

Elektív lumbális gerincműtét utáni szeptikus szövődmény rizikóbecslése és a komplikáció kezelésének hosszú távú eredményessége

Doktori értekezés

Dr. Klemencsics István

Semmelweis Egyetem
Klinikai orvostudományok Doktori Iskola



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

Hivatalos bírálók: Dr. Terebessy Tamás, Ph.D, egyetemi tanársegéd
Dr. Viola Árpád, Ph.D, osztályvezető főorvos

Szigorlati bizottság elnöke: Dr. Szőke György, D.Sc, egyetemi tanár
Szigorlati bizottság tagjai: Dr. Böröcz István, Ph.D, osztályvezető főorvos
Dr. Pánics Gergely, Ph.D, egyetemi adjunktus

Budapest
2017

Tartalomjegyzék

I. Rövidítések jegyzéke	4
II. Bevezetés.....	5
II.1. A degeneratív lumbális gerincbetegségek epidemiológiája.....	5
II.2. A degeneratív lumbális gerincbetegségek diagnózisa	5
II.3. A degeneratív gerincbetegségek kezelési lehetőségei	6
II.4. Posztoperatív sebfertőzés.....	8
II.5. Posztoperatív sebfertőzés kezelése	9
II.6. Spinális infekció	10
II.7. Spinális infekciók epidemiológiája.....	11
II.8. Spinális infekciók patomechanizmusa.....	11
II.9. Spinális infekciók tünettana és diagnosztikája	11
II.10. Spinális infekciók kezelési lehetőségei.....	14
II.11. Negatív Nyomás Terápia	17
II.12. Önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek jelentősége és a COMI Back bemutatása	18
II.13. PROM-ok kulturális adaptációja és validációja.....	19
II.14. Témaválasztás indoklása.....	20
III. Célkitűzések	22
IV. Módszerek	23
IV.1. Validálási vizsgálatok módszertana	24
IV.1.1. Kultúraközi adaptáció és nyelvi validálás módszertana	24
IV.1.2. Klinikai validálás módszertana	25
IV.2. Posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise.....	31
IV.2.1. Vizsgálati kohort.....	31
IV.2.2. Eredményességi mutató és adatgyűjtés.....	31
IV.2.3. Sebfertőzés diagnózisa és kezelése.....	32
IV.2.4. Statisztikai analízisek.....	33
IV.3. Posztoperatív sebfertőzés utáni hosszú távú terápiás eredmények	34
IV.3.1. Vizsgálati kohort.....	34
IV.3.2. Hosszú távú terápiás eredmények monitorozása	34
IV.3.3. Statisztikai analízisek.....	34

IV.4.	Statisztikai szoftverek	35
IV.5.	Etikai engedélyek	35
V.	Eredmények	36
V.1.	COMI Back kérdőív validálási vizsgálatainak eredményei.....	36
V.1.1.	Kultúraközi adaptáció és fordítás eredményei.....	36
V.1.2.	Klinikai validálási vizsgálatok eredményei	36
V.2.	Posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise	44
V.2.1.	Vizsgálati kohortok felépítése, alapadatai	44
V.2.2.	Vizsgálati kohort komorbiditásai	45
V.2.3.	Vizsgálati kohortok műtéti alapadatai	47
V.2.4.	Posztoperatív sebfertőzés kórokozói	48
V.2.5.	Sebfertőzés kialakulására hajlamosító rizikótényezők	49
V.3.	Posztoperatív sebfertőzés utáni hosszú távú terápiás eredmények	51
V.3.1.	A vizsgálati kohort felépítése és alapadatai.....	51
V.3.2.	Vizsgálati kohortok demográfiai és műtéti alapadatai.....	52
V.3.3.	Posztoperatív sebfertőzés hatása a hosszú távú terápiás eredményekre...	53
VI.	Megbeszélés	57
VI.1.	COMI Back	57
VI.1.1.	COMI Back kultúraközi adaptációja, klinikai és nyelvi validációja.....	57
VI.1.2.	Floor és ceiling hatások	57
VI.1.3.	Konstruktív validitás	58
VI.1.4.	Megismételhetőség (Reproducibility)	59
VI.1.5.	Érzékenységi dimenzió (Responsiveness).....	59
VI.1.6.	Limitációk	60
VI.2.	Posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise.....	61
VI.2.1.	Prevalencia és kórokozók	61
VI.2.2.	Rizikótényezők	62
VI.2.3.	Predikációs modell	64
VI.2.4.	Limitációk	66
VI.3.	Posztoperatív sebfertőzés utáni hosszú távú terápiás eredmények	67
VI.3.1.	PROM-ok által mért eredmények.....	67
VI.3.2.	Szubjektív, beteg által riportált terápiás eredmények	68

VI.3.3. Limitációk.....	69
VII. Következtetések	71
VIII. Összefoglalás.....	73
IX. Summary	74
X. Irodalomjegyzék	75
XI. Saját publikációk jegyzéke	89
XII. Köszönetnyilvánítás.....	90
XIII. Mellékletek.....	91

I. Rövidítések jegyzéke

ICC - Intraclass Correlation Coefficients

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

COMI – Core Outcome Measurement Index kérdőív

MDC – Minimal Detectable Change at 95% confidence level ($MDC_{95\%}$), 95% konfidencia szint melletti legkisebb kimutatható változás

MSPQ – Modified Somatic Perception Questionnaire

NASS – North American Spine Society, Észak-Amerikai Gerincgyógyászati Társaság

VAS – Vizuális Analóg Skála

ODI – Oswestry Disability Index

PROMs – Patient-reported Outcome Measures, önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek

PVS – Pain Verbal Scale, Fájdalombecslő Skála

ROC – receiver operating characteristics (ROC) method

SD – standard deviation

SEM – standard error of measurement, mérési hibahatár

SII – Spine Invasiveness Index

TLIF – Transforaminal Lumbar Interbody Fúzió, ideggyökcsatorna megnyitásával járó, hátsó feltárásból végzett gerincsebészeti fúziós műtéti technika

WHOQoL-BREF – World Health Organization Quality of Life Questionnaire kérdőív rövidített verziója

ZDS – Zung Depression Scale, Depresszió becslő Skála

II. Bevezetés

II.1. A degeneratív lumbális gerincbetegségek epidemiológiája

A lumbális gerincszakasz degeneratív megbetegedéseinek jelentős népegészségügyi vonatkozásai vannak. Irodalmi adatok szerint a fogyatékkal járó állapotok egyik vezető oka a derékfájdalom [1]. Továbbá vezető oka a mindennapos tevékenységekben való mozgáskorlátozottságnak és munkából való távolmaradásnak is [2]. Az élet során jelentkező legelső derékfájdalom egy éves incidenciáját irodalmi források 6,3% és 15,4% közé teszik [3-5]. Egy éves incidencia minden típusú derékfájdalomra vonatkozóan (legelső, illetve rekurrens) 1,5% és 36% közé tehető [4, 6-9].

II.2. A degeneratív lumbális gerincbetegségek diagnózisa

A diagnózis felállításának szerves része kell, hogy legyen a kórtörténetre vonatkozó anamnézis felvétele, fizikális vizsgálat, valamint diagnosztikus képalkotó vizsgálatok elvégzése.

Az anamnézis felvétele során felmérjük, hogyan és mikor alakultak ki a vizsgálatot indokoló panaszok, ezek intenzitását, lokalizációját és eloszlását, a panaszok alakulásának dinamikáját, eddig alkalmazott terápiát.

A fizikális vizsgálat során vizsgáljuk a lumbális gerincszakasz mozgásterjedelmét, azonosítjuk a nyomásérzékeny pontokat, alsó végtagi provokációs tesztek (SLR vagy Lasegue jel, femoralis próba). Felmérésre kerülnek még a vegetatív funkciók intaktsága, az alsó végtagi izomerők és érzészavarok is az esetleges ideggyökhöz köthető motoros vagy sensoros károsodás kivizsgálása miatt [10]. Differenciál diagnosztika szempontjából csípőízületi és sacroiliacalis fizikális provokációs tesztek elvégzése szükséges.

Gerincsebészeti sürgősségi állapotokra utalnak az ideggyökhöz köthető súlyos fokú paresis, széklet és vizelet inkontinencia, vagy túlfolyásos hólyagretenció fennállása. A lumbális porckorong degeneráció gyanúja esetén – kontraindikáció hiányában – elsőként végzendő radiológiai képalkotó vizsgálat a kétirányú és funkcionális

röntgenfelvételek elvégzése. Porckorong degeneráció okozta idegbántalom további kivizsgálása céljából lumbális gerinc MR vizsgálat elvégzése szükséges [10] (1. és 2. ábrák).



1. ábra: Lumbális porckorongsér az L.IV-
szegmentumban (MR, T2, szagittális)



2. ábra: Lumbális porckorongsér az L.IV-V
szegmentumban (MR, T2, axiális)

II.3. A degeneratív gerincbetegségek kezelési lehetőségei

A degeneratív gerincbántalmak konzervatív és műtéti úton is kezelhetők. A terápiás irány a beteg klinikai panaszainak és neurológiai státuszának függvényében kerül meghatározásra. Lumbális gerinc eredetű degeneratív panaszok esetén akut neurológiai sürgősségi állapot hiányában, illetve a vegetatív és motoros funkciók intaktsága esetén a panaszok konzervatív úton történő kezelése javasolható. A konzervatív kezelés lehet farmakológiai és nem farmakológiai terápia. A farmakológiai terápia során per os, lokális vagy szisztémás gyógyszerkészítmények segítségével gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás történik az idegi irritáció vagy ízületi gyulladás okozta tünetek csökkentése céljából. A nem farmakológiai kezelések lehetnek aktív vagy passzív terápiák. A passzív kezelések közé tartozik az ágynyugalom, manuálterápia, masszázs, trakció, elektromos kezelések, mágnessterápia, diéta, akupunktúra, balneoterápia. A konzervatív aktív terápiához sorolható a speciális gyógytorna technikák (pl. McKenzie), kondicionáló gyakorlatok (pl. stabilizációs tréning), illetve hidroterápia, flexiós gyakorlatok, neuromobilizáció, betegoktatás.

Eredménytelen konzervatív kezelés után sokaknak nyújt segítséget panaszaik műtéti úton történő kezelése. Műtéti kezelés típusát alapvetően meghatározza a degeneratív patológia típusa és annak tünettana. Ideggyöki érintettség esetén az irritált idegelemek felszabadítására, szabad anatómiai viszonyok helyreállítására kell törekedni. Szegmentális instabilitás kialakulása esetén a degenerált szegmentum stabilizálása (is) a műtéti beavatkozás célja (**3. és 4. ábrák**). Degeneratív deformitás talaján kialakult panaszok esetén a műtéti kezelés során a deformitás korrekciójának elvégzése történik.



3. ábra: L.V-S.I szegmentumban végzett stabilizáció (TLIF fúzió, oldal irányú röntgen)



4. ábra: L.V-S.I szegmentumban végzett stabilizáció (TLIF fúzió, AP röntgen)

Ugyanakkor, mint minden invazív beavatkozásnak, így a lumbális gerincszakaszon végzett sebészeti eljárásoknak is lehetnek szövődményei. Ezek közül az egyik lehetséges, és igen komoly szövődmény a posztoperatív sebfertőzés kialakulása, amely a bőr, csont és lágyrészek nozokomiális infekciói közé sorolható, és amelynek leggyakoribb kórokozói általában a bőr normál flórájához tartozó baktériumok [11].

II.4. Posztoperatív sebfertőzés

A gerincműtét utáni sebfertőzés prevalenciája irodalmi adatok szerint 0,7% és 12% közé tehető, melynek értékét erősen befolyásolja a gerincműtét típusa és a vizsgált populáció is [12-17]. A kialakult sebfertőzéseket különböző szempontok alapján lehet csoportosítani. Egyik lehetséges szempont az infekciós tünetek megjelenésének időbelisége alapján történő rendszerezés, amely szerint az infekciók lehetnek korai és késői kezdetűek [18]. A műteti területen kialakult infekció mélysége a másik csoportosítási mód, amely szerint felületes (fascia feletti, **5. ábra**) és mély (fascia alatti, **6. ábra**) fertőzések különíthetők el.



5. ábra: Felületes, dehiscenciával és váladékozással járó sebfertőzés lumbális gerincműtétet követően



6. ábra: Mélybe terjedő sebfertőzés lumbális gerincműtétet követően

A sebfertőzések klinikai tüneteit az **1. táblázatban** összefoglalóan ismertetjük.

1. táblázat: Gerincműtét utáni sebfertőzések osztályozása és klinikai tünetei

Felületes vagy korai sebfertőzés	Mély vagy késői sebfertőzés
A fertőzés a műtét utáni 30 napon belül alakul ki	A fertőzés a műtét utáni 30 napon túl, de 90 napon belül alakul ki
és	és
A bőr és bőralatti zsírszövet rétegét érinti	Mély szöveteket érinti a fertőzés (pl. fascia, izmok rétege, csontfertőzés)
és	és
A betegnek <u>legalább egy alábbi tünete van még:</u>	A betegnek <u>legalább egy alábbi tünete van még:</u>
– Purulens váladékozás – Kimutatható kórokozó – Felületes seb, amely a sebész által megnyitásra került és tenyésztési eredménye pozitív vagy nem történt tenyésztés	– Purulens váladékozás – Mély seb, amely spontán dehiszkált, vagy a sebész által megnyitásra került és tenyésztési eredmény pozitív vagy nem történt tenyésztés
és	és
A betegnek <u>legalább még egy tünete van a következők közül:</u>	A betegnek <u>legalább még egy tünete van a következők közül:</u>
– Fájdalom vagy nyomásérzékenység – Lokális duzzanat – Bőrpír – Melegség a műtét területen	– Láz (> 38°C) – Lokális fájdalom vagy nyomásérzékenység – Tályog vagy más, fertőzésre utaló eltérés található a mély rétegekben

II.5. Posztoperatív sebfertőzés kezelése

A posztoperatív sebfertőzések kezelésében kiemelt jelentőségű a fertőzés korai észlelése. Felületes, letokolt gyulladással nem járó fertőzések esetében konzervatív úton történő sebkezelés javasolható szoros klinikai obszerváció és célzott antibiotikum terápia mellett. A fascia alatti, mélyben zajló fertőzés, vagy letokolt gyulladással járó folyamat esetén vagy implantátum beültetésével járó esetekben ismételt kezelés

szükséges: debridement elvégzése, a műtési seb öblítése és tenyésztéseken alapuló antibiotikum terápia mellett [19, 20]. Amennyiben mélyben zajló fertőzés sebrevisióját követően nincsen szöveti necrosis, valamint a sebalapot megnyugtatóan sikerült feltisztítani, a műtési sebet drain felett zárni lehet [19, 21, 22] lehet. Amennyiben a debridementet követően kérdéses a lágyrészek vitalitása, javasolt a műtési seb nyitva tartása és 2-4 nap múlva műtői körülmények között ismételt debridementet végezni [20] vagy műtési sebet nyitva tartani és halasztottan, második lépésben zárni [21]. Késői, mélyben zajló fertőzések esetén a behelyezett implantátumok cseréje javasolható a fertőzés fenntartását elősegítő biofilmképződés miatt [22-24], ugyanakkor más szerzők ajánlása szerint a stabilnak bizonyuló implantátumok megtarthatóak [21, 25]. Amennyiben a beteg klinikai állapota szükségessé teszi, lehetőség szerint a tenyésztési eredmények levétele után széles spektrumú szisztémás antibiotikum terápia indítása javasolható, amely a tenyésztési eredmények birtokában célzott kezelésre váltható [22]. Klinikailag nem sürgős esetekben a tenyésztési eredmények birtokában célzott antibiotikum terápia beállítása javasolható. Posztoperatív spinális sebfertőzések kezelésében napjainkban egyre szélesebb körben elterjedt a negatív nyomás terápia [26-28], amelynek alkalmazását részletesebben a **II.11. fejezetben** ismertetjük.

II.6. Spinális infekció

A gerincet és a környező lágyrész-struktúrákat érintő fertőzőes megbetegedéseket összefoglalóan spinális infekciónak nevezzük. A gerincműtét után kialakuló sebfertőzés is a spinális infekciók csoportjába sorolható, amelynek a mélyben való terjedése révén további igen súlyos kórképek alakulhatnak ki. Amennyiben a fertőzőes folyamat a porckorongra lokalizálódik **discitisről** beszélünk. Míg a véglemezek, illetve magának a csigolyatestnek az érintettsége esetén **osteomyelitisnek** nevezzük a kialakult gyulladást. Ezen két folyamat gyakran együttesen is előfordulhat (**spondylodiscitis**). Posztoperatív kialakuló csigolya osteomyelitis, spondylodiscitis, discitis, valamint epiduralis tályog megjelenése minden esetben mélyben terjedő sebfertőzésnek számítanak.

II.7. Spinális infekciók epidemiológiája

A spinális infekciók előfordulási gyakoriságukat tekintve alapvetően ritka kórképnek mondhatóak, a musculosceletalis fertőzések mindössze 2-7% teszik ki [29]. Számos, a betegség kialakulására hajlamosító rizikótényező ismert, többek között a korábbi gerincműtét, a szervezetben távoli gócforrás, diabetes mellitus, intravénás kábítószer használat, HIV fertőzés, immunszuprimált állapot, onkológiai kezelés, veseelégtelenség, reumatológiai megbetegedések, májcirrhosis [30-32]. A pulmonalis tuberculosis visszaszorításával csökkent a tuberculosus eredetű spinális infekciók incidenciája, és a napjainkban zajló fertőzések esetek vezető oka a monobakterialis fertőzések [33, 34], amelyek háttérében leggyakrabban *Staphylococcus aureus* kórokozó mutatható ki [34-36].

II.8. Spinális infekciók patomechanizmusa

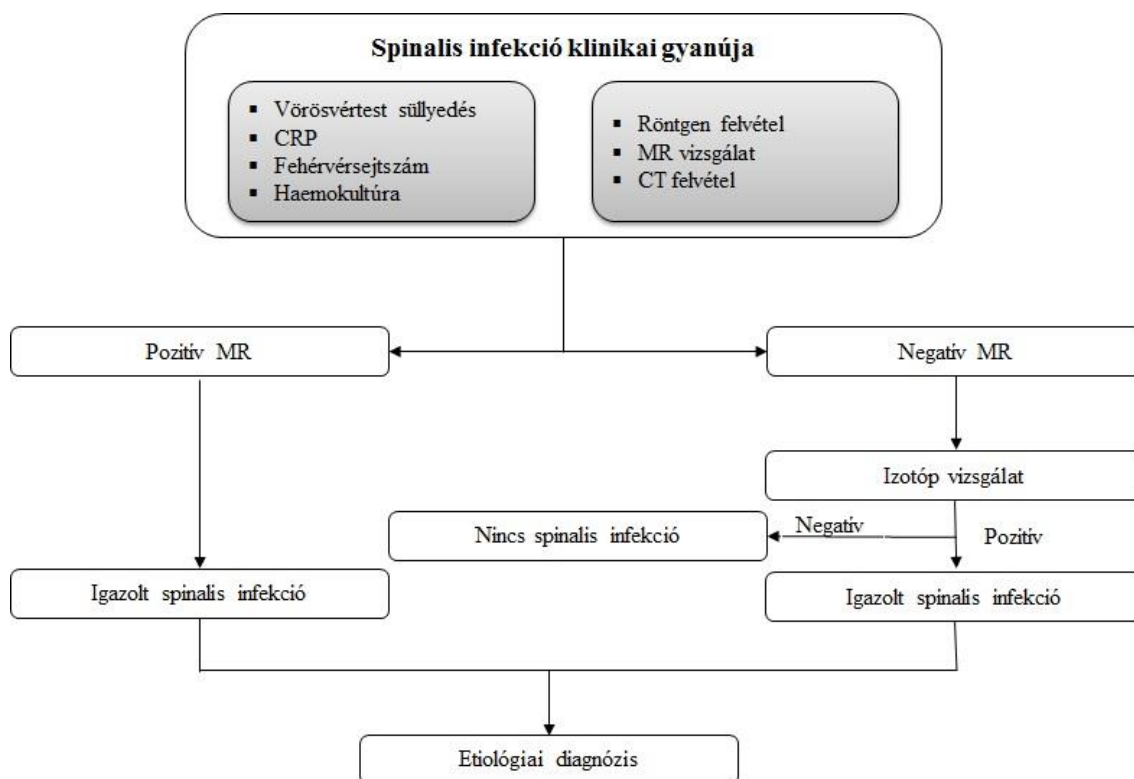
Kialakulásukat tekintve három fő patomechanizmus lehetséges. Egyik lehetséges mód, hogy a szervezetben előforduló szeptikus gócforrásból haematogén úton szóródik a fertőzés a gerincbe. A fertőzés gerincbe terjedésének másik módja a külső forrásból való inoculatio. Végül a környező lágyrészekről való direkt ráterjedés (pl. posztoperatív sebfertőzés). Pyogén spondylodiscitis, illetve osteomyelitis haematogén úton leggyakrabban a lumbális gerincszakaszon alakul ki (45-58%), ezt követi a háti (30-35%), végül a nyaki gerinc régiója (11-20%)[11, 37, 38].

II.9. Spinális infekciók tünettana és diagnosztikája

A spinális infekciók diagnózisa, illetve kezelése napjainkban is nagy kihívást jelent mind a betegek, mind a kezelésben segítséget nyújtóknak. Megjelenését tekintve egy alapvetően lappangó betegségről van szó, irodalmi közlések szerint az első tünetek megjelenésétől a diagnózis felállításáig akár hosszú hónapok is eltelhetnek. A spinális infekciók leggyakoribb prezentációs tünete a specifikus, lokális, gerinc mentén jelentkező állandó fájdalom szindróma, amely éjszakai órákban romlik, és akár mellkasi vagy hasi kisugárzással is együtt járhat [36]. Magas láz ritkán, előrehaladott szeptikus állapotra jellemző, de borzongással, hidegrázással járó ismétlődő hőemelkedés a beteg kórtörténetében gyakrabban fellelhető. Specifikus derékfájdalom háttérében zajló spinális infekció figyelmeztető jele lehet („red flags”) a beteg kórtörténetében szereplő

ismeretlen eredetű fogyás, immunszuprimált állapot, intravénás kábítószer használat és lázas állapot. A fájdalomhoz idővel neurológiai deficittünetek is társulhatnak, melyek közül szintén fontos figyelmeztető jelek közé tartoznak a beteg kórtörténetében szereplő széklet és vizeletinkontinencia, hólyagretenció (túlfolyásos inkontinenciával), valamint a fizikális vizsgálat során észlelt nyereg anaesthesia, anális sphincter tónus gyengülése vagy teljes elvesztése, végtagokon jelentkező súlyos fokú paresis vagy paraesthesia, vagy a neurológiai deficittünetek progresszív romlása [39, 40].

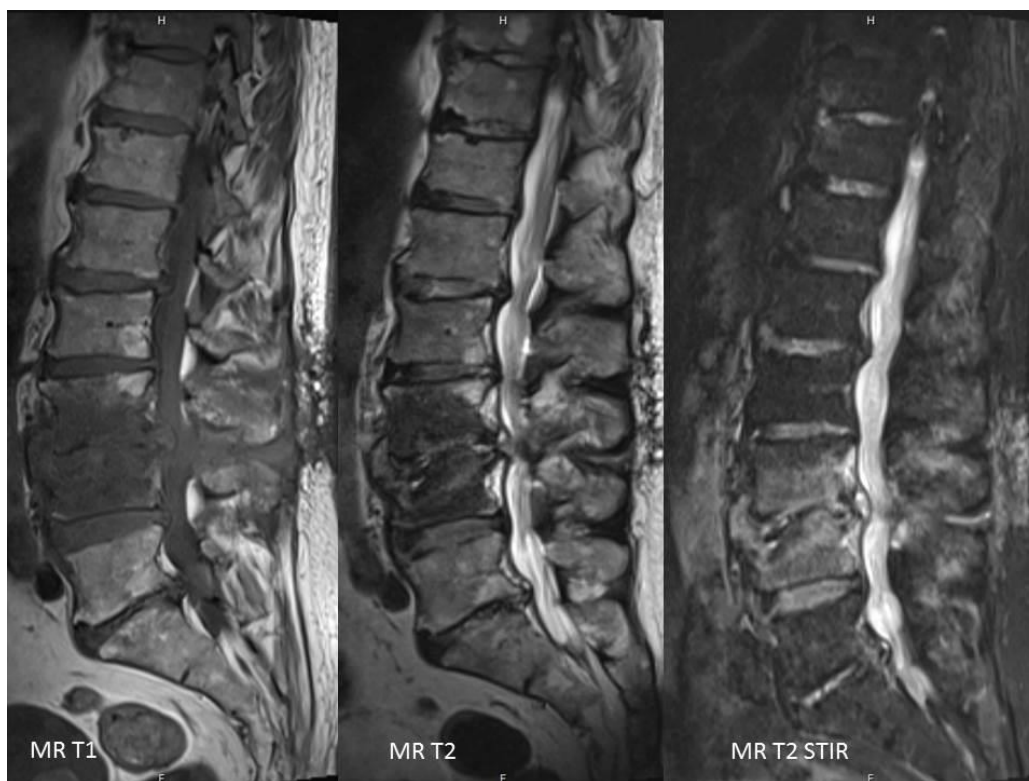
A spinális infekciók diagnosztikus algoritmusát összefoglalóan a **7. ábrán** ismertetjük. Laboratóriumi vizsgálatok közül a vörösvértest süllyedés egy szenzitív, de nem specifikus marker. CRP vizsgálat elvégzése mindenképpen javasolt, spondylodiscitises esetek 90%-ban emelkedett [33, 41]. A fehérvérsejtszám a legkevésbé informatív marker. Antibiotikum terápia megkezdése előtt haemokultúra, valamint vizelettenyésztés levétele ajánlott [42, 43]. Célzott mintavétel céljából biopszia elvégzése javasolható, első lépésként percutan formában CT vezérelten, ennek eredménytelensége esetén nyílt feltárásos formában.



7. ábra: Spinális infekciók diagnosztikus algoritmus

M. Duarte és A.R. Vaccaro közlése alapján [44]

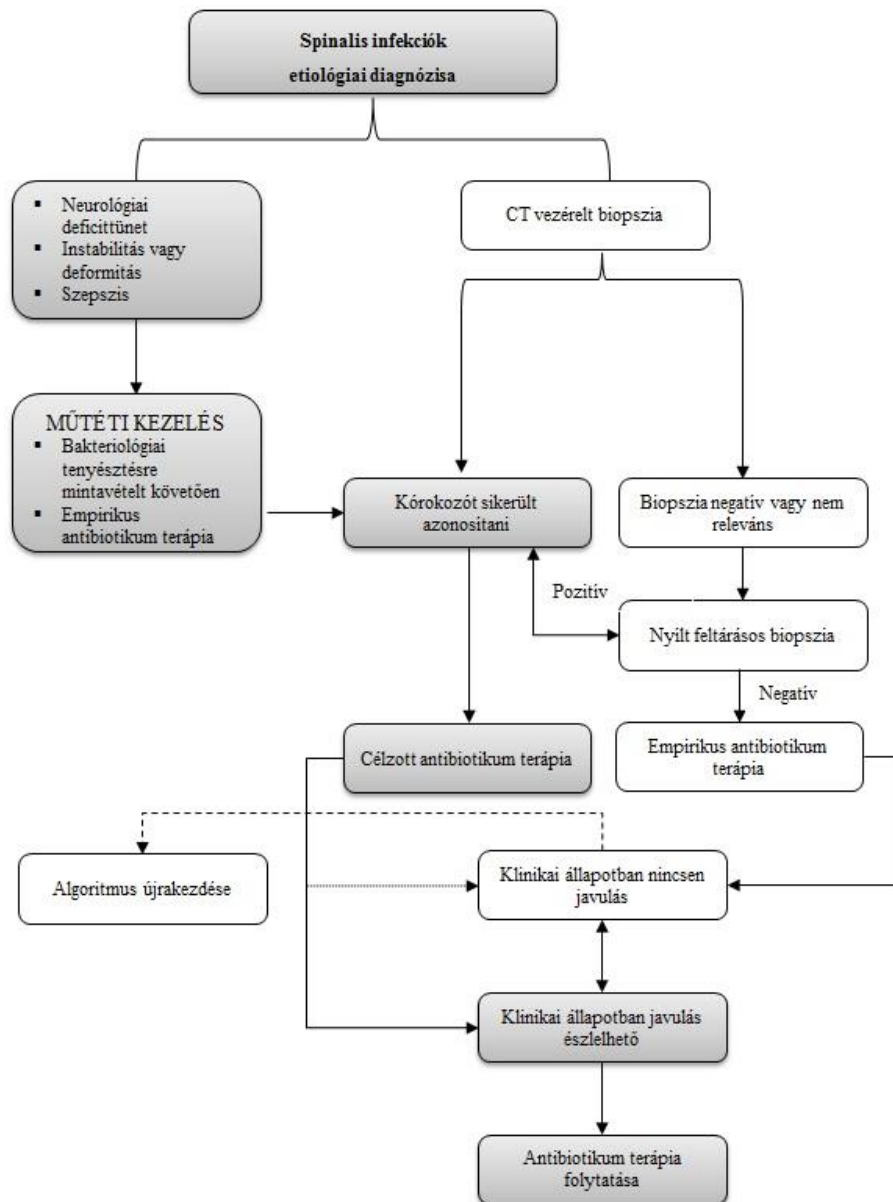
A diagnosztikus képalkotó vizsgálatok közül az érintett gerincszakaszról készült röntgenvizsgálat alacsony specificitású, ugyanakkor a csigolyák véglemezeinek, esetleg corpusának beroppanása, akár porcrés beszűkülése felvetheti az infekció gyanúját [45]. CT vizsgálat szintén fontos lehet a csontállomány minőségének és véglemezek épségének, csontnecrosis megítélése céljából [46-48]. A spinális infekció radiológiai diagnózisa szempontjából gold standard vizsgálat az MR vizsgálat (**8. ábra**), amely 96%-os szenzitivitással bír [49-51]. Gadolinium adásával végzett kontrasztos képalkotás tovább növeli az MR vizsgálat pontosságát, valamint segíti a fertőzőes folyamatok degeneratív eltérésektől való differenciálás (pl. T2 szekvencia esetén alacsony jelintenzitás Modic jelenségnél) vagy daganatos elváltozásoktól (pl. T1 szekvencia esetén alacsony jelintenzitás normális csontvelő esetén) [52, 53]. További radiológiai vizsgálatok, amelyek a diagnózis felállításában hasznosak lehetnek, azok az izotópvizsgálatok. A gallium SPECT vizsgálat alacsony specificitású, míg FDG-PET vizsgálat csak implantátum nélküli esetekben végezhető. Spinális infekció forrása lehet infektív endocarditis is, melynek igazolásaként transoesophagealis echo vizsgálat elvégzése javasolt.



8. ábra: Lumbális gerinc műtét utáni sebfertőzés, amely mélyben terjedve kiterjedt spinális infekciót okozott az L.III/IV közötti régióban

II.10. Spinális infekciók kezelési lehetőségei

A spinális infekciók etiológiai diagnózisa és kezelésük szorosan kapcsolódnak egymáshoz, ennek okán összefoglalóan ismertetjük a **9. ábrán** etiológiai diagnosztikájukat.



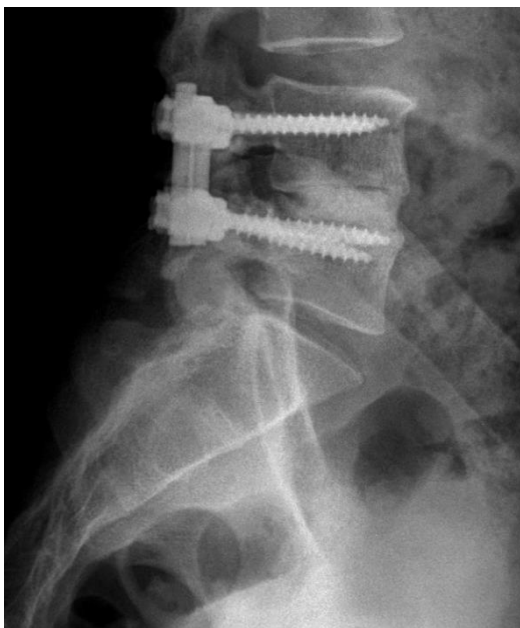
9. ábra: Spinális infekciók etiológiai diagnózisa

R.M. Duarte és A.R. Vaccaro közlése alapján [44]

A spinális infekciók kezelésének szerves része az antibiotikum terápia. Súlyos esetekben a bakteriológiai tenyésztések levétele után széles spektrumú, empirikus terápia beállítása javasolt, amely a kórokozó ismeretében célzott kezelésre váltható. Kevésbé súlyos eseteknél javasolt a tenyésztési eredmények birtokában célzott antibiotikum terápia beállítása. Az antibiotikum kezelés javasolt időtartama 6 hét és 3 hónap között mozog, ugyanakkor minden esetben egyedi mérlegelést igényel a beteg klinikai állapota, laborvizsgálatok és kontroll radiológiai képalkotó vizsgálatok eredményének figyelembevételével.

Spinális infekciók konzervatív úton történő kezelése javasolható neurológiai deficittünet, instabil gerincoszlop és tolerálhatatlan fájdalom szindróma hiányában. Ez esetben merev gerincrögzítő ortézis viselése javasolt legalább 3 hónapon keresztül szoros klinikai, laboratórium és radiológiai kontrollvizsgálatok mellett.

A spinális infekciók műtéti kezelésnek (10. és 11. ábra) alapvetően három fő célja van. A korai idegfelszabadítás és stabilizáció révén a neurológiai funkciók megőrzése, lehetőség szerinti javítása. Agresszív debridement segítségével az elhalt vagy ledált vitalitást mutató szövettörmelékek eltávolítása, fertőzés további terjedésének megakadályozása. Végül bakteriológiai és kórszövettani vizsgálatra történő mintagyűjtés elvégzése, amely a kórokozó célzott antibiotikus kezelését teszi lehetővé.



10. ábra: L.III-IV szegmentumban kialakult spinális infekció műtéti kezelése (TLIF fúzió, röntgen, oldalirány)



11. ábra: L.III-IV szegmentumban kialakult spinális infekció műtéti kezelése (TLIF fúzió, röntgen, AP)

A spinális infekciók műtéti kezeléseinek indikációit az **2. táblázatban** ismertettük összefoglalóan.

2. táblázat: Spinális infekciók műtéti indikációi

Spinális infekciók műtéti kezelésének abszolút indikációi
• Neurológiai deficittünet • Szepszis • Csontdestrukció okozta instabilitás • Súlyos kyphosis • Intracanalialis terjedés • Eredménytelen konzervatív kezelés • Epiduralis abscessus

Amennyiben a spinális infekciót kiváltó kórokozó nem ismert, így a tenyésztések levétele után széles spektrumú, szisztémás antibiotikum kezelése javasolt, melynek szűkítése és célzott terápiára történő váltása a tenyésztési eredmények ismeretében lehetséges. A posztoperatív időszakban szoros laborkontroll mellett gyulladásos labormarker vizsgálatok elvégzése javasolt (CRP, procalcitonin, vörösvértest süllyedés). Emellett javasolt a beteg korai mobilizációja. Mivel a fertőzésen átesettek sokszor immungyengült állapotúak, akár alultápláltak, roboráló étrend jelentősen javíthatja a mobilizálás mértékét és a sebgyógyulás ütemét.

A spinális infekciók megfelelő és definitív kezelése meglehetősen nagy kihívást jelent a hosszadalmas antibiotikum kúra, a kórokozó nehézkes eradikálása okán szükségessé váló egy, akár több alkalommal végzett debridementek, illetve a maradványtünetek és a lehetséges funkciócsökkenés miatt. Ezen esetek adekvát terápiája minden esetben multidiszciplináris megközelítést igényel a társszakmák, elsősorban radiológus, infektológus, klinikai mikrobiológus, kórház-higiénikus bevonásával is.

II.11. Negatív Nyomás Terápia



12. ábra: Negatív nyomás terápia

A: Nyitva kezelt septicus seb; B: Poliészter poliuretán habszivacs a sebben
C: Többlumenes, szilikonból készült, negatív nyomást biztosító portrendszer,
D: Terápia utáni seb

A fentiek alapján belátható, hogy gerincműtét után kialakuló sebfertőzés súlyos szövődménynek számít, amelynek megelőzése mind a beteg, mind az egészségügyi ellátórendszer számára prioritást kell, hogy jelentsen. A posztoperatív sebfertőzés jelentőségét tovább növeli fentiek mellett, hogy jelentős hatással lehet mind a morbiditásra [54] mind a mortalitásra [55], a műtéti eredményeket kedvezőtlen irányba tudja befolyásolni [56], a kórházi ápolási napok számát és ellátási költségeket is növelő hatással bír [19, 57]. A szövődmény kialakulására számos beteg- és műtétspecifikus rizikótényező ismert, úgymint az életkor, diabetes mellitus, pitvarfibrillatio, korábbi gerincműtét, magasabb ASA pontérték (American Society of Anaesthesiologists), perioperatív időszakban végzett transzfúzió, kiterjesztett gerincműtét, műtét utáni inkontinencia (széklet és/vagy vizelet), hosszabb kórházi tartózkodás [12-14].

Fentiekben is említett tényezők együttesen vezethettek oda, hogy napjaink intenzíven kutatott témái közé tartozik a gerincműtét után kialakuló sebfertőzés, illetve spinális infekció, amely témák népszerűségét jól reprezentálja, hogy számos közlemény jelent meg a posztoperatív spinális sebfertőzések incidenciájával és prevalenciájával [58-63], rizikótényezőivel [12-14, 58, 61-63], diagnosztikájával [19, 44, 57, 60] és kezelési lehetőségeivel [56, 59] kapcsolatban.

A rizikóbecsléssel kapcsolatos közlemények jelentős része általában egy jól definiált gerincsebészeti beavatkozáson áteső betegek csoportjára, például felnőttkori gerinc deformitások műtéti kezelésére fókuszál, a kutatók vizsgálataik során egyszerűsített vizsgálati tervet és analíziseket használnak. Ugyanakkor *arányaiban sokkal kevesebb közlemény foglalkozik az egyébként lumbális porckorong degeneráció gerincsebészeti kezelésének spektrumában rutinnak mondható, napjainkban leggyakrabban végzett elektív indikációjú egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintő idegfelszabadítás vagy stabilizáció műtétekre kerülő betegek posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezőivel. Még kevesebb irodalmi adat található ugyanennek a gerincsebészeti kohortnak sebfertőzést elszenvedőinek jövőképéről, hosszú távú terápiás eredményeiről.*

II.12. Önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek jelentősége és a COMI Back bemutatása

Napjainkban széles körben elfogadott tény, hogy gerincbetegségek miatti terápia megítélése nem alapulhat pusztán radiológiai képalkotó vizsgálatok eredményein vagy az egészségügyi személyzet (pl. operáló orvosi team) véleményén. Mannion és munkatársai közleményükben hívták fel a figyelmet, hogy a terápiás eredményeknek különböző dimenziói lehetnek [64], amelyeket a beteg szempontjából is értékelni kell. Az önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek (patient-reported outcome measures, PROMs) alkalmazása egyre szélesebb körben elfogadott és bevett módszer a mindennapos klinikai gyakorlatban, valamint a terápiás eredmények mérésének alapvető eszközévé vált tudományos jellegű klinikai vizsgálatok esetén. A különböző nyelvű PROM-ok széles körű használata multicentrikus vizsgálatok kialakítását teszi lehetővé, másrészt az így kapott eredmények összegezzé válhat és összehasonlíthatóvá válnak.

Ugyanakkor az is jól ismert tény, hogy a betegek együttműködésének („compliance”) mértéke jelentős hatással lehet az állapotfelmérés sikerességére [65], továbbá az alkalmazott állapotfelmérő kérdőíveknek a hosszúságával arányosan az együttműködés szignifikáns mértékben csökkenhet. A gerincgyógyászati PROM-ok történetében értékes mérföldkönek számított annak az alapellátásban tevékenykedő, nemzetközi szakértőcsoport munkája, akik összeállítottak hat olyan kérdést, amely az alapjait jelenti a gerincpanaszok miatt vizsgált és kezelt betegek utánkövetésének [66]. Ezeknek a kérdéseknek a további fejlesztésével jöhetett létre a napjainkban már széles körben elterjedt és méltán népszerű COMI (Core Outcome Measures Index) kérdőív alapverziója. A COMI Back egy rövid, lényegre törő, önkitöltős állapotfelmérő kérdőív, melynek célja a lumbális degeneratív gerincbetegség mindennapos életre gyakorolt hatásának felmérése.

II.13. PROM-ok kulturális adaptációja és validációja

Az önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek java része angol nyelvterületen került kifejlesztésre. Ugyanakkor a multinacionális és multikulturális kutatási projektek számának növekedésével megnőtt az igény a saját nyelvre is hitelesített mérőeszközök kifejlesztése iránt. A terápiás eredmények monitorozása PROM-ok révén az orvostudomány majd minden ágában bevált módszer. Különösen így van ez a manuális szakmákban, mint például az ortopédsebészetben. Az ortopédia egy különleges, és napjainkban is rohamosan fejlődő területe a gerincsebészet. Az *American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Outcomes Committee* is megfogalmazta igényét egy egységes módszertani irányelv iránt, amely nyelvi és kulturális hovatartozástól függetlenül segítséget nyújt egy idegen nyelvű kérdőív anyanyelvre történő adaptálásában. Ezt az igényt szerette volna kielégíteni Dorcas E. Beaton és munkatársai a gerincsebészet egyik legrangosabb szaklapjában, a *Spine*-ban, 2000-ben megjelent *Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures*[67] című közleményükkel, melyben bevezették a kultúraközi adaptáció evidence-based metodikáját, amely a nyelvi fordítás mellett a kulturális adaptáció folyamatát is tartalmazza.

Ahhoz, hogy az eredeti kérdőíveket más nyelvterületen is használni lehessen, hitelesítési vizsgálatokra van szükség. Ez a gyakorlatban annyit jelent, hogy nem elég a kérdőívet pusztán nyelvészetileg helyesen lefordítani a kívánt nyelvre, mivel ez nem veszi figyelembe az eredeti és cél verzió közötti kulturális különbségeket. Emiatt a lefordított kérdőív nem feltétlenül ugyanolyan pontossággal, vagy nem is ugyanazokat a paramétereket mérné, mint az eredeti változat. Egy megfelelően adaptált, nyelvileg és klinikailag is validált kérdőív esetében tehát egyedi, jól szabályozott eljárások révén biztosítani kell, hogy az szerkezetileg is valid legyen a megfelelő nyelvi adaptáció mellett, valóban ugyanazokat a paramétereket mérje, mint az eredeti kérdőív, és a két verzió minden szempontból egyenértékű legyen. Ezeknek a vizsgálatoknak a segítségével a kérdőívek klinikometriai tulajdonságai kerülhetnek összehasonlításra, és demonstrálhatóak az eredeti és az új verziók hasonló felépítése és működése is.

A COMI Back eredeti verzióját [64] több más nyelvre is adaptálták és validálták már, többek között francia [68], olasz [69], brazilai-portugál [70], norvég [71], lengyel [72] és kínai [73] nyelvekre. A COMI Back népszerűségét tovább növelte, hogy az Európai Gerincsebészeti Társaság (Spine Society of Europe, Eurospine) gerincsebészeti regiszterének, a Spine Tango-nak [74] egyik legfőbb mérőeszköze lett.

II.14. Témaválasztás indoklása

Kutatómunkánk során az előbbieken említett idegen nyelvű verziók sorához szerettünk volna csatlakozni, amikor a COMI Back magyar verziójának elkészítése mellett döntöttünk szerzőtársaimmal, így segítve a lumbális degeneratív gerincbetegség miatt kezelt magyar betegeket és az ő kezelésükben segítséget nyújtó egészségügyi személyzetet is a terápia eredmények monitorozására alkalmas és hiteles mérőeszköz kifejlesztésével.

Jelen dolgozatnak is szerves részét képezi a COMI Back magyar verziójának felhasználásával gyűjtött eredmények analízise, amely során lumbális gerincszakasz degeneratív megbetegedése miatti panaszos betegek terápiájának, és különösen is ennek a betegcsoportnak nyújtott, a mindennapos gerincsebészeti spektrumban rutinnak mondható egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintő idegfelszabadítás vagy *stabilizáció*

műtétben részesülő betegek kezelésének eredményességét vizsgáltuk posztoperatív sebfertőzés fellépésének függvényében.

A célcsoportot több okból kifolyólag is választottuk kutatómunkánk tárgyául. Egyrészt kifejezetten időszerű a választott populáció elemzése, mivel a lumbális régióban jelentkező degeneratív gerincbántalmak okozta tünetek napjainkban egyre több és több embert érintenek. Ilyen formán egyre inkább gyarapszik annak a betegpopulációnak a mérete, amely idővel, sikertelen vagy nem kielégítő eredményt hozó konzervatív kezelést követően elektív indikációjú gerincsebészeti beavatkozásra kerülhet. Másrészt, az elektív gerincsebészeti beavatkozások esetén különösen fontos a tervezhetőség, illetve a minél jobb terápiás eredmények elérésének biztosítása, többek között a tervezett műtét előtt már felmérhető vagy szűrhető rizikófaktoroknak a csökkentésével, lehetőség szerinti kiiktatásával. Fontos továbbá ezeknek a rizikótényezőknek (pl. posztoperatív sebfertőzésnek) a terápiás eredményekre gyakorolt hatásainak ismerete is, amelyek révén a betegeknek a műtéti felvilágosítás és előkészítés időszakában sokkal realisabb ismereteik és egyben elvárásaik lehetnek az előttük álló gerincműtét potenciális rizikóiról, illetve a várható terápiás eredményekről, akár szövődmény kialakulása esetén is.

III. Célkitűzések

Kutatómunkánk célkitűzéseit az alábbiakban foglaljuk össze:

1. COMI Back kultúraközi adaptációja és nyelvi validációja.
2. COMI Back megbízhatósági, érvényességi és érzékenységi dimenzióinak vizsgálata.
3. Posztoperatív sebfertőzés prevalenciájának meghatározása a gerincgyógyászati spektrumban „mindennaposnak” vagy „rutin eljárásnak mondható” elektív, hátsó feltárásból végzett egy vagy legfeljebb kettő szegmentumot érintő lumbális porckorongsérv eltávolítás, idegfelszabadítás vagy fúzió műtéteket követően, valamint a sebfertőzések esetek kórokozóinak analízise.
4. Logisztikus regressziós analízisek segítségével sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők feltárása a fentiekben is definiált vizsgálati kohortban. Sebfertőzés előrejelzésére alkalmas, preoperatív jól felmérhető és becsülhető rizikótényezőkől predikciós modell építése és diszkriminációs képességének tesztelése, valamint a mindennapi klinikai gyakorlatban is jól használható, posztoperatív sebfertőzés kialakulásának rizikóbecslését elősegítő pontrendszert építése.
5. Gerincgyógyászati PROM-ok, többek között a COMI Back új, magyar verziójának felhasználása és a betegek szubjektív megítélése alapján hosszú távú terápiás eredmények analízise posztoperatív sebfertőzés függvényében a fentiekben is definiált kohort esetén.

IV. Módszerek

Célkitűzéseink megvalósításához szükséges kutatómunkánk összesen három egymáshoz kapcsolódó, azt kiegészítő részre tagolódik. Ezen részeket jelen fejezet elején tételesen ismertetjük a dolgozat strukturálódásának jobb áttekinthetősége, és kutatási munkánk eredményeinek könnyebb megértése céljából.

Validálási vizsgálatok

Kutatásunk első részeként lumbális gerincszakasz degeneratív porckorong bántalom miatti gerinc-specifikus funkciócsökkenést mérő, egyben terápiás eredmény monitorozására is alkalmas mérőeszköz, a COMI Back magyar nyelvű verziójának kulturális és nyelvi validálása mellett klinikai validálását végeztük el.

Sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise, predikciós modell építése

Ezt követően degeneratív lumbális patológia miatt a gerincgyógyászati spektrumban „mindennaposnak” vagy „rutin” eljárásnak is mondható, elektív indikációjú, hátsó feltárásból végzett egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintő lumbális porckorongsérv eltávolítás, idegfelszabadítás vagy fúzió műtéti kezelésben részesülő betegek nagyszámú kohortján végeztünk rizikóbecslést. Vizsgálataink során kifejezetten preoperatív is felmérhető vagy becsülhető, posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők azonosítása volt a célunk. A rizikótényezők azonosítása után sebfertőzés előrejelzésére is alkalmas predikciós modell építését tűztük ki célul. Ezt követően pedig ennek a jól definiált gerincsebészeti kohortnak posztoperatív sebfertőzéssel kapcsolatos rizikóbecslését segítő pontrendszer építettünk tudományos eredményeink mindennapos klinikai gyakorlatba történő adaptálása és felhasználhatósága céljából.

Sebfertőzésnek hosszú távú terápiás eredményekre gyakorolt hatásának analízise

Kutatómunkánk harmadik részeként pedig fentiekben is definiált gerincsebészeti, nagy elemszámú kohort terápiás eredményeinek analízisét

végeztük el gerincgyógyászati PROM-ok, többek között a COMI Back újonnan validált magyar nyelvű verziójának, és a betegek szubjektív értékelésének a felhasználásával, elemezve mind az objektív, mind a szubjektív hosszú távú terápiás eredményeket posztoperatív sebfertőzés függvényében.

IV.1. Validálási vizsgálatok módszertana

Adott nyelven kifejlesztett állapotfelmérő kérdőív más nyelvre történő átültetése többet jelent a fordítási munkálatok „mechanikus” elvégzésénél. Ezen folyamat során, a **kultúraközi adaptáció és nyelvi validálás** révén, egy adott kultúrkörből a kérdőív kiemelésre, majd egy másikba átültetésre kerül. Ahhoz, hogy az új kultúrkörben is hiteles mérőeszközként lehessen a kérdőívet használni, **klinikai validálási vizsgálatokra** van szükség. Így kerülhet igazolásra, hogy az új nyelvterületen használatos kérdőív az eredetihez hasonló klinikometriai tulajdonságokkal bír. Ennek a folyamatnak a részletes és pontosan szabályozott menete a szakirodalomban megtalálható, használata széles körben elfogadott [67]. A magyar nyelvű COMI Back is a szakirodalmi ajánlásokkal összhangban került kifejlesztésre.

IV.1.1. Kultúraközi adaptáció és nyelvi validálás módszertana

IV.1.1.1. *Kérdőív eredeti, angol nyelvű verziójának magyarra történő lefordítása*

Kettő, magyar anyanyelvű fordító egymástól függetlenül magyar nyelvre lefordította az eredeti kérdőívet. Az egyik fordító gerincsebész volt, akinek már volt tapasztalata állapotfelmérő kérdőívek magyar nyelvre történő adaptációjával kapcsolatban. A másik fordítást pedig egy hivatásos fordító készítette el, akinek az orvosi terminológiában nem volt jártassága és állapotfelmérő kérdőívek adaptálásával kapcsolatosan sem volt ez idáig tapasztalata.

IV.1.1.2. *Szintézis: anyanyelvi fordítások összevetése, eltérések okának tisztázása*

A két fordító által külön-külön elkészített fordításokból konszenzus útján közös szintézis magyar verzió (V1) készült.

IV.1.1.3. *Visszafordítás: V1 magyar verzió visszafordítása az eredeti nyelvre*

A „V1” verzió visszafordításra került az eredeti angol nyelvre két hivatásos, angol anyanyelvű (brit) fordító által, egymástól függetlenül. A hivatásos fordítók egyike sem tudta, hogy munkájuk során egy már létező kérdőív, magyar fordítású verziójának ismételt, az eredeti nyelvre történő visszafordítása a cél. Továbbá egyikük sem ismerte az eredeti kérdőívet.

IV.1.1.4. *Konszenzus verzió*

Ezt követően külön erre a célra megalakult egy szakmai stáb, amely véleményezte az összes ezidáig elkészült fordítási verziót. A munkacsoport tagjai voltak: az egyik angol nyelvű verziót elkészítő fordító, valamint a két visszafordítást készítő hivatásos fordító egyike, továbbá kettő gerincsebész és egy reumatológus szakorvos, egy gyógytornász, egy pszichológus és egy derékfájdalmakkal küzdő gerincbeteg is. Közös munkájuk konszenzusaként készülhetett el a kérdőív második (V2) magyar nyelvű verziója.

IV.1.1.5. *Előtesztelés folyamata*

A „V2” magyar nyelvű verziónak a tesztelését derékfájdalmakkal küzdő, magyar anyanyelvű betegek kis csoportján (N=24) végeztük el. A kérdőív kitöltése alkalmával a betegek általános és specifikus megjegyzéseket tehettek a kérdőívvel kapcsolatban, amelyeknek figyelembevételével készítette el a szakmai stáb a végső, harmadik verziót (V3).

IV.1.2. Klinikai validálás módszertanaIV.1.2.1. *Vizsgálati populáció*

A magyar COMI Back klinikai validációs vizsgálatának teszt-újratesztelés fázisába („test-retest”) összesen 150 beteg került bevonásra 2012. május és 2012. augusztus között az Országos Gerincgyógyászati Központban. Beválasztási kritériumok között szerepelt a betöltött 18. életév, továbbá legalább 3 hónapja perzisztáló derékfájdalom alsó végtagi irradiációval vagy enélkül, valamint a vizsgálatban résztvevő beteg legyen képes a magyar nyelvű kérdőív elolvasására és kitöltésére is. Kizárási kritériumaink

között szerepeltek a súlyos gerincgyógyászati kórállapotok fennállásának bármelyike (pl. tumor, fertőzés, új keletű traumás sérülés). A vizsgálatban résztvevő valamennyi beteg írásos beleegyezését adta a kérdőív kitöltése során nyert adatok tudományos célú felhasználásához. A klinikai validációs vizsgálatba történő írásos beleegyezés és bevonás után azonnal, már első alkalommal ki is töltötték a betegek a kérdőívet (teszt). A kérdőív ismételt kitöltésére (újratesztelés) az első kitöltést követő kettő héten belüli kontrollvizsgálat során kerülhetett sor (pl. gyógytorna-foglalkozás keretén belül, aneszteziológiai vizsgálat után vagy gerincsebészeti kontrollvizsgálat alkalmával). A teszt-újratesztelés vizsgálatok során nyert adatok révén a magyar nyelvű kérdőív megbízhatósági és érvényességi dimenzióinak tesztelése volt a cél.

A kérdőív klinikai validációs vizsgálatának következő fázisában a kérdőív érzékenységi (responsiveness) dimenziója került tesztelésre. Ezen fázis során további 170, degeneratív lumbális gerinc patológia miatt derékfájdalmakkal küzdő beteg került bevonásra. Jelen dimenzió tesztelésében résztvevő betegek a bevonás alkalmával, illetve a műtéti terápiát követően fél év múlva töltötték ki a COMI Back kérdőívet.

IV.1.2.2. *COMI Back bemutatása*

A COMI Back egy önkitöltős, funkciós pecifikus fogyatékossgot mérő, több dimenziós mérőeszköz, amely összesen hét kérdésből épül fel. A kérdőív segítségével mérni lehet a derékban, illetve alsó végtagokban jelentkező fájdalom erősségét, a panaszok okozta funkciócsökkenést, valamint a beteg általános közérzetét és életminőséget, és a szociális és munkaképességre vonatkozó fogyatékossg mértékét. A derékban és az alsó végtagokban jelentkező fájdalom erősségét a betegek 0-10 fokú skálán értékelhetik. A kérdőív minden további kérdésénél 5 fokú skálán lehet a panaszok intenzitását megadni. A magasabb pontérték rosszabb klinikai állapotot jelent. A kérdőív kitöltését követően a következő módon lehet a klinikai státuszt jellemző összesített, végső pontszámot kiszámítani. Az ötfokú skálákat első körben 0-10 formátumra kell átalakítani a következő módon: „(kérdésre adott válasz pontszáma-1) x 2,5”. A szociális és munkaképességre vonatkozó, a fogyatékossg mértékére adott válaszokat átlagolni kell egy közös fogyatékossgai pontszámként, és a folytatásban ezt a pontértéket kell továbbalakítani 0-10 formátumra a fentiekben már részletezettek szerint. A derékban,

illetve alsó végtagokban jelentkező fájdalom mértékét becslő két kérdés közül a rosszabb, tehát magasabb pontértékkal kell számolni („maximális fájdalom”). Fenti számításokat követően az összesen 5 fő kérdés (maximális fájdalom, funkciócsökkenés, közérzet, életminőség, fogyatékoság), egyenként 0-10 formátumra átszámított pontértékeit kell átlagolni. Az így létrejött végső, úgynevezett összpontszám egy 0 és 10 között változó érték lehet, ahol magasabb pontérték rosszabb klinikai állapotot jelent.

IV.1.2.3. *Klinikai validáláshoz használt kérdőívsomag elemei*

A klinikai validálás kivitelezéséhez gerincgyógyászati állapotfelmérő kérdőívsomag került összeállításra, amelyben a bevizsgálni kívánt COMI Back mellett más önkitöltős kérdőívek is szerepeltek. A kérdőívsomag elemei a következők voltak. Gerincspecifikus funkciócsökkenést mérő állapotfelmérő a COMI Back és a korábban már magyar nyelvre validált Oswestry Disability Index (ODI) [75] volt. Fájdalom mértékének a becslésére egy 5 fokú skálát használtunk, amely révén a gerinc mentén az elmúlt hét folyamán jelentkező fájdalom erősségét mértük. Általános életminőség becslésére a magyar nyelvű World Health Organization Quality of Life Questionnaire (rövid verziója) WHOQoL-BREF (WHOQoL-BREF) kérdőívet használtuk [76].

IV.1.2.4. *Önkitöltős állapotfelmérők klinikometriai tulajdonságai*

Megbízhatósági dimenzió (Reliability)

a. Belső konzisztencia (Internal consistency):

Ez esetben faktor analízis révén meghatározásra kerül, hogy a vizsgált kérdőív összesen mennyi „faktorból” épül fel, a kérdőívet alkotó kérdések mennyi homogén alcsoportra bonthatóak. A belső konzisztencia mértékét jellemző **Cronbach-alpha** értéket minden alcsoport esetén meg kell határozni. A paraméter értéke 0 és 1 közötti szám lehet, ideális esetben 0,70 és 0,95 között változik [77].

b. Megismételhetőség (Reproducibility)

A megismételhetőség vizsgálata teszt - újratesztelés révén történik. Az analízis során az „**intraclass correlation coefficients**” (ICC) értéket határozzuk meg. Ezt a paramétert a vizsgálati populáció alanyai közötti

variációjának és a teljes varianciának a hányadosaként számíthatjuk ki. Értéke 0 és 1 között változhat, ideális esetben az ICC számértéke nagyobb, mint 0,7. Az 1-hez minél inkább közelítő számérték a vizsgálat nagyobb mértékű megbízhatóságát jelenti. [77].

c. Mérési hiba (Measurement error)

A mérési hiba vizsgálata során ugyanazon vizsgálati alanyok ismételt mérése történik. Az analízis célja, hogy amennyiben a vizsgálati alanyoknál egyébként valós állapotváltozás (pl. kezelés hatására) nem történik, ez esetben az ismételt kitöltések során kapott eredmények milyen mértékben azonosak. A mérési hiba kifejezésére a „**standard error of measurement**” (SEM) paramétert használjuk, amelyből további számításokkal a legkisebb detektálható változás („**minimal detectable change**”, MDC) határozható meg [77].

Érvényességi dimenzió (Validity)

d. Tartalmi validitás (Content validity)

A tartalmi validitás során a kérdőív kidolgozónak definiálniuk kell a kérdőív alkalmazásának pontos célját, meghatározni a vizsgálati populációt és vizsgálni kívánt funkciókat, valamint törekedniük kell a kérdőív elemeinek lehetőség szerinti redukciójára és közérthetőségére [77].

e. Kritérium validitás (Criterion validity)

A kritérium validitás tesztelésekor a kérdőív alkalmazása során kapott eredményeknek a szakmai „gold standard”-okkal történő összehasonlítása a cél. Az összehasonlítás korrelációs analízisek segítségével történik a korreláció mértékét jellemző együttható megkívánt minimum célértéke 0,70 [77].

f. Konstruktív validitás (Construct validity)

A konstruktív validitás tesztelése során hipotézisek megfogalmazás, majd ezeknek az igazolás vagy elvetése során teszteljük, hogy a más, de

hasznló dimenziót mérő kérdőívek eredményeivel milyen mértékben korrelál a tesztelendő kérdőív [77].

Érzékenységi dimenzió (Responsiveness)

Az érzékenységi dimenzió analízise során prospektív vizsgálatok alkalmával teszteljük a kérdőív érzékenysége mértékét, milyen finom mértékben képes az idő múlásával kialakuló, klinikailag is releváns állapotváltozásokat kimutatni [77].

Értelmezhetőség (Interpretability)

Ez esetben a kérdőív kidolgozóinak a kérdőív tesztelése során kapott eredmények, elért pontszámok jelentésének a pontos definiálása a cél [77].

IV.1.2.5. *Klinikai validálási tanulmányok statisztikai módszertana*

Az egyes állapotfelmérők - hiányzó válaszok melletti - feldolgozásai során az adott kérdőív szerzői útmutatásait vettük figyelembe. A COMI Back és fájdalombecslő skála használatakor egyetlen hiányzó válasz esetén sem értékeltük ki az állapotfelmérőket, míg az ODI és WHOQoL esetén limitált számú hiányzó válasz esetén is feldolgoztuk a kérdőíveket.

A COMI Back esetén mind az egyes kérdésekre, mind pedig a végső összesített pontértékre vonatkozóan is elvégeztük a „floor” (legrosszabb állapot) és „ceiling” (legjobb állapot) effektusok analízisét. Ez esetben a kérdésekre adott válaszok eloszlásának homogenitását vizsgáltuk a lehető legjobb és legrosszabb állapotok közötti megoszlás mértékének analízise révén. „Floor” vagy „ceiling” effektusnak minősült, amennyiben a válaszadók több, mint 70%-a egy adott kérdésen belül ugyanazt a lehető legjobb vagy legrosszabb állapotot jelölte meg válaszként. Floor és ceiling effektus analízisek során ideális értéknek a kevesebb, mint 15% fogadható el [77].

A kérdőív szerkezeti validitásának tesztelése során meghatároztuk és összehasonlítottuk (t-teszt) a különböző modalitású (konzervatív vagy műtéti) terápiában részesülő betegek kezelés előtti, illetve utáni COMI Back összesített pontértékeit, továbbá az ideggyöki érintettséget mutató (izomerő csökkenés, érzészavar) és azt nem produkáló betegek

eredményeit. Hipotézisünk szerint szignifikánsan magasabb COMI Back összesített pontértékekkel bírtak azon betegek, akik műtéti ellátásra szorultak, valamint ideggyöki érintettséghez köthető tünetük volt.

Klinikai validálási vizsgálataink folytatásaként elemeztük az ODI, WHOQoL és COMI Back közötti korreláció mértékét (Spearman rank korreláció). A korreláció jellemzésére a ρ együtthatót használtuk, melynek értékét a következő módon értelmeztük vizsgálatunk során: $\rho > 0,80$ kiváló mértékű korreláció, $\rho = 0,61-0,80$ nagyon jó mértékű korreláció, $\rho = 0,41-0,60$ jó mértékű korreláció, $\rho = 0,21-0,40$ gyenge mértékű korreláció, $\rho = 0-0,20$ rossz mértékű korreláció. Hipotézisünk szerint a COMI Back összesített pontértéke legalább jó mértékű korrelációt ($\rho > 0,40$) fog mutatni fájdalommal, ODI kérdőívvel és WHOQoL fizikai alskálájával, valamint gyenge vagy rossz mértékű korrelációt WHOQoL pszichológiai, szociális és környezeti alskáláival.

A megismételhetőségi vizsgálat, teszt-újratesztelés analízis során az átlagos COMI Back összesített pontszámokban bekövetkezett változás analízise céljából páros t-próbákat alkalmaztunk. Az átlagos ICC együtthatók értékek egyezését ANOVA (two-way random effects) modell segítségével igazoltuk. A teszt-újratesztelés alkalmával végzett méréseink során a standard mérési hibahatár (standard error of measurement, SEM) is meghatározásra került, majd ennek ismeretében a legkisebb detektálható változás (minimal detectable change, MDC) értékét is megadtuk 95%-os konfidencia intervallum mellett, a $2,77 \times \text{SEM}$ képlet segítségével [77].

A belső és külső érzékenységi dimenzió (responsiveness) analízisét három különböző módszer szerint végeztük [77]. A műtéti kezelés előtt, illetve utána 6 hónappal mért átlagos COMI Back és ODI pontértékekben bekövetkező változás mértékét páros t-próba segítségével vizsgáltuk. A pontszámokban bekövetkező változás hatásnagyságának (effect size) elemzésére az egyes változások átlagát elosztottuk azok szórási értékével. A pontszámváltozás érzékenységét (szenzitivitását) és specifikusságát (specifitását) ROC analízis segítségével elemeztük a végső terápiás eredmények függvényében. A végső terápiás eredmény effektivitásának értékeléséhez egy 5 fokozatú skálát használtunk, amelynek segítségével betegeinket arról kérdeztük, hogy *“Összességében, az intézetünkben végzett műtét, kezelés mennyire segített megoldani gerinc problémáját?”*, és amely alapján kedvező (*“sokat segített”* vagy *“segített”*) és

kedvezőtlen (“csak keveset segített”, “nem segített” vagy “rosszabb lett”) terápiás kimenetelű csoportokba soroltuk betegeinket [77]. A cut-off point értékek úgy kerültek kialakításra, hogy a szenzitivitás és specificitás összege a lehető legnagyobb legyen. A pszichometria analíziseinkhez használt minta nagyságának kialakítása az irodalmi ajánlásokkal összhangban történt [77].

IV.2. Posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise

IV.2.1. Vizsgálati kohort

Prospektív klinikai vizsgálatunkba azon 18 év feletti betegeket vontuk be, akik az Országos Gerincgyógyászati Központban egy vagy kettő lumbális szegmentumot érintő degeneratív porckorong megbetegedés miatt elektív indikációjú gerincsebészeti beavatkozásban részesültek. Neurológiai sürgősségi állapot miatt műtetre kerülő, továbbá revíziós gerincműtétben részesülő betegek adatait nem elemeztük jelen vizsgálat során.

A gerincsebészeti beavatkozásokat ortopédsebész vagy idegsebész szakorvosok végezték, akik klinikai praxisuk során kizárólag gerincsebészeti műtéteket végeznek. A vizsgálati kohort alanyai porckorongsérv eltávolítás, idegfelszabadítás vagy instrumentált fúzió műtétekben (TLIF vagy hátsó fúzió) részesültek. Valamennyi betegnél standard medián-sagittalis hátsó feltárásból történt a gerincműtét. Az egyes műtéti beavatkozások invazivitását a „Spine Invasiveness Index” (SII) segítségével határoztuk meg [15]. Az SII segítségével 1 ponttól (egy-szintes hátsó feltárásból végzett porckorongsérv eltávolítás) egészen 15 pontig (két-szintes TLIF fúziós gerincműtét csigolya közötti távtartó implantátummal, hátsó csavaros rögzítéssel és 160°-os csontos fúzió kialakításával) terjedő skálán értékeltük a kohortban előforduló műtéti beavatkozások invazivitását.

IV.2.2. Eredményességi mutató és adatgyűjtés

Jelen vizsgálat során elsősorban műtét előtt is beazonosítható, illetve felmérhető, *preoperatív rizikótényezők* (demográfiai adatok, társbetegségek, műtét típusa)

hatásanalíziseit végeztük el, amelyekből a mindennapos klinikai gyakorlatban, elektív indikációjú, rutin lumbális degeneratív porckorong bántalom miatti egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintő gerincműtétek rizikóbecslésénél felhasználó prognosztikai rendszert építettünk. Eredményességi mutató volt az aktuális CDC irányelv alapján definiált műtét utáni sebfertőzéseknek az esetszáma, amelyek sebészeti debridementre vagy nem műtéti terápiára szorultak a vizsgálati periódus ideje alatt (az index sebészeti beavatkozástól számított minimum 3,5 éves után követéssel). Az adatok forrásául a standard betegdokumentáció szolgált. Valamennyi, a vizsgálatban résztvevő beteg Vizuális Analóg Skálát töltött ki a fájdalombecslése, ODI [78] és COMI Back [79] kérdőíveket a gerinc-specifikus funkciócsökkenés mérése, továbbá Zung Depression Scale és Modified Somatic Perception Questionnaire (MSPQ) kérdőíveket a szomatizáció és szorongás felmérése céljából mind műtét előtt, mind az utánkövetési periódus során.

Társbetegségekre vonatkozó adatokat a műtéti kivizsgálás részeként keletkezett aneszteziológiai dokumentációból nyertünk. Egyes társbetegségeket főbb betegségcsoportokba soroltunk be (pl.: idült hepatitis vagy cirrhosis az idült májbetegségek csoportját alkották). Annak érdekében, hogy egyetlen jelentősebb társbetegséget se veszítsünk el az adatgyűjtés és ezek statisztikai elemzése során, a korábban már publikált komorbiditást becslő rendszereket nem használtuk a statisztikai analízis során.

IV.2.3. Sebfertőzés diagnózisa és kezelése

A „Centers for Disease Control and Prevention” (CDC) egy, az Egyesült Államok kormánya által működtetett közegészségügyi hivatal alá tartozó szervezet, amely számos ajánlást publikál betegségek világszerte történő kialakulásának és terjedésének megelőzésével kapcsolatosan. Vizsgálatunk során a CDC által 2014-ben publikált irányelvek alapján határoztuk meg a sebfertőzés diagnózisát [16]. A sebfertőzés diagnózisának felállítása és a betegek klinikai utánkövetése a fizikális, laboratóriumi és képalkotó vizsgálatok, valamint tenyésztési eredményeken alapultak [44]. A sebfertőzések ellátása a nemzetközi [17] és hazai [44] irányelvekkel összhangban történtek. Röviden és összefoglalóan: felületes vagy mély letokolt gyulladásos folyamat (pl. tályog) esetén, vagy fenyegető szeptikus állapot esetén sebészeti debridementre

került sor. A betegek tenyésztési eredményük alapján szisztémás antibiotikum kezelésben részesültek állapotuknak, valamint a kontroll laborvizsgálatok eredményeinek megfelelően.

IV.2.4. Statisztikai analízisek

IV.2.4.1. *Predikciós modell építése*

A teszt kohort alanyainál minden beteg- és beavatkozás-specifikus változónak a műtéti sebfertőzés kialakulására gyakorolt prediktív hatását elemeztük logisztikus regressziós modell segítségével. Azon változókból, amelyek az egyváltozós logisztikus regressziós analízisek során kisebb, mint $p < 0,1$ értékkel rendelkeztek építettük fel a végső többváltozós predikciós modellünket (Stepwise). Ezen valószínűségi modell kialakításához, amely által a sebfertőzés kialakulásának valószínűségét próbáltuk megbecsülni, a végső logisztikus regressziós analíziseinkből származó béta együtthatókat használtuk fel. Modellünk diszkriminációs képességét, annak szenzitivitásával és specificitásával teszteltük ROC analízis során. Folyamatos prediktív változók „cut-off” pontértékeinek meghatározásához ROC görbét használtunk.

IV.2.4.2. *Predikciós modell validálása*

Predikciós modellünk validitását egy független, úgynevezett „validációs kohorton” teszteltük. Az alfa értéket 0,05-nek választottuk. Másodfajú hiba (Type II error) valószínűségének meghatározása céljából prediktív statisztikai erő analízist végeztünk a végső modellünkön, amely során a szükséges minta-elemszám számítást végeztük el a teszt kohort ROC görbéje alapján. Jelen vizsgálatban, 0,05 alfa szintnél, a teszt kohort minta mérete nagyobb, mint 95%-os (béta $< 0,05$) statisztikai erővel bírónak bizonyult bármilyen posztoperatív sebfertőzés vagy akár csak a mély sebfertőzés előrejelzésével kapcsolatban.

IV.3. Posztoperatív sebfertőzés utáni hosszú távú terápiás eredmények

IV.3.1. Vizsgálati kohort

Posztoperatív sebfertőzésnek hosszú távú terápiás eredményekre gyakorolt hatásának analizisét IV.2.1.pontban már ismertetett betegek kohortjának azon tagjain végeztük el, akiktől a prospektív klinikai vizsgálat keretén belül legalább két éves utánkövetési eredmény állt rendelkezésünkre.

IV.3.2. Hosszú távú terápiás eredmények monitorozása

Valamennyi, a hosszútávú utánkövetésben résztvevő beteg, az index gerincműtétet után minimum kettő évvel ismételtén Vizuális Analóg Skálát töltött ki a fájdalombecslése, ODI [78] és COMI Back [79] kérdőíveket a gerincspecifikus funkciócsökkenés mérése céljából. Ugyanezen, minimum kettő éves kontrollvizsgálat során betegeinket a végső terápiás eredmény értékelésére is megkértük, amelyhez egy, a korábbiakban is ismertetett 5 fokozatú skálát használtunk, és amelynek segítségével betegeinket arról kérdeztük, hogy *“Összességében, az intézetünkben végzett műtét, kezelés mennyire segített megoldani gerinc problémáját?”* A kérdőívre adott válaszok alapján a betegeket két különböző terápiás kimenetelű csoportba soroltuk. A *“kedvező terápiás kimenetelű csoportba”* azok kerülhettek, akik válaszként a *“sokat segített”* vagy *“segített”* lehetőségeket választották. Mindazon betegek, akik a terápiás eredményüket úgy értékelték, hogy *“csak keveset segített”, “nem segített”* vagy *“rosszabb lett”* a *“kedvezőtlen terápiás kimenetelű csoportba”* kerültek besorolásra [80].

IV.3.3. Statisztikai analízisek

A műtéti kezelés előtt, illetve után legalább kettő évvel kitöltött állapotfelmérő kérdőívek átlagos pontértékeiben bekövetkező változás mértékét párosított t-próba segítségével elemeztük. Chi-négyzet próba segítségével vizsgáltuk a terápiás eredmények megítélését (kedvező vagy kedvezőtlen) sebfertőzés függvényében. Végül a teljes kohort esetén elemeztük a hosszútávú terápiás eredményeket sebfertőzés függvényében.

IV.4. Statisztikai szoftverek

Tudományos vizsgálataink elvégzéséhez szükséges statisztikai analízisek során SPSS 20.0 szoftvercsomagot (IBM Co., Armonk, NY, USA) és MedCalc 12.5 szoftvert (MedCalc Software, Ostend, Belgium) használtunk.

IV.5. Etikai engedélyek

A posztoperatív sebfertőzés rizikótényezőit feltáró, illetve a fertőzésnek a hosszú távú terápiás eredményekre gyakorolt hatásának elemzéséhez szükséges tudományos vizsgálatok az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának engedélyével történtek (29970-3/2015/EKU).

V. Eredmények

V.1. COMI Back kérdőív validálási vizsgálatainak eredményei

V.1.1. Kultúraközi adaptáció és fordítás eredményei

Az eredeti COMI Back magyar nyelvűre történő fordítása során kettő kifejezés okozott említésre méltó adaptációs nehézséget. Az angol "back" kifejezés a magyar nyelvben a „háti gerincszakasz” kifejezésnek lenne megfeleltethető. Ennek okán a fordítási munkálatok során a „back problem” kifejezés helyett inkább a „low back or back problems” kifejezéseknek megfeleltethető „deréktáji vagy hátprobléma” használatát preferáltuk az új, magyar nyelvű verzióban. További adaptációs nehézséget okozott az angol „Worst pain that I can imagine” szókapcsolat lefordítása is. A magyar szóhasználatban a „worst”, mint „legrosszabb” kifejezést nem használjuk fájdalom mértékének a jellemzésére. Így helyette a „legsörnyűbb” megfogalmazást választottuk a fájdalom nagyságának leírására.

Az előtesztelés („pilot study”) során az új, magyar nyelvű verzió klinikai gyakorlatban történő alkalmazhatóságát teszteltük kisszámú betegcsoporton (N=24, átlagéletkor: 44,6±18,2; férfi: 11 / 45,8%; nő: 13 / 54,2%). A folyamat során sem a fentiekben ismertetett, sem más adaptációs kérdéssel kapcsolatos új kérdés nem adódott. Az angol és az adaptálási folyamat végeredményeként létrejött magyar nyelvű COMI Back jelen dolgozat **1.sz. és 2.sz. mellékleteként** került ismertetésre.

V.1.2. Klinikai validálási vizsgálatok eredményei

V.1.2.1. *Betegadatok, hiányzó válaszok, „floor és ceiling” hatás*

A COMI Back pszichometriai tulajdonságainak tesztelését kettő betegkohorton végeztük el, amelyek demográfiai és klinikai alapadatait a **3. táblázatban** foglaltuk össze. A **validációs kohort** összesen 145 betegből épült fel, miután azon három beteget, akik elmulasztották a második vizitet és így kétszer kitölteni a kérdőívcsomagot, valamint azon további kettő beteget, akik legalább egy kérdésre nem választoltak a

kérdőív kitöltése során, a vizsgálati kohortból, és így a statisztikai analízisekből is kizártuk.

3. táblázat: Vizsgálati kohortok demográfiai alapadatai

	Validációs kohort	Responsiveness kohort
Teljes létszám	145	159
Férfi/Nő; N (%)	60/85 (41,4/58,6)	57/102 (35,8/64,2)
Életkor; évek, átlag (SD)	47,7 (14,9)	51,6 (13,7)
Testsúly; kg, átlag (SD)	77,4 (15,8)	80,5 (16,5)
Testmagasság; cm, átlag (SD)	169,5 (9,5)	169,3 (9,6)
Fájdalom; VAS, átlag (SD)	6,9 (2,1)	6,87 (2,1)
COMI Back összpontszám; átlag (SD)	6,9 (2,1)	6,8 (1,9)
ODI; %, átlag (SD)	44,8 (19,3)	44,5 (18,2)
Diagnózis; N (%)		
Lumbális porckorongsérv	61	58
Mechanikai derékfájdalom	36	23
Lumbális canalis spinal stenosis	24	40
Korábbi lumbális gerincműtét	24	38
Terápia; N (%)		
Konzervatív	23	0
Műtét	122	159
Porckorongsérv eltávolítás / idegfelszabadítás	25	29
Egyszintes fúzió műtét (TLIF)	65	76
Kétszintes fúzió műtét (TLIF)	32	54

N: elemszám; SD: standard deviáció; VAS: Vizuális Analóg Skála; COMI: Core Outcome Measure Index kérdőív; ODI: Oswestry Disability Index; TLIF: transforaminal lumbar interbody fúzió (ideggyökcsatorna megnyitásával járó, hátsó feltárásból végzett fúziós műtéti technika)

A kérdőív érzékenységi dimenziójának tesztelése a validációtól független, úgynevezett **„Responsiveness” kohorton** történt. A kohortot 159 beteg alkotta, amelynek valamennyi tagja műtéti kezelésben részesült. A kohort valamennyi tagja terápia előtt és után 6 hónappal is kitöltötték az állapotfelmérő a COMI Back-et is tartalmazó kérdőívcsomagot. Mind a validációs kohort (N%= 58,6), mind a responsiveness kohort (N%=64,2) alanyai többségében nő nemű betegek voltak. Mindkettő kohort esetén a vezető, tüneteket okozó lumbális patológia porckorongsérvtől volt (N=61/145, N=58/159). A validációs kohort alanyai közül többen konzervatív kezelésben (N=23/145), de döntő többségük műtéti terápiában részesült (N=122/145). Mindkét kohort alanyai esetén a leggyakrabban végzett műtéti beavatkozás az egy szintes fúziós műtét volt (N=65/145, N=76/159).

A COMI Back összesített pontszám “floor és ceiling” hatásainak analízise során egyetlen beteg sem érte el a lehető legalacsonyabb pontszámot (0), míg a maximum pontszámot egy fő igen. A COMI kérdőív, illetve annak egyes alsókáláira vonatkozó “floor” (legrosszabb állapot) és “ceiling” (legjobb állapot) hatásokat a **4. táblázatban** foglaltuk össze.

4. táblázat: Floor és ceiling hatások COMI Back kérdőív esetén

Mérőeszközök	“Floor” hatás (legrosszabb állapot) (%)	“Ceiling” hatás (legjobb állapot) (%)
COMI – derékfájdalom	0	0,7
COMI – alsó végtagi fájdalom	1,4	8,4
COMI – maximális fájdalom	7,6	2,8
COMI – funkció	16,6	1,4
COMI – közérzet	75,2	1,4
COMI – életminőség	9,0	0,7
COMI – szociális fogyatékoság	37,2	9,0
COMI – munkaképességi fogyatékoság	37,2	20,7
COMI – fogyatékoság	28,3	9,0
COMI –összesített pontszám	0,7	0

V.1.2.2. *Konstruktív validitás (Construct validity)*

A COMI Back összesített pontszámok tekintetében terápia előtti szignifikánsan ($p < 0,001$) magasabb pontértékek voltak mérhetőek a később műtéti terápiában (átlagos pontérték: 7,4, SD=1,5) részesült betegek körében, mint a konzervatív módon kezeltéknél (átlagos pontérték: 3,9; SD=2,2). Azon betegek esetén is szignifikánsan magasabb ($p < 0,001$) COMI Back összesített pontértékek voltak mérhetőek terápia előtt, akiknek ideggyökhöz köthető neurológiai tünetük volt (átlagos pontérték: 7,6; SD=1,5), mint azoknak, akiknek neurológiai deficittünetük nem volt (átlagos pontérték: 6,3; SD=2,3). Korrelációs analíziseink során mind a COMI Back egyes kérdései („itemek”), mind az összesített pontszám megfelelő mértékű korrelációt mutatott az egyes referencia kérdőívekkel. A korrelációs analíziseink eredményeit az **5. táblázatban** ismertettük. Összefoglalóan elmondhatjuk, hogy a COMI Back egyes kérdései, valamint maga a COMI Back összesített pontszáma is jó vagy kiváló mértékű korrelációt ($\rho > 0,4$) mutattak fájdalommal, ODI és WHOQoL kérdőív fizikai alskálájával. A COMI Back egyes kérdései gyenge mértékű ($\rho \leq 0,4$) korrelációt mutattak a WHOQoL többi alskálájával, kivéve a WHOQoL pszichológiai alskálát, ahol is a COMI Back „Életminőséggel” jó mértékű korrelációt mértünk ($\rho = -0,048$).

5. táblázat: Korrelációs vizsgálatok eredményei

Referencia kérdőívek	COMI Back kérdőív					
	Fájdalom	Funkció	Közérzet	Életminőség	Fogyatékosság	Összesített pontszám
PVS fájdalom- becslő skála	0,67**	0,62**	0,41**	0,58**	0,45**	0,68**
ODI összpontszám	0,66**	0,81**	0,44**	0,69**	0,71**	0,83**
WHOQoL - fizikai	-0,57**	-0,67**	-0,42**	-0,67**	-0,66**	-0,75**
WHOQoL - pszichológiai	-0,23**	-0,35**	-0,18*	-0,48**	-0,34**	-0,40**
WHOQoL - szociális	-0,09	-0,16	-0,02	-0,20*	-0,18*	-0,14
WHOQoL - környezeti	-0,16	-0,21**	-0,09	-0,29**	-0,25**	-0,24**
WHOQoL - összpontszám	-0,34**	-0,47**	-0,26**	-0,55**	-0,47**	-0,52**

PVS: Pain Verbal Scale; ODI: Oswestry Disability Index, WHOQOL: World Health Organization Quality of Life Questionnaire. Spearman-féle korrelációs együttható: rho értékek kerültek feltüntetésre, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$

V.1.2.3. Megismételhetőség (Reproducibility)

A teszt-reteszt megbízhatósági (test-retest) analízisekkel kapcsolatos eredményeinket a **6. táblázatban** ismertettük összefoglalóan. Nem találtunk szignifikáns különbséget sem a COMI kérdőív összesített pontszáma, sem pedig az egyes COMI kérdésekre adott válaszok tekintetében a terápia előtti kettő kitöltés eredményei között. A teszt-reteszt

analízis során az ICC érték 0,92-nek adódott (95% CI_{ICC} : 0,90 – 0,94). A standard mérési hiba (SEM) értéke COMI Back összesített pontszáma esetén 0,59, így a legkisebb detektálható változás értéke (MDC95%) 95% konfidencia intervallum mellett 1,63 pont volt.

6. táblázat: Teszt-reteszt megbízhatósági analízis eredményei

COMI Back kérdőív	Kérdések	Tartomány	M1 átlag (SD)	M2 átlag (SD)	t	P	ICC	95% CI_{ICC}	SEM	MDC95%
Fájdalom	1	0-10	6,9 (2,1)	6,75 (2,2)	1,60	0,11	0,82	0,76- 0,87	0,89	2,47
Funkció	1	1-5	3,6 (1,0)	3,6 (1,0)	-0,43	0,67	0,83	0,77- 0,88	0,41	1,14
Közérzet	1	1-5	4,5 (0,9)	4,5 (1,0)	0,60	0,55	0,73	0,65- 0,80	0,48	1,34
Életminőség	1	1-5	3,5 (1,4)	3,5 (1,4)	0,96	0,34	0,76	0,68- 0,82	0,42	1,18
Fogyatékoság	1	1-5	3,4 (1,4)	3,4 (1,4)	-0,64	0,52	0,82	0,77- 0,87	0,59	1,63
Összesített pontszám	5	0-10	6,9 (2,1)	6,8 (2,1)	0,63	0,53	0,92	0,90- 0,94	0,59	1,63

M1: első kitöltés, teszt analízis; M2: második kitöltés, reteszt analízis; SD: standard deviation, átlagos szórás; P: szignifikancia; ICC: intra class correlation együttható; 95% CI_{ICC} : 95%-os konfidencia intervallum melletti ICC érték; SEM: standard error of measurement, mérési hibahatár; MDC95: legkisebb detektálható változás mértéke 95%-os konfidencia intervallum mellett

V.1.2.4. *Érzékenységi dimenzió (Responsiveness)*

Az érzékenységi dimenzió analízisével kapcsolatos eredményeinket a **7. táblázatban** foglaltuk össze. Műtéti kezelésen átesett betegeknél szignifikáns javulást tapasztaltunk a terápia után 6 hónappal mind a COMI Back és ODI összesített pontszámaiban kezelés előtti állapothoz képest. COMI Back esetén a javulás mértékének átlagos pontértéke 3,0 (SD=2,6), míg ODI esetén 18,8 (SD=19,4) volt. Így a hatásnagyság (effect size) COMI Back esetén 1,16-nak, míg ODI esetén 0,97 értékeknek adódott. A betegek által riportált terápiás eredmények megoszlása a következőképpen alakult: 53,2%-nak sokat segített; 31,6 %-nak segített; 9,5%-nak csak keveset segített; 5,1 %-nak nem segített; 0,6%-nak rosszabb lett. Az egyes terápiás eredményekhez tartozó átlagos COMI Back összesített pontértékek változása (SD) a következők voltak (fenti sorrend szerint haladva): 4,8 (2,2), 2,4 (1,8), 1,4 (1,9), 0,9 (0,7), 1,0 (N/A). Összességében a betegek 84,8%-a számolt be kedvező terápiás eredményről.

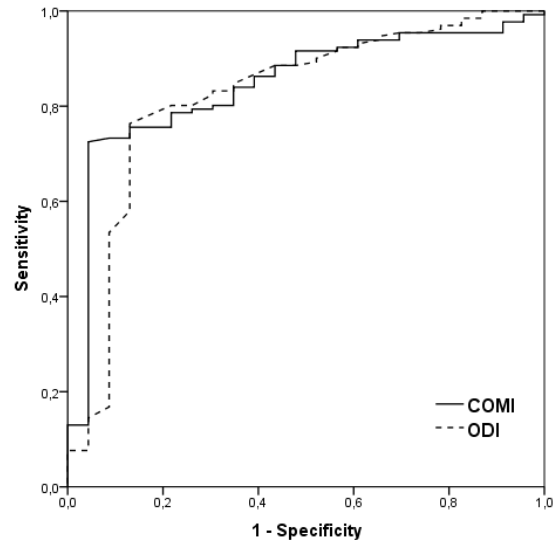
7. táblázat: Érzékenységi dimenzió analízisének eredményei

	Terápia előtt átlag (SD)	Terápia után 6 hónappal átlag (SD)	<i>p</i> *	Effect size	ROC Area (95% CI)
COMI Back	6,8 (1,9)	3,8 (2,6)	<0,001	1,16	0,84 (0,76-0,93)
ODI	44,5 (18,2)	25,7 (20,5)	<0,001	0,97	0,82 (0,72-0,92)

* páros *t*-próba

ROC analízis során a görbe alatti terület nagysága COMI Back esetén 0,84 volt, míg ODI esetén ugyanez a paraméter 0,82 értéknek adódott (**13. ábra**). Mindkettő eredmény jó diszkriminációs képességről tanúskodik. A kedvező terápiás eredményhez tartozó „cut off” pontérték COMI Back esetén 2,0 volt (79%-os szenzitivitás és 78% specificitásnál), míg ODI kérdőívénél 8,6 volt (77%-os szenzitivitásnál és 88%-os specificitásnál). Vizsgálatunk statisztikai ereje („power of the study”) 100%-nak adódott

az érzékenységi dimenzió analíziséhez használt elemszám (N=159), valamint a COMI Back összesített pontszám és átlagos szórásértékek alapján.

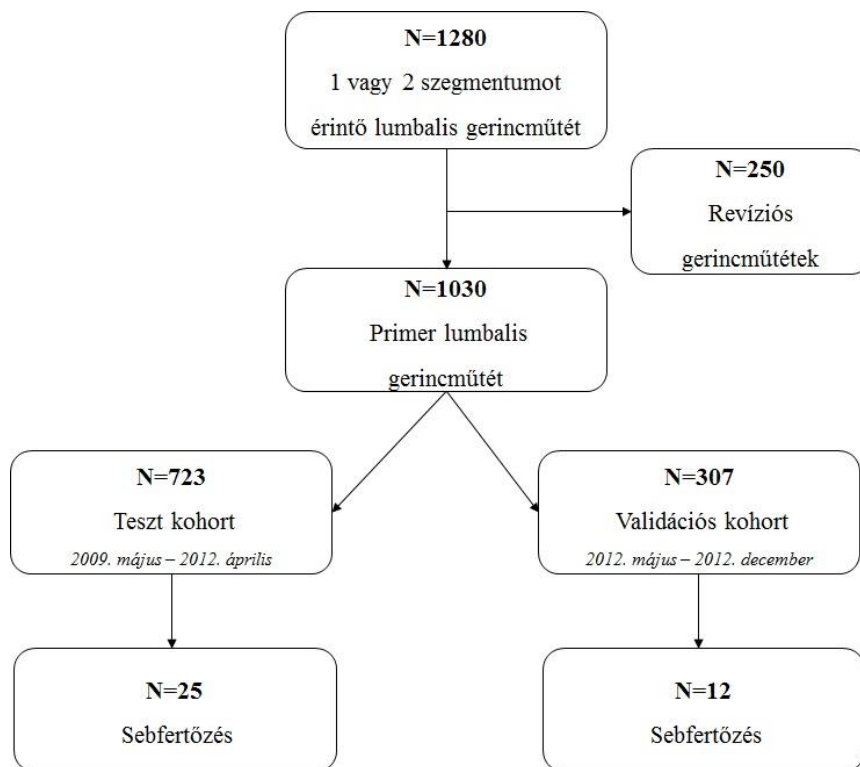


13. ábra: ROC analízis eredménye

V.2.Posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise

V.2.1. Vizsgálati kohortok felépítése, alapadatai

A teszt és validációs kohortok felépítését a **14. ábrán** összefoglalóan ismertettük. A revíziós esetek kizárását követően összesen N=1030 primer gerincműtét kezelésben részesülő beteg klinikai adatait elemeztük prospektív módon.



14. ábra: A teszt és validációs kohortok felépítése

A teszt és validációs kohortok demográfiai és klinikai alapadatait a **8. táblázatban** ismertettük. Mind a teszt (N%=59,1) és validációs (N%=51,8) kohortok alanyai többségében nő neműek voltak.

8. táblázat: Demográfiai és klinikai alapadatok

	Teszt kohort	Validációs kohort
Összesen; N (%)	723	307
Férfi/Nő; N (%)	296/427 (40,9/59,1)	148/159 (48,2/51,8)
Életkor; év, átlag (SD)	49,5 (14,5)	50,0 (15,3)
Testsúly; kg, átlag (SD)	79,0 (16,7)	79,6 (16,1)
Magasság; cm, átlag (SD)	170,1 (10,2)	170,5 (9,6)
BMI; kg/m², átlag (SD)	27,2 (4,9)	27,3 (4,7)
Fájdalom; VAS, átlag (SD)	7,2 (2,0)	7,1 (2,5)
ODI; átlag (SD)	46,9 (18,5)	45,8 (17,5)
ZDS; átlag (SD)	39,2 (8,3)	40,0 (8,5)
MSPQ; átlag (SD)	7,4 (5,4)	7,2 (5,3)

BMI: *body mass index, testtömeg-index*; VAS: *Vizuális Analóg Skála*; ODI: *Oswestry Disability Index*; ZDS: *Zung Depresszió Skála*

V.2.2. Vizsgálati kohort komorbiditásai

A vizsgálati kohortok komorbiditásait a **9. táblázatban** ismertettük részletesen. A leggyakoribb társbetegségek közé tartozott mind a teszt és validációs kohortokban a hypertonia (37,3% és 41,7%), a dohányzás (19,6% és 26,1%) és diabetes mellitus (9,4% és 9,5%).

9. táblázat: Vizsgálati kohortok komorbiditásai

Komorbiditások	Teszt kohort N (%)	Validációs kohort N (%)
Hypertonia	270 (37,3)	128 (41,7)
Idült ischaemiás szívbetegség	7 (1,0)	9 (2,9)
Szívinfarktus	11 (1,5)	8 (2,6)
Arrhythmia	47 (6,5)	19 (6,2)
Cerebrovascularis betegség	28 (3,9)	8 (2,6)
Perifériás érbetegség	7 (1,0)	2 (0,7)
Idült obstruktív tüdőbetegség (COPD)	49 (6,8)	10 (3,3)
Diabetes Mellitus	68 (9,4)	29 (9,4)
Inzulin dependens diabetes mellitus	14 (1,9)	11 (3,6)
Nem-inzulin dependens diabetes mellitus	54 (7,5)	18 (5,9)
Idült veseelégtelenség	4 (0,6)	0 (0)
Idült májbetegség	4 (0,6)	1 (0,3)
Szolid tumor	5 (0,7)	16 (5,4)
Leukemia	1 (0,1)	0 (0)
Autoimmun betegség	5 (0,7)	0 (0)
Osteoarthritis	26 (3,6)	13 (4,3)
Osteoporosis	7 (1,0)	3 (1,0)
Szorongás	20 (2,8)	3 (1,0)
Depresszió	45 (6,2)	7 (2,3)
Dohányzás	142 (19,6)	80 (26,1)

V.2.3. Vizsgálati kohortok műtéti alapadatai

Mindkettő vizsgálati kohortunkban az egy szegmentumot érintő műtéti beavatkozások voltak a gyakoribbak (N%=79,0% és N%=83,1% arányban). A vizsgálati alanyok műtéti beavatkozásai során az implantátum nélküli, idegfelszabadítás beavatkozások voltak a gyakoribbak (N%=53,5% és N%=59,0%). A teszt kohort esetén a sebfertőzés prevalenciája N%=3,5%, míg a validációs kohort esetén N%=3,9% volt. Mindkét kohort esetén a felületes sebfertőzéses esetek fordultak elő nagyobb arányban (N%=2,6% és N%=2,3%). A két kohort műtéti alapadatait a **10. táblázatban** ismertettük.

10. táblázat: Műtéti alapadatok

Vizsgált alapadat	Teszt kohort	Validációs kohort
Operált szegmentumok száma		
Egy szegmentum N (%)	571 (79,0)	255 (83,1)
Kettő szegmentum N (%)	152 (21,0)	52 (16,9)
Gerincműtétek típusa		
Idegfelszabadítás; N (%)	387 (53,5)	181 (59,0)
Instrumentált fúzió (TLIF); N (%)	336 (46,5)	126 (41,0)
Sebfertőzések; N (%)	25 (3,5)	12 (3,9)
Felületes (fascia feletti); N (%)	19 (2,6)	7 (2,3)
Mély (fascia alatti); N (%)	6 (0,8)	5 (1,6)

TLIF: transforaminal lumbar interbody fúzió (ideggyökcsatorna megnyitásával járó, hátsó feltárásból végzett fúziós műtéti technika)

V.2.4. Posztoperatív sebfertőzés kórokozói

A posztoperatív sebfertőzéses esetek kórokozói közötti a bőrflóra normál részét képező *Staphylococcus koaguláz negatív* és *Staphylococcus aureus* kórokozók voltak a leggyakoribbak. A vizsgálati kohortokon belül egy esetben fordult elő methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) kórokozó. Polymicrobialis fertőzéses eseteknél *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus koaguláz negatív* és C-csoportú *Streptococcus* kórokozók fordultak elő a vizsgálati perióduson belül. A vizsgálati kohortok sebfertőzéses eseteinek kórokozóit a **11. táblázatban** ismertettük.

11. táblázat: Bakteriális fertőzések kórokozóinak megoszlása

Bakteriális kórokozók	Teszt kohort N (%)	Validációs kohort N (%)
Bacillus cereus	1 (4)	0 (0)
Enterobacter sp.	2 (8) **	0 (0)
Enterococcus faecalis	2 (8) **	1 (8)
Escherichia coli	2 (8) **	0 (0)
Nem identifikált	0 (0)	2 (16)
Propionibacterium acnes	0 (0)	2 (16) **
Staphylococcus aureus	4 (16)	3 (24) *
Staphylococcus koaguláz negatív	10 (40) **	4 (32)
Streptococcus A-csoport	2 (8)	0 (0)
Streptococcus C-csoport	3 (12)	1 (8)**

* egy esetben MRSA törzs, ** polymikrobiális fertőzéses esetek kórokozója is

A sebfertőzéses esetek többségében sebészi kezelés történt sebrevisio, debridement formájában (teszt kohort: N=18; N%=72,0%; validációs kohort: N=7; N%=58,3%).

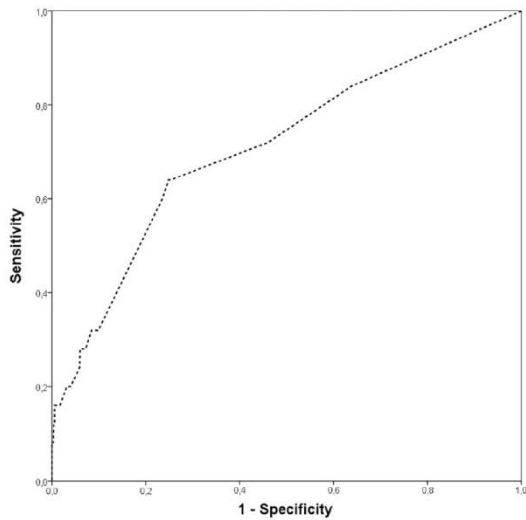
V.2.5. Sebfertőzés kialakulására hajlamosító rizikótényezők

Egyváltozós logisztikus regressziós analíziseink során 5 változó esetén találtunk szignifikáns összefüggést sebfertőzés kialakulásával kapcsolatban. Ezek a következők voltak: BMI ($B=0,11$; $p=0,004$), idült májbetegség ($B=3,41$; $p=0,001$), arrhythmia ($B=1,36$; $p=0,01$), inzulin dependens diabetes mellitus ($B=1,60$; $p=0,04$) és életkor ($B=0,03$; $p=0,05$). Kettő további változó szignifikánshoz közeli értékeket mutatott, amelyek az idült ischaemiás szívbetegség ($B=1,15$; $p=0,08$) és autoimmun betegség voltak ($B=1,98$; $p=0,08$). Az életkor és BMI esetén „cutt-off” pontértéket alakítottunk ki, amelyek szerint az 54 év feletti életkor és a 28kg/m^2 -nél nagyobb BMI értékek esetén szignifikánsan magasabb volt a sebfertőzés kialakulásának rizikója. A további, többváltozós analíziseink során ezt a két paramétert (életkor és BMI), mint dichotóm változókat kezeltük. Statisztikai analíziseink alkalmával sem a sebészeti beavatkozások invazivitása ($B=0,012$; $p=0,75$), sem pedig az implantátum használata ($B=0,18$; $p=0,71$), továbbá az operált szegmentumok száma ($B=0,06$; $p=0,88$) nem jelentettek jelen vizsgálati kohortok esetén szignifikáns rizikót a sebfertőzés kialakulására vonatkozóan. Fentiekben említett változókat többváltozós logisztikus regressziós modellbe léptettük be, amelynek végeredményét a **12. táblázatban** ismertettük. Annak ellenére, hogy a végső modellben szereplő egyes paraméterek nem mindegyike bizonyult külön-külön szignifikánsnak, a teljes modell erősen szignifikánsnak adódott sebfertőzés kialakulásának előrejelzésére vonatkozóan (Chi-négyzet=21,8; $df=7$; $p=0,003$).

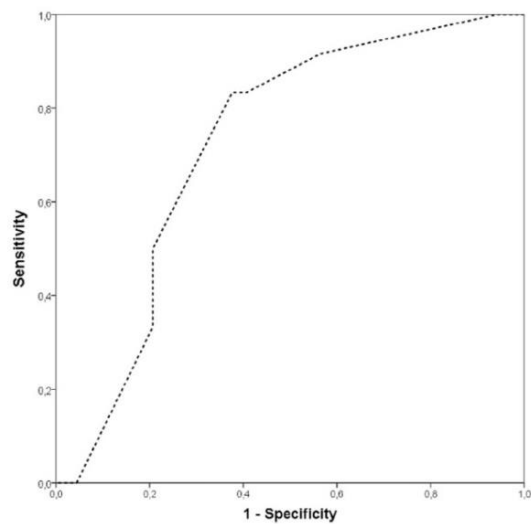
12. táblázat: Végző többváltozós regressziós modell eredménye

Változók	OR (95% CI)	B (SE)	Wald (df)	P
Életkor (0: ≤54év, 1: > 54 év)	1,6 (0,7-4,0)	0,5 (0,5)	1,2 (1)	0,27
Szívritmuszavar (0: nem, 1: igen)	3,1 (1,0 – 9,6)	1,1 (0,6-3,9)	3,9 (1)	0,05
BMI (0 ≤28 kg/m ² , 1> 28 kg/m ²)	2,0 (0,9-4,6)	0,7 (0,4)	2,5 (1)	0,11
Idült ischaemiás szívbetegség (0: nem, 1: igen)	2,2 (0,6-8,4)	0,8 (0,7)	1,3 (1)	0,25
Autoimmun betegség (0: nem, 1: igen)	7,9 (0,8-80,0)	2,1 (1,2)	3,1 (1)	0,08
Inzulin dependens cukorbetegség (0: nem, 1: igen)	3,0 (0,5-16,6)	1,1 (0,9)	1,6 (1)	0,21
Idült májbetegség (0: nem, 1: igen)	14,2 (1,7-118,0)	2,7 (1,1)	6,1 (1)	0,01
<i>B: béta koefficiens; CI: konfidencia intervallum, df: degrees of freedom- szabadságfok, OR, odds ratio, SE: standard error. Modell: Chi-négyzet próba=21,8; df=7; p=0,003</i>				

ROC analíziseink során a c-index (görbe alatti terület nagyságát jellemző szám) a teszt kohort esetén 0,71-nek **(15. ábra)** adódott, míg a validációs kohortnál ugyanez a paraméter 0,72 volt **(16. ábra)**. Végző modellünk esetén mély sebfertőzés kialakulásának előrejelzésével kapcsolatosan külön is elvégeztük a rizikóbecslést, és a fentiekhez hasonló, szignifikáns eredményt kaptunk (Chi-négyzet=18,1; df=7; p=0,012). Ez esetben a c-index értékek a teszt kohort esetén 0,82-nek, míg validációs kohort esetén 0,69-nek adódtak.



15. ábra: ROC analízis eredménye a teszt kohort esetén

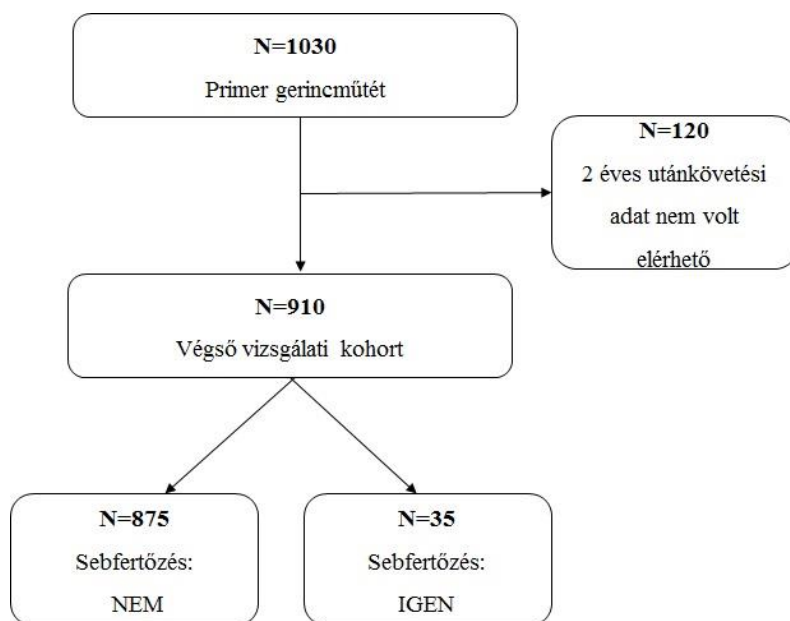


16. ábra: ROC analízis eredménye a validációs kohort esetén

V.3. Posztoperatív sebfertőzés utáni hosszú távú terápiás eredmények

V.3.1. A vizsgálati kohort felépítése és alapadatai

A vizsgálati kohort felépítését a **17. ábrán** szemléltetjük. Sebfertőzésnek a terápiás eredményekre gyakorolt hatását 910 beteg prospektív adatainak elemzésével végeztük.



17. ábra: Vizsgálati kohort felépítése

V.3.2. Vizsgálati kohortok demográfiai és műtéti alapadatai

A vizsgálati kohort demográfiai és klinikai alapadatait összefoglalóan a **13. táblázatban** mutatjuk be.

13. táblázat: Vizsgálati kohort demográfiai alapadatai

Demográfiai alapadatok	Eredmények
Összesen; N (%)	910 (100%)
Férfi/Nő; N (%)	375/535 (41,2/58,8)
Életkor; évek, átlag (SD)	50,3 (14,1)
Testsúly; kg, átlag (SD)	79,2 (17,1)
Magasság; cm, átlag (SD)	170,3 (10,4)
BMI; kg/m ² , átlag (SD)	27,4 (4,8)

A kohort műtéti alapadatait, valamint a sebfertőzéses eseteket az **14. táblázatban** ismertettük részletesen. A sebfertőzés prevalenciája kohortunkban 3,8%-nak adódott, és az esetek jelentős része felületes fertőzés volt (N%=2,8%).

14. táblázat: Vizsgálati kohort műtéti alapadatai

Vizsgált paraméterek	Eredmények
<i>Operált szegmentumok száma</i>	
Egy szegmentum N (%)	717 (78,8%)
Kettő szegmentum N (%)	193 (21,2%)
<i>Gerincműtét típusa</i>	
Idegfelszabadítás; N (%)	481 (52,9%)
Instrumentált fúzió (TLIF); N (%)	429 (47,1%)
<i>Műtéti sebfertőzés</i>	
Összes; N (%)	35 (3,8%)
Felületes sebfertőzés; N (%)	26 (2,8%)
Mély sebfertőzés; N (%)	9 (1,0%)

V.3.3. Posztoperatív sebfertőzés hatása a hosszú távú terápiás eredményekre

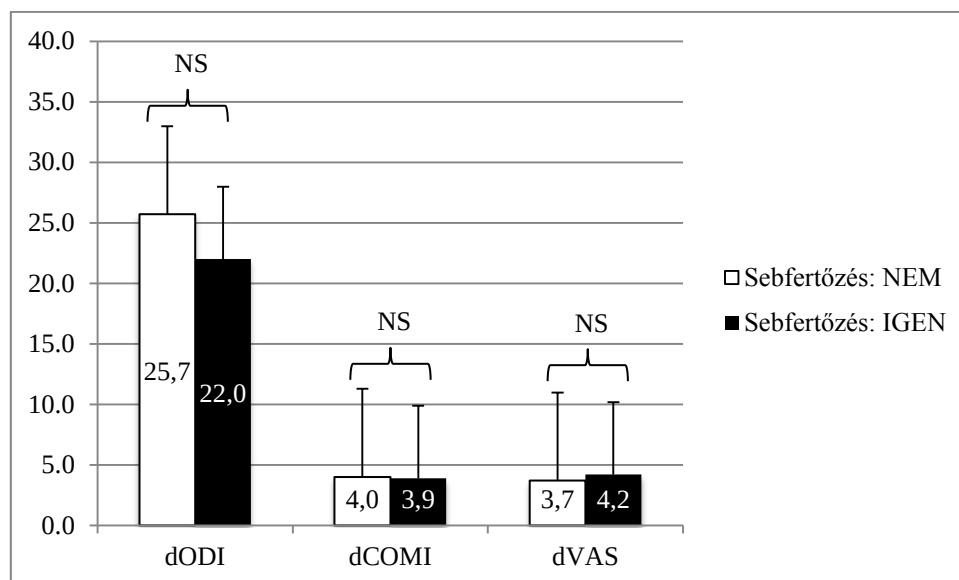
Statisztikai analíziseink során szignifikáns javulást tapasztaltunk a műtét után kettő évvel mind a teljes kohort esetén, mind külön a sebfertőzést el nem szenvedők, mind a fertőzést elszenvedők körében COMI Back, ODI és fájdalom tekintetében is a műtéti előtti állapotokhoz képest. Az állapotfelmérő kérdőívekkel végzett statisztikai analíziseink eredményeit összefoglalóan a **15. táblázatban** ismertettük.

15. táblázat: Funkció specifikus állapotfelmérő kérdőívek eredményei

Állapotfelmérő kérdőív	Állapotfelmérés időpontja	Teljes kohort	p (t)	Sebfertőzés NEM	p (t)	Sebfertőzés IGEN	p (t)
ODI átlag (SD)	Műtét előtt	46,6 (18,4)	<0,001* (32,7)	46,6 (18,4)	<0,001* (32,6)	47,3 (16,9)	<0,001* (4,1)
	Műtét után 2 évvel	20,9 (19,5)		20,8 (19,5)		25,4 (19,9)	
COMI Back átlag (SD)	Műtét előtt	7,0 (1,8)	<0,001* (40,4)	7,0 (1,8)	<0,001* (40,0)	7,3 (1,6)	<0,001* (6,2)
	Műtét után 2 évvel	3,0 (2,5)		3,0 (2,5)		3,4 (2,5)	
VAS átlag (SD)	Műtét előtt	7,2 (2,1)	<0,001* (31,4)	7,1 (2,1)	<0,001* (30,8)	7,5 (1,6)	<0,001* (6,0)
	Műtét után 2 évvel	3,5 (3,0)		3,5 (3,0)		3,4 (3,2)	

COMI Back: Core Outcome Measures Index; ODI: Oswestry Disability Index; SD: standard deviation; VAS: Vizuális Analóg Skála; *: szignifikáns különbség, $p < 0,05$

További analíziseink alapján elmondhatjuk azt is, hogy a műtét előtti állapothoz képesti javulás mértékben szintén nem volt szignifikáns különbség kimutatható (dODI=25,6; $p=0,370$; dCOMI Back=4,0 $p=0,383$; dVAS=3,7 $p=0,793$) a sebfertőzést elszenvedők átesett és azt el nem szenvedők között a műtét után kettő évvel mért eredmények tekintetében. Vizsgálatunk eredményét a **18. ábrán** grafikusán is ismertetjük.

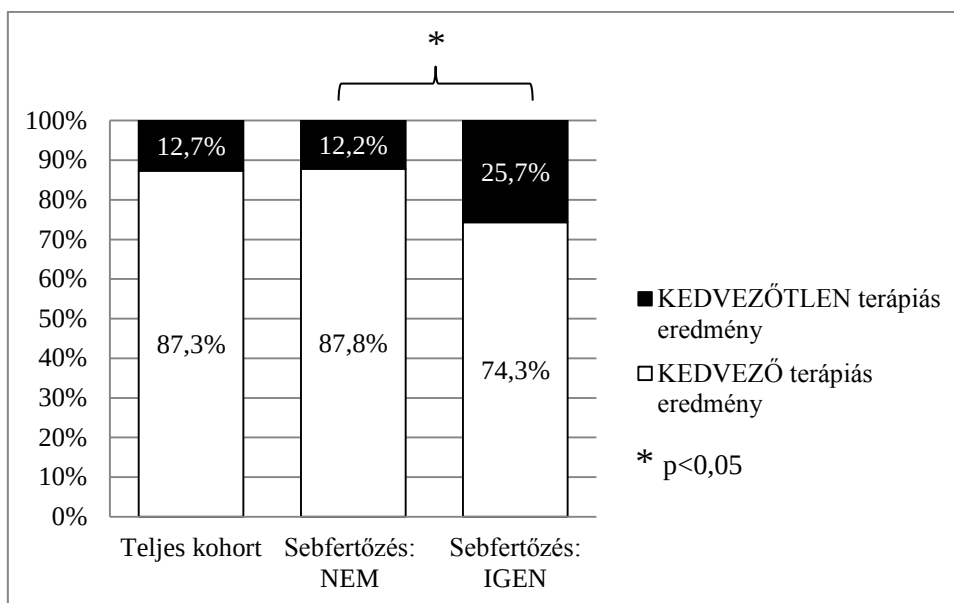


18. ábra: Funkció specifikus állapotfelmérő kérdőívekben bekövetkező posztoperatív változás

COMI: Core Outcome Measures; ODI: Oswestry Disability Index; VAS: Vizuális Analóg Skála;

NS: nincs szignifikáns különbség

A végső szubjektív terápiás eredmények értékelése során a betegek többsége műtét után kettő évvel kedvező terápiás eredményről számolt be (N=794; N%=87,3%). Hasonlóan kedvező arányban számoltak be kedvező terápiás eredményekről azon betegek, akiknél a műtéti kezelés után nem alakult ki sebfertőzés (N=768; N%=87,8%). Viszont azon betegek, akiknél műtét után sebfertőzés alakult ki, szignifikánsan nagyobb arányban számoltak be kedvezőtlen terápiás eredményről, mint azon betegek, akiknél nem alakult ki sebfertőzés. A kedvezőtlen terápiás eredmény aránya a sebfertőző csoporton belül: N=9, N%=25,7%, míg a sebfertőzést el nem szenvedők között a kedvezőtlen terápiás eredmény aránya N=107, N%=12,2% (Chi-négyzet próba= 5,66; df=1; p=0,017). A végső terápiás eredményeket összefoglalóan a **19. ábrán** szemléltetjük.



19. ábra: Végző terápia eredmények műtét után kettő évvel

VI. Megbeszélés

VI.1. COMI Back

Kutatómunkánk első részeként a lumbális porckorong degeneráció okozta funkciócsökkenés mérésére szolgáló COMI Back kultúraközi adaptációját, nyelvi és klinikai validálását végeztük el. Ezt követően elektív, a gerincsebészeti spektrumban rutinnak mondható egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintő porckorongsérv eltávolítás, idegfelszabadítás és fúzió műtétek után posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító, preoperatív felmérhető és szűrhető rizikótényezők részletes analízisét végeztük el, amely után sebfertőzés előrejelzése céljából predikciós modellt építettünk. Mindezek után a magyar nyelvre adaptált és validált COMI Back felhasználásával is prospektív klinikai vizsgálatot végeztünk fentiekben is jól definiált műtéti kezelésben részesülő betegek nagyszámú kohortján posztoperatív sebfertőzésnek hosszú távú terápiás eredményekre gyakorolt hatásának analízise céljából.

VI.1.1. COMI Back kultúraközi adaptációja, klinikai és nyelvi validációja

A COMI Back kultúraközi adaptációja, nyelvi és klinikai validálása a szakirodalmi ajánlásokkal összhangban történt [67], melynek eredményeként a kulturálisan adaptált, nyelvileg valid magyar verziót fejlesztettük ki.

VI.1.2. Floor és ceiling hatások

A COMI Back klinikai validálása során az összesített pontszámok esetén nem tapasztaltunk floor és ceiling hatást. A validálási vizsgálatok során csupán egy, a közérzetre vonatkozó kérdés esetén észleltünk floor hatást, amikor is a válaszadók több, mint 70%-a jelölte meg a lehetséges legrosszabb állapotot (floor hatás=75,2%). A közérzet esetén mért floor hatás egyik lehetséges magyarázata lehet a validálási vizsgálatban résztvevő betegek súlyos, fájdalommal tarkított klinikai állapota, amelyet az is alátámaszt, hogy a betegek döntő többsége későbbiekben műtéti kezelésre szorult. Ezt a magyarázatot tovább erősíti az a tény is, hogy a későbbiekben nem műtéti, hanem konzervatív módon kezelt betegek körében a floor hatás mindössze 26,1%-nak adódott.

A COMI Back más nyelvre történő validálása esetén több közleményben is lehet az ideálisnál (<15%) rosszabb, a közérzet kérdésre vonatkozó floor hatást találni: az eredeti kérdőív esetén (53,8%) [64], braziliai-portugál (66%) [70], kínai (28,3%) [73], francia (43,5%) [68], olasz (24,0%) [69]. A COMI Neck nyaki gerincpanaszokra kifejlesztett eredeti verziója esetén a közérzetre vonatkozó kérdés tekintetében a floor hatás 83,3% volt műtéti kezelésen átesett betegek körében [81]. Fontosnak tartjuk megemlíteni, hogy a floor és ceiling hatás kialakulása nagy mértékben függ a vizsgált populációtól [82] és hatással lehet a kérdőív érzékenységi (responsiveness) dimenziójára is.

VI.1.3. Konstruktív validitás

A COMI Back egyes kérdései, valamint a COMI Back összesített pontszáma is jó vagy kiváló mértékű korrelációt mutatott a megfelelő, magyar nyelvre már validált referencia kérdőívekkel. Ennek köszönhetően az összes – a kérdőív konvergencia-validitással kapcsolatos előzetes – hipotézisünk statisztikai analíziseink során megerősítésre kerülhetett. A COMI Back összesített pontszáma és ODI közötti korrelációs együttható értéke 0,83 volt vizsgálatunk során, amely kiváló mértékű korrelációnak feleltethető meg, és amely magasabb mértékű is, mint a braziliai-portugál (0,64) [70] és a kínai (0,69) [73] kérdőívek validálása során kapott korrelációs értékek. Klinikai validálási vizsgálataink során a WHOQoL-BREF kérdőívet használtuk, mint általános életminőséget becslő kérdőív. Ezen kérdőív fizikai alskálája szignifikáns korrelációt mutatott a COMI Back összesített pontszámával ($\rho = -0,75$) és minden egyes COMI kérdéssel is ($-0,42 < \rho < -0,67$). Mind az eredeti COMI [64], mind az olasz nyelvű verzió [69] validálása hasonló metodika alapján történt, amelyek során hasonló mértékű korrelációs értékek kerültek publikálásra.

Derékpanaszokkal küzdő betegek esetén egyik vezető tünet a fájdalom. További vizsgálataink során újabb hipotézisünk kerülhetett megerősítésre, amikor a COMI Back valamennyi kérdése, illetve maga az összesített pontszám is erős mértékű korrelációt mutatott a fájdalombecslő skálákkal ($0,41 < \rho < 0,68$).

Összességében elmondhatjuk, hogy a COMI Back magyar nyelvű verziójának divergencia validálási vizsgálatainak során valamennyi hipotézisünk megerősítést nyert egy

esetet kivéve. A COMI Back életminőség kérdése és WHOQoL pszichológiai alskálája között a vártnál nagyobb mértékű korrelációt ($\rho = -0,48$) mértünk. Irodalmi kutatásunk során nem találtunk hasonló eredményt leíró validálási vizsgálatot, habár a kérdőív francia verziójának vizsgálata során az életminőség és Dallas Fájdalom Kérdőív depresszió és szorongás alskálái között szintén erős mértékű korreláció volt mérhető [68]. Ezen eredmények azt sejtetik, hogy a COMI Back életminőségre vonatkozó kérdése visszatükrözi, hogy pszichológiai problémák igen is társulhatnak életminőségbeli változásokkal.

A COMI Back összesített pontszáma szignifikánsan magasabb volt a sebészi kezeléssel átesett, illetve neurológiai deficittünettel bíró betegek csoportjában. Ezek az eredmények is tovább növelik a kérdőív validitását és a különböző klinikai állapotok közötti jó megkülönböztető képességét.

VI.1.4. Megismételhetőség (Reproducibility)

A teszt-újratestelés analízis kiválóan sikerült a magyar nyelvű verzió esetén. Az ICC együttható értéke a magyar COMI Back összesített pontszáma esetén (0,92) jelentősen magasabb volt a francia nyelvű verzióénál (0,85) [68], hasonló volt az eredeti (0,91) [64], az olasz (0,92) [69], a norvég (0,89) [71], brazil- portugál (0,91) [70] és kínai (0,91) [73] változatokhoz. A legkisebb detektálható változás (minimum detectable change, MDC) értéke a magyar nyelvű változat esetén (1,63) magasabb volt, mint az olasz (1,5) [69] nyelvű esetén, ugyanakkor alacsonyabbnak bizonyult, mint az eredeti (1,7) [64], francia (2,0) [68]; brazil- portugál (1,7) [70], norvég (2,21) [71], lengyel (1,79) [72] és kínai (1,91) [73] változatok esetén mért értékeknél.

VI.1.5. Érzékenységi dimenzió (Responsiveness)

COMI Back magyar nyelvű validálása első volt a sorban az eredeti kérdőívvel végzett tanulmányok után [64], amelynek az érzékenységi dimenzió analízisével kapcsolatos eredményei is publikálásra kerültek. Analíziseink során a COMI Back összesített pontszámaiban szignifikáns javulást mértünk a sebészi beavatkozás után 6 hónappal a terápia előtti állapothoz képest. A hatásnagyság értéke 0,3 esetén kicsinek, 0,5 esetén mérsékeltnek, 0,8 esetén már nagynak mondható [80, 83]. A hatásnagyság

(effect size) értéke COMI Back összesített pontszáma esetén 1,16 volt, amely közel hasonlóan bizonyult a kérdőív eredeti verziójának azonos paraméteréhez viszonyítva (0,98 volt a sebészeti kohort esetén) [64, 84], amely alapján mindkét kérdőív esetén a hatásnagyság analíziseink során nagynak bizonyult. A ROC analízis során az AUC érték 0,84-nek adódott (95%-os konfidencia intervallum mellett: 0,76-0,93), amely kedvező és kedvezőtlen terápiás eredmények közötti jó érzékenységu megkülönböztetési képességet jelent. Ezen AUC érték szintén közel hasonlóan bizonyult a kérdőív eredeti verziójának azonos paraméteréhez képest (0,82 volt sebészeti kezelésen átesett betegek esetén) [64].

VI.1.6. Limitációk

Az érzékenységi dimenzió analízise csak gerincsebészeti beavatkozáson átesett betegek kohortján került tesztelésre. A kedvező terápiás eredménnyel bíró betegek csoportjának abszolút száma (N=135) magas volt, míg a kedvezőtlen eredményeket riportáló betegek kohortja az előbbihez viszonyítva alacsonynak mondható volt (N=24). További limitációja vizsgálatunknak, hogy unicentrikus vizsgálatként csak az Országos Gerincgyógyászati Központból kerültek bevonásra betegek. Ezen intézmény egy országos intézmény, ahová korábban máshol már sikertelenül kezelt vagy esetleg súlyosabb klinikai panaszokkal bíró betegeket is referálnak, így ezek az esetek a kohortban túlreprezentálva lehetnek. További lehetséges limitációja a betegek által kitöltött önkitöltős kérdőívek validálási vizsgálatainak, hogy ezidáig nem került publikálásra olyan „gold standard”, objektív módszer, amely a lumbális gerinc eredetű funkció és funkcióvesztés mérését lehetővé tenné.

VI.2. Posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők analízise

További klinikai vizsgálataink során posztoperatív sebfertőzésre hajlamosítható, preoperatíván felmérhető rizikótényezők analízisét végeztük el a mindennapos klinikai gyakorlatban rutinnak mondható, elektív indikációjú, degeneratív patológia miatt lumbális gerincsebészeti beavatkozásban részesülő betegek nagyszámú kohortján. A végső többváltozós predikciós modellünk elemei voltak az életkor, BMI és öt társbetegség is (szívritmuszavar, idült ischaemiás szívbetegség, autoimmun betegség, inzulin dependens cukorbetegség és idült májbetegség). A végső modell prognosztikai erejét egy független validációs kohorton teszteltük.

A posztoperatív sebfertőzés a sebészeti beavatkozások egyik leggyakoribb lehetséges szövődménye. A posztoperatív suppuratio és spinális infekció a beteg egészségére és általános jólétére gyakorolt hatásaik, továbbá a definitív kezelés nehézségei miatt is jelentős szociális és gazdasági hatással bírnak. Egyes számítások szerint egy gerincműtét utáni sebfertőzés kezelésének összköltségei elérhetik akár a 15800\$ - 43900\$ közötti értékeket is [55, 85-87]. A prolongált hospitalizáció, a többszörösen szükségesség váló reoperációkkal, képalkotó és laboratóriumi vizsgálatok jelentősen megnövelik az ellátási költségeket. A bekövetkezett szövődmény okozta költségnövekedést indirekt módon tovább növeli a beteg esetleges funkciócsökkenése, fogyatékossága miatti csökkent munkaképessége, munkából való tartós távolmaradása is [88].

VI.2.1. Prevalencia és kórokozók

A posztoperatív sebfertőzés prevalenciája vizsgálati kohortunk esetén 3,6%-nak adódott. A felületes sebfertőzések gyakoribbak voltak (2,4%), mint a mély fertőzőesetek (1,2%). Vizsgálati kohortunk sebfertőzésének prevalenciája beleillik a szakirodalomban publikált vizsgálati kohortok értékeinek sorába. Collins és munkatársai instrumentált lumbális fúzió műtéten átesett betegek kohortjánál a posztoperatív sebfertőzés prevalenciáját 3,7%-nak találták [60]. Ishii és munkatársai 3462 instrumentált lumbális fúzió műtét adatainak retrospektív elemzése során a mély sebfertőzés prevalenciáját 1,1%-nak találták [89]. Több, más szerző által publikált eredmények is fellelhetők a szakirodalomban, melyek lumbális gerincműtét után

érdemben hasonló (0,9-4,2%) sebfertőzési prevalencia értékekről számoltak be közleményükben [58, 59, 90, 91]. Lee és munkatársainak prospektív klinikai vizsgálata során gerincsebészeti regiszterben szereplő 1532 műtétes beteg adatait elemezték, és a posztoperatív sebfertőzés prevalenciája vizsgálatukban 4,3%-nak adódott [92].

A koaguláz negatív *Staphylococcus* speciesek és *Staphylococcus aureus* törzsek voltak a kohortunkban előforduló leggyakoribb kórokozói a posztoperatív sebfertőző eseteknek. Ezek a baktériumok a bőr normál flórájának részét képezik, és egyben a posztoperatív sebfertőzésekért felelőssé tehető leggyakoribb kórokozók is [11, 19, 60, 63, 91]. A polymikrobiális fertőzések, illetve meticillin rezisztens törzsek (MRSA és MRSE) relatív alacsony számban fordultak elő vizsgálati kohortunkban. A sebfertőzések 8,1%-a volt polymikrobiális, és a *Staphylococcus* törzsek okozta infekciós esetek mindössze 4,8%-ban volt a kórokozó meticillin rezisztens. Abdul-Jabbar és munkatársai 239 posztoperatív sebfertőző eset analízise során 41,4%-nak találta a polymikrobiális esetek gyakoriságát kohortukban és 34,3% arányban voltak jelen a fertőző esetekben MRSA vagy MRSE törzsek [91].

VI.2.2. Rizikótényezők

Több, korábbi vizsgálat tanúsága szerint is a magasabb életkor egy lehetséges rizikótényezőt jelent posztoperatív sebfertőzés kialakulására [13, 63]. Statisztikai analíziseink során, az életkor, mind folyamatos, és mind dichotóm változóként is (54 éves kor alatt és felett) szignifikáns, sebfertőzés kialakulására hajlamosító rizikótényezőnek bizonyult. A magasabb életkor és posztoperatív sebfertőzés kialakulása közötti kapcsolatnak lehet oka az általános egészségi állapot romlása és az öregedéssel párhuzamosan hanyatló szisztémás immunoreaktivitás is, habár több más, életkorral járó biológiai tényezőnek is bizonyosan van szignifikáns hatása előbbieken említett tényezők mellett [93, 94].

Magasabb BMI értékkel rendelkező betegeknek nagyobb a subcutan zsírszövetük mennyisége. Ezen nagyobb szövettömeg magasabb retrakciós erőt igényel, hogy a műtéti terület feltárható legyen. A retrakciós erőnek a növekedése által pedig megnövekedhet a necrotizált szövet felülete [95, 96]. A romló szöveti perfúzió és a necrotizált szövetek nem kedveznek a neutrophil granulocyták ideális működésének

[90], és így baktériumok telepedhetnek meg a műtéti sebben és okozhatnak sebfertőzést. Vizsgálatunk eredményét alátámasztja azon meta-analízisnek a következtetése is, amely szoros kapcsolatot talált BMI és műtét utáni sebfertőzés között [95].

Azon betegek, akik autoimmun megbetegedésben, például rheumatoid arthritisben szenvednek, többek között a betegség-módosító anti-reumatikus gyógyszerkészítmények szedése miatt (DMARD terápia betegség módosító szerekkel, pl. anti-TNF terápia) is nagyobb rizikóval bírnak posztoperatív sebfertőzés és sebgyógyulási zavar kialakulására elektív ortopédsebészeti beavatkozások után [97],[98].

Idült cardiovascularis megbetegedések szintén szignifikáns hatásúnak bizonyultak vizsgálatunkban, amely összhangban áll Goode és munkatársai által publikált eredményekkel is, akik kutatásuk során pangásos szívelégtelenség és gerincműtét utáni sebfertőzés között találtak kapcsolatot [57]. Lee és munkatársai által publikált, sebfertőzés kialakulására vonatkozó többváltozós predikciós modell változói között legelsőként van említve a pangásos szívelégtelenséget [92], habár a folyamat élettani hatása napjainkban sem teljesen tisztázott. A posztoperatív suppuratio kialakulásában az arrhythmia lehetséges szerepe ezidáig gerincsebészeti szakirodalomban nem került publikálásra, habár más esetekben, úgymint hepatectomia [99] vagy szepszis [100] esetén fertőzőes szövődményekre hajlamosító tényezőként került említésre.

A diabetes mellitus egy rendkívül jól ismert sebfertőzésre hajlamosító rizikótényező [12-14, 57, 62, 63, 89, 101, 102]. Diabeteses microangiopathia rontja a szöveti perfúziót, ami által lokális szöveti ischaemia alakulhat ki, ilyen formán károsodik a thrombocytá eredetű növekedési faktor funkciója, aminek következtében a granulocytá sejtek működése zavart szenvedhet. Mindezek együttesen sebgyógyulási zavarhoz, és végül sebfertőzés kialakulásához vezethetnek [96].

Szintén szoros kapcsolatot találtunk vizsgálatunk során idült májbetegség, illetve sebfertőzés között. Ez a kapcsolat a Kuppfer sejtek számának csökkenése, és a máj csökkent fehérje termelő funkciójának révén alakulhat ki [99, 103].

A műtéti beavatkozás invazivitását becslő „Surgical Invasiveness Index” (SII) skála által mért invazivitási értékek nagysága jelen vizsgálatunk során nem bizonyult szignifikáns rizikótényezőnek posztoperatív sebfertőzésre vonatkozóan. Amennyiben áttekintjük a gerincsebészeti szakirodalom adott kérdéskörrel kapcsolatos közleményeit, úgy megosztottságot és ellentmondásokat találhatunk. Egyes szerzők pozitív kapcsolatot találtak a műtét kiterjesztettségével, a gerincsebészeti beavatkozás invazivitásával és az implantátumok használatával [12, 63, 96]. Lee és munkatársai szintén pozitív kapcsolatot találtak a műtéti beavatkozás, Surgical Invasiveness Index (SII) által mért invazivitása és posztoperatív sebfertőzés kialakulása között [92]. Vizsgálatukban az „SII” értékek 1 és 48 közötti tartományon belül változtak, amely arról tanúskodik, hogy regiszterükből az extrém magas rizikójú gerincműtétek adatait is feldolgozták. Ugyanakkor fontos hangsúlyoznunk, hogy saját klinikai vizsgálatunk esetén degeneratív patológia miatt a gerincsebészeti spektrumban rutinnak mondható műtétek rizikótényezőinek feltárásával foglalkoztunk, és így kohortunkon belül a legnagyobb invazivitású gerincműtét „SII” értéke mindössze 15 volt. Többek között ez is lehet a magyarázata annak, hogy ezek az alapvetően kis invazivitású gerincműtétek, amelyek egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintettek, implantátumok felhasználásával vagy nélkülük elvégzett műtétek voltak, miért nem mutathattak szignifikáns kapcsolatot kohortunkban sebfertőzés kialakulására vonatkozóan.

VI.2.3. Predikciós modell

Legjobb tudásunk szerint jelen klinikai vizsgálatunk volt az első a szakirodalomban, amely során egy validált, klinikai gyakorlatban is jól használható rizikóbecslő algoritmust ismertetett elektív, rutin degeneratív lumbális gerincműtét utáni sebfertőzés rizikóbecslése céljából. Végso regressziós modellünk validnak és erőteljesnek bizonyult minden típusú (együttesen a felületes és mély) sebfertőző esetek), és csak külön mély sebfertőző esetek előrejelzésével kapcsolatban is. A korábban már ismertetett rizikótényezőkből felépített többváltozós predikciós modellünk diszkriminációs képessége elfogadhatónak bizonyult mind a teszt és validációs kohortunk esetén is [104-106].

Lee és munkatársai hasonló módszertan szerint felépített és elvégzett vizsgálata alkalmával vegyes spinális patológia miatt kezelt betegek körében tesztelte predikciós

modellünk működését sebfertőzés rizikóbecslésére vonatkozóan. A kettő modellnek (saját és Lee és mtsai.) több közös eleme is van. Ezek az életkor, szívbetegség, immunmegbetegedés, diabetes mellitus, obezitás, valamint a predikciós út felépítése is hasonlóak. Lee modellje esetén a c-index értéke 0,73 és 0,63 volt a teszt és validációs kohortokra nézve [92]. Fenti eredményeket tekintve összefoglalóan elmondhatjuk, hogy saját modellünk diszkriminációs képessége összehasonlítható az általános orvosi szakirodalomban is publikált többváltozós klinikai predikciós vagy rizikóbecslő modellek eredményeivel, többek között a széles körben használt, Revised Cardiac Risk Index paramétereivel is [107, 108].

A többváltozós predikciós modellünk [109] validnak bizonyult a sebfertőzés bekövetkezésének előrejelzésére vonatkozóan, ugyanakkor a mindennapos klinikai gyakorlatban történő felhasználása ilyen formában ugyancsak nehezített lenne. A mindennapos klinikai gyakorlati felhasználás során a végső modellben szereplő rizikótényezők egyszerű összeadását javasoljuk betegenkénti rizikóbecslés során. Ilyen formán egy 8 pontos skálán, 0 ponttól egészen 7 pontig lehet a sebfertőzés bekövetkezésének rizikónagyságát modellünk segítségével becsülni. Ezt a módszert alkalmazva vizsgálati kohortunkra, a rizikó nagyságával szignifikáns kapcsolatot mutató pontértéket kaptunk, amelyek a sebfertőzés bekövetkezésével erősen korreláltak. Kohortunkban 0 és 4 között mozgott a betegenkénti rizikótényezők száma, amelyek modellünk gyakorlati alkalmazása során a **16. táblázatban** szereplő százalékos rizikóértékeket jelentették a sebfertőzés bekövetkezésének előrejelzésére vonatkozóan.

16. táblázat: Posztoperatív sebfertőzőési rizikó elektív indikációjú, egy legfeljebb kettő szegmentumot érintő discectomia, idegfelszabadítás vagy fúzió műtétek után

Rizikótényezők száma	Sebfertőzőési rizikó
0	1,6%
1	2,8%
2	5,9%
3	12,1%
4	20,0%
<i>Chi-négyzet=24,0; df=4; p<0,0001</i>	

VI.2.4. Limitációk

Rizikóbecsléssel kapcsolatos vizsgálatainknak is vannak limitációi. Egyik ilyen a sebfertőzések esetek relatív alacsony száma (N=37), amely egy alacsony sebfertőzési gyakoriságot eredményezett 3,6% teljes kohortunk esetén. Mindezek eredményeként egyes változók esetében a kockázatbecslés pontatlan lehetne. Ezt a lehetséges, pontatlanságból adódó rizikótényezőt szerettük volna csökkenteni, amikor vizsgálatunk eredményeit megismételtük és sikerrel teszteltük egy független, validációs kohorton is. Természetesen a predikciós erő további hitelesítéseként a jövőben a vizsgálat megismétlését mindenképpen indokoltnak tartjuk nagyobb létszámú, multicentrikus kohorton is. További limitáció lehet a preoperatív felmérésre került rizikótényezők száma. A standardizált adatfeldolgozás ellenére is lehetséges, hogy egyes, fontos rizikótényezők analíziseinkből kimaradtak. Nem utolsó sorban, az „emberi tényezőt”, mint lehetséges torzító tényezőt, szintén nem lehetett kizárni vizsgálatunkból. Az adatok egy része a betegek által került riportálásra vagy korábbi orvosi dokumentációjukból került feldolgozásra. Ugyanakkor vizsgálatunknak számos előnye is vannak. Hasonló témában megjelent közlemények zömmel retrospektív adatfeldolgozásból nyertek eredményeket. Jelen vizsgálat során kettő, prospektív módon épített kohort klinikai adatai kerültek standardizált protokoll szerinti feldolgozásra. További erőssége vizsgálatunknak, hogy kutatásunkat a betegek jól definiált csoportján végeztük, amely során egy vagy kettő szegmentumot érintő elektív lumbális gerincsebészeti (porckorongsérv eltávolítás, idegfelszabadítás, fúzió) beavatkozásokon estek át degeneratív gerincbetegség miatt, mely műtéteket szintén standard, median sagittalis hátsó feltárásból végezték a sebészek.

VI.3. Posztoperatív sebfertőzés utáni hosszú távú terápiás eredmények

Kutatómunkánk harmadik részeként a posztoperatív sebfertőzésnek hosszú távú, mind objektív, mind szubjektív terápiás eredményekre gyakorolt hatásait elemeztük elektív indikációjú egy, legfeljebb kettő szegmentumot érintő lumbális porckorongsérv eltávolítás, idegfelszabadítás vagy fúzió műtétben részesülő 910 beteg klinikai kohortján.

VI.3.1. PROM-ok által mért eredmények

Gerincműtétet követően kettő évvel szignifikáns javulást mértünk PROM-okkal a műtét előtti állapothoz képest függetlenül attól, hogy a műtétet követően sebfertőzés kialakult-e vagy sem. A betegek többsége kettő évvel műtét után kedvező terápiás eredményről számolt be a kontrollvizsgálatok alkalmával. Hasonlóan magas arányban számoltak be kedvező terápiás eredményekről a műtét után sebfertőzést el nem szenvedő betegek. Ugyanakkor mindazon betegek, akiknél sebfertőzés alakult ki a posztoperatív időszakban, a minimum kettő éves posztoperatív kontrollvizsgálatok során szignifikánsan magasabb arányban számoltak be kedvezőtlen terápiás eredményekről, mint a fertőzést egyébként el nem szenvedő betegtársaik. Tették ezt mindannak ellenére, hogy szövődményük sikeresen ellátásra került, valamint a PROM-ok segítségével a klinikai állapotukban műtét előtti állapothoz viszonyítva bekövetkező javulás mértékben nem volt szignifikáns különbség kimutatható összevetve a fertőzést el nem szenvedőkkel.

A gerincsebészeti szakirodalomban több olyan klinikai vizsgálat is fellelhető, amely során arra a következtetésre jutottak, hogy gerincműtét utáni sebfertőzést követően PROM-ok segítségével mérve nem mutatható ki különbség fertőzést elszenvedők, és azt el nem szenvedő betegek között. Glassmann és munkatársai [110] mind kombinált egészségbecslő-skálák (SF-12, SRS-22), mind fogyatékossgot mérő kérdőív (ODI) és fájdalom mérésére szolgáló kérdőív segítségével felnőttkori spinális deformitás műtétet követően egy évvel szignifikáns javulást mértek (sebfertőző esetek száma: 46). Mok és munkatársai [19] SF-36 kérdőív segítségével mérték fel thoracolumbális stabilizáció műtétet követően két évvel a vizsgálatban résztvevők állapotát, és mind fertőzést elszenvedők (N=16), mind azt el nem szenvedők (N=16) esetén hasonlóan jó terápiás

eredményeket mértek. Petilon és munkatársai [111] instrumentált gerincműtétet követően egy évvel szintén szignifikáns javulást mértek ODI, SF-36 és derékban, valamint alsó végtagokban jelentkező fájdalom mértékét becsülő NRS kérdőívekkel mély sebfertőzést elszenvedő betegek körében (N=30).

VI.3.2. Szubjektív, beteg által riportált terápiás eredmények

A terápiás eredményekkel kapcsolatos betegvélemény jelentőségére Lattig [112] és munkatársai közleményükben hívják fel a figyelmet. Vizsgálatukban mind az operáló sebészt, mind a műtéten átesett betegeket megkérdezték 3 hónappal a kezelést követően a terápiás eredményekkel kapcsolatban. Vizsgálatuk meglepő eredményt hozott, amely során a betegek és sebészek véleménye a terápiás eredményekkel kapcsolatosan csak közel 50%-ban egyezett. Grob és munkatársai [113] szignifikáns korrelációt tapasztaltak cervicalis és lumbális gerincműtétet követően egy évvel végzett vizsgálatuk alkalmával, amely során a beteg által észlelt szövődmény, valamint a végső terápiás eredmény és a betegelégedettség közötti kapcsolatot vizsgálták. Rhin és munkatársai [114] felnőttkori idiopathiás scoliosis műtétet követő infekciós szövődmény (N=7) után SRS-24 kérdőívvel mérve szignifikáns javulást mértek terápia előtti állapothoz képest. Ugyanakkor azon betegek, akiknél a posztoperatív időszakban sebfertőzés alakult ki, sokkal kevésbé voltak elégedettek a végső terápiás eredménnyel, továbbá a terápiás eredmények ismeretében nem is választották volna újra panaszaik műtėti kezelését, nem úgy, mint azon betegek, akiknél szövődmény nem alakult ki a posztoperatív időszakban. Falavigna és munkatársai [115] szintén nem találtak szignifikáns különbséget fájdalom, ODI és SF-36 kérdőívekkel mért értékek tekintetében párosított kohorsz-analízis (1:3) vizsgálatuk során, instrumentált lumbális fúzió műtétet követően, mély sebfertőzést (N=13) elszenvedők körében. Ugyanakkor a szövődményt elszenvedő betegek, sokkal kedvezőtlenebb terápiás eredményről számoltak be (53,8% vs. 15,4%), amelyet a következő kérdéssel mértek fel: „Az elért terápiás eredmények tekintetében, hasonló eredmények elérése céljából vállalná ugyanezt a típusú kezelést?”

A PROM-ok által mért, valamint a beteg által jelentett végső terápiás eredmény közötti különbség napjainkban is nyitott és sokat vitatott kérdés. A szakirodalomban fellelhetőek olyan vizsgálatok, amelyek ennek a kérdésnek a megválaszolására tettek kísérletet. Ezeknek a vizsgálatoknak egy csoportja az elégtelen műtét előtti

betegtájékoztatásban látja a különbség fő okát. Sitzia és munkatársai [116] pozitív korrelációt találtak a betegtájékoztatás és a kedvező terápiás eredmények között, amely megerősíti a műtét előtti betegtájékoztatás jelentőségét. Mannion és munkatársai [117, 118] javaslatai szerint érdemes tisztázni a betegekkel műtét előtt a beavatkozással kapcsolatos elvárásaikat. Nem utolsó sorban Mannionék a lehetséges szövődmények közös végigbeszélését is feltétlenül javasolják. Ilyen formán a kezelésre váró betegeknek egy realisabb elképzelésük lehet a teljes gyógyítási és gyógyulási folyamatról, beleértve a lehetséges szövődményeket és azok kezelését is. A szakirodalomban fellelhető közléseknek másik nagy csoportja a lehetséges pszichológiai tényezőkre hívja fel a figyelmet. Havakeshian és munkatársai [119] pozitív korrelációt találtak fizikai aktivitástól való nagyobb félelem, valamint elhárító viselkedés (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire about physical activity (FABQ-PA) kérdőív által mérve) és kedvezőtlen terápiás eredmény között nem instrumentált lumbális idegfelszabadítás műtét után egy évvel.

Fentiekben említett érvek mellett további lehetséges magyarázat a PROM-okban mért hasonlóan jó mértékű javulás ellenére kedvezőtlennek megítélt terápiás eredményekre, hogy szövődményes esetekben nem pusztán a terápiás végeredmény kerül a sebfertőzést elszenvedők által megítélésre, hanem az az egész terápiás út, amely az adott eredményhez vezetett (pl. prolongált hospitalizáció, stressz és frusztráció mind a betegnek és családjának).

VI.3.3. Limitációk

Vizsgálatunk jelen fejezetének is vannak limitációi. Annak ellenére, hogy a vizsgálati periódus közel három és fél év volt, a szövődményes, sebfertőző eseteknek relatív alacsony volt a száma kohortunkban. Jövőben további prospektív, multicentrikus vizsgálatok elvégzését tartjuk szükségesnek a sebfertőző esetek számának növelése céljából, amely révén újabb, a végső terápiás eredményt kedvezőtlennek minősítő egyéb tényező is feltárható. Újabb lehetséges gyengesége vizsgálatunknak, hogy a sebfertőző esetek súlyosságának becslésére vonatkozóan napjainkban még nincsen „gold standard”, objektív mérő módszer. Ennek okán a sebfertőzés súlyosságának, mint potenciális súlyosbító tényezőnek a végső terápiás eredményekre gyakorolt hatásának mértéke bizonytalannak mondható. További limitációja lehet vizsgálatunknak, hogy a

terápiás eredmények megítélésének lehetnek még egyéb olyan dimenziói, tényezői is (pl. pszichológiai tényezők, vagy olyan idült, akár degeneratív megbetegedésekből eredő társbetegségek), amelyek elemzésére jelen vizsgálatunk nem terjedt ki, ugyanakkor a betegek mindennapos életére igen is hatással lehetnek, és a terápiás eredmények rossz megítélésére predisponálnak a PROM-okkal mért javulás ellenére is.

VII. Következtetések

1. A COMI kérdőív kultúraközi adaptációja és nyelvi validációja sikeres volt.
2. A klinikai validálási vizsgálatok eredményei alapján a magyar verzió működése az eredetinek megfeleltethető, amely alapján alkalmas a betegek állapotában bekövetkező változások érzékeny utánkövetésére. Így használata a lumbalis gerincszakasz degeneratív megbetegedéseivel küzdő betegek széles körében javasolható mind a mindennapos klinikai gyakorlatban, mind nagy elemszámú, prospektív klinikai vizsgálatok esetén is.
3. Vizsgálati kohortjainkban előforduló sebfertőzéses esetek prevalenciájának értéke beleilleszkedik a szakirodalomban is publikált értékek sorába.
4. A sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők közül szignifikáns predikciós modell volt építhető ($\chi^2=21,8$, $df=7$, $p=0,003$), amely validnak bizonyult mind összes típusú sebfertőzés, mind külön mély sebfertőzés előrejelzésével kapcsolatban is. Predikciós modellünk segítségével a mindennapi klinikai gyakorlatban is felhasználható, posztoperatív sebfertőzés kialakulásának rizikóbecslését elősegítő pontrendszert készítettünk.

Modellünk gyakorlati alkalmazásának legfontosabb üzenete, hogy mindazon betegeket, akiknek egy, akár több, a prognosztikai modellünkben is szereplő rizikótényezőjük ismert, és elektív indikációjú egy vagy kettő szegmentumot érintő lumbalis műtétre készülnek, javasoljuk a műteti előkészítés részeként egy, az általánosnál részletesebb kivizsgálásnak alávetni, valamint a perioperatív időszakban a megszokottnál sokkal szorosabb infekció kontroll alá vonni.

5. A hosszú távú, végső terápiás eredmények tekintetében az állapotfelmérők kérdőívek eredményei alapján nem volt kimutatható különbség sebfertőzést elszenvedők, illetve azt el nem szenvedők között. Ugyanakkor a végső terápiás eredmények szubjektív megítélése rossz volt azon betegek esetén, akiknél a posztoperatív időszakban sebfertőzés alakult ki. Mindezek okán, a terápiás eredmények javítása céljából fontosnak tartjuk a műteti kezelés előtt a betegek műtéttel kapcsolatos várakozásainak részletekbe is menő, szövődményekre nagy hangsúlyt fektető

tájékoztatását, fokozott preoperatív szűrését a csökkenthető vagy kiiktatható rizikótényezők azonosítása céljából. Szövődmény bekövetkezése esetén szoros betegvezetés, pszichológiai szupport alkalmazása is javasolható.

VIII. Összefoglalás

Elektív indikációjú gerincsebészeti beavatkozások utáni súlyos szövődménynek számít a posztoperatív sebfertőzés. Kutatómunkánk célkitűzése volt a preoperatív felmérhető és sebfertőzésre hajlamosító rizikótényezők feltárása, továbbá többváltozós predikciós modell építése egyéni rizikóbecslés céljából, és a fertőzésnek hosszú távú terápiás eredményekre gyakorolt hatásainak elemzése voltak.

Elsőként a Core Outcome Measure Index (COMI Back) nyelvi és kultúraközi adaptálását és klinikai validálási vizsgálatait végeztük el. Ezután egy és többváltozós logisztikus regressziós analíziseket végeztünk a betegek kórtörténetének, komorbiditásainak és gerincműtétjük invazivitási adatainak is a felhasználásával rizikóbecslés céljából. Végül, többváltozós rizikóbecslési modellünk diszkriminációs képességét (c-index) ROC analízis segítségével vizsgáltuk, alkalmazhatóságát egy független, validációs kohorton is teszteltük. Posztoperatív sebfertőzésnek végső terápiás eredményekre gyakorolt hatását gerincműtét után kettő évvel elemeztük önkitöltős állapotfelmérő kérdőívek és a betegek szubjektív megítélésének segítségével.

A COMI Back adaptálási és validálási vizsgálatai révén létrejött új, magyar nyelvű verzió megbízhatónak és hiteles mérőeszköznek bizonyult, amely a szakirodalommal is összevethető, jó klinikometriai tulajdonságokkal bír. Rizikóbecsléseink során posztoperatív sebfertőzésre hajlamosító rizikótényező volt a magasabb életkor, nagyobb BMI érték, diabetes mellitus, idült ischaemiás szívbetegség, arrhythmia, idült májbetegség, és autoimmun megbetegedések. A végső rizikóbecslő modellünk alkalmasnak bizonyult minden típusú sebfertőzés előrejelzésére. Hosszú távú eredmények elemzése során szignifikáns javulást tapasztaltunk az állapotfelmérő kérdőívek által mért eredmények tekintetében a teljes kohortban, és a betegek döntő többsége is jó terápiás eredményről számolt be. Ugyanakkor a fertőzést elszenvedők szignifikánsan nagyobb arányban minősítették elért eredményeiket rossznak.

Összefoglalóan elmondhatjuk, hogy a posztoperatív sebfertőzést elszenvedők hosszú távon hasonlóan jó terápiás eredményre számíthatnak, amennyiben a kialakult infekciót a szakma szabályai szerint kezelik, de nagy hangsúlyt kell fektetni a szövődmény miatt megnyúlt betegellátási folyamat során a beteg egyéniségét is kezelő betegvezetésre, illetve a preoperatív műtéti tájékoztatás, felvilágosítás jelentőségére, beleértve a potenciális szövődmények kialakulásának ismertetésére is.

IX. Summary

Predisposing factors of surgical site infection (SSI) and its effect on global treatment outcome (GTO) especially in elective routine spine surgery related to lumbar disc degeneration, are less reported. Aims of our study were to analyze the preoperatively determinable risk factors for SSI, and to build a multivariable model for individual risk prediction. Further aims were to determine the impact of SSI on GTO estimated by patient reported outcome measures (PROMs) and by the patient's subjective perception.

First of all, we undertook to produce a cross-culturally adapted and validated Hungarian version of the Core Outcome Measure Index (COMI Back). After then we determined the effect of preoperative patient characteristics, comorbidities, disease history, and invasiveness of the elective surgery on the risk of SSI in uni- and multivariate logistic models. The performance of the final multivariable regression model was assessed by measuring its discriminative ability (c-index) in receiver operating characteristic analysis. Performance of the multivariable risk estimation model was tested on a validation cohort. Finally, we assessed the effect of SSI on GTO 2 years later after spine surgery.

The translation and cross-cultural adaptation of the COMI into the Hungarian language resulted a reliable and valid measurement tool with good clinimetric properties. Predisposing factors for SSI were older age, higher BMI, diabetes, ischemic heart disease, arrhythmia, chronic liver disease, and autoimmune disease in the present study. The powerful final regression model was valid for predicting any SSIs. Significant improvement was measured in all of the PROMs for the total cohort. Both patients with and without SSI improved similarly without any significant difference in PROMs from baseline to 2 years follow up. Most of the patients reported good outcome after the index spinal surgery at 2 years follow up in the total cohort. However, significant greater proportion of patients reported poor outcome with SSI despite the improvement in PROMs relative to the subgroup of patients without SSI.

Patients with SSI after elective routine lumbar spine surgery has as good expectations as patients without SSI if infections are treated in accordance with the professional principles, however more attention should be given to the importance of preoperative patient information covering also potential complications.

X. Irodalomjegyzék

1. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, Shibuya K, Salomon JA, Abdalla S, Aboyans V, Abraham J, Ackerman I, Aggarwal R, Ahn SY, Ali MK, Alvarado M, Anderson HR, Anderson LM, Andrews KG, Atkinson C, Baddour LM, Bahalim AN, Barker-Collo S, Barrero LH, Bartels DH, Basáñez MG, Baxter A, Bell ML, Benjamin EJ, Bennett D, Bernabé E, Bhalla K, Bhandari B, Bikbov B, Bin Abdulhak A, Birbeck G, Black JA, Blencowe H, Blore JD, Blyth F, Bolliger I, Bonaventure A, Boufous S, Bourne R, Boussinesq M, Braithwaite T, Brayne C, Bridgett L, Brooker S, Brooks P, Brugha TS, Bryan-Hancock C, Bucello C, Buchbinder R, Buckle G, Budke CM, Burch M, Burney P, Burstein R, Calabria B, Campbell B, Canter CE, Carabin H, Carapetis J, Carmona L, Cella C, Charlson F, Chen H, Cheng AT, Chou D, Chugh SS, Coffeng LE, Colan SD, Colquhoun S, Colson KE, Condon J, Connor MD, Cooper LT, Corriere M, Cortinovis M, De Vaccaro KC, Couser W, Cowie BC, Criqui MH, Cross M, Dabhadkar KC, Dahiya M, Dahodwala N, Damsere-Derry J, Danaei G, Davis A, De Leo D, Degenhardt L, Dellavalle R, Delossantos A, Denenberg J, Derrett S, Des Jarlais DC, Dharmaratne SD, Dherani M, Diaz-Torne C, Dolk H, Dorsey ER, Driscoll T, Duber H, Ebel B, Edmond K, Elbaz A, Ali SE, Erskine H, Erwin PJ, Espindola P, Ewoigbokhan SE, Farzadfar F, Feigin V, Felson DT, Ferrari A, Ferri CP, Fèvre EM, Finucane MM, Flaxman S, Flood L, Foreman K, Forouzanfar MH, Fowkes FG, Franklin R, Fransen M, Freeman MK, Gabbe BJ, Gabriel SE, Gakidou E, Ganatra HA, Garcia B, Gaspari F, Gillum RF, Gmel G, Gosselin R, Grainger R, Groeger J, Guillemin F, Gunnell D, Gupta R, Haagsma J, Hagan H, Halasa YA, Hall W, Haring D, Haro JM, Harrison JE, Havmoeller R, Hay RJ, Higashi H, Hill C, Hoen B, Hoffman H, Hotez PJ, Hoy D, Huang JJ, Ibeanusi SE, Jacobsen KH, James SL, Jarvis D, Jasrasaria R, Jayaraman S, Johns N, Jonas JB, Karthikeyan G, Kassebaum N, Kawakami N, Keren A, Khoo JP, King CH, Knowlton LM, Kobusingye O, Koranteng A, Krishnamurthi R, Lalloo R, Laslett LL, Lathlean T, Leasher JL, Lee YY, Leigh J, Lim SS, Limb E, Lin JK, Lipnick M, Lipshultz SE, Liu W, Loane M, Ohno SL, Lyons R, Ma J, Mabweijano J, Macintyre MF, Malekzadeh

- R, Mallinger L, Manivannan S, Marcenes W, March L, Margolis DJ, Marks GB, Marks R, Matsumori A, Matzopoulos R, Mayosi BM, Mcanulty JH, Mcdermott MM, McGill N, Mcgrath J, Medina-Mora ME, Meltzer M, Mensah GA, Merriman TR, Meyer AC, Miglioli V, Miller M, Miller TR, Mitchell PB, Mocumbi AO, Moffitt TE, Mokdad AA, Monasta L, Montico M, Moradi-Lakeh M, Moran A, Morawska L, Mori R, Murdoch ME, Mwaniki MK, Naidoo K, Nair MN, Naldi L, Narayan KM, Nelson PK, Nelson RG, Nevitt MC, Newton CR, Nolte S, Norman P, Norman R, O'donnell M, O'hanlon S, Olives C, Omer SB, Ortblad K, Osborne R, Ozgediz D, Page A, Pahari B, Pandian JD, Rivero AP, Patten SB, Pearce N, Padilla RP, Perez-Ruiz F, Perico N, Pesudovs K, Phillips D, Phillips MR, Pierce K, Pion S, Polanczyk GV, Polinder S, Pope CA, Popova S, Porrini E, Pourmalek F, Prince M, Pullan RL, Ramaiah KD, Ranganathan D, Razavi H, Regan M, Rehm JT, Rein DB, Remuzzi G, Richardson K, Rivara FP, Roberts T, Robinson C, De Leòn FR, Ronfani L, Room R, Rosenfeld LC, Rushton L, Sacco RL, Saha S, Sampson U, Sanchez-Riera L, Sanman E, Schwebel DC, Scott JG, Segui-Gomez M, Shahraz S, Shepard DS, Shin H, Shivakoti R, Singh D, Singh GM, Singh JA, Singleton J, Sleet DA, Sliwa K, Smith E, Smith JL, Stapelberg NJ, Steer A, Steiner T, Stolk WA, Stovner LJ, Sudfeld C, Syed S, Tamburlini G, Tavakkoli M, Taylor HR, Taylor JA, Taylor WJ, Thomas B, Thomson WM, Thurston GD, Tleyjeh IM, Tonelli M, Towbin JA, Truelsen T, Tsilimbaris MK, Ubeda C, Undurraga EA, Van Der Werf MJ, Van Os J, Vavilala MS, Venketasubramanian N, Wang M, Wang W, Watt K, Weatherall DJ, Weinstock MA, Weintraub R, Weisskopf MG, Weissman MM, White RA, Whiteford H, Wiersma ST, Wilkinson JD, Williams HC, Williams SR, Witt E, Wolfe F, Woolf AD, Wulf S, Yeh PH, Zaidi AK, Zheng ZJ, Zonies D, Lopez AD, Murray CJ, Almazroa MA, Memish ZA. (2012) Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 380: 2163-96.
2. Lidgren L. (2003) The bone and joint decade 2000-2010. *Bull World Health Organ*. 81: 629.

3. Biering-Sørensen F. (1982) Low back trouble in a general population of 30-, 40-, 50-, and 60-year-old men and women. Study design, representativeness and basic results. *Dan Med Bull.* 29: 289-99.
4. Croft PR, Papageorgiou AC, Thomas E, Macfarlane GJ, Silman AJ. (1999) Short-term physical risk factors for new episodes of low back pain. Prospective evidence from the South Manchester Back Pain Study. *Spine (Phila Pa 1976).* 24: 1556-61.
5. Mustard CA, Kalcevich C, Frank JW, Boyle M. (2005) Childhood and early adult predictors of risk of incident back pain: Ontario Child Health Study 2001 follow-up. *Am J Epidemiol.* 162: 779-86.
6. Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Engberg M, Lauritzen T, Bruun NH, Manniche C. (2003) The course of low back pain in a general population. Results from a 5-year prospective study. *J Manipulative Physiol Ther.* 26: 213-9.
7. Cassidy JD, Côté P, Carroll LJ, Kristman V. (2005) Incidence and course of low back pain episodes in the general population. *Spine (Phila Pa 1976).* 30: 2817-23.
8. Jacob T, Zeev A. (2006) Are localized low back pain and generalized back pain similar entities? Results of a longitudinal community based study. *Disabil Rehabil.* 28: 369-77.
9. Al-Awadhi AM, Olusi SO, Al-Saeid K, Moussa M, Shehab D, Al-Zaid N, Al-Herz A, Al-Jarallah K. (2005) Incidence of musculoskeletal pain in adult Kuwaitis using the validated Arabic version of the WHO-ILAR COPCORD Core Questionnaire. *Ann Saudi Med.* 25: 459-62.
10. Kreiner DS, Hwang SW, Easa JE, Resnick DK, Baisden JL, Bess S, Cho CH, Depalma MJ, Dougherty P, Fernand R, Ghiselli G, Hanna AS, Lamer T, Lisi AJ, Mazanec DJ, Meagher RJ, Nucci RC, Patel RD, Sembrano JN, Sharma AK, Summers JT, Taleghani CK, Tontz WL, Toton JF, Society NaS. (2014) An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. *Spine J.* 14: 180-91.
11. Ludwig E, Szalka A. *Infektológia. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2009:* 293-295.

12. Olsen MA, Mayfield J, Lauryssen C, Polish LB, Jones M, Vest J, Fraser VJ. (2003) Risk factors for surgical site infection in spinal surgery. *J Neurosurg.* 98: 149-55.
13. Chaichana KL, Bydon M, Santiago-Dieppa DR, Hwang L, Mcloughlin G, Sciubba DM, Wolinsky JP, Bydon A, Gokaslan ZL, Witham T. (2014) Risk of infection following posterior instrumented lumbar fusion for degenerative spine disease in 817 consecutive cases. *J Neurosurg Spine.* 20: 45-52.
14. Olsen MA, Nepple JJ, Riew KD, Lenke LG, Bridwell KH, Mayfield J, Fraser VJ. (2008) Risk factors for surgical site infection following orthopaedic spinal operations. *J Bone Joint Surg Am.* 90: 62-9.
15. Mirza SK, Deyo RA, Heagerty PJ, Konodi MA, Lee LA, Turner JA, Goodkin R. (2008) Development of an index to characterize the "invasiveness" of spine surgery: validation by comparison to blood loss and operative time. *Spine (Phila Pa 1976).* 33: 2651-61.
16. Prevention CFDCa Surveillance for Surgical Site Infection (SSI) Events, 2014.
17. Kollégium TS. (2008) Szeptikus folyamatok kezelése a végtagsebészetben. *Egészségügyi Közlöny.* LVIII.
18. Calhoun J, Mader J. *Musculoskeletal Infections.* Taylor and Francis Group, LLC, Boca Raton, Florida, 2003: 379-420.
19. Mok JM, Guillaume TJ, Talu U, Berven SH, Deviren V, Kroeber M, Bradford DS, Hu SS. (2009) Clinical outcome of deep wound infection after instrumented posterior spinal fusion: a matched cohort analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 34: 578-83.
20. Tsiodras S, Falagas ME. (2006) Clinical assessment and medical treatment of spine infections. *Clin Orthop Relat Res.* 444: 38-50.
21. Weinstein MA, McCabe JP, Cammisa FP. (2000) Postoperative spinal wound infection: a review of 2,391 consecutive index procedures. *J Spinal Disord.* 13: 422-6.
22. Dipaola CP, Saravanja DD, Boriani L, Zhang H, Boyd MC, Kwon BK, Paquette SJ, Dvorak MF, Fisher CG, Street JT. (2012) Postoperative infection treatment score for the spine (PITSS): construction and validation of a predictive model to

- define need for single versus multiple irrigation and debridement for spinal surgical site infection. *Spine J.* 12: 218-30.
23. Picada R, Winter RB, Lonstein JE, Denis F, Pinto MR, Smith MD, Perra JH. (2000) Postoperative deep wound infection in adults after posterior lumbosacral spine fusion with instrumentation: incidence and management. *J Spinal Disord.* 13: 42-5.
 24. Bose B. (2003) Delayed infection after instrumented spine surgery: case reports and review of the literature. *Spine J.* 3: 394-9.
 25. Ido K, Shimizu K, Nakayama Y, Shikata J, Matsushita M, Nakamura T. (1996) Suction/irrigation for deep wound infection after spinal instrumentation: a case study. *Eur Spine J.* 5: 345-9.
 26. Labler L, Keel M, Trentz O, Heinzelmann M. (2006) Wound conditioning by vacuum assisted closure (V.A.C.) in postoperative infections after dorsal spine surgery. *Eur Spine J.* 15: 1388-96.
 27. Mehbod AA, Ogilvie JW, Pinto MR, Schwender JD, Transfeldt EE, Wood KB, Le Huec JC, Dressel T. (2005) Postoperative deep wound infections in adults after spinal fusion: management with vacuum-assisted wound closure. *J Spinal Disord Tech.* 18: 14-7.
 28. Rohmiller MT, Akbarnia BA, Raiszadeh K, Canale S. (2010) Closed suction irrigation for the treatment of postoperative wound infections following posterior spinal fusion and instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976).* 35: 642-6.
 29. Tyrrell PN, Cassar-Pullicino VN, Mccall IW. (1999) Spinal infection. *Eur Radiol.* 9: 1066-77.
 30. Carragee EJ. (1997) Pyogenic vertebral osteomyelitis. *J Bone Joint Surg Am.* 79: 874-80.
 31. Fantoni M, Trecarichi EM, Rossi B, Mazzotta V, Di Giacomo G, Nasto LA, Di Meco E, Pola E. (2012) Epidemiological and clinical features of pyogenic spondylodiscitis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 16: 2-7.
 32. Afshar M, Reilly RF. (2011) Spondylodiscitis in a patient on chronic hemodialysis. *Nat Rev Nephrol.* 7: 599-604.
 33. Euba G, Narváez JA, Nolla JM, Murillo O, Narváez J, Gómez-Vaquero C, Ariza J. (2008) Long-term clinical and radiological magnetic resonance imaging

- outcome of abscess-associated spontaneous pyogenic vertebral osteomyelitis under conservative management. *Semin Arthritis Rheum.* 38: 28-40.
34. Hadjipavlou AG, Mader JT, Necessary JT, Muffoletto AJ. (2000) Hematogenous pyogenic spinal infections and their surgical management. *Spine (Phila Pa 1976).* 25: 1668-79.
 35. Sobottke R, Seifert H, Fätkenheuer G, Schmidt M, Gossmann A, Eysel P. (2008) Current diagnosis and treatment of spondylodiscitis. *Dtsch Arztebl Int.* 105: 181-7.
 36. Jensen AG, Espersen F, Skinhøj P, Rosdahl VT, Frimodt-Møller N. (1997) Increasing frequency of vertebral osteomyelitis following *Staphylococcus aureus* bacteraemia in Denmark 1980-1990. *J Infect.* 34: 113-8.
 37. Ratcliffe JF. (1985) Anatomic basis for the pathogenesis and radiologic features of vertebral osteomyelitis and its differentiation from childhood discitis. A microarteriographic investigation. *Acta Radiol Diagn (Stockh).* 26: 137-43.
 38. Gouliouris T, Aliyu SH, Brown NM. (2010) Spondylodiscitis: update on diagnosis and management. *J Antimicrob Chemother.* 65: 11-24.
 39. Aghayev E, Elfering A, Schizas C, Mannion AF, Grp SWR. (2014) Factor analysis of the North American Spine Society outcome assessment instrument: a study based on a spine registry of patients treated with lumbar and cervical disc arthroplasty. *Spine Journal.* 14: 916-924.
 40. Forseen SE, Corey AS. (2012) Clinical decision support and acute low back pain: evidence-based order sets. *J Am Coll Radiol.* 9: 704-712.
 41. Beronius M, Bergman B, Andersson R. (2001) Vertebral osteomyelitis in Göteborg, Sweden: a retrospective study of patients during 1990-95. *Scand J Infect Dis.* 33: 527-32.
 42. Sapico FL. (1996) Microbiology and antimicrobial therapy of spinal infections. *Orthop Clin North Am.* 27: 9-13.
 43. Lillie P, Thaker H, Moss P, Baruah J, Cullen L, Taylor D, Barlow G. (2008) Healthcare associated discitis in the era of antimicrobial resistance. *J Clin Rheumatol.* 14: 234-7.
 44. Duarte RM, Vaccaro AR. (2013) Spinal infection: state of the art and management algorithm. *Eur Spine J.* 22: 2787-99.

45. Jevtic V. (2004) Vertebral infection. *Eur Radiol.* 14: 43-52.
46. De Lucas EM, González Mandly A, Gutiérrez A, Pellón R, Martín-Cuesta L, Izquierdo J, Sánchez E, Ruiz E, Quintana F. (2009) CT-guided fine-needle aspiration in vertebral osteomyelitis: true usefulness of a common practice. *Clin Rheumatol.* 28: 315-20.
47. Rankine JJ, Barron DA, Robinson P, Millner PA, Dickson RA. (2004) Therapeutic impact of percutaneous spinal biopsy in spinal infection. *Postgrad Med J.* 80: 607-9.
48. Michel SC, Pfirrmann CW, Boos N, Hodler J. (2006) CT-guided core biopsy of subchondral bone and intervertebral space in suspected spondylodiskitis. *AJR Am J Roentgenol.* 186: 977-80.
49. Ledermann HP, Schweitzer ME, Morrison WB, Carrino JA. (2003) MR imaging findings in spinal infections: rules or myths? *Radiology.* 228: 506-14.
50. Modic MT, Feiglin DH, Piraino DW, Boumpfrey F, Weinstein MA, Duchesneau PM, Rehm S. (1985) Vertebral osteomyelitis: assessment using MR. *Radiology.* 157: 157-66.
51. Leone A, Dell'atti C, Magarelli N, Colelli P, Balanika A, Casale R, Bonomo L. (2012) Imaging of spondylodiscitis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 16: 8-19.
52. Diehn FE. (2012) Imaging of spine infection. *Radiol Clin North Am.* 50: 777-98.
53. Shah LM, Salzman KL. (2011) Imaging of spinal metastatic disease. *Int J Surg Oncol.* 2011: 769-753.
54. Stone PW. (2009) Economic burden of healthcare-associated infections: an American perspective. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 9: 417-22.
55. Bridwell KH, Anderson PA, Boden SD, Vaccaro AR, Wang JC. (2013) What's new in spine surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 95: 1144-50.
56. Maruo K, Berven SH. (2014) Outcome and treatment of postoperative spine surgical site infections: predictors of treatment success and failure. *J Orthop Sci.* 19: 398-404.
57. Goode AP, Cook C, Gill JB, Tackett S, Brown C, Richardson W. (2011) The risk of risk-adjustment measures for perioperative spine infection after spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 36: 752-758.

58. Koutsoumbelis S, Hughes AP, Girardi FP, Cammisa FP, Jr., Finerty EA, Nguyen JT, Gausden E, Sama AA. (2011) Risk factors for postoperative infection following posterior lumbar instrumented arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 93: 1627-33.
59. Pull Ter Gunne AF, Mohamed AS, Skolasky RL, Van Laarhoven CJ, Cohen DB. (2010) The presentation, incidence, etiology, and treatment of surgical site infections after spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 35: 1323-8.
60. Collins I, Wilson-Macdonald J, Chami G, Burgoyne W, Vineyakam P, Berendt T, Fairbank J. (2008) The diagnosis and management of infection following instrumented spinal fusion. *Eur Spine J.* 17: 445-50.
61. Ikeanyi UO, Chukwuka CN, Chukwuanukwu TO. (2013) Risk factors for surgical site infections following clean orthopaedic operations. *Niger J Clin Pract.* 16: 443-7.
62. Schimmel JJ, Horsting PP, De Kleuver M, Wonders G, Van Limbeek J. (2010) Risk factors for deep surgical site infections after spinal fusion. *Eur Spine J.* 19: 1711-9.
63. Fang A, Hu SS, Endres N, Bradford DS. (2005) Risk factors for infection after spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 30: 1460-5.
64. Mannion AF, Elfering A, Staerke R, Junge A, Grob D, Semmer NK, Jacobshagen N, Dvorak J, Boos N. (2005) Outcome assessment in low back pain: how low can you go? *Eur Spine J.* 14: 1014-26.
65. Edwards P, Roberts I, Clarke M, Diguseppi C, Pratap S, Wentz R, Kwan I. (2002) Increasing response rates to postal questionnaires: systematic review. *BMJ.* 324: 1183.
66. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, Malmivaara A, Roland M, Von Korff M, Waddell G. (1998) Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine (Phila Pa 1976).* 23: 2003-13.
67. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. (2000) Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 25: 3186-91.

68. Genevay S, Cedraschi C, Marty M, Rozenberg S, De Goumoens P, Faundez A, Balague F, Porchet F, Mannion AF. (2012) Reliability and validity of the cross-culturally adapted French version of the Core Outcome Measures Index (COMI) in patients with low back pain. *Eur Spine J.* 21: 130-7.
69. Mannion AF, Boneschi M, Teli M, Luca A, Zaina F, Negrini S, Schulz PJ. (2012) Reliability and validity of the cross-culturally adapted Italian version of the Core Outcome Measures Index. *Eur Spine J.* 21: S737-49.
70. Damasceno LH, Rocha PA, Barbosa ES, Barros CA, Canto FT, Defino HL, Mannion AF. (2012) Cross-cultural adaptation and assessment of the reliability and validity of the Core Outcome Measures Index (COMI) for the Brazilian-Portuguese language. *Eur Spine J.* 21: 1273-82.
71. Storheim K, Brox JJ, Lochting I, Werner EL, Grotle M. (2012) Cross-cultural adaptation and validation of the Norwegian version of the Core Outcome Measures Index for low back pain. *Eur Spine J.* 21: 2539-49.
72. Miekisiak G, Kollataj M, Dobrogowski J, Kloc W, Libionka W, Banach M, Latka D, Sobolewski T, Sulewski A, Nowakowski A, Kiwic G, Pala A, Potaczek T. (2013) Cross-cultural adaptation and validation of the Polish version of the core outcome measures index for low back pain. *Eur Spine J.* 22: 995-1001.
73. Qiao J, Zhu F, Zhu Z, Xu L, Wang B, Yu Y, Qian BP, Ding Y, Qiu Y. (2013) Validation of the Simplified Chinese version of the Core Outcome Measures Index (COMI). *Eur Spine J.* 22: 2821-6.
74. Zweig T, Mannion AF, Grob D, Melloh M, Munting E, Tuschel A, Aebi M, Roder C. (2009) How to Tango: a manual for implementing Spine Tango. *Eur Spine J.* 18 Suppl 3: 312-20.
75. Valasek T, Varga PP, Szövérfi Z, Kümin 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. *European Spine Journal.* 22: 1010-1018.
76. Paulik E, Belec B, Molnar R, Muller A, Belicza E, Kullmann L, Nagymajtenyi L. (2007) [Applicability of the abbreviated version of the World Health Organization's quality of life questionnaire in Hungary]. *Orv Hetil.* 148: 155-60.

77. Terwee CB, Bot SD, De Boer MR, Van Der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, De Vet HC. (2007) Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 60: 34-42.
78. 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: 1010-8.
79. Klemencsics I, Lazary A, Valasek T, Szoverfi Z, Bozsodi A, Eltes P, Fekete TF, Varga PP. (2015) Cross-cultural adaptation and validation of the Hungarian version of the Core Outcome Measures Index for the back (COMI Back). *Eur Spine J.*
80. Mannion AF, Porchet F, Kleinstuck FS, Lattig F, Jeszenszky D, Bartanusz V, Dvorak J, Grob D. (2009) The quality of spine surgery from the patient's perspective: part 2. Minimal clinically important difference for improvement and deterioration as measured with the Core Outcome Measures Index. *Eur Spine J.* 18 Suppl 3: 374-9.
81. Fankhauser CD, Mutter U, Aghayev E, Mannion AF. (2012) Validity and responsiveness of the Core Outcome Measures Index (COMI) for the neck. *Eur Spine J.* 21: 101-14.
82. Hyland ME. (2003) A brief guide to the selection of quality of life instrument. *Health Qual Life Outcomes.* 1: 24.
83. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.* Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, 1988: 20-26.
84. Beurskens AJ, De Vet HC, Koke AJ. (1996) Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain.* 65: 71-6.
85. Kaye KS, Anderson DJ, Sloane R, Chen LF, Choi Y, Link K, Sexton DJ, Schmader KE. (2009) The effect of surgical site infection on older operative patients. *J Am Geriatr Soc.* 57: 46-54.
86. McGirt MJ, Parker SL, Lerner J, Engelhart L, Knight T, Wang MY. (2011) Comparative analysis of perioperative surgical site infection after minimally invasive versus open posterior/transforaminal lumbar interbody fusion: analysis

- of hospital billing and discharge data from 5170 patients. *J Neurosurg Spine*. 14: 771-8.
87. Weber WP, Zwahlen M, Reck S, Feder-Mengus C, Misteli H, Rosenthal R, Brandenberger D, Oertli D, Widmer AF, Marti WR. (2008) Economic burden of surgical site infections at a European university hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 29: 623-9.
 88. Urban JA. (2006) Cost analysis of surgical site infections. *Surg Infect (Larchmt)*. 7 Suppl 1: S19-22.
 89. Ishii M, Iwasaki M, Ohwada T, Oda T, Matsuoka T, Tamura Y, Izawa K. (2013) Postoperative deep surgical-site infection after instrumented spinal surgery: a multicenter study. *Global Spine J*. 3: 95-102.
 90. Friedman ND, Sexton DJ, Connelly SM, Kaye KS. (2007) Risk factors for surgical site infection complicating laminectomy. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 28: 1060-5.
 91. Abdul-Jabbar A, Berven SH, Hu SS, Chou D, Mummaneni PV, Takemoto S, Ames C, Deviren V, Tay B, Weinstein P, Burch S, Liu C. (2013) Surgical site infections in spine surgery: identification of microbiologic and surgical characteristics in 239 cases. *Spine (Phila Pa 1976)*. 38: E1425-31.
 92. Lee MJ, Cizik AM, Hamilton D, Chapman JR. (2014) Predicting surgical site infection after spine surgery: a validated model using a prospective surgical registry. *Spine J*. 14: 2112-7.
 93. Iskander KN, Osuchowski MF, Stearns-Kurosawa DJ, Kurosawa S, Stepien D, Valentine C, Remick DG. (2013) Sepsis: multiple abnormalities, heterogeneous responses, and evolving understanding. *Physiol Rev*. 93: 1247-88.
 94. Miller RA. (1996) The aging immune system: primer and prospectus. *Science*. 273: 70-4.
 95. Abdallah DY, Jadaan MM, McCabe JP. (2013) Body mass index and risk of surgical site infection following spine surgery: a meta-analysis. *Eur Spine J*. 22: 2800-9.
 96. Pull Ter Gunne AF, Cohen DB. (2009) Incidence, prevalence, and analysis of risk factors for surgical site infection following adult spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 34: 1422-8.

97. Goh L, Jewell T, Laversuch C, Samanta A. (2012) Should anti-TNF therapy be discontinued in rheumatoid arthritis patients undergoing elective orthopaedic surgery? A systematic review of the evidence. *Rheumatol Int.* 32: 5-13.
98. Ito H, Kojima M, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Nakayama T, Endo H, Hirata S, Kaneko Y, Kawahito Y, Kishimoto M, Seto Y, Kamatani N, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. (2015) Postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis using a biological agent-A systematic review and meta-analysis. *Mod Rheumatol*: 1-7.
99. Pessaux P, Van Den Broek MA, Wu T, Olde Damink SW, Piardi T, Dejong CH, Ntourakis D, Van Dam RM. (2013) Identification and validation of risk factors for postoperative infectious complications following hepatectomy. *J Gastrointest Surg.* 17: 1907-16.
100. Wang HE, Shapiro NI, Griffin R, Safford MM, Judd S, Howard G. (2012) Chronic medical conditions and risk of sepsis. *PLoS One.* 7: e48307.
101. Goodson WH, Hung TK. (1977) Studies of wound healing in experimental diabetes mellitus. *J Surg Res.* 22: 221-7.
102. Simpson JM, Silveri CP, Balderston RA, Simeone FA, An HS. (1993) The results of operations on the lumbar spine in patients who have diabetes mellitus. *J Bone Joint Surg Am.* 75: 1823-9.
103. Schindl MJ, Millar AM, Redhead DN, Fearon KC, Ross JA, Dejong CH, Garden OJ, Wigmore SJ. (2006) The adaptive response of the reticuloendothelial system to major liver resection in humans. *Ann Surg.* 243: 507-14.
104. Muller MP, Tomlinson G, Marrie TJ, Tang P, Mcgeer A, Low DE, Detsky AS, Gold WL. (2005) Can routine laboratory tests discriminate between severe acute respiratory syndrome and other causes of community-acquired pneumonia? *Clin Infect Dis.* 40: 1079-86.
105. Hanley JA, Mcneil BJ. (1982) The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology.* 143: 29-36.
106. Hanley JA. (1989) Receiver operating characteristic (ROC) methodology: the state of the art. *Crit Rev Diagn Imaging.* 29: 307-35.

107. Ford MK, Beattie WS, Wijeyesundera DN. (2010) Systematic review: prediction of perioperative cardiac complications and mortality by the revised cardiac risk index. *Ann Intern Med.* 152: 26-35.
108. Thorén E, Hellgren L, Jidéus L, Ståhle E. (2012) Prediction of postoperative atrial fibrillation in a large coronary artery bypass grafting cohort. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 14: 588-93.
109. Klemencsics I, Lazary A, Szoverfi Z, Bozsodi A, Eltes P, Varga PP. (2016) Risk factors for surgical site infection in elective routine degenerative lumbar surgeries. *Spine J.* 16: 1377-1383.
110. Glassman SD, Hamill CL, Bridwell KH, Schwab FJ, Dimar JR, Lowe TG. (2007) The impact of perioperative complications on clinical outcome in adult deformity surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 32: 2764-70.
111. Petilon JM, Glassman SD, Dimar JR, Carreon LY. (2012) Clinical outcomes after lumbar fusion complicated by deep wound infection: a case-control study. *Spine (Phila Pa 1976).* 37: 1370-4.
112. Lattig F, Grob D, Kleinstueck FS, Porchet F, Jeszenszky D, Bartanusz V, O'riordan D, Mannion AF. (2009) Ratings of global outcome at the first post-operative assessment after spinal surgery: how often do the surgeon and patient agree? *Eur Spine J.* 18 Suppl 3: 386-94.
113. Grob D, Mannion AF. (2009) The patient's perspective on complications after spine surgery. *Eur Spine J.* 18 Suppl 3: 380-5.
114. Rihn JA, Lee JY, Ward WT. (2008) Infection after the surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis: evaluation of the diagnosis, treatment, and impact on clinical outcomes. *Spine (Phila Pa 1976).* 33: 289-94.
115. Falavigna A, Righesso O, Traynelis VC, Teles AR, Da Silva PG. (2011) Effect of deep wound infection following lumbar arthrodesis for degenerative disc disease on long-term outcome: a prospective study: clinical article. *J Neurosurg Spine.* 15: 399-403.
116. Sitzia J, Wood N. (1997) Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med.* 45: 1829-43.

117. Mannion AF, Fekete TF, O'riordan D, Porchet F, Mutter UM, Jeszenszky D, Lattig F, Grob D, Kleinstueck FS. (2013) The assessment of complications after spine surgery: time for a paradigm shift? *Spine J.* 13: 615-24.
118. Mannion AF, Junge A, Elfering A, Dvorak J, Porchet F, Grob D. (2009) Great expectations: really the novel predictor of outcome after spinal surgery? *Spine (Phila Pa 1976)*. 34: 1590-9.
119. Havakeshian S, Mannion AF. (2014) Negative beliefs and psychological disturbance in spine surgery patients: a cause or consequence of a poor treatment outcome?. *European Spine Journal*. 23: 489-489.

XI. Saját publikációk jegyzéke

XI.1. Az értekezés témájában megjelent eredeti közlemények:

1. **Klemencsics I**, Lazary A, Valasek T, Szoverfi Z, Bozsodi A, Eltes P, Fekete TF, Varga PP. (2016) Cross-cultural adaptation and validation of the Hungarian version of the Core Outcome Measures Index for the back (COMI Back). European Spine Journal. 25: 257-64.
2. **Klemencsics I**, Lazary A, Szoverfi Z, Bozsodi A, Eltes P, Varga PP, Spine J. (2016) Risk factors for surgical site infection in elective routine degenerative lumbar surgeries. Spine Journal. 16: 1377-1383.

XI.2. Egyéb – nem az értekezés témájában megjelent – eredeti közlemények:

1. Valasek T, Varga PP, Szövérfi Z, Bozsodi A, **Klemencsics I**, Fekete L, Lazary A. (2015) Validation of the Hungarian version of the Roland-Morris disability questionnaire. Disability and Rehabilitation. 37:86-90.
2. Szoverfi Z, Lazary A, Bozsodi A, **Klemencsics I**, Eltes PE, Varga PP. (2014) Primary Spinal Tumor Mortality Score (PSTMS): a novel scoring system for predicting poor survival. Spine Journal. 14: 2691-700.

XII. Köszönetnyilvánítás

Jelen doktori értekezés végén szeretném mindazoknak a segítségét hálásan megköszönni, akik tudományos pályafutásom elindításában segítségemre voltak.

Legelőször is szeretném köszönetemet kifejezni témavezetőmnek, Dr. Lazáry Áronnak, az Országos Gerincgyógyászati Központ Tudományos Igazgatójának, akinek folyamatos segítése révén lehetőségem volt a tudományos életbe történő bekapcsolódásba, mindennapos biztatása és felügyelete mellett haladhattam tudományos munkámmal, és aki saját életével mutatott példát a gerincgyógyászat tudományos igényességű műveléséhez.

Köszönettel tartozom Dr. Varga Péter Pál Főorvos úrnak, az Országos Gerincgyógyászati Központ Főigazgatójának, akinek segítése révén lehetőséget kaptam az ortópédia egy igen színes ágának, a gerincgyógyászatnak a megismerésére, és akinek szíves támogatása révén a tudományos életbe is bekapcsolódást nyertem és PhD tanulmányokat végezhettem.

Köszönöm Dr. Szöllősi Balázs Főorvos úrnak, hogy ajtaja mindig és minden időben nyitva állt előttem, és önzetlen segítségével folyamatosan támogatott, biztatott.

Dr. Antal András Főorvos úrnak, az Országos Gerincgyógyászati Központ Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Osztályának Osztályvezető Főorvosának is hálásan köszönöm nyitottságát, türelmét, és motiválását, amelyek révén az infektológia mélységeibe is betekintést nyerhettem, annak szépségére újra és újra rádöbbenhettem.

Köszönöm doktorandusz társaimnak Dr. Biczó Ádámnak, Dr. Bozsódi Árpádnak, Dr. Éltes Péternek, Dr. Kiss Lászlónak, Szita Júliának és Dr. Szövérfi Zsoltnak az emlékekben gazdag doktorandusz évekért.

Az Országos Gerincgyógyászati Központ K+F munkatársainak, különösen is Bognár Zitának és Blaskó Editnek is köszönöm a mindennapos és önzetlen segítségét, amely tudományos munkám során szintén nélkülözhetetlen segítséget jelentettek.

Hálával tartozom feleségemnek Dr. Sándor Réka Zsuzsannának, kisfiamnak Klemencsics András Miklósnak, Szüleimnek és Testvéremnek, akik biztatása, szeretete és türelme rendkívül nagy erőforrást jelentettek PhD hallgatói éveim alatt és jelentenek ma is számomra.

XIII. Mellékletek

XIII.1. COMI Back kérdőív - magyar

Deréktáji megbetegedések vagy hátproblémák okozhatnak derék-/hát- és/vagy fartájékba/ alsóvégtagokba sugárzó fájdalmakat, valamint ugyanezeket a területeken érzészavart (zsibbadás, tűszúrás-szerű érzés, érzéketlenség)

1. Az alábbi panaszok közül melyik zavarja Önt a leginkább? Kérjük, csak egyet jelöljön meg!

- ☐ hát/derék fájdalom
- ☐ fartáji/alsó végtagi fájdalom
- ☐ érzészavar a derék-/fartájékon/alsó végtagban (pl.: bizsergés, tűszúrás-szerű érzés, érzéketlenség)
- ☐ Egyik sem a fentiek közül

2. Az alábbi két kérdésnél (2/a és 2/b) szeretnénk, ha jelezné a fájdalom mértékét az alábbi skálákon. Kérjük, jelölje egy X-szel a skálán a fájdalom erősségét. '0' = nincs fájdalom, '10' = az elképzelhető legszörnyűbb fájdalom. Külön skálán jelölje a **derék/hát** és külön az **alsó végtagi/tomportáji** fájdalmat.

2/a. Milyen súlyos volt múlt héten a derék-/hátfájdalma?

Nincs fájdalom	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A legszörnyűbb fájdalom, amit el tudok képzelni
	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	

2/b. Milyen súlyos volt múlt héten az alsóvégtagba, ill. a fartájékba sugárzó fájdalma?

Nincs fájdalom	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A legszörnyűbb fájdalom, amit el tudok képzelni
	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	

3. Az elmúlt héten milyen mértékben akadályozta Önt gerincproblémája a szokásos napi teendői elvégzésében (beleértve a munkahelyi és otthoni munkát is)?

- ☐ egyáltalán nem
- ☐ egy kicsit
- ☐ közepesen
- ☐ számottevően
- ☐ rendkívüli mértékben

4. Ha élete végéig a jelenlegi panaszaival kellene együtt élnie, hogyan érezne ezzel kapcsolatban?

- ☐ nagyon elégedetten
- ☐ valamennyire elégedetten
- ☐ sem elégedetten sem elégedetlenül
- ☐ valamennyire elégedetlenül
- ☐ nagyon elégedetlenül

5. Kérjük, gondoljon vissza az elmúlt hétre. Hogyan értékelné életminőségét?

- ☐ nagyon jónak
- ☐ jónak
- ☐ közepesnek
- ☐ rossznak
- ☐ nagyon rossznak

6. Az utóbbi 4 hétben hány olyan napja volt, amikor a szokásos tevékenységeit (munka, otthoni munka, iskola, szabadidős tevékenység) a gerincpanaszai miatt csökkenteni kellett?

- ☐ egyáltalán nem volt ilyen
- ☐ 1 és 7 nap között
- ☐ 8 és 14 nap között
- ☐ 15 és 21 nap között
- ☐ több mint 22 nap

7. Az utóbbi 4 hétben hány napot nem tudott dolgozni (munka, iskola, háztartás) a gerincpanaszai következtében?

- ☐ egyáltalán nem volt ilyen
- ☐ 1 és 7 nap között
- ☐ 8 és 14 nap között
- ☐ 15 és 21 nap között
- ☐ több mint 22 nap

8. Milyen gyógyszereket szed rendszeresen (naponta) gerincbetegsége miatt?

- ☐ nem szedek rendszeresen gyógyszert a gerincemre nyhe fájdalomcsillapítók (pl. Algoflex, Diclac)
- ☐ erős fájdalomcsillapítók (pl. Tramadol)
- ☐ izomlazító gyógyszer (pl. Mydeton)
- ☐ idegrendszeri modulátor (pl. Lyrica, Cymbalta)

SOROLJA FEL A GERINCPANASZAIRA SZEDETT GYÓGYSZEREIT, és hogy mennyit szed (pl. 2x1 Diclac): _____

8/a. A kórházunkban végzett gerincműtét, kezelés következtében fellépett-e bármilyen szövődmény (pl. sebgyógyulási zavar, bénulás, érzészavar)?

- ☐ Nem
- ☐ Igen Kérjük, részletezze:.....

8/b. Ha igen, mennyire volt az Ön számára kellemetlen, zavaró a szövődmény?

- ☐ egyáltalán nem volt kellemetlen, zavaró
- ☐ kissé kellemetlen, zavaró volt
- ☐ közepesen kellemetlen, zavaró volt
- ☐ nagyon kellemetlen, zavaró volt
- ☐ rendkívülien kellemetlen, zavaró volt

9. Az intézetünkben végzett műtét, kezelés óta volt-e újabb ágyéki/háti gerincműtété?

- ☐ nem
- ☐ igen, de a gerinc másik szakaszán (más magasságban)
- ☐ igen, a gerinc ugyanazon szakaszán (azonos magasságban)

10. Az háti/ágyéki gerinc problémáinak kezelése során, összességében mennyire volt elégedett a kórházunkban az egészségügyi ellátással?

- ☐ nagyon elégedett
- ☐ valamennyire elégedett
- ☐ sem elégedett, sem elégedetlen
- ☐ kissé elégedetlen
- ☐ nagyon elégedetlen

11. Összességében, az intézetünkben végzett műtét, kezelés mennyire segített megoldani gerinc problémáját?

- ☐ sokat segített
- ☐ segített
- ☐ csak keveset segített
- ☐ nem segített
- ☐ rosszabb lett

XIII.2. COMI Back – angol nyelvű verzió

Forrás: www.eurospine.org

Spine Tango COMI

Patient self-assessment



Compatible with BGS SWISSpine register

Low Back

2008

Directions

- Use a #2 soft pencil for marking.
- Only one answer per question allowed
- Completely fill in boxes to record answers.
- Mandatory informations

Personal Data

Last name		First name		Gender
Street		M.R.N.		
Country Code	Zip Code	City		
Social security number (ADI no.)		Birthdate (DD.MM.YYYY)		

Examination interval

☐ before surgery	☐ 3 months	☐ 2 years
☐ 4 weeks	☐ 6 months	☐ 3 years
☐ 6 weeks	☐ 9 months	☐ 4 years
☐ 2 months	☐ 1 year	☐ 5 years
		☐ other: years

e.g. 4 months = 4 months/12 months = 0.33 year

Back problems can lead to back pain and/or pain in the legs/buttocks, as well as to sensory disturbances such as tingling, 'pins and needles' or numbness in any of these regions.

1 Which of the following problems troubles you **the most**? Please tick **ONE BOX only**.

☐ back pain
☐ leg/buttock pain
☐ sensory disturbances in the back/leg/buttocks, e.g. tingling, 'pins and needles', numbness
☐ none of the above

2 For the following 2 questions (2a and 2b) we would like you to indicate the severity of your pain, by ticking the appropriate box (where "0" = no pain, "10" = worst pain you can imagine). There are separate questions for **back pain** and for **leg pain (sciatica)/buttock pain**.

2a How severe was your **back pain** in the last week?

no pain	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst pain that I can imagine
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

2b How severe was your **leg pain (sciatica)/buttock pain** in the last week?

no pain	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	worst pain that I can imagine
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

3 During the **past week**, how much did your back problem **interfere with your normal work** (including both work outside the home and housework)?

☐ not at all
☐ a little bit
☐ moderately
☐ quite a bit
☐ extremely

4 If you had to spend **the rest of your life with the symptoms you have right now**, how would you feel about it?

☐ very satisfied
☐ somewhat satisfied
☐ neither satisfied nor dissatisfied
☐ somewhat dissatisfied
☐ very dissatisfied

5 Please reflect **on the last week**. How would you rate your quality of life?

☐ very good
☐ good
☐ moderate
☐ bad
☐ very bad

Please go to the next page...

COMI - Core Outcome Measures Index
Copyright MGH/doi, 2009 All rights reserved 01.02.2009

Spine Tango COMI conservative

Patient self-assessment
Low back

page 2 of 2

6 During the past 4 weeks, how many days did you cut down on the things you usually do (work, housework, school, recreational activities) because of your back problem?

- ☐ none
- ☐ between 1 and 7 days
- ☐ between 8 and 14 days
- ☐ between 15 and 21 days
- ☐ more than 21 days

7 During the past 4 weeks, how many days did your back problem keep you from going to work (job, school, housework)?

- ☐ none
- ☐ between 1 and 7 days
- ☐ between 8 and 14 days
- ☐ between 15 and 21 days
- ☐ more than 21 days

Answer the following questions only if you are completing this questionnaire AFTER the treatment

8a Did any complications arise as a consequence of your treatment in our institution (e.g. problems with wound healing, paralysis, sensory disturbances)?

- ☐ no
- ☐ yes → please describe these:

8b How bothersome were these complications?

- ☐ not at all bothersome
- ☐ slightly bothersome
- ☐ moderately bothersome
- ☐ very bothersome
- ☐ extremely bothersome

9 Since the treatment in our institution, have you had any further treatment(s) on your lumbar spine (back) in our or in other institutions?

- ☐ no
- ☐ yes, but at a different level of the spine.
- ☐ yes, at the same level of the spine (same segment)

10 Over the course of treatment for your back problem, how satisfied were you with your overall medical care in our institution?

- ☐ very satisfied
- ☐ somewhat satisfied
- ☐ neither satisfied nor dissatisfied
- ☐ somewhat dissatisfied
- ☐ very dissatisfied

11 Overall, how much did the treatment in our institution help your back problem?

- ☐ helped a lot
- ☐ helped
- ☐ helped only little
- ☐ didn't help
- ☐ made things worse

Date Day ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15 ☐ 16 ☐ 17 ☐ 18 ☐ 19 ☐ 20 ☐ 21 ☐ 22 ☐ 23 ☐ 24 ☐ 25 ☐ 26 ☐ 27 ☐ 28 ☐ 29 ☐ 30 ☐ 31
Month ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 Year ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15 ☐ 16 ☐ 17 ☐ 18 ☐ 19 ☐ 20 ☐ 21 ☐ 22 ☐ 23 ☐ 24 ☐ 25

Signature:

Copyright MEMdoc, 2012 All rights reserved
01.06.2012