

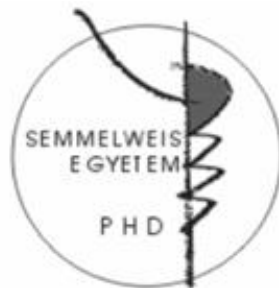
A derékfájdalom következtében kialakuló
funkciósökkenés vizsgálatának lehetőségei
validált, önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek
segítségével

Doktori tézisek

Valasek Tamás

Semmelweis Egyetem

Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola



Témavezető: Dr. Lazáry Áron, Ph.D.,
tudományos igazgató

Hivatalos bírálók: Varga Zsuzsa Ph.D., főiskolai docens
Dr. Tunyogi – Csapó Miklós Ph.D.,
egyetemi adjunktus

Szigorlati bizottság elnöke:
Dr. Forgács Iván, egyetemi tanár

Szigorlati bizottság tagjai:
Dr. Dénes Zoltán Ph.D., orvos igazgató
Hornyák István Ph.D., főiskolai docens

Budapest
2014

Bevezetés

A derékfájdalom (LBP) definíció szerint az alsó bordák és az alsó gluteális redők között megjelenő fájdalmat jelenti. A tünetek alsó végtagba sugárzó panasszal együtt vagy anélkül is megjelenhetnek.

Az LBP a populáció széles rétegeit érintő tünet. Magas élettartam prevalenciája, a panaszok gyakori kiújulási hajlandósága, a krónikus állapotok megjelenése, valamint a betegség következtében kialakuló fogyatékoságok miatt súlyos egészségügyi és szocio-ökonómiai problémát jelent korunk társadalmi számára. A panaszok hátterében megbújó patológiai okok sok esetben nem egyértelműen meghatározhatók, mivel a radiológiai vizsgálatokkal talált elváltozások csak gyenge-közepes mértékben korrelálnak a tünettannal. Az LBP-nek ez a paradoxonja szükségessé teszi, hogy a napjainkig is meghatározó fontosságú fizikális és képalkotó vizsgálatokon túl más eszközökkel is felmérjük a betegek állapotát, a betegség okozta funkciócsökkenést.

A mozgásszervi gyógyászatban – az utóbbi évtizedek fejlesztőmunkája és tapasztalata, a nagyszámú, magas evidenciaszintű tudományos vizsgálatok eredményeként – napjainkra a beteg által kitöltött kérdőívek (PROM) váltak a klinikai állapotfelmérés és a terápia utánkövetés elsődleges eszközeivé. Önkitöltős jellegük miatt alkalmasak a nagy esetszámú adatgyűjtésre. Költségvonzatuk elenyésző. A nemzetközi klinikai gyakorlatban használatuk teljes mértékben elfogadott és napjainkra a tudományos kutatások nélkülözhetetlen mérőeszközeivé váltak.

A nemzetközi gyakorlatban elterjedt PROM-ok nyelve, szinte kivétel nélkül, angol. Az eredetileg angol nyelvű állapotfelmérők egy egyszerű fordítást követően nem használhatóak fel tudományos igénnyel más nyelveken, ehhez egy kulturális adaptációra és fordításra, majd a célnyelven történő ismételt klinikai validálásra van szükség azért, hogy az új nyelvi változatok is bizonyítottan pontos, összehasonlításra alkalmas adatokat szolgáltatassanak.

Célkitűzések

Kutatómunkák célkitűzése az volt, hogy a nemzetközi szakirodalomban már elterjedt, legjelentősebb ágyéki gerinc specifikus önkitöltős kérdőíveknek kifejlesszük a magyar nyelven is érvényes, tudományos alapossággal bevizsgált változatait. Nemzetközi szinten való elterjedtségük miatt az Oswestry Disability Index (ODI), a Quebec Back Pain Disability Scale (QDS), a Roland-Morris Disability Questionnaire (RMQ) és a Core Outcome Measures Index (COMI) állapotfelmérők adaptációjára és validációs vizsgálatának végrehajtására vállalkoztunk.

A célkitűzéseink elérése érdekében négy keresztmetszeti és egy hosszmetzeti (prospektív) tanulmányt végeztünk el, melyek során az alábbi tudományos kérdésekre kerestük a választ:

- A kulturális adaptációt és a fordítási eljárást követően a magyar nyelvű PROM-ok (ODI, QDS, RMQ, COMI) közérthetőek-e, nyelvezetük alkalmas-e nagy esetszámú, széles betegkört érintő adatgyűjtésre?

- A létrehozott magyar állapotfelmérők belső konzisztenciáját jellemző adatok mind a négy esetben (ODI, QDS, RMQ, COMI) tudományosan elfogadható értéket mutatnak e?
- Az újonnan megalkotott magyar változatoknak megfelelő-e a megismételhetőségi mutatója?
- A magyar nyelvű PROM-ok esetében mekkora a standard mérési hiba, valamint a legkisebb detektálható változás?
- A magyar állapotfelmérőket célzó tudományos vizsgálataink igazolják-e, azok konstruktív validitását?
- A validált állapotfelmérők tükrözik-e a terápiás beavatkozás eredményességét prospektív klinikai utánkövetés során?

Módszerek

Kutatómunkák első lépéseként kifejlesztettük az állapotfelmérők magyar változatait és ágyéki gerincbetegségben szenvedő betegek bevonásával megvizsgáltuk a PROM-ok klinikometriai tulajdonságait. Második lépésként ágyéki, degeneratív gerincbetegségben szenvedő betegcsoport terápiás kimenetelének vizsgálatán keresztül kívántuk bemutatni az önkitöltős állapotfelmérők gyakorlati alkalmazását. Dolgozatunkban így két, egymásra épülő kutatás kerül bemutatásra:

- **Validálási tanulmány:** az ODI, QDS, RMQ és COMI valid, magyar nyelvű változatainak megalkotása
- **Terápiás kimenetel prospektív vizsgálata:** a validált magyar állapotfelmérők gyakorlati alkalmazhatóságának bemutatása ágyéki porckorongsérv miatt kezelt betegek utánkövetéses vizsgálatán keresztül.

A validálási tanulmányok módszertana

A kérdőívek magyar változatainak létrehozása mind a négy esetben két fő fázisból állt. Az első fázisban az ODI, a QDS, az RMQ és a COMI kulturális adaptációját és nyelvi validálását végeztük el, a második fázis pedig az így létrehozott magyar nyelvű kérdőívek klinikometriai jellemzőinek meghatározását jelentette.

A kulturális adaptáció és nyelvi validálás öt lépésből állt: angolról – magyarra történő fordítás, szintézis, visszafordítás, konszenzus, előtesztelés.

A kérdőívek betegen történő tesztelése során először az ODI és QDS kérdőíveket együttesen vizsgáltuk be. Ezek után az RMQ validálási tanulmánya következett, melyhez többek között felhasználtuk a validált magyar nyelvű ODI állapotfelmérőt is. Végül a COMI magyar változatát hitelesítettük, amely tanulmányhoz szintén felhasználásra kerül az ODI érvényes magyar verziója.

A statisztikai analízis során először a kapott adatok eloszlását ellenőriztük, majd megvizsgáltuk a „floor és ceiling” hatás meglétét is.

Teszteltük a magyar változatok *belső konzisztenciáját*. Ennek érdekében először faktor analízist alkalmaztunk az ODI és QDS esetében. Az faktorszerkezet feltérképezése után, faktoronként számoltuk ki a belső konzisztencia jellemző értékét, a Cronbach-alfát. Az RMQ és COMI esetében a Cronbach-alfa értéket közvetlenül határoztuk meg.

A *megismételhetőség* vizsgálata teszt – reteszt módszerrel történt. Párosított minták t-próbájával vizsgáltuk a két adatfelvétel közötti esetleges különbség meglétét, valamint meghatároztuk az „intraclass correlation coefficient” (ICC), melyet „kétutas random ANOVA” modellel számoltunk.

Végül, minden vizsgált állapotfelmérő esetén, meghatároztuk a *standard mérési hibát* (SEM), valamint megállapítottuk a legkisebb detektálható változást (MDC) is 95%-os konfidencia szint mellett.

A *konstruktív validitás* tesztelése során – „gold standard” hiányában – a betegeket két szempont alapján

is klinikai súlyosságban elkülönülő alcsoportokra osztottuk: műtéti/nem műtéti terápiával kezelendő, illetve neurológiai deficit megléte/hiánya csoportokat vizsgáltunk. Kétmintás t-próba segítségével ellenőriztük, hogy a betegek alcsoportjai közötti szignifikáns, klinikai különbséget kimutatják-e a bevizsgálni kívánt állapotfelmérő kérdőívek.

A *konstruktív validitás* teszteléséhez továbbá azt is vizsgáltuk, hogy a korábban validált általános életminőség kérdőív, a WHOQoL fizikai alskálája, illetve a fájdalomra vonatkozó értékek milyen korrelációt mutatnak a gerincspecifikus állapotfelmérőkkel. A fájdalom erősségére vonatkozó adatokat vizuál analóg skálán vettük fel az ODI, QDS, RMQ és COMI esetében. Az RMQ és COMI validációs munkálatainak korrelációs vizsgálataihoz felhasználtuk az addigra már validált ODI magyar változatát is.

A terápiás kimenetel prospektív vizsgálatának módszertana

A validált magyar állapotfelmérők gyakorlati alkalmazhatóságát monoszegmentális ágyéki porckorongsérv miatt kezelt betegek prospektív, utánkövetéses vizsgálatán keresztül kívánjuk bemutatni.

A terápiás eredmény méréséhez az Országos Gerincgyógyászati Központban – validálási vizsgálataink eredménye alapján – az ODI, COMI állapotfelmérők általános használatát vezették be, ennek megfelelően az vizsgálat céljára összeállított kérdőív csomag is ezt a két PROM-ot tartalmazta. A COMI aldimenzióiból a maximális fájdalomra vonatkozó értékeket – melyet a kérdőívben vizuál kategórikus skálán (VKS) kellett meghatározni – külön is elemeztük. A kérdőívcsomagot a terápiás beavatkozás előtt, majd a beavatkozás után 3, 6, 12 és 24 hónap elteltével is kitöltötték a résztvevők.

A kezelés műtéti és nem műtéti beavatkozásból állt. A műtéti csoport esetében a kezelés a neurológiai kompressziót okozó porckorong fragmentum eltávolítása

(microdissectomia), illetve monoszegmentális stabilizációs műtét volt (fúzió).

A nem műtéti terápiával kezelt alcsoport terápiás beavatkozásai nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek vagy szteroid tartalmú infúziós kúra alkalmazása, McKenzie terápia, stabilizáló gyógytorna voltak.

A statisztikai számítások során először a kapott adatok eloszlását, valamint a „floor és ceiling” hatás esetleges meglétét ellenőriztük.

A terápiás beavatkozások eredményességének vizsgálatához az öt különböző időpontban felvett ODI, COMI és VKS pontszámokat ismételt méréses varianciaanalízis („repeated ANOVA”) módszerrel elemeztük.

Mind a validálási tanulmányok, mind az utánkövetéses vizsgálat statisztikai elemzését SPSS 21.0 programmal végeztük, a $p < 0,05$ értéket fogadtuk el szignifikánsnak.

Eredmények

Az ODI egy faktoros, míg a QDS négy faktoros szerkezetet mutatott. Cronbach alfa értéke 0,86 és 0,95 között volt. Az alcsoportok között mind a négy kérdőív szignifikáns különbséget mutatott ($p < 0,001$). A korrelációs vizsgálatok minden esetben erős és szignifikáns eredményt hoztak ($p < 0,001$, ρ , $r > 0,5$). Az ICC értékei 0,91 - 0,93 között voltak. A standard mérési hiba eredményei: 4,8 (ODI), 5,2 (QDS), 1,7 (RMQ), 0,6 (COMI). A legkisebb detektálható változás (MDC) pedig 13, 14, 5 és 1,6 pont lett. A prospektív utánkövetéses vizsgálat során alkalmazott ODI és COMI alkalmasnak bizonyult a terápiás eredmények kimutatására mind a konzervatívan kezelt, mind a műtéti csoportban.

Validálási vizsgálataink során követtük a legfrissebb, nemzetközi konszenzuson alapuló nomenklatúrát és módszertani ajánlásokat. Az egészségügyi állapotfelmérőkkel szemben támasztott minőségi kritériumok listáját és azok vizsgálatát vagy

annak hiányát **1. táblázat** mutatja, a magyar változatok viszonylatában.

1. Táblázat: A validált állapotfelmérők minőségi kritériumai

PROM	Kulturális adaptáció, nyelvi validálás					Megbízhatóság			Validitás	Érzékenység
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
ODI	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
QDS	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
RMQ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0
COMI	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0

*1. fordítás, 2. szintézis, 3. visszafordítás, 4. konszenzus ,
5. előtesztelés , 6. belső konzisztencia,
7. megismételhetőség , 8. mérési hiba ,
9. konstruktív validitás*

+: pozitív eredménnyel bevizsgált kritérium,

-: negatív eredménnyel bevizsgált kritérium,

0: nem vizsgált kritérium

Következtetések

Kutatási eredményeink alapján az alábbi következtetéseket fogalmazhatjuk meg:

- A kulturális adaptációt és a fordítási eljárást követően a magyar nyelvű PROM-ok (ODI, QDS, RMQ, COMI) magyar nyelvezete közérthető, alkalmasak a nagy esetszámú, széles betegkört érintő adatgyűjtésre.
- A létrehozott magyar állapotfelmérők belső konzisztenciáját jellemző adatok mind a négy esetben (ODI, QDS, RMQ, COMI) tudományosan elfogadható értéket mutatnak ($0,75 \leq \text{Cronbach alfa} \leq 0,95$).
- Az újonnan megalkotott magyar változatok megismételhetőségi mutatója megfelelő ($\text{ICC} > 0,70$).
- A standard mérési hiba az ODI, QDS, RMQ és COMI esetében: 4,8; 5,2; 1,7; 0,6. A legkisebb detektálható változás 13 pont (ODI), 14 pont (QDS), 5 pont (RMQ) és 1,6 (COMI).

- A magyar állapotfelmérőket célzó tudományos vizsgálataink igazolták, azok konstruktív validitását, mivel a klinikai alcsoportok közötti valós különbség minden esetben megmutatkozott, valamint a korrelációs vizsgálatok eredményei is minden esetben megfelelő eredményt mutattak, mind a fizikai funkciók, mind a fájdalom tekintetében is ($r, \rho > 0,50$).
- A validált állapotfelmérők alkalmasnak bizonyultak a terápiás beavatkozás eredményességének kimutatására, a betegek állapotának utánkövetésére a prospektív vizsgálat során ($p < 0,01$).

Saját publikációk jegyzéke

A disszertáció témájához kapcsolódó publikációk:

Valasek T, Varga PP, Szoverfi Z, Kumin M, Fairbank J, Lazary A. (2013) Reliability and validity study on the Hungarian versions of the Oswestry disability index and the Quebec back pain disability scale. *Eur Spine J*, 22: 1010-1018.

Valasek T, Varga PP, Szovérfi Z, Bozsodi A, Klemencsics I, Fekete L, Lazary A. (2014) Validation of the Hungarian version of the Roland-Morris disability questionnaire. *Disabil Rehabil* (*first online published*)

A disszertáció témájához nem kapcsolódó publikációk:

Kovács E, Tóth K, Dénes L, **Valasek T**, Hazafi K, Molnár G, Fehér-Kiss A. (2012) Effects of exercise programs on balance in older women with age-related visual problems: a pilot study. Arch Gerontol Geriatr, 55: 446-452.