffersen, 2010). En av utfordringene med å måle livskvalitet er klarheten ved begrepet som kan føre til operasjonaliseringsvanskeligheter. I tillegg fanger ikke alltid målingene opp forventninger, og de skiller ikke mellom forandringer i erfaringer om sykdommen og forandringer i forventningene om helse. En viktig aspekt ved målingen av livskvalitet er at alle relevante aspekter for den det gjelder, og omstendigheter blir inkludert (Grov & Dahl, 2010).

Selv om det er forvirring rundt avgrensningen av begrepene (Bowling & Windsor, 2001; Holmes, 2005) med følgende operasjonaliseringsvanskeligheter, har flere instrumenter blitt utviklet for å måle forskjellige aspekter ved QoL (De Boer et al., 2004). Noen måleinstrumenter er generiske (måler generelle aspekter av livskvalitet og helsestatus), og noen er sykdoms spesifikke (knyttet til helseaspekt eller helsesrelaterte behov til en pasientgruppe med en spesifikk sykdom) (Denniston, Kyte, Calvert, & Burr, 2014). Generiske QoL-instrumenter inkluderer vanligvis elementer fra fire områder; fysisk, funksjonell, sosial og psykologisk, mens sykdoms-spesifikke instrumenter ikke gjør det (De Boer et al., 2004).

Pasientrapportert utfall (PRO) beskriver måling av pasientens helse, oftest selvrapportert. Målinger som inkluderer denne type informasjon er beskrevet i litteraturen som «Patient Reported Outcome Measures» (PROMs) (Black, 2013). Per i dag har data som er innhentet fra pasienten (PRO) stor betydning i klinikken. Ved visse sykdommer er ikke overlevelsen det endelige eller det eneste målet for behandlingen, livskvaliteten under behandlingen spiller også en viktig rolle. Derfor er betydningen av PRO i klinikken, økende (Deshpande, Rajan, Sudeepthi, & Nazir, 2011). PRO er indikatorer på sykdommens innvirkning på livet og er nyttig i myndiggjøring av pasienter (Deshpande et al., 2011). Vanligvis er PRO brukt som sekundært utfall, og gir komplementerende



informasjon til andre primære kliniske utfall som f. eks. synsfunksjon for gruppen med synsvansker.

Fokuset på VRQoL, samt utvikling av instrumenter for måling av det, har vært økende. Selv om det er enighet i at det ikke finnes en «gullstandard» for VRQoL, har nesten for mange måleinstrumenter blitt utviklet med dertil stor overlapping (De Boer et al., 2004). Dette kan skape problemer for klinikere ved valg av instrument.

Det er gjort forsøk for å få oversikt over instrumenter som måler VRQoL (Margolis et al., 2002; Massof & Rubin, 2001), og en systematisk oversikt (De Boer et al., 2004) delte 31 analyserte spørreskjemaer i tre kategorier: instrumenter som ble utviklet for personer med svekket syn, instrumenter for personer med alvorlig svekket syn som er betraktet som personer med svært dårlig syn, og instrumenter som er til personer med en spesifikk øyesykdom. I denne oversikten er NEI VFQ-25 inkludert i gruppen av instrumenter til personer med svekket syn for kartlegging av funksjonelle, sosiale, psykososiale og fysiske aspekter.

Valg av riktig kartleggingsinstrument for en studie er avhengig av studiens mål, utvalget, det som ønskes å måle og underliggende hypoteser. For at et spørreskjema skal være nyttig enten i forskning eller i klinisk sammenheng, må måleresultater være akseptable og tolkbare. Videre må man ta hensyn til ressurser og tidsbruk ved utfylling (Denniston et al., 2014).

En god praksis ved bruk av kartleggingsinstrumenter er å begynne med valgprosessen i designfasen for å sikre at instrumentet oppfyller studiens mål, med maksimal datafangst, gyldige og tolkbare resultater. Det bør også være spesifisert om PRO brukes som primært eller sekundært utfall, hvilken type statistisk analyse som skal brukes og hvilke områder som blir inkludert i analysen. Tidspunktet for når spørreskjemaet skal administreres må være forhåndsspesifisert, både når det gjelder faser i studien (f.eks. baseline eller oppfølging), men også når målingen vil skje i løpet av en konsultasjon. Datainnsamling ved hjelp av et PRO-instrument kan gjøres på tre måter. Ved intervju, selvadministrasjon eller kombinasjon av begge. Intervjuer kan gjøres som «live»-intervjuer eller ved hjelp av kommunikasjonsmedium som f. eks. telefon. Administreringsmåten (ansikt-ansikt, eller

via telefon) kan påvirke respondentenes svar (Denniston et al., 2014), og protokollen må følges nøye.

### **3.1 Bruk av PRO-instrumenter i kvantitativ forskning - samfunnsmessig og sykepleiefaglig relevans**

Blant helsepersonell er interessen for bruk av PRO-instrumenter økende (Boyce, Browne, & Greenhalgh, 2014), men det er fortsatt en viss motvilje mot å bruke dem, noe som kan skyldes frykt for økt arbeidsmengde. Klinikere kan hevde at de allerede forstår pasientenes problemer og ikke trenger ekstra informasjon (Nelson et al., 2015). Andre praktiske barrierer ved bruk av PRO-instrumenter er knyttet til begrenset tilrettelegging for datainnsamling, teknologi, metoder for dataanalyse, vanskeligheter med resultattolkning, holdninger blant helsepersonell og påvirkningskraftmangel av pasientutfall i praksis (Boyce et al., 2014).

Innen sykepleie har pasientens selvrapporing blitt brukt lenge i sykepleieevaluering, og Florence Nightingale var en tidlig forkjemper for resultatevaluering (Higginson & Carr, 2001). Det kan hevdes at forskning i sykepleie startet med henne og hennes systematiske analyser (Drageset, Ellingsen, & Lindstrøm, 2008). Kartlegging av livskvalitet og bruk av dets resultater har flere potensielle bruksområder innen sykepleie. De kan brukes til å prioritere problemer, identifisere pasientens preferanser, monitorering av endringer, måling av behandlingseffekt, og opplæring av nye ansatte. De kan også brukes i klinisk revisjon og styring (Higginson & Carr, 2001).

Forskning på livskvalitet kan gi oversikt over livskvaliteten til en gruppe, men den gir ikke konkret beskrivelse av den enkeltes livskvalitet. Dette kan være en begrensning i seg selv, som blir forsterket ved bruk av strukturerte lukkede spørreskjemaer (Drageset et al., 2008). Fordelen ved å anvende strukturerte spørreskjemaer er å sikre at de samme spørsmålene blir forelagt til alle i utvalget. Dette er viktig hvis studiens mål er generalisering.

Resultater fra kartlegging av QoL skal brukes som støtte i planlegging av tiltak, men ikke som kommunikasjonsalternativ. Opplæring i bruk av livskvalitets-kartleggingsinstrumenter kan være manglende, undervurdert og nedprioritert både i

helseinstitusjoner og i helseutdanning (Higginson & Carr, 2001). Å måle livskvalitet i en klinisk kontekst kan føre med seg begrensinger ved at helsepersonell kan påvirke prosessen. I tillegg kan kartleggingen inkludere aspekter som helsepersonell ikke har noe med, og som påvirker pasientens konfidensialitet (Higginson & Carr, 2001).

Operasjonalisering av begrep og det som skal måles, er forutsetning for riktig valg av måleinstrument.

### **3.2 Bruk av PRO-instrumenter hos eldre med synsproblemer**

Forskere må være varsomme med valg av instrument for å måle livskvaliteten hos eldre mennesker med dårlig syn. Synshemmingen kan ha en begrenset påvirkning i pasientens liv sammenlignet med andre aspekter av helse, samtidig som synsrelatert livskvalitet kan være sterkt påvirket av ikke-synsrelaterte faktorer (Trillo & Dickinson, 2012). Et stort antall instrumenter som har til hensikt å måle VRQoL, kan skape utfordringer når klinikerne skal velge riktig instrument. Dette i kombinasjon til den vage avgrensningen mellom begrepene, kan føre til tvil om hva studier måler, samt hvordan studies resultater skal tolkes og brukes.

Å velge det riktige skjemaet til en studie, kan også være utfordrende fordi relevante spørsmål fra forskjellige instrumenter kan passe problemstillingen. Når man først har valgt instrument, er det viktig å vurdere i hvilken grad resultatene kan bli brukt i praksis. Å bruke resultatene som sekundært utfallsmål, kan føre til at pasientens rapporterte erfaringer mister sin viktighet i forhold til andre konkrete kliniske mål som f. eks. synsfunksjon.

Nytteverdi av livskvalitetsforskningen for helsetjenesten henger sammen med flytting av fokus fra målbare kliniske forhold over til pasientens opplevelser. Det er ikke alltid direkte sammenheng mellom disse to aspektene, derfor er det nødvendig med synliggjøring av pasientens synspunkt. Studier viser at klinikere har en annen oppfattelse av livet med AMD enn pasientene selv (Brown, Brown, & Sharma, 2000). Vektlegging av både positive og negative opplevelser fra pasienter med våt AMD kan øke kunnskapen hos helsepersonell om hvordan det er å leve med denne sykdommen. Dette kan medføre at prioriteringer og beslutninger også blir basert på pasientens opplevelser.

Denne studiens resultater er betraktet som primært utfallsmål slik at hovedfokus er pasientenes selvrapporterte erfaringer. Kunnskap som inneholder pasientens egne rapporterte erfaringer, kan være nyttig for helsepersonell når tilrettelegging for den enkelte er målet (Hanestad & Wahl, 2003). Til dette prosjektet ble «The National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25» (NEI VFQ-25) valgt på grunn av dets flerdimensjonale egenskaper, mulighet for bruk ved flere øyesykdommer og fordi det er mest brukt innen oftalmologi. Dette muliggjør sammenligning med andre studier. Instrumentet var allerede oversatt til norsk og anvendelse av det impliserte ikke kostnader.

## 4.0 THE NATIONAL EYE INSTITUTE VISUAL FUNCTION QUESTIONNAIRE 25 (NEI VFQ-25)

«The National Eye Institute Visual Function Questionnaire 51» ble brukt for å måle VRQoL. National Eye Institute (NEI) utviklet instrumentet på 1990-tallet basert på opplevelser fra personer med forskjellige øyesykdommer. Viktige faktorer ble identifisert gjennom fokusgrupper og disse ble grunnlag for de 51 elementene i spørreskjemaet (Mangione et al., 1998). En kortere versjon (NEI VFQ-25) ble utviklet for å redusere belastningen på respondentene og forbedre datakvaliteten (Mangione et al., 2001). Skjemaet har 25 elementer/spørsmål gruppert i 12 delskalaer og utfylling av det tar cirka 10 minutter (Labiris et al., 2008; Leys, Zlateva, Shah, & Patel, 2008). Oppsummering av subskalaer og spørsmål i NEI VFQ-25 vises i tabell 1.

**Tabell 1:** NEI VFQ-25

Subskala	Hvilke spørsmål (nr.)
«General health»	Helsen din (1)
«General vision»	Synet når du bruker begge øyne (2)
«Mental health»	Bekymret over synet (3)
«Ocular pain»	Hvor mye smerte eller ubehag rundt øyne (4)
«Near activities»	Lese avis med briller (5)
«Near activities»	Se godt på kort avstand, matlaging, små reparasjoner (6)
«Near activities»	Finne noe på overfylt hylle (7)
«Distance activities»	Lese veiskilt (8)
«Distance activities»	Gå ned trinn i svak belysning (9)
«Peripheral vision»	Legge merke til gjenstander som er til siden (10)
«Social function»	Se hvordan folk reagerer på ting du sier (11)
«Color vision»	Sette sammen klær (12)
«Social function»	Å være sammen med andre (13)
«Distance activities»	Gå på kino eller teater (14)

«Driving»	Kjører du bil? (15)
«Driving»	Aldri kjørt eller sluttet (15.a)
«Driving»	Sluttet på grunn av synet eller andre grunner (15.b)
«Driving»	Kjøre på kjente steder og dagtid (15.c)
«Driving»	Kjøre når det er mørkt (16)
«Driving»	Kjøre i rushtiden, bytrafikk, dårlig vær (16.a)
«Role difficulties»	Utretter mindre på grunn av synet (17)
«Role difficulties»	Begrenset hvor lenge kan drive med gjøremål på grunn av synet (18)
«Ocular pain»	Hvor mye hindring på grunn av smerte (19)
«Dependency»	Holde seg hjemme på grunn av synet (20)
«Mental health»	Frustrasjon på grunn av synet (21)
«Mental health»	Mye mindre kontroll på grunn av synet (22)
«Dependency»	Stoler alt for mye på det andre forteller (23)
«Dependency»	Trenger mye hjelp fra andre (24)
«Mental health»	Bekymrede for å gjøre pinlige ting på grunn av synet (25)

NEI VFQ-25 har tilstrekkelig pålitelighet og gyldighet, og skåringer fra denne korte versjonen korrelerer sterkt med skåringer på den opprinnelige versjonen. Men NEI VFQ-25 blir sett som mer gjennomførbar i klinisk kontekst (Mangione et al., 2001).

Spørreskjemaet har blitt oversatt til flere språk (Rossi, Milano, & Tinelli, 2003; Simão, Lana-Peixoto, Araújo, Moreira, & Teixeira, 2008; Suzukamo et al., 2005; Sørensen, Andersen, Henningsen, Larsen, & Sørensen, 2011; Wang, Chan, & Jin, 2008), blitt brukt i flere studier med AMD pasienter (Clemons, Chew, Bressler, & McBee, 2003; Matamoros et al., 2015; Revicki, Rentz, Harnam, Thomas, & Lanzetta, 2010) og har blitt validert til AMD-pasienter (Revicki et al., 2010).

#### 4.1 NEI VFQ-25 - bruksområder og hovedaspekter

NEI VFQ-25 er det meste brukte instrumentet for å måle pasientrapportert synsfunksjon (Granström, 2016). Noen studier beskriver NEI VFQ-25 som måleinstrument for HRQoL (Hirneiß, Schmid-Tannwald, Kernt, Kampik, & Neubauer, 2010), mens andre studier beskriver det som måleinstrument for VRQoL (Cruess, Zlateva, Xu, & Rochon, 2007; Mangione et al., 2001; Pauleikhoff et al., 2009; Sørensen et al., 2011). I denne studien blir begrepet synsrelatert livskvalitet brukt i samsvar med andre studier (Cruess et al., 2007; Mangione et al., 2001; Pauleikhoff et al., 2009; Sørensen et al., 2011), og innholdet i begrepet synsrelatert livskvalitet er basert på identifiserte aspekter i Mangione sin studie (Mangione et al., 1998). De identifiserte aspektene er illustrert i figuren under, og viser at lesing og kjøring er aspekter som oftest ble nevnt av pasienter med synsreduksjon. Dette kan tyde på at utfordringer med lesing og kjøring er direkte relatert til VRQoL.



**Fig. 2:** Aspekter ved synsrelatert livskvalitet (Mangione, 1998)

Ved utvikling av NEI VFQ-25 inkluderte den originale studien pasienter med oftalmologiske sykdommer som AMD, katarakt, diabetisk retinopati, glaukom og cytomegalvirus retinit. Spørreskjemaet har også blitt brukt innen andre fagområder, som for eksempel nevrologi (Mowry et al., 2009; Nortvedt & Riise, 2003). Innen oftalmologi finner vi studier der NEI VFQ-25 ble brukt og som inkluderte pasienter med blant annet diabetisk retinopati (Klein, Moss, Klein, Gutierrez, & Mangione, 2001), tørre øyne-syndrom (Vitale, Goodman, Reed, & Smith, 2004), glaukom (McKean-Cowdin et al., 2008), katarakt (Varghese, Kaur, Isac, Sinha, & Thomas, 2016) og AMD (Sørensen et al., 2011)

#### **4.2 NEI VFQ-25 - psykometriske egenskaper**

For evaluering av et PRO-instrument kan gyldighet, pålitelighet og indre konsistens kontrolleres (Deshpande et al., 2011). Validitet og reliabilitet er viktige begreper i kvantitative studier, og utgjør to kriterier i vurderingen av spørreskjemaer (Drageset et al., 2008). Validitet for et måleinstrument handler om evnen til å måle det som skal måles (Drageset & Ellingsen, 2009). Kriterievaliditet er en sikker måte å validere på hvis man allerede har et akseptert og brukt instrument som sammenlignes med et annet som er tiltenkt å måle det samme. Høy overensstemmelse mellom resultater tyder på høy validitet (Drageset & Ellingsen, 2009). Reliabilitet angår instrumentets nøyaktighet (Drageset et al., 2008).

NEI VFQ-25 har blitt validert på tvers av forskjellige kroniske øyesykdommer, inkludert AMD (Marella et al., 2010; Revicki et al., 2010), og det har vist sensibilitet ved sykdommer som katarakt, macula degenerasjon, glaukom, og synsreduksjon med andre årsaker (Stelmack, Stelmack, & Massof, 2002). Spørreskjemaet er spesifikt for personer med synsproblemer, men ikke utformet for bare en spesifikk sykdom. Subskalaene er flerdimensjonale og fanger opp effekten av synsproblemer for fysisk, emosjonelt og sosial funksjon. Disse egenskapene er grunnlag for anbefalinger av instrumentet til forskning (Mangione et al., 2001).



En arbeidsgruppe av internasjonale eksperter på macula degenerasjon knyttet til International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) utførte en vurdering av eksisterende og validerte PROMs egnet til kartlegging av synsfunksjon ved AMD. De inkluderte instrumentene, DLTV (Daily Living Tasks Dependent on vision), IVI (Impact of vision Impairment), MacDQoL (Macular Disease Quality of life), Metamorphosis Questionnaire og NEI VFQ ble vurdert i forhold til psykometriske egenskaper som reliabilitet og validitet, tilgjengelige oversettelser, tidsbruk ved utfylling, kostnader og viktige områder for AMD-pasienter. Etter vurderingen og bruk av Rasch analyse med høy skåring, ble IVI anbefalt i undersøkelser med AMD pasienter før behandling (Rodrigues et al., 2016). En systematisk litteraturoversikt over tilgjengelige spørreskjemaer innen oftalmologi anbefaler også bruk av IVI til pasienter med macula sykdommer (Khadka, McAlinden, & Pesudovs, 2013). NEI VFQ-25 blir i mange studier, betraktet som nyttig til å fange opp synsfunksjon og synsrelatert livskvalitet hos pasienter med AMD, og blir derfor anbefalt som måleinstrument (Orr et al., 2011; Revicki et al., 2010; Sørensen et al., 2011; The A.-R.E.D.S.R. Group, 2005).

Det er flere viktige psykometriske egenskaper ved vurdering av måleinstrumenter. Intern konsistens, «test-retest»-reliabilitet, innholdsvaliditet, konvergent validitet, diskriminerende validitet, gruppe validitet, samtidig validitet, prediktiv validitet (Grov & Dahl, 2010). Jeg fokuserer på validiteten og pålitelighet til NEI VFQ-25, og refererer til slike egenskaper fra andre studier (De Boer et al., 2004; Labiris et al., 2008; Marella et al., 2010). NEI VFQ-25 viser de høyeste psykometriske egenskapene blant spørreskjemaer for personer med redusert syn (De Boer et al., 2004).

#### *4.2.1 Validitet for syns-reduksjon*

NEI VFQ-25 ble utviklet ut fra NEI VFQ-51 for å øke egnethet og validiteten for kliniske studier. Rasch-analyse er en metode som kan gi bedre innsikt i validiteten til et spørreskjema. Denne metoden, rapportert som foretrukket valideringsmetode av VEI VFQ-25 (Pesudovs, 2010), har blitt brukt for å validere NEI VFQ-25 for pasientutvalg med redusert synsfunksjon. Resultatene viste lav validitet i noen subskalaer (Marella et al., 2010). Analysen av subskalaene viste at seks subskalaer ikke passet inn i Rasch-modellen. Det ble også rapportert at tre elementer «General Health», «Ocular pain», og

«Driving in difficult conditions» ikke passet i spørreskjemaet. I den samme studien viste Rasch-analysen at NEI VFQ-25 møtte kriteriene for validitet etter at de tre elementene ble fjernet (Marella et al., 2010). Likevel konkluderte Marella med at NEI VFQ-25 i sin helhet har tilfredsstillende psykometriske egenskaper, men at strukturen i subskalaene ikke var optimal.

#### *4.2.2 Validitet for AMD-pasienter*

I en studie med AMD-pasienter påviste Rasch-analysen at noen elementer av NEI VFQ-25 var dårlig tilpasset til modellen. I følge dette, ble det anbefalt at resultater fra skåringer på spørreskjemaet tolkes med ekstrem forsiktighet (Labiris et al., 2008). En annen studie viste resultater som støtter validiteten av NEI VFQ-25 for pasienter med våt AMD ved å demonstrere sammenhenger mellom synsmålinger og daglig funksjon (Orr et al., 2011). Denne studien har likevel blitt kritisert for denne konklusjonen (Khadka, McAlinden, & Pesudovs, 2012) fordi daglig funksjon ikke nødvendigvis er tilstrekkelig som referanse.

#### *4.2.3 Reliabilitet*

Pålitelighet av et instrument viser reproduserbarhet i stabile pasienter over tid, også kalt for «test-retest reliability». Flere studier som vurderte oversettelser av NEI VFQ-25 konkluderte med at spørreskjemaet er pålitelig ved sammenligning av pasientgrupper samt for vurdering av terapeutiske utfall (Nordmann, Viala, Sullivan, Arnould, & Berdeaux, 2004; Suzukamo et al., 2005). Påliteligheten mot AMD har også blitt vurdert med rapportering av gode resultater på sensitivitet ved forandringer over tid som følge av behandling (Marella et al., 2010; Suner et al., 2009).

### **4.3 NEI VFQ-25 – Minimal Important Difference (MID)**

MID er definert som den minste forskjell i skåringer til et PRO-instrument som er oppfattet av pasienter som «skadelig» og som får klinikeren til å vurdere en behandling eller forandring i behandlingen. Aktuelle metoder for å estimere MID er i) pasientvurdering av endring i kliniske ankere, ii) standardavvik ved måling og iii) behandlingseffekt (King, 2011).

MID avhenger av utvalg, kontekst og det finnes ikke nødvendigvis bare en MID-verdi for et PRO-instrument på tvers av administreringer og pasientutvalg. Oftest er det et verdiområde i MID som varierer i forhold til studiens design og kontekst.

Det er ikke enighet i hvordan utregning av MID skal foregå. Det er anbefalt at pasientens perspektiv gis største vekt (Revicki, Hays, Cella, & Sloan, 2008). Vanligvis er MID bestemt som følge av små forandringer i utvalgets skåringer sammenlignet med en referansegruppes skåringer. Det er ingen konsensus om hvor mye data som er nødvendig for å støtte evidens for et PRO-instruments MID.

Tidligere kliniske studier om våt AMD, rapporterer at NEI VFQ har respons til sykdomsprogresjon (Clemons et al., 2003; Miskala, Bressler, & Meinert, 2004; Suner et al., 2009). I følge Suner et al., (2009) vil en forskjell på lesing av 15-bokstaver på Snellenstavla tilsvare en endring fra 4 til 6 poeng i total NEI VFQ-25 skåring. Den klinisk relevante forskjell i NEI VFQ-25 total- og subskalaskåring ble beregnet ved hjelp av en 15-bokstav endring i synsskarphet som klinisk anker. Dette tilsier at en total skår som er nedsatt 4 til 6 poeng, allerede er klinisk viktig for pasienter med AMD.

#### **4.4 NEI VFQ-25 for pasienter med våt AMD**

Når det først velges et instrument som allerede er validert, er det viktig å beholde formen og formuleringen ved administreringen av det. Små forandringer av et allerede validert skjema kan ha negativ virkning på resultatene (Dawson, Doll, Fitzpatrick, Jenkinson, & Carr, 2010). NEI VFQ-25 er validert for AMD, men den norske versjonen er ikke validert. I denne studien ble den oversatte versjonen administrert uten forandringer av verken form eller innhold, likevel kan instrumentets psykometriske egenskaper ha blitt ustabile ved oversettelsen (De Boer et al., 2004). Validering av den norske NEI VFQ-25 versjon er derfor viktig.

Selv om NEI VFQ-25 er betraktet som det mest brukte instrument for PRO-utfallsmål innen oftalmologi og AMD (Clemons et al., 2003; Miskala et al., 2004; Suner et al., 2009), viser studier at spørreskjemaet ikke har helt optimale psykometriske egenskaper og redesign av det har blitt foreslått (Pesudovs, 2010). Et av problemene ved NEI VFQ-25 er multidimensjonaliteten som kan føre til en ugyldig totalskåring ut ifra alle

elementene. Dette kan kanskje forklares ved at total-skåringen ikke representerer bare et begrep, men en kombinasjon av synsfunksjon og sosioemosjonelle aspekter (Pesudovs, 2010).

Studiens resultater viser den laveste skåring for «General health»-subskalaen. Hadde denne subskalaen påvirket total-skåringen i NEI VFQ-25 ville denne vært betydelig lavere. Dette forteller at deltakerne rapporterer god synsrelatert livskvalitet tross dårlig generell helse.

En diskusjon om alle subskalaer faktisk passer inn i spørreskjemaet er dokumentert (Marella et al., 2010), og forfattere mener at noen skalaer burde fjernes fra spørreskjemaet (Sørensen et al., 2011). Dette gir tanker om at tolkning av skåring på hver enkelt subskala er bedre enn å fokusere på total-skåring. Siden skalaen «General health» ikke er inkludert i totalskåringen, er det viktig å se nøye på den. Hvordan kan vi vurdere livskvalitet ved å utelate den dimensjonen? Det er sammenheng mellom VRQoL og HRQoL (Franke et al., 2002), synsrelatert livskvalitet er sterkt påvirket av elementer som ikke er direkte knyttet til synet (Trillo & Dickinson, 2012), og en studie som involverte 910 pasienter fra ni forskjellige land med diagnose våt AMD, viste at majoriteten av pasientene rapporterte negativ effekt av AMD i livet generelt (Varano et al., 2016). En total-skåring som utelater skåringen på «General health» kan knytte NEI VFQ-25 til en av forklaringsmodellene (modell 2 i oppgavens punkt 2.2) der VRQoL inneholder dimensjoner som ikke er knyttet til generell QoL og bare knapt knyttet til HRQoL.

Mobiliteten er sterkt påvirket av synsproblemer med høy risiko for fall (Wood et al., 2011), men man finner ikke elementer i NEI VFQ-25 som undersøker dette. Høye skåringer kan tyde på at det ikke er nok elementer om mobilitet i spørreskjemaet (Marella et al., 2010). Pasienter med våt AMD trenger ofte støtte, varierende fra daglig til sporadisk. De med bilateral våt AMD har større behov for hjelp enn dem med unilaterale våt AMD (Varano et al., 2016). Denne dimensjonen er viktig for pasientens livskvalitet, og pårørendes rolle som støtte kan omfatte assistanse ved daglige oppgaver, avtaler, støtte ved legebesøk, medisiner og emosjonell støtte (Vukicevic, Heraghty, Cummins, Gopinath, & Mitchell, 2015). Dette aspektet er heller ikke undersøkt i NEI VFQ-25. Dette er spesielt viktig hos pasienter med antatt dårlig generell helse, som i denne

studien. Konteksten, f.eks. om personen bor sammen med andre, er viktig å inkludere ved kartlegging av livskvaliteten hos eldre mennesker. Ved valg av instrument er slike aspekter sentrale for best mulig tilpasning i forhold til alder og sosiale forhold.

NEI VFQ-25 kartlegger VRQoL, og QoL omhandler enkeltindividets opplevelse av å ha det godt. Men hvordan kan enkeltpersoners subjektive opplevelse av å ha det godt være styrende for klinisk praksis? For at data fra et PRO-instrument skal bli akseptert som kunnskapsgrunnlag for praksis, må det dokumentere spørreskjemas rammeverk, gyldighet og psykometriske egenskaper. I tillegg til psykometriske egenskaper, er instrumentets formål, kontekst, studiens utvalg og PRO-skåringenes sensitivitet for forandringer i helsestatus viktige aspekter (De Boer et al., 2004).

## 5.0 STYRKER OG SVAKHETER VED STUDIEN

Studien er en empirisk tverrsnittstudie og gir informasjon om enhetene og fenomenet på et bestemt tidspunkt, som i dette tilfelle er baseline i en longitudinell studie. Dette kan være nyttig som et øyeblikksbilde av det fenomenet vi studerer (Johannessen, Tuft, & Christoffersen, 2010). Vurdering om resultater er knyttet til lengre tidsperspektiv som generasjon eller livsløp, er vanskelig å avgjøre ved tverrsnittstudier, samt analysering av årsakssammenhenger mellom fenomener. Fordelen med studiens bruk av kvantitativ design er mulighet for innsamling av mye data på kort tid, mens ulempen er at man ikke undersøker fenomenet i dybden. Det hadde kanskje vært fordelaktig med kombinasjon av metoder, men det ville tatt mer tid enn hva rammen er for en masteroppgave. Enda en ulempe ved studien er at det ikke ble postulert hypoteser som involverer alle subskalaer. Dette er en av anbefalingene ved bruk av spørreskjemaer med subskalaer (De Boer et al., 2004).

Hvor stort et utvalg skal være, må beregnes i hvert enkelt tilfelle. Det er en tommelfingerregel at viktige undergrupper bør være representert med 100 enheter, og minimum 30 (Johannessen, Tuft, & Christoffersen, 2010). Fordelen med studien er at den inkluderer 145 pasienter, mens ulempen er at trekningen av deltakere ikke er tilfeldig (ikke-sannsynlighets utvalg). Likevel kan det anses som en metodisk styrke at alle pasienter med AMD er forespurt fortløpende i forbindelse med behandlingen. Siden tilfeldighetsfaktoren er avgjørende for generalisering, må det vurderes nøye om studiens resultater har overførbarhet av til hele populasjon (Johannessen, Tuft, & Christoffersen, 2010).

En svakhet ved studien er at utvalget stort sett er representert av pasienter som bor hjemme. Pasienter som bor i institusjoner er sterkt underrepresentert. Hadde utvalget hatt lik representasjon fra begge kontekstene, kunne resultatene gitt mer omfattende informasjon om synsrelatert livskvalitet til denne gruppen siden kontekst er et viktig element i QoL-målinger (Gabriel & Bowling, 2004; Holmes, 2005).

Bruk av et internasjonalt psykometrisk testet spørreskjema er en av studiens styrker siden den gir rask innsamling av data fra mange enheter på kort tid, mens ulempen er at

skjemaet ikke er testet i norske forhold. Standardisering gjennom faste spørsmål og svaralternativer gir riktignok større mulighet til generalisering av resultater fra utvalg til populasjon (Johannessen, Tuft, & Christoffersen, 2010). En annen styrke er at versjonen for administrering ble valgt fremfor versjonen for selv-administrering, med tanke på minst mulig belastning for pasientene med synsreduksjon. Respondentenes høye alder og vanskeligheter med lesing som en del av sykdommen ville vært en stor begrensning hvis den selv-administrerende versjonen hadde blitt valgt. Dette sikret en systematisk og mindre risikofylt måte å samle inn data på, med mindre misforståelser for pasientene. Men aller viktigste er at det etiske prinsippet om «ikke-skade» ble ivarettatt ved at sykepleier fylte ut NEI VFQ-25. Hadde pasienten fylt ut spørreskjemaet selv kunne dette vært en belastning.

Vanskeligheter med å oppnå total nøytralitet som intervjuer, i tillegg til at pasientens reaksjon til intervjueren kan ha påvirket samarbeidet (Polit & Beck, 2012) medfører mulige svakheter. Likevel bidrar personlig intervjuing til å skjerpe respondentenes oppmerksomhet og gir mulighet for dialog (Johannessen, Tuft, & Christoffersen, 2010). Instrumentadministrering med to forskjellige sykepleiere kan ha påvirket noe. De psykometriske egenskapene til et instrument er ikke automatisk stabile på tvers av forskjellige administreringsmåter ei heller ulike «rater» (De Boer et al., 2004; Stelmack et al., 2002). En inter-rater test vil gjennomføres senere.

Intervjuene ble utført ved den første konsultasjonen etter at pasienten hadde fått sin første behandling. Ved enkelte tilfeller var pasientene bekymret på grunn av den tunge beskjeden om diagnosen og behandlingen. Disse pasientene ble oppringt noen dager senere og intervjuet via telefon. At instrumentet ble administrert på ulike tidspunkt kan ha påvirket pasientenes svar. Pasientene hadde allerede fått informasjon om sykdommen, mulighet for behandling og dette kan ha gitt enten følelse av lettelse eller følelser av frykt knyttet til behandling med injeksjoner i øye (Boyle, Vukicevic, Koklanis, & Itsiopoulos, 2015; Watkinson, 2010; Watkinson, 2014).

Studien består av data som aldri har blitt analysert før. Små feil-registreringer har blitt oppdaget underveis, men sjansen for uoppdagede feil var likevel tilstede selv om datafilen ble rensert ved gjentatte stikkprøver og analyser.

Studiens funn om ikke-signifikante forskjeller mellom gruppene, begrenset dataanalysen videre mot regresjonsanalyse og flere korrelasjonsanalyser. I tillegg til dette var ikke annen data som visus, unilateral/bilateral AMD, og komorbiditet i utvalget tilgjengelig til denne masteroppgaven. Dette begrenset mulighetene til flere og interessante statistiske analyser. Disse er aspekter som inkluderes i studiens fremtidige analyser.

Den deskriptive analysen i studien bidrar til å kommunisere informasjon om studiens utvalg og hjelpe leserne til å forstå utvalgets demografiske forhold (Polit & Beck, 2012). Bivariat analyse i studien gir informasjon om forskjell i skåringer på NEI VFQ-25 og demografiske faktorer. Slik sammenligning har i liten grad vært undersøkt før. Likevel var det flere faktorer i litteraturen knyttet til synsrelatert livskvalitet og AMD som ga inntrykk av at kvinner med denne sykdommen kunne være mer utsatt for redusert synsrelatert livskvalitet enn menn (Bertelmann et al., 2016). Analysene som ble gjennomført i denne studien, viser likevel ingen sammenheng mellom synsrelatert QoL og demografiske data som alder, kjønn, og sivil status. Fravær av signifikante resultater betyr ikke alltid at resultatene ikke er viktige (Polit & Beck, 2012), og en forklaring kan være knyttet til spørreskjemaets struktur og innhold. Bruk av andre versjoner kunne ha vist andre resultater (Miskala et al., 2004). Studiens resultater gir viktig informasjon om AMD-pasienter, men på grunn av aspekter knyttet til spørreskjemaet, måten den ble administrert på, og noen av studiens eksklusjonskriterier, må man vise forsiktighet med generalisering av resultatene utover dette utvalget. En annen svakhet ved studien er manglende tilgang til andre kliniske mål som kunne ha vært til støtte som sekundært utfall ved tolkning av spørreskjemaets skåringer.

Studiens resultater er presentert med gjennomsnittsverdier for enkelte spørsmål (item) og totalskår. Tallverdiene i seg selv kan fortelle lite om konkrete problemer. Å snu oppmerksomheten mot gjennomsnittet kan skape situasjoner der pasienter som skårer lavt blir glemt. Denne studiens resultater meddeler at pasientene med våt AMD kan leve godt på tross av sin kroniske sykdom, men det er viktig at dette fører til en forståelse om viktigheten av å forebygge tilstandsforverring gjennom god oppfølging. Faren for å utvikle en avslappet holdning basert på at denne pasientgruppen ikke har det så verst, kan være tilstede. Forskning viser at alvorlige negative emosjonelle komplikasjoner som



redsel, frustrasjon og depresjon og problemer i dagliglivet, øker i tiden etter diagnostisering (Varano et al., 2016) og forebygging av dette må komme i fokus. På den andre siden kan informasjon til pasientene om at personer med våt AMD kan ha det godt tross synsbegrensninger, gjøre den vanskelige situasjonen lettere å bære. Denne studiens resultater kan bidra til et positivt fokus på synsrelatert livskvalitet for pasienter med våt AMD.

Andre styrker ved studien er at eldre menneskers sårbarhet ble ivaretatt gjennom at andre enn vedkommende selv fylte ut skjemaet, ved direkte kontakt eller telefonintervju. Her var forskerens ansvar å unngå belastning («ikke skade»), for de som skal delta skal utsettes for minst mulig skader (Johannessen, Tuft, & Christoffersen, 2010). Tidsbruk ved besvaring av spørreskjemaet, kan ha vært en belastning tatt i betraktning alder og helsetilstand til noen av deltakerne, men dette kan forsvares ved at pasientene fikk mer oppmerksomhet rundt seg og fikk mulighet til å få opplysninger i løpet av intervjuene. Selv om pasientene ble informert om anonymisering av data, er det mulig at noen bekymret seg for dette, men en slik bekymring er aktuell uansett datainnsamlingsmetode, informasjonsbehandling og oppbevaring.

Den forskningsmessige relevansen av studien beregnes som stor ved at det inneholder aspekter som aldri har blitt undersøkt i et norsk utvalg. Den kliniske nytten ved studien er at den setter søkelys mot sentrale demografiske variabler og et spesifikt synsrelatert livskvalitetsinstrument med konkrete områder som helsepersonell trenger kunnskap om for å ivareta pasientgruppen.

## 6.0 OPPSUMMERING

Denne tematiske fordypningsoppgaven har tatt for seg områder som bidrar til en bedre forståelse av det teoretiske rammeverket som ligger til grunn for studiens presentasjon i artikkelen. Begrepene livskvalitet (QoL), helserelatert livskvalitet (HRQoL) og synsrelatert livskvalitet (VRQoL) ble presentert samt sammenhengen og dynamikken mellom disse begrepene. Min egen forståelse av denne dynamikken ble presentert gjennom egne forklaringsmodeller.

Sosiokulturelle faktorer og kontekst blir påpekt som viktige ved redegjøringen av begrepene. I tillegg er aldersaspektet viktig i studien, knyttet til livserfaring som igjen er viktig faktor for livskvaliteten. QoL er ikke bare relatert til individer, men også til samspillet mellom individene og miljøet, og HRQoL varierer i forhold til forventningene som i sin tur varierer i forskjellige sykdomsfaser. VRQoL er direkte knyttet til HRQoL og inneholder egenrapporterte synsrelaterte utfordringer.

Videre er det i presentasjonen beskrevet hvordan fenomenet QoL blir målt i forskning, og hvordan VRQoL er knyttet til spørreskjemaer generelt og spesielt NEI VFQ-25.

I artikkelen blir begrepet VRQoL brukt i samsvar med studiene som er grunnlag for utviklingen av NEI VFQ-25. Der blir VRQoL definert som synsspesifisert del av HRQoL. Spørreskjemaets innhold blir presentert samt grunnlaget for spørreskjemaets utvikling. De viktigste psykometriske egenskaper ble diskutert i lys av litteratur og i tilknytning til valgprosessen for å finne fram til studiens måleinstrument. De suboptimale psykometriske egenskapene rapportert i litteraturen peker mot forsiktighet mot generalisering av resultater. Den norske versjonen av instrumentet er ikke validert, noe som bør være en prioritering i videre studier.

Styrkene ved studien er knyttet til bruk av kvantitativ metode som tillater samling av mye data på kort tid og sykepleier administrering som sparer deltakerne fra å måtte fylle ut skjemaet selv. Svakheterne er knyttet til eksklusjon av ikke- norsk talende pasienter, kun hjemmeboende eldre, administrering av instrumentet umiddelbart etter den første behandlingen og bruk av en instrumentversjon som ikke er validert.

Studien meddeler at pasienter med våt AMD lever godt tross sykdommen, og den har høy nytteverdi for pasientene som får mulighet til å uttale seg om sin synsrelaterte

livskvalitet, noe som gir høy relevans for helsepersonell i deres tilnærming til pasientgruppen.

## LITTERARURLISTE

- Berdeaux, G. H., Nordmann, J.-P., Colin, E., & Arnould, B. (2005). Vision-related quality of life in patients suffering from age-related macular degeneration. *American journal of ophthalmology*, *139*(2), 271-279.
- Bertelmann, T., Feltgen, N., Scheffler, M., Hufenbach, U., Wiedon, A., Wilhelm, H., & Ziemssen, F. (2016). Vision-related quality of life in patients receiving intravitreal ranibizumab injections in routine clinical practice: baseline data from the German OCEAN study. *Health and Quality of Life Outcomes*, *14*(1), 132.
- Billington, R. (1999). WHOQOL annotated bibliography: October 1999 version. *Geneva, Switzerland: World Health Organization, Department of Mental Health*. Retrieved December, 10, 2005.
- Black, N. (2013). Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ (Clinical research ed)*, *346*, f167.
- Bondevik, M. (2012). Livskvalitet hos norske hundreåringer. *Geriatrisk sykepleie*, *4*, 16-24.
- Borglin, G., Edberg, A.-K., & Hallberg, I. R. (2005). The experience of quality of life among older people. *Journal of aging studies*, *19*(2), 201-220.
- Bowling, A., & Windsor, J. (2001). Towards the good life: A population survey of dimensions of quality of life. *Journal of Happiness Studies*, *2*(1), 55-82.
- Boyce, M. B., Browne, J. P., & Greenhalgh, J. (2014). The experiences of professionals with using information from patient-reported outcome measures to improve the quality of healthcare: a systematic review of qualitative research. *BMJ quality & safety*, bmjqs-2013-002524.
- Boyle, J., Vukicevic, M., Koklanis, K., & Itsiopoulos, C. (2015). Experiences of patients undergoing anti-VEGF treatment for neovascular age-related macular degeneration: a systematic review. *Psychology, health & medicine*, *20*(3), 296-310.
- Brown, G. C., Brown, M. M., & Sharma, S. (2000). Difference between ophthalmologists' and patients' perceptions of quality of life associated with age-

- related macular degeneration. *Canadian Journal of Ophthalmology/Journal Canadien d'Ophthalmologie*, 35(3), 127-133.
- Cahill, M. T., Banks, A. D., Stinnett, S. S., & Toth, C. A. (2005). Vision-related quality of life in patients with bilateral severe age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 112(1), 152-158.
- Carr, A. J., Gibson, B., & Robinson, P. G. (2001). Is quality of life determined by expectations or experience? *BMJ: British Medical Journal*, 322(7296), 1240.
- Clemons, T. E., Chew, E. Y., Bressler, S. B., & McBee, W. (2003). National Eye Institute visual function questionnaire in the age-related eye disease study (AREDS): AREDS report no. 10. *Archives of Ophthalmology*, 121(2), 211-217.
- Crosby, R. D., Kolotkin, R. L., & Williams, G. R. (2003). Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of clinical epidemiology*, 56(5), 395-407.
- Cruess, A., Zlateva, G., Xu, X., & Rochon, S. (2007). Burden of illness of neovascular age-related macular degeneration in Canada. *CAN J OPHTHALMOL*, 42(6), 836-843.
- Dawson, J., Doll, H., Fitzpatrick, R., Jenkinson, C., & Carr, A. J. (2010). The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *Bmj*, 340, c186.
- De Boer, M. R., Moll, A. C., De Vet, H. C., Terwee, C. B., Völker-Dieben, H. J., & Van Rens, G. H. (2004). Psychometric properties of vision-related quality of life questionnaires: a systematic review. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 24(4), 257-273.
- Denniston, A., Kyte, D., Calvert, M., & Burr, J. (2014). An introduction to patient-reported outcome measures in ophthalmic research. *Eye (London, England)*, 28(6), 637.
- Deshpande, P. R., Rajan, S., Sudeepthi, B. L., & Nazir, C. A. (2011). Patient-reported outcomes: a new era in clinical research. *Perspectives in clinical research*, 2(4), 137.
- Drageset, S., & Ellingsen, S. (2009). Forståelse av kvantitativ helseforskning—en introduksjon og oversikt. *Nordisk tidsskrift for helseforskning*, 5(2), 100-113

- Drageset, S., Ellingsen, S., & Lindstrøm, T. (2008). Kvantitativ tilnærming i sykepleieforskning—en diskusjon og oversikt. *Norsk Tidsskrift for sykepleieforskning*, 10(4), 28-40.
- Fletcher, A. E., Ellwein, L. B., Selvaraj, S., Vijaykumar, V., Rahmathullah, R., & Thulasiraj, R. (1997). Measurements of vision function and quality of life in patients with cataracts in southern India: report of instrument development. *Archives of Ophthalmology*, 115(6), 767-774.
- Franke, G. H., Esser, J., Reimer, J., & Maehner, N. (2002). Vision-targeted quality of life under different degrees of visual impairment. *Revista Portuguesa de Psicossomática*, 4(1), 39-49.
- Frost, N., Sparrow, J., Durant, J., Donovan, J., Peters, T., & Brookes, S. (1998). Development of a questionnaire for measurement of vision-related quality of life. *Ophthalmic epidemiology*, 5(4), 185-210.
- Gabriel, Z., & Bowling, A. (2004). Quality of life from the perspectives of older people. *Ageing and Society*, 24(05), 675-691.
- Granström, T. (2016). *Anti-VEGF treatment of patients with diabetic macular edema: Studies of visual acuity, macular edema and patient-reported outcomes*. Uppsala universitet.
- Grov, E., & Dahl, A. (2010). Quality of life measures in caregivers of patients with cancer *Handbook of disease burdens and quality of life measures* (pp. 2935-2946): Springer.
- Hanestad, B. R., & Wahl, A. K. (2003). Til nytte eller fånytte-livskvalitet som mål for behandling, pleie og omsorg. *Sykepleien*, 91(15), 34-36.
- Higginson, I. J., & Carr, A. J. (2001). Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ: British Medical Journal*, 322(7297), 1297.
- Hirneiß, C., Schmid-Tannwald, C., Kernt, M., Kampik, A., & Neubauer, A. S. (2010). The NEI VFQ-25 vision-related quality of life and prevalence of eye disease in a working population. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 248(1), 85-92.
- Holmes, S. (2005). Assessing the quality of life—reality or impossible dream?: A discussion paper. *International journal of nursing studies*, 42(4), 493-501.

- Johannessen, A., Tufte, P. A., & Christoffersen, L. (2010). *Introduksjon til Samfunnsvitenskapelig metode* (4. utg.). Oslo: Abstrakt.
- Khadka, J., McAlinden, C., & Pesudovs, K. (2012). Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 (NEI VFQ-25) in age-related macular degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 53(3), 1276-1276.
- Khadka, J., McAlinden, C., & Pesudovs, K. (2013). Quality assessment of ophthalmic questionnaires: review and recommendations. *Optometry & Vision Science*, 90(8), 720-744.
- King, M. T. (2011). A point of minimal important difference (MID): a critique of terminology and methods. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 11(2), 171-184.
- Klein, R., Moss, S. E., Klein, B. E., Gutierrez, P., & Mangione, C. M. (2001). The NEI-VFQ-25 in people with long-term type 1 diabetes mellitus: the Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. *Archives of Ophthalmology*, 119(5), 733-740.
- Labiris, G., Katsanos, A., Fanariotis, M., Tsirouki, T., Pefkianaki, M., Chatzoulis, D., & Tsironi, E. (2008). Psychometric properties of the Greek version of the NEI-VFQ-25. *BMC ophthalmology*, 8(1), 4.
- Leys, A., Zlateva, G., Shah, S., & Patel, M. (2008). Quality of life in patients with age-related macular degeneration: results from the VISION study. *Eye*, 22(6), 792-798.
- Legro, M. (1991). Quality of life and cataracts: a review of patient-centered studies of cataract surgery outcomes. *Ophthalmic surgery*, 22(8), 431-443.
- Mangione, C. M., Berry, S., Spritzer, K., Janz, N. K., Klein, R., Owsley, C., & Lee, P. P. (1998). Identifying the Content Area for the 51-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Archives of Ophthalmology*, 116(2), 227-233.
- Mangione, C. M., Lee, P. P., Gutierrez, P. R., Spritzer, K., Berry, S., & Hays, R. D. (2001). Development of the 25-list-item national eye institute visual function questionnaire. *Archives of Ophthalmology*, 119(7), 1050-1058.

- Marella, M., Pesudovs, K., Keeffe, J. E., O'Connor, P. M., Rees, G., & Lamoureux, E. L. (2010). The psychometric validity of the NEI VFQ-25 for use in a low-vision population. *Investigative ophthalmology & visual science*, *51*(6), 2878-2884.
- Margolis, M. K., Coyne, K., Kennedy-Martin, T., Baker, T., Schein, O., & Revicki, D. A. (2002). Vision-specific instruments for the assessment of health-related quality of life and visual functioning. *Pharmacoeconomics*, *20*(12), 791-812.
- Massof, R. W., & Rubin, G. S. (2001). Visual function assessment questionnaires. *Survey of ophthalmology*, *45*(6), 531-548.
- Matamoros, E., Maurel, F., Léon, N., Solomiac, A., Bardoulat, I., Joubert, M., . . . Souied, E. H. (2015). Quality of Life in Patients Suffering from Active Exudative Age-Related Macular Degeneration: The EQUADE Study. *Ophthalmologica*, *234*(3), 151-159.
- McKean-Cowdin, R., Wang, Y., Wu, J., Azen, S. P., Varma, R., & Group, L. A. L. E. S. (2008). Impact of visual field loss on health-related quality of life in glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*, *115*(6), 941-948. e941.
- Miskala, P. H., Bressler, N. M., & Meinert, C. L. (2004). Relative Contributions of Reduced Vision and General Health to NEI-VFQ Scores in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Archives of Ophthalmology*, *122*(5), 758-766.
- Mowry, E. M., Loguidice, M. J., Daniels, A. B., Jacobs, D. A., Markowitz, C. E., Galetta, S. L., . . . Balcer, L. J. (2009). Vision related quality of life in multiple sclerosis: correlation with new measures of low and high contrast letter acuity. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, *80*(7), 767-772.
- Nelson, E. C., Eftimovska, E., Lind, C., Hager, A., Wasson, J. H., & Lindblad, S. (2015). Patient reported outcome measures in practice. *Bmj*, *350*, g7818.
- Nordmann, J.-P., Viala, M., Sullivan, K., Arnould, B., & Berdeaux, G. (2004). Psychometric validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire—25 (NEI VFQ-25) French version. *Pharmacoeconomics*, *22*(3), 197-206.
- Nortvedt, M., & Riise, T. (2003). The use of quality of life measures in multiple sclerosis research. *Multiple Sclerosis Journal*, *9*(1), 63-72.



- Orr, P., Rentz, A. M., Margolis, M. K., Revicki, D. A., Dolan, C. M., Colman, S., . . . Bressler, N. M. (2011). Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 (NEI VFQ-25) in age-related macular degeneration. *Investigative ophthalmology & visual science*, 52(6), 3354-3359.
- Pauleikhoff, D., Scheider, A., Wiedmann, P., Gelissen, F., Scholl, H., Roeder, I., . . . Xu, X. (2009). [Neovascular age-related macular degeneration in Germany. Encroachment on the quality of life and the financial implications]. *Der Ophthalmologe: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*, 106(3), 242-251.
- Pesudovs, K. (2010). Item banking: a generational change in patient-reported outcome measurement. *Optometry & Vision Science*, 87(4), 285-293.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2012). *Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice* (9. utg.) Philadelphia, Pa.: Wolters Kluwer Health.
- Revicki, D., Hays, R. D., Cella, D., & Sloan, J. (2008). Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *Journal of clinical epidemiology*, 61(2), 102-109.
- Revicki, D. A., Rentz, A. M., Harnam, N., Thomas, V. S., & Lanzetta, P. (2010). Reliability and validity of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 in patients with age-related macular degeneration. *Investigative ophthalmology & visual science*, 51(2), 712-717.
- Rodrigues, I. A., Sprinkhuizen, S. M., Barthelmes, D., Blumenkranz, M., Cheung, G., Haller, J., . . . McKibbin, M. (2016). Defining a Minimum Set of Standardized Patient-centered Outcome Measures for Macular Degeneration. *American journal of ophthalmology*, 168, 1-12.
- Rossi, G. C. M., Milano, G., & Tinelli, C. (2003). The Italian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, validity, and reliability. *Journal of glaucoma*, 12(3), 213-220.
- Simão, L. M., Lana-Peixoto, M. A., Araújo, C. R., Moreira, M. A., & Teixeira, A. L. (2008). The Brazilian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. *Arquivos brasileiros de oftalmologia*, 71(4), 540-546.

- Snell, D. L., Siegert, R. J., Surgenor, L. J., Dunn, J. A., & Hooper, G. J. (2016). Evaluating quality of life outcomes following joint replacement: psychometric evaluation of a short form of the WHOQOL-Bref. *Quality of Life Research*, 25(1), 51-61.
- Stelmack, J. A., Stelmack, T. R., & Massof, R. W. (2002). Measuring low-vision rehabilitation outcomes with the NEI VFQ-25. *Investigative ophthalmology & visual science*, 43(9), 2859-2868.
- Suner, I. J., Kokame, G. T., Yu, E., Ward, J., Dolan, C., & Bressler, N. M. (2009). Responsiveness of NEI VFQ-25 to changes in visual acuity in neovascular AMD: validation studies from two phase 3 clinical trials. *Investigative ophthalmology & visual science*, 50(8), 3629-3635.
- Suzukamo, Y., Oshika, T., Yuzawa, M., Tokuda, Y., Tomidokoro, A., Oki, K., . . . Fukuhara, S. (2005). Psychometric properties of the 25-item national eye institute visual function questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. *Health and Quality of Life Outcomes*, 3(1), 65.
- Sørensen, M. S., Andersen, S., Henningsen, G., Larsen, C. T., & Sørensen, T. L. (2011). Danish version of Visual Function Questionnaire-25 and its use in age-related macular degeneration. *Dan Med Bull*, 58(6), A4290.
- The A.-R. E. D. S. R. Group. (2005). Responsiveness of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire to progression to advanced age-related macular degeneration, vision loss, and lens opacity: AREDS Report no. 14. *Archives of Ophthalmology*, 123(9), 1207.
- The WHOQOL Group. (1995). The World Health Organization quality of life assessment : position paper from the World Health Organization. *Social science & medicine*, 41(10), 1403-1409.
- The WHOQOL Group. (1998). The World Health Organization quality of life assessment : development and general psychometric properties. *Social science & medicine*, 46(12), 1569-1585.
- Trillo, A. H., & Dickinson, C. M. (2012). The Impact of Visual and Nonvisual Factors on Quality of Life and Adaptation in Adults with Visual Impairment Quality of Life in Low Vision. *Investigative ophthalmology & visual science*, 53(7), 4234-4241.

- Varano, M., Eter, N., Winyard, S., Wittrup-Jensen, K. U., Navarro, R., & Heraghty, J. (2016). The emotional and physical impact of wet age-related macular degeneration: findings from the wAMD Patient and Caregiver Survey. *Clinical ophthalmology (Auckland, NZ)*, *10*, 257.
- Varghese, V. A. M., Kaur, G., Isac, D. M., Sinha, A., & Thomas, S. (2016). Effect of Cataract and Uncorrected Refractive Error on Quality of Life. *J. Evid. Based Med. Health*, *3*(68), 3694-3698.
- Vitale, S., Goodman, L. A., Reed, G. F., & Smith, J. A. (2004). Comparison of the NEI-VFQ and OSDI questionnaires in patients with Sjögren's syndrome-related dry eye. *Health and Quality of Life Outcomes*, *2*(1), 44.
- Vukicevic, M., Heraghty, J., Cummins, R., Gopinath, B., & Mitchell, P. (2015). Caregiver perceptions about the impact of caring for patients with wet age-related macular degeneration. *Eye*, *30*(11), 413 – 421.
- Wang, C.-W., Chan, C. L.-W., & Jin, H.-Y. (2008). Psychometric properties of the Chinese version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Optometry & Vision Science*, *85*(11), 1091-1099.
- Watkinson, S. (2010). Management of older people with dry and wet age-related macular degeneration: Sue Watkinson provides an overview of this irreversible eye disease, and the nurse's role in helping patients cope with treatment and living with progressive loss of sight. *Nursing older people*, *22*(5), 21-26.
- Watkinson, S. (2014). Managing the care of older people with age-related macular degeneration. *Older People with Visual Impairment—Clinical Management and Care*, 43-60.
- Wood, J. M., Lacherez, P., Black, A. A., Cole, M. H., Boon, M. Y., & Kerr, G. K. (2011). Risk of falls, injurious falls, and other injuries resulting from visual impairment among older adults with age-related macular degeneration. *Investigative ophthalmology & visual science*, *52*(8), 5088-5092.

## **Article:**

Words in the manuscript: 3604. Words in the abstract: 160. Number of tables: 3. Number of figures: 4.  
Number of references: 37. Total pages of manuscript: 24

# **How Does Neovascular Age-related Macular Degeneration Affect Vision-Related Quality of Life? Results from the NEI VFQ-25 questionnaire in a Norwegian population**

Running head: The impact of Age related macular degeneration on quality of life and its  
association with demographic data

Ana Carla Schippert<sup>1,2\*</sup>, Elma Jelin<sup>2,3</sup>, Morten C. Moe<sup>2,3</sup> and Ellen Karine  
Grosv<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Oslo and Akershus University College of Applied Sciences, Faculty of Health  
Sciences, Department of Nursing and Health Promotion

<sup>2</sup>Dept of Ophthalmology, Oslo University Hospital,

<sup>3</sup>Institute of Clinical Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway

**\*Corresponding author:**

Phone +4790971923

E-mail: [ana.schippert@gmail.com](mailto:ana.schippert@gmail.com)

**How Does Neovascular Age-related Macular Degeneration Affect  
Vision-Related Quality of Life? Results from the NEI VFQ-25  
questionnaire in a Norwegian population**

# **How Does Neovascular Age-related Macular Degeneration Affect Vision-Related Quality of Life (VRQoL)? Results from the NEI VFQ-25 questionnaire in a Norwegian population**

## **ABSTRACT**

**Objective:** To describe vision-related quality of life (VRQoL) in a Norwegian patient population with exudative Age-related Macular Degeneration (AMD), and to evaluate the association with demographic data of age, gender, and civil status.

**Methods:** The Norwegian version of the NEI VFQ-25 questionnaire was administered to 145 patients with exudative AMD. We used descriptive statistics and bivariate analysis to determine the distribution of demographic parameters and a possible association between demographic parameters and NEI VFQ-25 scores. Spearman correlation was employed to analyze the NEI VFQ-25 items and subscales scores.

**Results:** Mean (SD) VFQ-25 total score was 78.5 (14.7). The scores per subscales varied from 64.7 to 89.7. No significant difference was revealed between demographic parameters and the NEI VFQ-25 items, except for one item of the NEI VFQ's 25 items (Being with others) when comparing paired and non-paired participants.

**Conclusion:** The participants' VRQoL is adversely affected. Age, gender and civil status do not affect VRQoL in AMD-patients.

**Key words:** Age-related macular degeneration, NEI VFQ-25, demographics.

## INTRODUCTION

Age-related macular degeneration (AMD) is a progressive disease, affecting the central retina, and causing destructive and irreversible changes in the sharp-sightedness. There are two basic subtypes of late AMD: neovascular, also called exudative or wet, and nonneovascular or dry. Wet AMD is characterized by choroidal neovascularization, with formation of abnormal blood vessels, leading to subretinal and intraretinal macular edema, hemorrhage, fibrosis, or a combination, causing rapid central vision loss.

Nonneovascular AMD is much more common, and causes a slow vision decline over many years (Lindsley, Ssemanda, Virgili, & Dickersin, 2016). Worldwide, AMD is increasing and becoming a prevalent condition (Ferris et al., 2013). The expected almost 200 million in 2020 will increase to almost 290 million in 2040 (Wong et al., 2014).

Based on the findings in the European population 65 years and older, the authors estimate that 3.3% have AMD in at least one eye (Augood et al., 2006). Studies from the Nordic countries show a prevalence of late AMD between 3.5% and 9.5% with the highest prevalence from Greenland (Andersen et al., 2008; Erke, 2013; Erke et al., 2012; Gunnlaugsdottir, Arnarsson, & Jonasson, 2013). AMD increases dramatically with age (Andersen et al., 2008; Björnsson, Syrdalen, Bird, Peto, & Kinge, 2006; Korb et al., 2014). Gender is rarely a factor that influences its prevalence (Erke, 2013; Korb et al., 2014; Wong et al., 2014). However, one study indicate an association of neovascular AMD with female gender (Rudnicka et al., 2012).

Studies have highlighted treatment effects, epidemiology, genetics, risk factors and quality of life (QoL) to better understand how people live with AMD (Lim, Mitchell, Seddon, Holz, & Wong, 2012; Slakter & Stur, 2005; Yuzawa, Fujita, Tanaka, & Wang, 2013). Reduction in QoL is associated with wet AMD and has been measured with standardized instruments leaving additional knowledge regarding aspects of the disease (Matamoros et al., 2015; Swamy, Chia, Wang, Rochtchina, & Mitchell, 2009). Aspects, such as psychological well-being and daily functioning, cannot be captured by one single clinical measurement. However, the impact of the disease on patient's QoL is also an important factor (Yuzawa et al., 2013), and vision-related quality of life (VRQoL) is one of the main outcomes measured in existing registries and major clinical trials. Using specific patient reported outcome measures (PROM) instruments among AMD-patients is recommended by the International Consortium for health Outcomes Measurement (ICHOM) (Rodrigues et al., 2016).

To clarify the impact of AMD on QoL requires large clinical trials where researchers use the same QoL instrument (Slakter & Stur, 2005). The National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire – 25 (NEI VFQ-25) is a disease-specific instrument which measures VRQoL. Studies show that this instrument is suitable to measure vision-related function in patients with AMD (Suner et al., 2009). Two studies from Scandinavia, a Swedish and a Danish have used NEI- VFQ-25 in samples comprising persons with eye diseases (Granström, 2016; Sørensen, Andersen, Henningsen, Larsen, & Sørensen, 2011). To date, no Norwegian studies within the same area have been performed. NEI-VFQ-25 has been used in many studies examining different eye diseases, however mostly within AMD. The instrument has been tested in several studies concluding that it has good



psychometric properties as a measure of visual function-related outcomes on patients with AMD (Owen et al., 2006).

The aim of this study is to describe VRQoL measured by NEI VFQ-25, in a Norwegian patient population recently diagnosed with exudative AMD, and to evaluate the association with demographic data of age, gender and civil status. Additionally, we compare results from this Norwegian study with data from Denmark, Germany, USA and Canada respectively.

## **METHODS**

### **Participants and Study Design**

This cross-sectional study comprises patients with clinical diagnoses of neovascular AMD in at least one eye. Participants were recruited through the ophthalmology department at a University Hospital in Norway, between February 2015 and September 2016. Adult Scandinavian-speaking patients of both genders, without any documented cognitive impairment were eligible for participation in this study. All attendees left a written consent form before taking part in this study. Patients who had received treatment with intravitreal injections earlier were excluded. The study was approved by the Regional Committees for Medical and Health Research (REK-South-East).

## **Data collection procedures and measures**

This study evaluated baseline data from 145 consecutive patients, who were diagnosed with wet AMD at the outpatient clinic. The data collection was by interviewer administered questionnaire because of the difficulties for the patients to read the questionnaire themselves. The patients who were unable to respond to the questionnaire at the hospital completed the form by telephone interview with the first or second author. Since two different investigators performed the interviews, a previous training was given in order to administer the form in the same way according to the protocol. Obtained data from each patient was transferred to a data file in the statistical program SPSS, version 23, and stored anonymously in the hospital's research server. The code list was kept in paper format separately in a locked filing cabinet.

## **The NEI VFQ-25 Questionnaire**

The 25-item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-25) was developed at the National Eye Institute, in Maryland, USA. It is a shorter version of the 51-item NEI VFQ, containing 25 items which generate twelve subscales for the following dimensions of vision-target QoL: general vision, difficulty with near-vision activities, difficulty with distance-vision activities, limitations in social functioning, role limitations, dependency on others, mental health symptoms, driving difficulties, limitations with peripheral, color vision, ocular pain, and general health. The score produced for the NEI VFQ-25 converts the pre-coded numeric values of items to a score

from 0 to 100. Higher scores reflect better QoL (Mangione et al., 1998; Mangione et al., 2001). The instrument has demonstrated good reliability and construct validity to measure vision-related functioning outcomes in patients with AMD (Mangione et al., 2001; Revicki, Rentz, Harnam, Thomas, & Lanzetta, 2010). The Norwegian version of this instrument, translated into the Norwegian language by “Mapi Research Trust”, was the primary outcome in this study. We were given permission to use the Norwegian translation and “Mapi Research” confirmed that there are no publications using NEI VFQ-25 in the Norwegian population so far.

### **Statistical Methods**

Data were analyzed by IBM using SPSS for PC, version 23. Descriptive statistics were used to determine the distribution of demographic and clinical characteristics. The primary outcome vision-related quality of life (VRQoL) was measured with the NEI VFQ-25 corresponding to the concept’s content identified by Mangione et al. (1998) including work-related duties, seeing in brightness, seeing movies and sports, general trouble seeing, low illumination, driving at night, mood, mental health, seeing clearly, driving in daytime and reading.

The description of the population included the following parameters: age, gender and civil status. In order to determine whether there was an association between age (divided by the median age into groups of those younger and those older than 82 years, respectively), gender and civil status (dichotomized to paired vs. no-paired according to whether they were married/cohabitants or not), and NEI VFQ-25 composite and

subscales score, bivariate analyses were performed. T-test was used to compare mean values between groups. We employed the Spearman approach to analyze the correlation between the NEI VFQ-25 subscales scores.

## **Results**

### **Descriptive analyses - patient demographics and characteristics**

A total of 145 patients completed the questionnaire. Their mean age and the standard deviation (SD) was 81.7 (7.5) years (range: 61-99 years). The sample consisted of 73% females, 58% were in non-paired relationship, and 89% were retired. Since the majority of the respondents were retired, we decided not to include the variable “employment” in the statistical analyses.

Patient’s characteristics are summarized in table 1.

*Please insert table 1 approximately here*

### **NEI VFQ-25 scores**

Mean (SD) NEI VFQ-25 total score was 78.5 (14.7), range (36.4-99.4). The scores per subscales varied from 47.2 (22.3) for the subscale “General health” to 93.6 (14.5) for the subscale “Color vision”. “General health” and “General vision” revealed the lowest scores. Mean scores for the NEI VFQ-25 are summarized in table 2.

*Please insert table 2 approximately here*

### **NEI VFQ-25 scores by age**

The NEI VFQ-25 mean (SD) composite scores by age were 79.4 (13.8) for participants younger than 82 years, and 77.73 (15.5) for participants 82 years and older. The scores per subscales varied from 48.5 (24.8) (General health) and 93.7 (15.2) (Color vision) among participants younger than 82 years, and from 46.0 (19.8) (General health) to 93.6 (13.9) (Color vision) for participants 82 years and older. The results did not reveal any significant difference between the two groups either by the composite score or by subscale scores. Figure 1 presents the comparison between age groups and the NEI VFQ-25 items, in terms of mean scores and connected SD.

*Please insert figure 1 approximately here*

### **NEI VFQ-25 scores by gender**

Mean (SD) composite scores by gender were 78.0 (15.0) for women and 79.9 (13.7) for men. The scores per subscales varied from 46.0 (22.0) (General health) and 93.6 (15.2) (Color vision) among the female participants, and from 50.7 (23.2) (General health) to 95.6 (13.8) (Peripheral vision) for men.

The highest difference between groups, while still non-significant, was for the “Ocular pain” subscale for which men had a higher score. Mean scores by gender are represented in Figure 2.

*Please insert figure 2 approximately here*

### **NEI VFQ-25 scores by civil status**

The total, composite score (mean and SD) for the NEI VFQ-25 were 81.4 (12.4) for paired and 76.4 (16.0) for non-paired participants. The subscales varied from 47.8 (22.3) (General health) to 94.7 (12.2) (Ocular pain) for paired and from 46.8 (22.8) (General health) to 92.7 (16.0) (Color vision) for non-paired. Mean NEI VFQ-25 total scores by civil status showed no significant differences.

Analyzing the 25 single items scores of the NEI VFQ-25 questionnaire by civil status, showed significant difference between groups for item 13 “Being with others”. The non-paired group had a score of 2.2, and the paired group a score of 1.6 revealing  $p = 0.038$ .

### **Correlation analyses**

Table 3 shows Spearman’s correlation coefficients between the 12 subscales of the NEI VFQ-25 questionnaire. For all subscales except “General health”, “Ocular pain”, “Color vision” and “Peripheral vision” the  $p$ -value was lower than 0.05. The four subscales described above comprehend different aspects; i.e. health, pain and vision. There were correlations between subscales affected by AMD such as “Distance activities” and “Near activities”

*Please insert Table 3 approximately here*

## **Comparison internationally**

When comparing results in terms of NEI VFQ-25 scores from this Norwegian study with data from Denmark, Germany, USA and Canada using the same instrument, interesting results emerged. As Figure 4 shows, scorings from the studies performed in Denmark and Norway reveals the highest values. This finding is expected due to these countries' close connection to each other regarding citizenship, geographic distance and similar health care system.

*Please insert Figure 4 approximately here*

## **Discussion**

Results from this study show the highest scores for the subscales “Ocular pain”, “Color vision”, “Peripheral vision” and “Distance activities” which are subscales typically insensitive to AMD (The S. S. T. R. Group, 2003; Gyawali, Paudel, & Adhikari, 2012; Marella et al., 2010; Sengupta et al., 2014); and low scores for the subscales “General vision”, “Near activities”, and “Driving” which are the most sensitive subscales to AMD (Broman et al., 2002; Frennesson, Nilsson, Peebo, & Nilsson, 2010). This indicate that most of the study's participants do not feel pain or discomfort in or around their eyes, and have no difficulties seeing colors, picking out and matching own clothes. Further, they have no problems noticing objects off to the side while they are walking along, they can read street signs or the names of stores and they still go out to see movies, plays, or enjoy sports events. On the contrary they report difficulties with their general vision, reading

ordinary print in newspapers, doing work or hobbies that require seeing well up close, and driving during day and night time.

The lowest mean value from the NEI VFQ-25 scores was shown for 'General health'. This finding might be explained by age when comparing with another Scandinavian study, which included younger participants (Sørensen et al., 2011). Further, since we have no data on comorbidity, other diseases in addition to the AMD may affect these patients leaving a low rating for the participant's self-reported general health. However, other studies present similar findings for this subscale (Bertelmann et al., 2016; Broman et al., 2002). The lowest score second to "General health" is shown by the "General vision" subscale. Our results can coincide with the fact that "General vision" is impaired by AMD and is one of the greatest decreases in scores of those with monocular impairment (Broman et al., 2002). Compared with the other Scandinavian study (Sørensen et al., 2011), our results showed a high score (86.14) on the subscale "Ocular pain". This is one of the most insensitive subscales to neovascular AMD. Different studies show mean scores corresponding to the general population and reference samples, suggesting that nonvascular AMD is a disease which does not cause ocular pain (Marella et al., 2010).

The "Near activities" subscale score shows a value of 71.0 and we found a frequency of 8.3 % of the respondents who reported that they had given up reading because of impaired vision. A total of 29.7% reported limited difficulties reading. As this subscale is one of the most sensitive to AMD disease, our results suggest that participants in our study reported moderate impairment within nearsightedness. Our study's high score



could indicate that patients sought medical care early, so thus the health care system identified the disease at an early stage before severe visual changes occurred.

Low scores in the “Social function” subscale might indicate considerably poor vision and/or high mean age, corresponding to results from a previous Nepalese study (Gyawali et al., 2012). Our study revealed a score of 83.0 in this subscale, although the samples’ high mean age. This could indicate that our participants may have relatively good vision. Analyzing the 25 different NEI VFQ items by civil status, we did not find any statistical significant difference except for item 13 “Being with others”. Non-paired participants showed higher score than participants in paired relationships. This could indicate that non-paired participants try to compensate for loneliness with an active social life.

The high score of 76.7 by the subscale “Mental health” leaves a pattern typically the same as the “Social functioning” scale, which also show similar scores when comparing scoring-values from other studies. This can indicate a close relationship between “Social functioning” and “Mental health”. A study reports that people with decreased vision, show a higher percentage of individuals feeling irritable, fatigued and disinterested in everyday experiences. This can be accompanied by sadness, tearfulness and depression (Mojon-Azzi, Sousa-Poza, & Mojon, 2008). Our participants’ high score can indicate a modest influence of AMD on “Mental health”.

The subscale “Role difficulties” implies that patients accomplish less because of impaired vision which limits the length of activities due to this. A low score in this subscale can be related to considerably poor vision (Gyawali et al., 2012). If we assume this, we can expect that our participants’ score of 68 show a moderate visual impairment.

The “Dependency” subscale score of 89.7 follows the same trend as “Social functioning” and “Mental health”. This finding can indicate that these subscales correlate with each other. From the correlation matrix we read relatively high values which is in accordance to other studies ( Simão, Lana-Peixoto, Araújo, Moreira, & Teixeira, 2008; Wang, Chan, & Jin, 2008). Our study’s high score can indicate that Norwegian participants reported modest “Social difficulties”.

Results from “Driving subscale” are difficult to interpret, since almost 50% of our participants did not drive. This result with high levels of missing data for the driving items corresponds to other studies (Marella et al., 2010). Driving has a particularly strong association with QoL, especially in some countries where public transportation is limited or not available. Being able to drive offers independency to older individuals (Sengupta et al., 2014). The scores left for the “Dependency” subscale are high (90.0), while the scores given for the subscale “Driving” are lower. This could be interpreted as satisfaction; i.e. that the participants in our study have good transportation alternatives.

Subjects with AMD have well-preserved peripheral vision (Sengupta et al., 2014). Low scores for this subscale can indicate that participants suffer from other eye diseases, which cause changes in the peripheral vision. Our study’s high mean score (92.9) may indicate that most of our participants do not suffer from other eye diseases than AMD.

When comparing our results with other studies performed in countries both close and distant from Norway, additional information is revealed. For this purpose we compared the Norwegian study with one study from Denmark investigating QoL in patients with AMD by using the NEI VQF-25 questionnaire (Sørensen et al., 2011). Additionally, to

bring in results from countries not as close as our neighbor to the south, one study from Canada ( Cruess, Zlateva, Xu, & Rochon, 2007), one from Germany, (Pauleikhoff et al., 2009) and the original study for the development of the instrument (Mangione et al., 2001) were selected. These studies present results for NEI VFQ-25 scores in participants without visual impairment, and total scores showed a high self-reported vision-related QoL in control groups (Cruess et al., 2007; Lotery, Xu, Zlatava, & Loftus, 2007; Mangione et al., 2001; Pauleikhoff et al., 2009; Sørensen et al., 2011). Sørensen found that the control group scored higher on the subscales where AMD is known to affect “Visual performance”, while there was no difference between control individuals and patients on the subscales “Ocular pain”, “Color vision” and “Peripheral vision”. Those subscales are less affected by AMD. Cruess’ study found that subjects with neovascular AMD scored significantly lower than controls for all but one scale of the NEI VFQ-25 (Ocular pain) (Cruess et al., 2007). Results from the comparison of these studies, showed NEI VFQ-25 total scores varying from 48.0 to 78.0. Our study presents a total score of 78.0, which is equal to the Danish score, and higher than the other studies’ results. Visual related QoL from our study are negatively affected by AMD however, patients still scored high on QoL measured with NEI VFQ-25. The overview of NEI VFQ-25 subscales scores for the different studies, which is represented in Figure 5 leaves reflection on cultural suitability of the instrument. The original NEI VFQ-25 is American and as Norway and Denmark, the neighbors US and Canada have corresponding values presented. However, the values from Germany and Canada are actually directly overlapping. We have no explanation for this finding except that these countries represent the Western world and we assume alike health care systems. When we look at particular

scorings “Near activities” were higher in the Norwegian sample, which may be attributed to a higher level of visual status. Another explanation is clinically important declines shown for visual acuity, which do not result in declines in the NEI VFQ-25 scales. This may be due to adaption to vision loss. Patients may have low expectations for their vision-targeted QoL because of their high age. The presence of other diseases may also cause impairment in daily life. The high score from our participants could possibly be explained by the health system efficiency in identifying the disease before serious consequences occurred. The interviewer administered format could have influenced patient ability to answer honestly for fear of appearing to complain too much about their health issues.

### **Strengths and limitations**

The use of a standardized instrument is always an advantage. Additionally, availability of other studies presenting comparative data on the same instrument, are crucial. However, further research is needed to examine which factors affect vision-related QoL in patients with wet AMD, especially their “General health”. Some limitations should be considered when interpreting the results. Firstly, we were unable to compare the scores of the NEI VFQ-25 with healthy participants as a reference group. Secondly, non-Norwegian speaking patients were excluded thus the sample represents only Norwegian speaking people, thus the participants may not be completely generalized to the greater AMD population. However, we think that the study sample is representative for patients with classic or occult wet forms of AMD who are seeking treatment. Another limitation is that

the NEI VFQ-25 was designed and validated for the American language and culture (Mangioni et al., 2001), and it has not yet been validated after its' translation to Norwegian. A main limitation in our analyses of vision-related QoL was the lack of data connected to the AMD multiple dimensions of mono-/bi lateral, visual acuity and comorbidity. Inclusion of those aspects in further research will leave important knowledge.

## **CONCLUSION**

This study is the first using the NEI VFQ-25 questionnaire in patients with AMD in Norway. The participants had low NEI VFQ-25 scores for particular items, indicating reduced QoL for those aspects. We found no significant differences when comparing gender, age groups and civil status. Overall, “General health”, “General vision” and “Driving” are the most affected aspects in this study. “Ocular pain”, “Peripheral vision”, “Dependency” and “Color vision” are least affected, followed by “Mental health”, “Distance activity”, “Near activity” and “Role difficulty”. Being aware that age, gender and civil status, which are non-modifiable factors, do not affect vision-related QoL on patients with wet AMD, gives us an indication that other modifiable aspects may affect it. These findings can be of interest to clinicians, researchers, and health service managers for the development of adapted help for patient needs.

## **AUTHOR'S NOTE**

### **Acknowledgments**

The authors thank Mapi Research Trust for providing the NEI VFQ-25 translation into Norwegian.

### **Declaration of Conflicting Interests**

The authors declared no conflicts of interests with respect to the research

## References

- Andersen, M. V. N., Rosenberg, T., la Cour, M., Kiilgaard, J. F., Prause, J. U., Alsbirk, P. H., . . . Bird, A. C. (2008). Prevalence of age-related maculopathy and age-related macular degeneration among the Inuit in Greenland: the Greenland Inuit Eye Study. *Ophthalmology*, *115*(4), 700-707.
- Augood, C. A., Vingerling, J. R., de Jong, P. T., Chakravarthy, U., Seland, J., Soubrane, G., . . . Rahu, M. (2006). Prevalence of age-related maculopathy in older Europeans: the European Eye Study (EUREYE). *Archives of Ophthalmology*, *124*(4), 529-535.
- Bertelmann, T., Feltgen, N., Scheffler, M., Hufenbach, U., Wiedon, A., Wilhelm, H., & Ziemssen, F. (2016). Vision-related quality of life in patients receiving intravitreal ranibizumab injections in routine clinical practice: baseline data from the German OCEAN study. *Health and Quality of Life Outcomes*, *14*(1), 132.
- Björnsson, Ó. M., Syrdalen, P., Bird, A. C., Peto, T., & Kinge, B. (2006). The prevalence of age-related maculopathy (ARM) in an urban Norwegian population: the Oslo Macular Study. *Acta ophthalmologica Scandinavica*, *84*(5), 636-641.
- Broman, A. T., Munoz, B., Rodriguez, J., Sanchez, R., Quigley, H. A., Klein, R., . . . West, S. K. (2002). The impact of visual impairment and eye disease on vision-related quality of life in a Mexican-American population: Proyecto VER. *Investigative ophthalmology & visual science*, *43*(11), 3393-3398.
- Cruess, A., Zlateva, G., Xu, X., & Rochon, S. (2007). Burden of illness of neovascular age-related macular degeneration in Canada. *CAN J OPHTHALMOL*, *42*(6), 836-843.

- Erke, M. G. (2013). Age-related macular degeneration: Prevalence and risk factors-a cross-sectional study: The Tromsø Study 2007/2008.
- Erke, M. G., Bertelsen, G., Peto, T., Sjølie, A. K., Lindekleiv, H., & Njølstad, I. (2012). Prevalence of age-related macular degeneration in elderly Caucasians: the Tromsø Eye Study. *Ophthalmology*, *119*(9), 1737-1743.
- Ferris, F. L., Wilkinson, C., Bird, A., Chakravarthy, U., Chew, E., Csaky, K., . . . Committee, B. I. f. M. R. C. (2013). Clinical classification of age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, *120*(4), 844-851.
- Granström, T. (2016). *Anti-VEGF treatment of patients with diabetic macular edema: Studies of visual acuity, macular edema and patient-reported outcomes*. Uppsala universitet.
- Frennesson, C., Nilsson, U. L., Peebo, B. B., & Nilsson, S. E. (2010). Significant improvements in near vision, reading speed, central visual field and related quality of life after ranibizumab treatment of wet age-related macular degeneration. *Acta ophthalmologica*, *88*(4), 420-425.
- Gunnlaugsdottir, E., Arnarsson, Á., & Jonasson, F. (2013). [Visual impairment and blindness in Icelanders aged 50 years and older-the Reykjavik Eye Study]. *Laeknabladid*, *99*(3), 123-127.
- Gyawali, R., Paudel, N., & Adhikari, P. (2012). Quality of life in Nepalese patients with low vision and the impact of low vision services. *Journal of optometry*, *5*(4), 188-195.
- Korb, C. A., Kottler, U. B., Wolfram, C., Hoehn, R., Schulz, A., Zwiener, I., . . . Mirshahi, A. (2014). Prevalence of age-related macular degeneration in a large



- European cohort: Results from the population-based Gutenberg Health Study. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 252(9), 1403-1411.
- Lim, L. S., Mitchell, P., Seddon, J. M., Holz, F. G., & Wong, T. Y. (2012). Age-related macular degeneration. *The Lancet*, 379(9827), 1728-1738.
- Lindsley, K., Li, T., Ssemanda, E., Virgili, G., & Dickersin, K. (2016). Interventions for Age-Related Macular Degeneration: Are Practice Guidelines Based on Systematic Reviews? *Ophthalmology*, 123(4), 884-897.
- Lotery, A., Xu, X., Zlatava, G., & Loftus, J. (2007). Burden of illness, visual impairment and health resource utilisation of patients with neovascular age-related macular degeneration: results from the UK cohort of a five-country cross-sectional study. *British Journal of Ophthalmology*, 91(10), 1303-1307.
- Mangione, C. M., Berry, S., Spritzer, K., Janz, N. K., Klein, R., Owsley, C., & Lee, P. P. (1998). Identifying the Content Area for the 51-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Archives of Ophthalmology*, 116(2), 227-233.
- Mangione, C. M., Lee, P. P., Gutierrez, P. R., Spritzer, K., Berry, S., & Hays, R. D. (2001). Development of the 25-list-item national eye institute visual function questionnaire. *Archives of Ophthalmology*, 119(7), 1050-1058.
- Marella, M., Pesudovs, K., Keeffe, J. E., O'Connor, P. M., Rees, G., & Lamoureux, E. L. (2010). The psychometric validity of the NEI VFQ-25 for use in a low-vision population. *Investigative ophthalmology & visual science*, 51(6), 2878-2884.
- Matamoros, E., Maurel, F., Léon, N., Solomiac, A., Bardoulat, I., Joubert, M., . . . Souied, E. H. (2015). Quality of Life in Patients Suffering from Active Exudative

- Age-Related Macular Degeneration: The EQUADE Study. *Ophthalmologica*, 234(3), 151-159.
- Mojon-Azzi, S., Sousa-Poza, A., & Mojon, D. S. (2008). Impact of low vision on well-being in 10 European countries. *Ophthalmologica*, 222(3), 205-212.
- Owen, C. G., Rudnicka, A. R., Smeeth, L., Evans, J. R., Wormald, R. P., & Fletcher, A. E. (2006). Is the NEI-VFQ-25 a useful tool in identifying visual impairment in an elderly population? *BMC ophthalmology*, 6(1), 1.
- Pauleikhoff, D., Scheider, A., Wiedmann, P., Gelissen, F., Scholl, H., Roider, I., . . . Xu, X. (2009). [Neovascular age-related macular degeneration in Germany. Encroachment on the quality of life and the financial implications]. *Der Ophthalmologe: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*, 106(3), 242-251.
- Revicki, D. A., Rentz, A. M., Harnam, N., Thomas, V. S., & Lanzetta, P. (2010). Reliability and validity of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 in patients with age-related macular degeneration. *Investigative ophthalmology & visual science*, 51(2), 712-717.
- Rodrigues, I. A., Sprinkhuizen, S. M., Barthelmes, D., Blumenkranz, M., Cheung, G., Haller, J., . . . McKibbin, M. (2016). Defining a Minimum Set of Standardized Patient-centered Outcome Measures for Macular Degeneration. *American journal of ophthalmology*, 168, 1-12.
- Rudnicka, A. R., Jarrar, Z., Wormald, R., Cook, D. G., Fletcher, A., & Owen, C. G. (2012). Age and gender variations in age-related macular degeneration prevalence

- in populations of European ancestry: a meta-analysis. *Ophthalmology*, 119(3), 571-580.
- Sengupta, S., Van Landingham, S. W., Solomon, S. D., Do, D. V., Friedman, D. S., & Ramulu, P. Y. (2014). Driving habits in older patients with central vision loss. *Ophthalmology*, 121(3), 727-732.
- Simão, L. M., Lana-Peixoto, M. A., Araújo, C. R., Moreira, M. A., & Teixeira, A. L. (2008). The Brazilian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. *Arquivos brasileiros de oftalmologia*, 71(4), 540-546.
- Slakter, J. S., & Stur, M. (2005). Quality of life in patients with age-related macular degeneration: impact of the condition and benefits of treatment. *Survey of ophthalmology*, 50(3), 263-273.
- Suner, I. J., Kokame, G. T., Yu, E., Ward, J., Dolan, C., & Bressler, N. M. (2009). Responsiveness of NEI VFQ-25 to changes in visual acuity in neovascular AMD: validation studies from two phase 3 clinical trials. *Investigative ophthalmology & visual science*, 50(8), 3629-3635.
- Swamy, B. N., Chia, E. M., Wang, J. J., Rochtchina, E., & Mitchell, P. (2009). Correlation between vision-and health-related quality of life scores. *Acta ophthalmologica*, 87(3), 335-339.
- Sørensen, M. S., Andersen, S., Henningsen, G., Larsen, C. T., & Sørensen, T. L. (2011). Danish version of Visual Function Questionnaire-25 and its use in age-related macular degeneration. *Dan Med Bull*, 58(6), A4290.

- The S. S. T. R. Group. (2003). Responsiveness of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire to changes in visual acuity: findings in patients with subfoveal choroidal neovascularization—SST Report No. 1. *Archives of Ophthalmology*, 121(4), 531.
- Wang, C.-W., Chan, C. L.-W., & Jin, H.-Y. (2008). Psychometric properties of the Chinese version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Optometry & Vision Science*, 85(11), 1091-1099.
- Wong, W. L., Su, X., Li, X., Cheung, C. M. G., Klein, R., Cheng, C.-Y., & Wong, T. Y. (2014). Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health*, 2(2), e106-e116.
- Yuzawa, M., Fujita, K., Tanaka, E., & Wang, E. C. (2013). Assessing quality of life in the treatment of patients with age-related macular degeneration: clinical research findings and recommendations for clinical practice. *Clinical ophthalmology (Auckland, NZ)*, 7, 1325.

**Table 1** Demographic characteristics of study participants

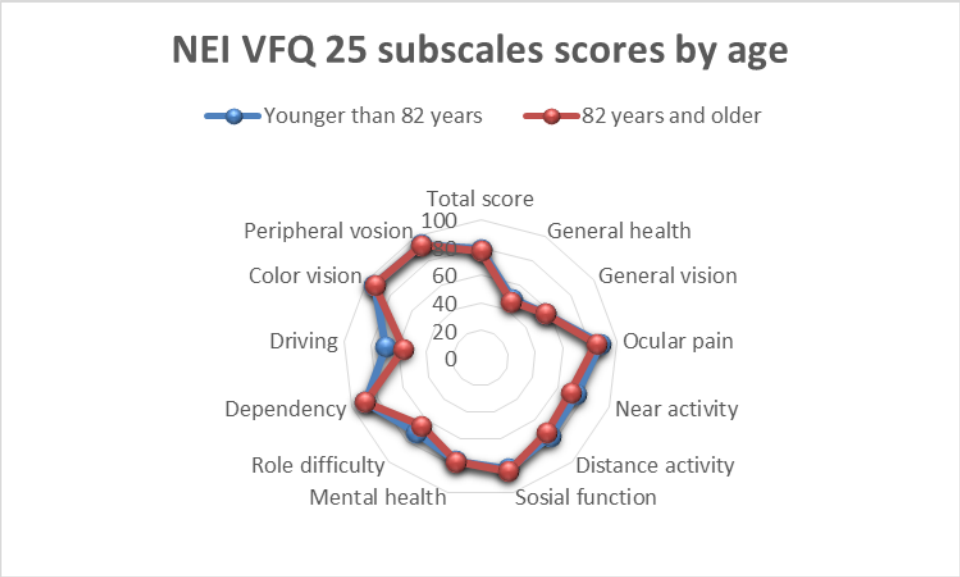
	Total patient sample (n = 145)	%
Female/male	106/39	73/27
Age, years		100
Mean (SD)	81.7 (7.6)	
Range	61-99	
60-70	12	8.3
71-80	48	33.1
81-90	65	44.8
>90	20	13.7
Paired/non-paired	60/83	42/58
Retired/non-retired	129/16	89/11

**Table 2** Scores for each subscale and the total score of VEI VFQ-25

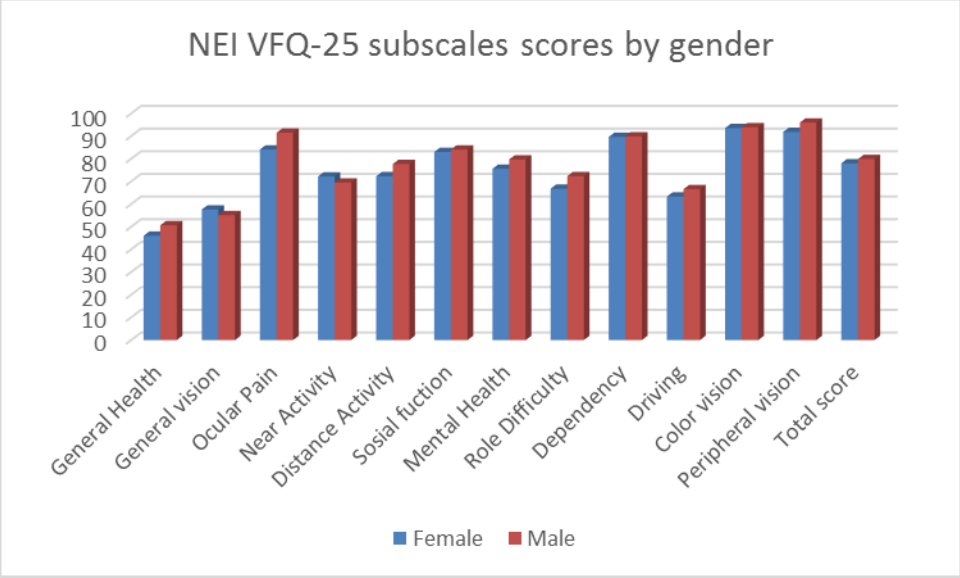
Subscale	Mean	SD	Range	N
NEI VFQ-25 questionnaire				
General Health	47.28	22.33	0-100	138
General vision	56.95	18.22	20-100	138
Ocular pain	86.14	20.5	12.5-100	138
Near activities	71.55	22.4	8.3-100	138
Distance activities	73.75	24.2	0-100	137
Social functioning	83.33	22.3	0-100	138
Mental health	76.79	20.18	12.5-100	138
Role difficulties	68.29	29.01	0-100	138
Dependency	89.73	17.03	8.3-100	138
Driving	64.67	37.51	0-100	71
Color vision	93.65	14.50	25-100	138
Peripheral vision	92.93	15.98	25-100	138
Total score	78.48	14.69	36.4-99.4	138

Table 3: Correlation matrix

	<b>General Health</b>	<b>General vision</b>	<b>Ocular pain</b>	<b>Near activities</b>	<b>Distance activities</b>	<b>Social functioning</b>	<b>Mental health</b>	<b>Role difficulties</b>	<b>Dependency</b>	<b>Driving</b>	<b>Color vision</b>
<b>General vision</b>	0.09 p = 0.31										
<b>Ocular pain</b>	0.18 p = 0.04	0.20 p = 0.01									
<b>Near activities</b>	0.93 p = 0.27	0.57 p < 0.001	0.18 p = 0.03								
<b>Distance activities</b>	0.20 p = 0.02	0.52 p < 0.001	0.31 p < 0.001	0.63 p < 0.01							
<b>Social functioning</b>	0.20 p = 0.02	0.48 p < 0.001	0.16 p = 0.06	0.60 p < 0.001	0.63 p < 0.001						
<b>Mental health</b>	0.19 p = 0.03	0.56 p < 0.001	0.28 p < 0.001	0.53 p < 0.001	0.57 p < 0.001	0.60 p < 0.001					
<b>Role difficulties</b>	0.23 p < 0.001	0.55 p < 0.001	0.35 p < 0.001	0.59 p < 0.001	0.58 p < 0.001	0.54 p < 0.01	0.58 p < 0.001				
<b>Dependency</b>	0.23 p < 0.01	0.47 p < 0.01	0.21 p = 0.01	0.63 p < 0.001	0.61 p < 0.001	0.67 p < 0.001	0.65 p < 0.001	0.59 p < 0.001			
<b>Driving</b>	-0.01 p = 0.92	0.55 p < 0.01	-0.01 p = 0.90	0.58 p < 0.001	0.73 p < 0.01	0.68 p < 0.001	0.50 p < 0.001	0.54 p < 0.001	0.62 p < 0.001		
<b>Color vision</b>	0.17 p = 0.84	0.14 p = 0.08	0.02 p = 0.78	0.21 p = 0.01	0.11 p = 0.19	0.14 p = 0.11	0.05 p = 0.52	0.15 p = 0.07	0.16 p = 0.05	0.25 p = 0.03	
<b>Peripheral vision</b>	0.03 p = 0.68	0.20 p = 0.01	0.21 p = 0.01	0.22 p = 0.01	0.24 p = 0.00	0.39 p < 0.001	0.34 p < 0.001	0.21 p = 0.01	0.26 p < 0.001	0.32 p < 0.001	0.14 p = 0.10

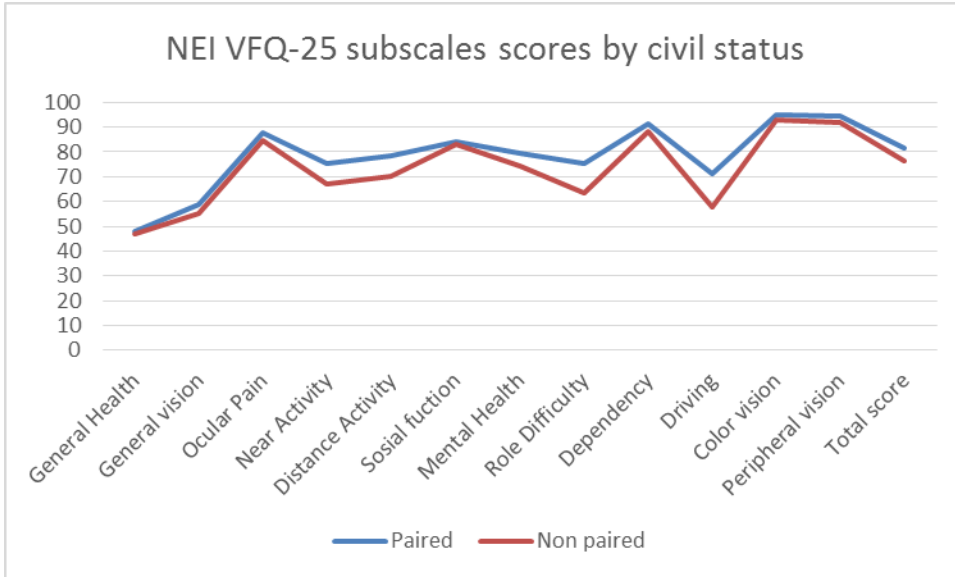


**Fig 1** NEI VFQ-25 subscales scores by age

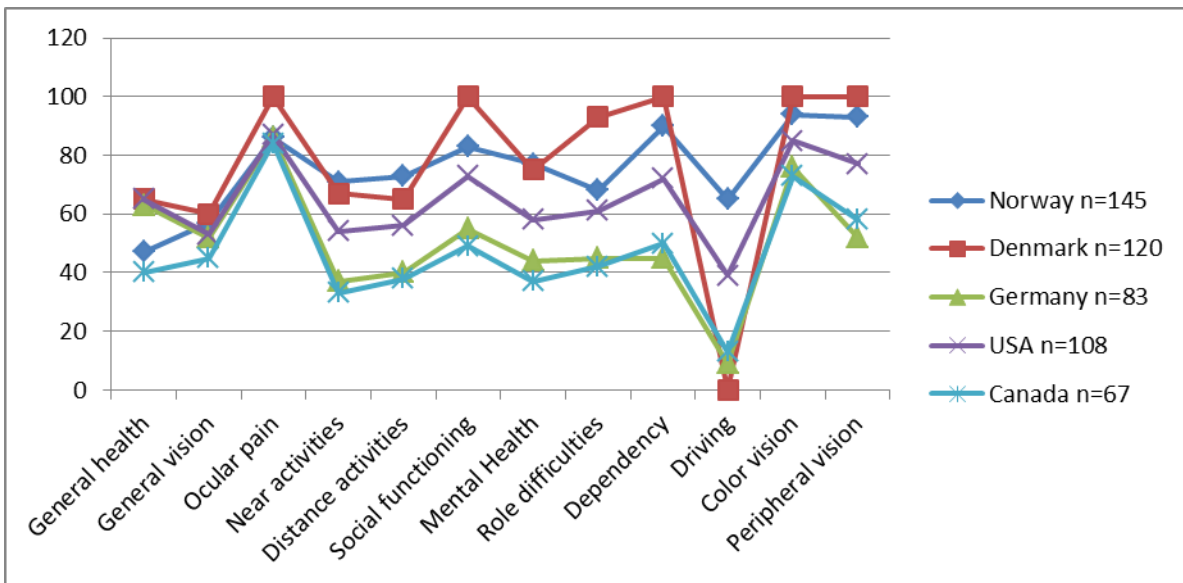


**Fig 2** NEI VFQ-25 subscales scores by gender





**Fig 3** NEI VFQ-25 subscales scores by civil status



**Figure 4:** Overview of NEI VFQ-25 subscales scores in different studies with AMD patients

## **VEDLEGG 1: Søknaden til Regionale Komiteer for medisin og helsefaglig forskningsetikk.**

Søknaden ble tatt fra:

[https://helseforskning.etikkom.no/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p\\_document\\_id=505937&p\\_parent\\_id=517384&ikbLanguageCode=n](https://helseforskning.etikkom.no/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p_document_id=505937&p_parent_id=517384&ikbLanguageCode=n)

### **Forskningsprosjekt**

**Pasientrapporterte erfaringer ved behandling av aldersrelatert svekkelse av skarpsynet**

Vitenskapelig tittel:

**Patient reported outcome measures in patients treated for neovascular age-related macular degeneration (AMD)**

**Pasientrapporterte utfallsmål hos pasienter som behandles for våt aldersrelatert makula degenerasjon (AMD)**

Prosjektbeskrivelse:

Det er et økende antall pasienter som behandles for aldersrelatert skarpsynsvekkelse (AMD). I prosjektet ønsker vi å utvikle et spørreskjema om behandlingserfaringer med pasienter under behandling ved hjelp av kvalitativt design. Deretter vil et internasjonalt anerkjent og sykdomsspesifikt spørreskjema (NEI-VFQ 25) valideres i en populasjon nydiagnostiserte AMD pasienter for å gjøre verktøyet tilgjengelig i norsk sammenheng. Instrumentet testes for vitenskapelige kriterier (validitet, reliabilitet og sensitivitet for endring). De siste årene er det kommet nye legemidler mot AMD med samme indikasjon, men med ulik kostnad og behandlingsfrekvens. Vi ønsker å sammenligne pasientrapporterte erfaringer med behandlingen mot kliniske resultater og ressursbruk. Her vil kvantitativt design med spørreskjema bli benyttet, og med oppfølging før behandling og etter 3-, 6- og 12 mnd. Prosjektet vil gi ny kunnskap om sammenhengen mellom opplevd pasientbehandling, klinisk resultat og ressursbruk.  
*(Prosjektleders prosjektbeskrivelse)*

Ref. nr.: 2014/1523

Prosjektstart: 01.10.2014

Prosjektslutt: 31.12.2021

Behandlingsstatus: Pågående

Prosjektleder: [Morten C Moe](#)

Forskningsansvarlig(e): [Oslo universitetssykehus HF](#)

Initiativtaker: Bidragsforskning

Finansieringskilder:

Oslo Universitets sykehus (OUS), Klinikk for Kirurgi og nevrofag har finansiert Phd studenten i en utdanningsstilling som phd. stipendiat 50% i 6 år.

Forskningsdata: Registerdata, Mennesker

Utvalg: Pasienter/klienter

Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt: Studium: Doktorgradsprosjekt, Nivå: Phd

**Behandlet i REK**

**Dato REK**

[17.09.2014](#)REK sør-øst

[26.11.2014](#)REK sør-øst

## **VEDLEGG 2: RETNINGSLINJER FOR INNLEVERING FOR TIDSSKRIFT “JOURNAL OF AGING AND HEALTH”**

Fullstendige retningslinjer for innlevering finnes på: <https://us.sagepub.com/en-us/nam/journal-of-aging-and-health/journal200849#submission-guidelines>

1. Manuscripts must be submitted for review via the *Journal of Aging and Health* SAGE Track website at <http://mc.manuscriptcentral.com/jah>. Manuscripts should be prepared in accordance with the 6th edition of the Publication Manual of the American Psychological Association.

1.1 Double space all manuscripts, including references, notes, abstracts, quotations, and tables, on 8 1/2 × 11 paper.

1.2 The title page should be a separate document and include all authors' names and affiliations and highest professional degrees, the corresponding author's address and telephone number, and a brief running headline.

1.3 Place acknowledgments in a separate document under the heading AUTHOR'S NOTE.

1.4 The title page should be followed by a structured abstract of 100 to 150 words that includes the following subheadings: Objectives, Methods, Results, and Discussion. On the abstract page include 3 to 5 words or short phrases for indexing purposes. The abstract page as well as the first page of the text should include the manuscript's title without the authors' names to facilitate blind review.

1.5 Tables and references should follow APA style and be double-spaced throughout. Ordinarily manuscripts will not exceed 30 pages (double-spaced), including tables, figures, and references.

1.6 Authors of accepted manuscripts will be asked to supply camera-ready figures. Submission of a manuscript implies commitment to publish in the journal. Authors submitting manuscripts to the journal should not simultaneously submit them to another journal, nor should manuscripts have been published elsewhere in substantially similar form or with substantially similar content. Authors in doubt about what constitutes prior publication should consult the editor.

### **2. Authorship**

Papers should only be submitted for consideration once consent is given by all contributing authors. Those submitting papers should carefully check that all those whose work contributed to the paper are acknowledged as contributing authors.

3. The list of authors should include all those who can legitimately claim authorship. This is all those who:

- (i) made a substantial contribution to the concept and design, acquisition of data or analysis and interpretation of data,
- (ii) drafted the article or revised it critically for important intellectual content,
- (iii) approved the version to be published.

Please refer to the ICMJE Authorship guidelines at

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

#### 4. Acknowledgments

Any acknowledgements should appear first at the end of your article prior to your Declaration of Conflicting Interests (if applicable), any notes and your References.

All contributors who do not meet the criteria for authorship should be listed in an ‘Acknowledgements’ section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help, writing assistance, or a department chair who provided only general support. Authors should disclose whether they had any writing assistance and identify the entity that paid for this assistance.

#### 5. Funding

To comply with the guidance for Research Funders, Authors and Publishers issued by the Research Information Network (RIN), *JAH* additionally requires all Authors to acknowledge their funding in a consistent fashion under a separate heading. Please visit [Funding Acknowledgements](#) on the SAGE Journal Author Gateway to confirm the format of the acknowledgment text in the event of funding or state in your acknowledgments that: This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

#### 6. Declaration of Conflicting Interests

It is the policy of *JAH* to require a declaration of conflicting interests from all authors enabling a statement to be carried within the paginated pages of all published articles.

Please include any declaration at the end of your manuscript after any acknowledgements and prior to the references, under a heading ‘Conflict of interests’. If no declaration is made the following will be printed under this heading in your article: ‘None declared’. Alternatively, you may wish to state that ‘The Author(s) declare(s) that there is no conflict of interest’.

7. When making a declaration the disclosure information must be specific and include any financial relationship that all authors of the article has with any sponsoring organization and the for-profit interests the organization represents, and with any for-profit product discussed or implied in the text of the article.

8. Any commercial or financial involvements that might represent an appearance of a conflict of interest need to be additionally disclosed in the covering letter accompanying your article to assist the Editor in evaluating whether sufficient disclosure has been made within the Declaration of Conflicting Interests provided in the article.

9. For more information please visit the [SAGE Journal Author Gateway](#).

10. Research Ethics

All papers reporting animal and human studies must include whether written consent was obtained from the local Ethics Committee or Institutional Review Board. Please ensure that you have provided the full name and institution of the review committee and an Ethics Committee reference number.

We accept manuscripts that report human and/or animal studies for publication only if it is made clear that investigations were carried out to a high ethical standard. Studies in humans which might be interpreted as experimental (e.g. controlled trials) should conform to the Declaration of Helsinki <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> and typescripts must include a statement that the research protocol was approved by the appropriate ethical committee. In line with the Declaration of Helsinki 1975, revised Hong Kong 1989, we encourage authors to register their clinical trials (at <http://clinicaltrials.gov> or other suitable databases identified by the ICMJE, [http://www.icmje.org/publishing\\_10register.html](http://www.icmje.org/publishing_10register.html)). If your trial has been registered, please state this on the Title Page. When reporting experiments on animals, indicate on the Title Page which guideline/law on the care and use of laboratory animals was followed.

11. Patient Consent

Authors are required to ensure the following guidelines are followed, as recommended by the International Committee of Medical Journal Editors, Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Patients have a right to privacy that should not be infringed without informed consent. Identifying information, including patients' names, initials, or hospital numbers, should not be published in written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for publication. Informed consent for this purpose requires that a patient who is identifiable be shown the manuscript to be published.

Identifying details should be omitted if they are not essential. Complete anonymity is difficult to achieve, however, and informed consent should be obtained if there is any doubt. For example, masking the eye region in photographs of patients is inadequate protection of anonymity. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic pedigrees, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning and editors should so note. When informed consent has been obtained it should be indicated in the submitted article.

## 12. Contributor's Publishing Agreement

Before publication, SAGE requires the author as the rights holder to sign a Journal Contributor's Publishing Agreement. SAGE's Journal Contributor's Publishing Agreement is an exclusive license agreement which means that the author retains copyright in the work but grants SAGE the sole and exclusive right and license to publish for the full legal term of copyright. Exceptions may exist where an assignment of copyright is required or preferred by a proprietor other than SAGE. In this case copyright in the work will be assigned from the author to the society. For more information please visit our [Frequently Asked Questions](#) on the SAGE Journal Author Gateway.

JAH and SAGE take issues of copyright infringement, plagiarism or other breaches of best practice in publication very seriously. We seek to protect the rights of our authors and we always investigate claims of plagiarism or misuse of articles published in the journal. Equally, we seek to protect the reputation of the journal against malpractice. Submitted articles may be checked using duplication-checking software. Where an article is found to have plagiarized other work or included third-party copyright material without permission or with insufficient acknowledgement, or where authorship of the article is contested, we reserve the right to take action including, but not limited to: publishing an erratum or corrigendum (correction); retracting the article (removing it from the journal); taking up the matter with the head of department or dean of the author's institution and/or relevant academic bodies or societies; banning the author from publication in the journal or all SAGE journals, or appropriate legal action.

## 13. Permissions

Authors are responsible for obtaining permission from copyright holders for reproducing any illustrations, tables, figures or lengthy quotations previously published elsewhere. For further information including guidance on fair dealing for criticism and review, please visit our [Frequently Asked Questions](#) on the [SAGE Journal Author Gateway](#).

Authors who would like to refine the use of English in their manuscripts might consider using the services of a professional English-language editing company. We highlight some of these companies at <http://www.sagepub.com/journalgateway/engLang.htm>.

Please be aware that SAGE has no affiliation with these companies and makes no endorsement of them. An author's use of these services in no way guarantees that his or her submission will ultimately be accepted. Any arrangement an author enters into will be exclusively between the author and the particular company, and any costs incurred are the sole responsibility of the author.

National Eye Institute  
Spørreskjema om synsfunksjon - 25  
(VFQ-25)

versjon 2000

(FOR PERSONLIG INTERVJU)

Januar 2000

15.

16.

17.

RAND hereby grants permission to use the "National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire 25 (VFQ-25) July 1996, in accordance with the following conditions which shall be assumed by all to have been agreed to as a consequence of accepting and using this document:

1. Changes to the NEI VFQ-25 - July 1996 may be made without the written permission of RAND. However, all such changes shall be clearly identified as having been made by the recipient.

2. The user of this NEI VFQ-25 - July 1996 accepts full responsibility, and agrees to hold RAND harmless, for the accuracy of any translations of the NEI VFQ-25 Test Version - July 1996 into another language and for any errors, omissions, misinterpretations, or consequences thereof.

3. The user of this NEI VFQ-25 - July 1996 accepts full responsibility, and agrees to hold RAND harmless, for any consequences resulting from the use of the NEI VFQ-25.

4. The user of the NEI VFQ-25 - July 1996 will provide a credit line when printing and distributing this document or in publications of results or analyses based on this instrument acknowledging that it was developed at RAND under the sponsorship of the National Eye Institute.

5. No further written permission is needed for use of this NEI VFQ-25 - July 1996.

7/29/96

18. © R 1996



## Veiledning:

Jeg kommer til å lese noen utsagn om problemer du har med synet ditt, eller følelser du har omkring dette. Etter hvert spørsmål vil jeg lese en rekke svaralternativer for deg. Vennligst velg det svaret som best beskriver din egen situasjon.

Vennligst svar på alle spørsmålene som om du hadde på deg dine briller eller kontaktlinser (hvis du bruker noe av dette).

Vennligst ta den tiden du trenger for å svare på hvert spørsmål. Alle svar behandles konfidensielt. For at denne spørreundersøkelsen skal øke vår kunnskap om synsproblemer og hvorledes disse problemene påvirker din livskvalitet, må svarene være så presise som mulig. Husk at dersom du bruker briller eller kontaktlinser til en bestemt aktivitet, så vennligst svar på alle spørsmålene som om du hadde dem på deg.

19.

## Spørreskjema om synsfunksjon - 25

### DEL 1 - HELSE OG SYN GENERELT

20.

21.

1. **Stort sett**, vil du si at din **helse** alt i alt er\*:

*(Sett ring rundt ett tall)*

LES SVARALTERNATIVER:

Utmerket ..... 1

Meget god ..... 2

God ..... 3

Nokså god ..... 4

Dårlig ..... 5

2. Vil du si at synet ditt på det nåværende tidspunkt, når du bruker begge øynene (med briller eller kontaktlinser hvis du bruker det), er **utmerket**, **godt**, **nokså godt**, **dårlig** eller **meget dårlig**, eller er du **helt blind**?

22.

*(Sett ring rundt ett tall)*

LES SVARALTERNATIVER:

Utmerket ..... 1

Godt ..... 2

Nokså godt ..... 3

3.

Dårlig ..... 4

Meget dårlig ..... 5

Helt blind ..... 6

\* Hopp over spørsmål 1 når VFQ-25 blir brukt samtidig med SF-36 eller RAND 36-Item Health Survey 1.0

4. Hvor ofte bekymrer du deg om synet ditt?

(Sett ring rundt ett tall)

LES SVARALTERNATIVER:	Aldri .....	1
	Sjelden .....	2
	Iblant.....	3
	Ofte .....	4
	Alltid .....	5

5. Hvor mye smerte eller ubehag har du hatt i eller rundt øynene (for eksempel at det brenner, klør eller gjør vondt)?

23.

(Sett ring rundt ett tall)

LES SVARALTERNATIVER:	Ingen / ikke noe.....	1
	Mild(t).....	2
	Moderat.....	3
	Sterk(t).....	4
	Meget sterk(t).....	5

DEL 2 - VANSKER MED GJØREMÅL

De neste spørsmålene dreier seg om hvor store vansker, om noen, du har med å utføre visse gjøremål når du bruker briller eller kontaktlinser, dersom du bruker briller eller kontaktlinser til slike gjøremål.

5. Hvor store vansker har du med å lese vanlig skrift i en avis?  
(LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

(Sett ring rundt ett tall)

Ingen vansker i det hele tatt .....	1
Små vansker .....	2
Moderate vansker.....	3
Svært store vansker.....	4
Har sluttet å gjøre dette pga. synet .....	5
Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette.....	6

6. Hvor store vansker har du med å drive med arbeid eller hobbyer som krever at du må se godt på kort avstand, slik som matlaging, søm, småreparasjoner i hjemmet eller bruk av håndholdt verktøy?  
(LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

(Sett ring rundt ett tall)

- Ingen vansker i det hele tatt ..... 1  
Små vansker ..... 2  
Moderate vansker ..... 3  
Svært store vansker ..... 4  
Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5  
Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6

7. Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å finne noe på en overfylt hylle?

24. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

25.

(Sett ring rundt ett tall)

- Ingen vansker i det hele tatt ..... 1  
Små vansker ..... 2  
Moderate vansker ..... 3  
Svært store vansker ..... 4  
Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5  
6. Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6

26.

8. Hvor store vansker har du med å lese veiskilt eller navnet på butikker?

27. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

28.

(Sett ring rundt ett tall)

- Ingen vansker i det hele tatt ..... 1  
Små vansker ..... 2  
Moderate vansker ..... 3  
Svært store vansker ..... 4  
Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5  
7. Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6

9. **Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å gå ned trinn, trapper eller fortauskanter i svak belysning eller når det er mørkt?**

29. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

30.

*(Sett ring rundt ett tall)*

- Ingen vansker i det hele tatt ..... 1  
Små vansker ..... 2  
Moderate vansker ..... 3  
Svært store vansker ..... 4  
Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5

8. **Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6**

10. **Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å legge merke til gjenstander som er til siden for deg når du er ute og går?**

31. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

32.

*(Sett ring rundt ett tall)*

- Ingen vansker i det hele tatt ..... 1  
Små vansker ..... 2  
Moderate vansker ..... 3  
Svært store vansker ..... 4  
Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5

9. **Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6**

11. **Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å se hvordan folk reagerer på ting du sier?**

33. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

34.

*(Sett ring rundt ett tall)*

- Ingen vansker i det hele tatt ..... 1  
Små vansker ..... 2  
Moderate vansker ..... 3  
Svært store vansker ..... 4  
Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5

10. **Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6**

12. Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å velge og sette sammen dine egne klær?

35. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

36.

(Sett ring rundt ett tall)

- Ingen vansker i det hele tatt..... 1
- Små vansker ..... 2
- Moderate vansker..... 3
- Svært store vansker..... 4
- Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5

11. Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6

13. Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å være sammen med mennesker hjemme hos folk, i selskaper eller på restauranter?

37. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

38.

(Sett ring rundt ett tall)

- Ingen vansker i det hele tatt..... 1
- Små vansker ..... 2
- Moderate vansker..... 3
- Svært store vansker..... 4
- Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5

12. Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller

13. er ikke interessert i å gjøre dette ..... 6

14. Hvor store vansker har du, på grunn av synet ditt, med å gå på kino, i teater eller på sportsbegivenheter?

39. (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)

40.

(Sett ring rundt ett tall)

- Ingen vansker i det hele tatt..... 1
- Små vansker ..... 2
- Moderate vansker..... 3
- Svært store vansker..... 4
- Har sluttet å gjøre dette pga. synet ..... 5

14. Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller

15. er ikke interessert i å gjøre dette..... 6

41. Nå vil jeg gjerne spørre om bilkjøring. Kjører du selv bil for tiden, i alle fall en gang iblant?

(Sett ring rundt ett tall)

Ja ..... 1 Gå til spm. 15c

Nei..... 2

15a. HVIS NEI, SPØR: Har du aldri kjørt bil, eller har du sluttet med å kjøre?

(Sett ring rundt ett tall)

Har aldri kjørt ..... 1 Gå til del 3, spm. 17

Har sluttet..... 2

15b. HVIS DU HAR SLUTTET Å KJØRE: Sluttet du først og fremst på grunn av synet, først og fremst av andre grunner, eller både på grunn av synet og av andre grunner?

(Sett ring rundt ett tall)

Først og fremst synet..... 1 Gå til del 3, spm. 17

Først og fremst andre grunner ..... 2 Gå til del 3, spm. 17

Både synet og andre grunner..... 3 Gå til del 3, spm. 17

15c. HVIS DU KJØRER SELV FOR TIDEN: Hvor store vansker har du med å kjøre på dagtid på kjente steder?

(Sett ring rundt ett tall)

Ingen vansker i det hele tatt..... 1

Små vansker..... 2

Moderate vansker ..... 3

Svært store vansker ..... 4

**42. Hvor store vansker har du med å kjøre når det er mørkt?  
(LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)**

*(Sett ring rundt ett tall)*

- |            |  |          |
|------------|--|----------|
|            | <b>Ingen vansker i det hele tatt.....</b>                | <b>1</b> |
|            | <b>Små vansker .....</b>                                 | <b>2</b> |
|            | <b>Moderate vansker.....</b>                             | <b>3</b> |
|            | <b>Svært store vansker.....</b>                          | <b>4</b> |
|            | <b>Har sluttet å gjøre dette pga. synet .....</b>        | <b>5</b> |
| <b>16.</b> | <b>Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller</b> |          |
| <b>43.</b> | <b>er ikke interessert i å gjøre dette.....</b>          | <b>6</b> |

**16a. Hvor store vansker har du med å kjøre under vanskelige forhold, slik som i rushtiden, på motorveien, i bytrafikk eller i dårlig vær? (LES SVARALTERNATIVER OM DET TRENGS)**

*(Sett ring rundt ett tall)*

- |            |  |          |
|------------|--|----------|
|            | <b>Ingen vansker i det hele tatt.....</b>                | <b>1</b> |
|            | <b>Små vansker .....</b>                                 | <b>2</b> |
|            | <b>Moderate vansker.....</b>                             | <b>3</b> |
|            | <b>Svært store vansker.....</b>                          | <b>4</b> |
|            | <b>Har sluttet å gjøre dette pga. synet .....</b>        | <b>5</b> |
| <b>17.</b> | <b>Har sluttet å gjøre dette av andre grunner, eller</b> |          |
|            | <b>er ikke interessert i å gjøre dette .....</b>         | <b>6</b> |
- 44.**



DEL 3 - KONSEKVENSER AV SYNSPROBLEMER

De neste spørsmålene dreier seg om hvorledes ting som du gjør kan bli påvirket av synet ditt. For hvert spørsmål ber jeg deg fortelle meg om utsagnet stemmer for deg alltid, ofte, iblant, sjelden eller aldri.

(Sett ring rundt ett tall på hver linje)

LES SVARALTERNATIVER:	Alltid	Ofte	Iblant	Sjelden	Aldri
17. <u>Får du utrettet mindre</u> enn det du kunne ønske på grunn av synet? .....	1	2	3	4	5
18. <u>Er det begrenset</u> hvor lenge du kan arbeide eller drive med andre gjøremål på grunn av synet? .....	1	2	3	4	5
19. Hvor mye hindrer smerte eller ubehag <u>i eller rundt øynene</u> (for eksempel at det brenner, klør eller gjør vondt) deg i å drive med det du har lyst til å drive med? .....	1	2	3	4	5

For hvert av de følgende utsagnene ber jeg deg fortelle meg om utsagnet gjelder for deg i meget stor grad, i stor grad, i liten grad eller overhodet ikke, eller om du er usikker.

(Sett ring rundt ett tall på hver linje)

45.

	I meget stor grad	I stor grad	Usikker	I liten grad	Overhodet ikke
20. På grunn av synet <u>holder jeg meg hjemme mesteparten av tiden</u>	1	2	3	4	5
21. På grunn av synet føler jeg meg <u>oppgitt og frustrert</u> mye av tiden	1	2	3	4	5
22. På grunn av synet har jeg <u>mye mindre kontroll</u> over det jeg gjør	1	2	3	4	5
23. På grunn av synet må jeg <u>stole alt for mye på det andre folk forteller meg</u>	1	2	3	4	5
24. På grunn av synet <u>trenger jeg mye hjelp</u> fra andre	1	2	3	4	5
25. På grunn av synet bekymrer jeg meg for å <u>gjøre ting som vil være pinlig for meg selv eller andre</u> .....	1	2	3	4	5

46.

Dette er slutten på intervjuet. Tusen takk for hjelpen og for at du brukte tiden din på dette.

