

Kliiniline küsimus nr 3: Kas kõigil insuldijärgsetel patsientidel kasutada statsionaarse taastusravi tulemuslikkuse ehk funktsionaalse iseseisvuse paranemise hindamiseks funktsionaalse iseseisvuse määrdikut (FIM) vs funktsionaalse iseseisvuse määrdikut koos funktsionaalsuse hindamise määrdikuga (FIM/FAM) vs muud määrdikut?

| Tõenduse kvaliteedi hindamine | | | | | | | Uuritavate arv | | Mõju | | Tõendatuse aste | Olulisus |
|-------------------------------|---------------|-----------------|--------------------|---------|-----------|------------------|----------------|----------------|--------------------|---------------------|-----------------|----------|
| Uuringute arv | Uuringukavand | Nihke tõenäosus | Mittekooskõlalised | Kaudsus | Ebatäpsus | Muud kaalutlused | FIM | FIM+FAM vs muu | Suhteline (95% CI) | Absoluutne (95% CI) | | |


Bartheli Indeksi (BI), funktsionaalse iseseisvuse määrdiku (FIM) ja funktsionaalse iseseisvuse määrdiku + funktsionaalsuse hindamise määrdikute (FIM+FAM) omadused (hinnatud millega: Aktspteeritavus/vastuõetavus, usaldusväärsus, valiidus, reageerivus)

| | | | | | | | | | |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|--------------------|---------|
| 1 ¹ | jälgimisuuringud | väike | väike | väga suur ^a | väike | puudub | Uuringu eesmärgiks oli võrrelda BI, FIM ja FIM+FAM määrdikute omadusi neuroloogilise rehabilitatsiooni kontekstis. Patsiendid kaasati kahest Inglismaal asuvast taastusraviüksusest. Uuritavaid oli 149, neist insuldi diagnoosiga 45 (30,2%). Nendest 27 (60%) hospitaliseeriti kolme kuu jooksul haigestumisest, 6 (13%) 3-5 kuu jooksul, 4 (9%) 6-12 kuu jooksul ning ülejäänud 8 (18%) üle aasta peale haigestumist. Hospitaliseerimise järgselt 4 päeva jooksul BI, FIM ja FIM+FAM (multidistsiplinaarse meeskonna konsensus); lisaks muud puude taset hindavad valideeritud määrdikud (uuringukoordinaatorid) ja neuropsühholoogilised testid (neuropsühholoog). Kahe päeva jooksul enne osakonnast lahkumist uuesti BI, FIM ja FIM+FAM. Teostati hinnatavate omaduste kirjeldamiseks vajalikud analüüsid ning tulemusi võrreldi soovitatud kriteeriumidega aktspteeritavuse, usaldusväärsuse, valiidsuse ja reageerivuse osas. FIM ja FIM+FAM tulemusi võrreldi kui üldise (globaalse) abivajaduse/puude määrdikuid; BI ning FIM ja FIM+FAM motoorsed alaasid kui füüsilise abivajaduse/puude määrdikuid ning FIM ja FIM+FAM kognitiivseid alaasid kui kognitiivse puude määrdikuid. TULEMUSED: Kõik määrdikud vastasid eelnimetatud näitajate/omaduste osas soovitatud kriteeriumitele. Valiidsuse kohta toodi välja, et sama puude liiki (globaalne, füüsiline, kognitiivne) mõõtma valitud skaalad olid omavahel tugevalt seotud. Leiti, et FIM ja FIM+FAM on omadustelt sarnased määrdikud globaalse, füüsilise ja kognitiivse puude hindamiseks ning BI, FIM ja FIM+FAM on omadustelt sarnased määrdikud füüsilise puude hindamiseks. Ühegi määrdiku üliluslikkust teis(t)le ees ei selgunud. | ⊕○○○ VÄGA MADAL | OLULINE |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|--------------------|---------|


FIM ja BI määrdikute omadused (hinnatud millega: sobivus, reageerivus)

| | | | | | | | | | |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|--|--------------------|---------|
| 1 ² | jälgimisuuringud | väike | väike | väga suur ^b | väike | puudub | Uuringu eesmärgiks oli hinnata insuldiga ja Sclerosis Multiplexiga (SM) haigetel BI ja FIM määrdikute sobivust (appropriateness) ja reageerivust (responsiveness), kusjuures FIM määrdiku puhul vaadeldi eraldi FIM-i üldskoori (üld-FIM) ning motoorset (mFIM) ja kognitiivset osa (cFIM). Uuring toimus statsionaarse neurorehabilitatsiooni üksuses ning uuritavateks (n=283) olid haiged, kelle põhidiagnoosiks oli SM (n=201) ja insult (n=82). Haigetel hinnati BI ja FIM määrdikud multidistsiplinaarse meeskonna poolt konsensuslikult 96 tunni jooksul saabumisest ning 48 tunni jooksul osakonnast lahkumisest. Sobivust hinnati analüüsides skooride jaotuvust, variaabelsust ning lae- ja põrandaeefekte ning reageerivust hinnati kasutades efekti suuruse kalkulatsiooni. TULEMUSED: Sobivust hinnati BI, FIM-üld ja mFIM puhul soovitatud kriteeriume täitvaks. SM patsientide puhul toodi välja mitmeid probleeme cFIM määrdikuga - tulemuste jaotuvus oli valdavalt skaala ülemises regioonis ning esines kõrgemat lae-efekti. Reageerivuse hindamisel leiti, et BI, FIM-üld ja mFIM puhul olid efekti suurused väga sarnased mõlema haigusgrupi puhul ning cFIM puhul oli see mõlema grupi puhul väiksem, mistõttu on see võrreldavatest määrdikutest kõige vähem reageeriv. BI, FIM-üld ja mFIM omavahelises võrdluses ühe määrdiku paremust teis(t)le ees ei selgunud. | ⊕○○○ VÄGA MADAL | OLULINE |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|--|--------------------|---------|


BI ja FIM mõõdikute omadused (hinnatud millega: sobivus, reageerivus)

| | | | | | | | | | |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---|---------|
| 1 ³ | jälgimisuuringud | väike | väike | väga suur ⁶ | väike | puudub | <p>Eesmärgiks oli võrrelda BI ja FIM mõõdikute sobivust ja reageerivust ajukahjustusega statsionaarset taastusravi saavatel haigetel. Uuring viidi läbi statsionaarses rehabilitatsioonikeskuses ning uuritavad (n=259) jaotusid diagnooside kaupa järgnevalt: ajuinfarkt (n=75), subarahnoidaalne hemorraagia (n=43), intratserebraalne hemorraagia (n=34), traumaatiline ajuvigastus (n=107). Esimesed kolm nimetatud gruppi nimetati kokku ka kui vaskulaarse ajukahjustusega haiged (n=152). Uuritavatel hinnati multidistsiplinaarse meeskonna poolt BI ja FIM mõõdikud kümne päeva jooksul saabumisest ning kahe nädala jooksul osakonnast lahkumisest. FIM mõõdiku puhul analüüsiti ka eraldi FIM-üld, mFIM ja cFIM. Sobivuse ja reageerivuse hindamiseks analüüsiti skooride jaotuvusi, pöranda- ja lae-efekte ning tehti efekti suuruse kalkultatsioonid. Hinnati ka skooride dünaamika olulisust/tähtsust. TULEMUSED: Nii BI kui FIM mõõdikud hinnati uuritavatele gruppidele hästi sobivateks. BI puhul kirjeldati suhteliselt suuremat pöranda- ja lae-efekti võrreldes FIM-iga (5,2-11,3% vs 0-6,5%). Reageerivuse analüüsid näitasid mõõdikute omavahelist head korrelatsiooni, kõikide mõõdikute skoorid muutusid ravi kestvuse jooksul dünaamikas olulisel määral, cFIM vähesemal määral kui teised. Efekti suurused olid BI, mFIM ja FIM-üld puhul samuti sarnased ning väiksemad cFIM puhul. Kokkuvõttes BI, mFIM ja FIM-üld näitasid sarnast sobivust ja reageerivust ning reageerivus oli väiksem cFIM puhul.</p> |  <p>VÄGA MADAL</p> | OLULINE |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---|---------|


mFIM ja 10- ning 5-osalise BI mõõdikute omadused (hinnatud millega: valiidsus, usaldusvärsus, reageerivus)

| | | | | | | | | | |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---|---------|
| 1 ⁴ | jälgimisuuringud | väike | väike | väga suur ⁴ | väike | puudub | <p>Uuringu eesmärgiks oli võrrelda FIM mõõdiku motoorse osa (mFIM), 10-osalise BI ja 5-osalise BI usaldusvärsust, valiidsust ja reageerivust statsionaarsel taastusravil viibivatel insuldi diagnoosiga haigetel. Uuritavateks (n=118) olid Riikliku Taiwani Ülikoolihaigla patsiendid, kes olid suunatud statsionaarsele taastusravile insuldi diagnoosiga, kusjuures kaasatud oli nii isheemiline (62,3% haigetest) kui ka hemorraagiline insult. Haigetel hinnati nii osakonda saabudes kui lahkudes mFIM ja BI - mõlemad mõõdikud hinnati samal päeval erinevatel aegadel kahe tegevusterapeudi poolt, kes mõlemad olid ka pimendatud uuringu eesmärkidele ja üksteise hindamiste tulemustele. Analüüsis hinnati mõõdikute omaduste kirjeldamiseks muuhulgas skooride jaotuvust, pöranda- ja lae-efekte, sisemist järjepidevust Cronbachi alfa-koefitsientidega, efektide suurust. TULEMUSED: mFIM ja BI skooride baasil tehti järeldus, et kaasatud haiged olid raske defitsiidiga/puudega. mFIM ja 10-osaline BI näitasid väga head vastuvõetavust ja sarnaseid psühhomeetrilisi karakteristikuid ning väga head omavahelist konkurentset valiidsust. BI-5 puhul toodi võrreldes teiste mõõdikutega esile olulist pöranda-efekti esimesel hindamisel (46,6%), väiksemat sisemist järjepidevust ning kehvemat konkurentset valiidsust teiste mõõdikutega. Kõik 3 mõõdikud hinnati olema hästi reageerivad ADL võimekuse muutuste osas. Kokkuvõtteks mFIM ja BI-10 osas ühe mõõdiku paremust teise ees ei leitud.</p> |  <p>VÄGA MADAL</p> | OLULINE |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---|---------|

mFIM ja BI mõõdikute omadused (järelkontroll: vahemik 1 kuud kuni 6 kuud; hinnatud millega: reageerivus)

| | | | | | | | | | |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---|---------|
| 1 ⁵ | jälgimisuuringud | väike | väike | väga suur ^e | väike | puudub | <p>Uuringu eesmärgiks oli hinnata BI ja FIM mõõdikute reageerivust insuldi diagnoosiga haigetel paranemise hindamiseks 1-3 kuulisel insuldi järgsel perioodil. Uuringusse oli haaratud 459 patsienti, kellel oli diagnoositud insult ning kes kaasati uuringusse Kansase linna insuldiuuringu (Kansas City Stroke Study) registrist, kuhu omakorda suunati patsiente 12 osalevast haiglast Kansase linnas ja selle lähikümbruses. Väljaarvamiskriteeriumid osalemiseks olid muuhulgas ka insuldi haigestumine >14päeva tagasi, subarahnoidaalne hemorraagia, maksa-, neeru- või raske südamepuudulikkus, eeldatav elulemus <6 kuu, enne haigestumist elamine hooldekodus, võimetus oma toimetustega iseseisvalt hakkama saada enne insulti jm. Haigeid hindasid vastava väljaõppe saanud öde või füsioterapeut ning hindamine toimus kas haigete kodus või muus hoolekandeteenust osutavas asutuses (chronic care facility). Hindamisele kuulusid mõõdikute modifitseeritud Rankini Skaala (mRS), BI ja FIM ning hindamised toimusid haigete kaasamisega uuringusse ning 1, 3 ja 6 kuu möödumisel sellest. Antud uuringus analüüsiti andmeid ainult 1 ja 3. kuu hindamiste põhjal ning lõplikusse valimisse jäi 372 haiget - patsiendid, kelle mRS skaala skoor uuringu vältel langes arvatavalt samuti uuringust välja. mRS skaala oli antud uuringud kahel eesmärgil - faktorina uuringusse kaasamiseks või väljaarvamiseks ning kliinilise oluliste muutuste defineerimise tarbeks. Reageerivuse hindamiseks kasutati teiste hulgas ka järgneva statistilisi meetodeid: ROC-kurvi alune ala, Guyatt'i ja Kazis'e efekti suurus, paaris-t-statistikud jm. TULEMUSED: Enamusel uuringuhaigetest hinnati insult olema kerge kuni mõõduka raskusega (vastavalt 38,7% ja 50,8% uuritavatest). Haigetel, kellel dünaamikas toimus positiivne muutus mRS skaalal oli ka mFIM ja BI skoori kasv suurem kui neil, kellel mRS skoor jäi muutumatuks. Reageerivuse hindamise tulemused näitasid antud mõõdikute võrdlusel minimaalseid erinevuseid, mida aga olulisteks ei loetud ning ühe mõõdiku paremust teise ees ei kirjeldatud.</p> |  <p>VÄGA MADAL</p> | OLULINE |
|----------------|------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---|---------|

FIM, BI, mRS ja ISTM (International Stroke trial Measure) mõõdikute omaduste võrdlus (hinnatud millega: Tundlikkus muutuse suhtes)

| | | | | | | | | | |
|----------------|------------------|-------|-------|-------------------|-------|--------|---|---|---------|
| 1 ⁶ | jälgimisuuringud | väike | väike | suur ^f | väike | puudub | <p>Uuringu eesmärgiks oli otseselt võrrelda FIM, BI, mRS ja ISTM (International Stroke Trial Measure) mõõdikute tundlikkust muutuse suhtes insuldi diagnoosiga statsionaarsel taastusravil viibivate haigetel. Uuringusse kaasatud skaalad jaotusid n-õ globaalseteks (mRS ja ISTM) ja ADL (activities of daily living) skaaladeks (FIM ja BI). Uuritavateks olid insuldi diagnoosiga patsiendid (n=95), kes olid suunatud statsionaarsele taastusravile. Multidistsiplinaarne taastusravi meeskond hindas FIM skoori igapäevaselt ning selle baasil tuletati BI skoorid. Haige raviarst hindas saabumisel ja osakonnast lahkumisel ISTM ja mRS skaalad. mRS ja ISTM skaaladel valiti kliiniliselt oluliseks muutuseks 1-punktiline dünaamika, BI puhul 20 ja FIM jaoks 10-punktilised muutused. Analüüsis kasutati muuhulgas ROC kõveraid, hii-ruut analüüsi, efekti suuruse mõõtmist, SRM (standardised response means). TULEMUSED: Kõigil uuringus osalejatel esines kliiniliselt oluliseks hinnatud muutus vähemalt ühe skaalal. Tulemuste jaotuvuse muutus oli väiksem globaalsetel skaaladel ja suurem ADL-skaaladel. BI puhul kirjeldati võrreldes FIM-iga suuremat põranda- ja lae-efekti (vastavalt 5% ja 27% vs FIM-i puhul 0%). FIM mõõdikuga hinnati kliiniliselt oluline muutus 91 patsiendil ning BI-ga 71 haigel. Vastavad väärtused mRS ja ISTM jaoks olid 55 ja 23 haiget. FIM tuvastas kliiniliselt olulise muutuse 8 haigel, kellel BI seda ei tuvastanud ning BI tuvastas muutuse 3 haigel, kellel seda FIM ei tuvastanud. SRM analüüsi põhjal hinnati FIM rohkem reageerivaks kui BI (SRM 2,18 vs 1,78).</p> |  <p>VÄGA MADAL</p> | OLULINE |
|----------------|------------------|-------|-------|-------------------|-------|--------|---|---|---------|

CI: usaldusintervall

Selgitused

- a. Ei vasta otseselt meie küsitud küsimusele ning lisaks on insulddiagnoosiga uuritavaid ainult ca 30%
- b. Ei vasta otseselt meie küsimusele ning lisaks on insuldiga haigeid üldvalimist ainult ca 29%
- c. Ei vasta otseselt meie küsimusele ning lisaks on insuldiga (nii isheemiline kui hemorraagiline) patsiente kogumist 58,7%, teised on traumaatilise ajuvigastusega
- d. Ei vasta otseselt meie esitatud küsimusele ning kasutatud oli ainult mFIM
- e. Ei vasta otseselt meie küsituse küsimusele; tegu ei olnud statsionaarsete taastusravi haigetega; kaasatud olid ainult haiged, kes olid paranemisetendentsiga ning ligi 90% haigetest olid kerge-mõõduka raskusega insuldiga. Võrdluses oli ainult mFIM.
- f. Ei vasta otseselt meie küsitud küsimusele; pole välja toodud insultide alaliigid patsientide arvu kaupa

Viited

1. Hobart JC, Lamping DL, Freeman JA, et al. Evidence-based measurement: which disability scale for neurologic rehabilitation?. *Neurology*; 2001.
2. van der Putten JJ, Hobart JC, Freeman JA, Thompson AJ. Measuring change in disability after inpatient rehabilitation: comparison of the responsiveness of the Barthel index and the Functional Independence Measure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*; 1999.
3. Houlden H, Edwards M, McNeil J, Greenwood R. Use of the Barthel Index and the Functional Independence Measure during early inpatient rehabilitation after single incident brain injury. *Clinical Rehabilitation*; 2006.
4. Hsueh IP, Lin JH, Jeng JS, Hsieh CL. Comparison of the psychometric characteristics of the functional independence measure, 5 item Barthel index, and 10 item Barthel index in patients with stroke. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*; 2002.
5. Wallace D, Duncan PW, Lai SM. Comparison of the responsiveness of the Barthel Index and the motor component of the Functional Independence Measure in stroke: the impact of using different methods for measuring responsiveness. *Journal of Clinical Epidemiology*; 2002.
6. Dromerick AW, Edwards DF, Diring MN. Sensitivity to changes in disability after stroke: A comparison of four scales useful in clinical trials. *Journal of Rehabilitation Research and Development*; 2003.