

SEMMELWEIS EGYETEM
DOKTORI ISKOLA

Ph.D. értekezések

3049.

NAGY ZOLTÁN

Klinikai neurológiai kutatások
című program

Programvezető: Dr. Kovács Tibor, egyetemi docens

Témavezető: Dr. Banczerowski Péter, egyetemi tanár

A PROMIS-29 kérdőív magyar verziójának validálása
gerincfájdalommal élő betegeken

Doktori értekezés

Dr. Nagy Zoltán

Semmelweis Egyetem

Szentágotthai János Idegtudományi Doktori Iskola



Témavezető: Dr. Banczerowski Péter, DSc, egyetemi tanár

Hivatalos bírálók: Dr. Veres Róbert, Ph.D., c. egyetemi tanár

Dr. Vastagh Ildikó, Ph.D., egyetemi adjunktus

Komplex vizsga szakmai bizottság:

Elnök: Dr. Bereczki Dániel, DSc, egyetemi tanár

Tagok: Dr. habil Kovács Tibor, Ph.D., egyetemi docens

Dr. Vitanovic Dusan, Ph.D., főorvos

Budapest

2024

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	5
1.1 A fájdalom meghatározása	5
1.2 Az ágyéki gerinctáji fájdalom jelentősége	5
1.2.1 Epidemiológia	5
1.2.2. Anatómiai megfontolások	6
1.3. Az életminőség szerepe a medicinában	10
1.4. Életminőséget és fájdalom intenzitást mérő skálák.....	10
1.4.1. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System	11
1.4.1.1. Általános jellemzők	11
1.4.1.2. PROMIS-29	12
1.4.1.3. Tesztelmélet, pontozás.....	17
1.4.2. Oswestry Disability Index	18
1.4.3. Research and Development (RAND)-36	18
1.4.4. Vizuális Analóg Skála	19
1.4.5. Generalizált szorongásos zavar-7	19
1.4.6. Patient Health Questionnaire-9	19
2. Célkitűzések.....	20
3. Módszerek.....	21
3.1 Adatfelvétel	21
3.2. Pszichometria tesztelés.....	22
3.2.1. Padló és plafonhatás.....	22
3.2.2. Megbízhatóság és érvényesség fogalma, egymáshoz való kapcsolatuk	23
3.2.3. Megbízhatóság	24
3.2.3.1. Teszt-reteszt megbízhatóság	25
3.2.3.2. Belső konzisztencia	25
3.2.4. Érvényesség	25
3.2.4.1. Tartalmi érvényesség	25
3.2.4.2. Kritériumvaliditás.....	26
3.2.4.3. Fogalmi érvényesség	26

3.2.4.3.1.Hipotézis tesztek (konvergens, diszkriminációs, ismert csoport validitás)	27
3.2.4.3.2. Szerkezeti validitás	28
4. Eredmények	30
4.1 Leíró statisztika	30
4.2 Az “Alvászavar” domén problémaköre.....	32
4.3. Padló- és plafonhatás.....	32
4.4. Reliabilitás.....	36
4.5 Validitás	37
4.5.1. Konvergens validitás.....	37
4.5.2. Diszkriminációs validitás.....	38
4.5.3. Ismert csoport validitás	41
4.5.4. Szerkezeti validitás	44
4.6. VAS és NRS összehasonlítása	46
5. Megbeszélés.....	48
6. Következtetések.....	55
7. Összefoglalás	57
8. Summary.....	59
9. Irodalomjegyzék	60
10. Saját publikációk jegyzéke	74
11. Köszönetnyilvánítás.....	76

Rövidítések jegyzéke

ANOVA:	analysis of variance
CCI:	Charlson Comorbidity Index
CFA:	confirmatory factor analysis
CFI:	comparative fit index
CI:	konfidencia intervallum
EQ-5D:	EuroQol-5D
FDA:	Food and Drug Administration
GAD-7:	Generalized Anxiety Disorder-7
HRQoL:	health-related quality of life
HUI:	Health Utilities Index
IASP:	International Association for the Study of Pain
ICC:	intraclass correlation coefficient
IRT:	item response theory
ISCED:	International Standard Classification of Education
MOS:	Medical Outcomes Study
NIH:	National Institutes of Health
NRS:	numeric rating scale
ODI:	Oswestry Disability Index
PHQ-9:	Patient Health Questionnaire-9
PRO:	patient-reported outcome
PROM:	patient-reported outcome measurement
PROMIS:	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
PROPr:	PROMIS-Preference
RAND-36:	Research and Development-36
SD:	standard deviáció
SF-36:	Short-form-36
SRMR:	standardized root mean square residual
TLI:	Tucker-Lewis Index
VAS:	Vizuális analóg skála
WHO:	World Health Organization

1. Bevezetés

1.1 A fájdalom meghatározása

A fájdalom definícióját 1979-ben az International Association for the Study of Pain (IASP) határozta meg, amely alapján a fájdalom „egy olyan kellemetlen érzékelési és érzelmi élmény, amely valós, vagy potenciális szöveti károsodással áll összefüggésben” (1). A megfogalmazás széleskörűen elfogadottá vált a kutatók, egészségügyi szakemberek, és a civil szervezetek, mint a World Health Organization (WHO) által. A fájdalomkutatás az utóbbi évtizedekben azonban változást hozott a fájdalomról alkotott képünkben, tekintettel a diagnosztikus és terápiás megfontolásokra. Ennek talaján a fájdalom multidimenzionális aspektusait is figyelembe véve a meghatározás pontosítására volt szükség. A fájdalom gyakran szövetroncsoló noxák hatására jelentkezik, sok esetben károsodást nem lehet kimutatni. Ez alapján az új definíció „egy olyan kellemetlen érzékelési és érzelmi élmény, amely valós vagy potenciális szöveti károsodásra emlékeztet, vagy azzal összefüggésbe hozható” (2). Az új koncepció további kiegészítéseket fűz a fájdalom érzékeléséhez és értékeléséhez egyaránt, miszerint:

- A fájdalomnak adaptív szerepe van és jelzésértékkel bír a test optimális működésének megtartása érdekében, ártalmas a fizikai, pszichés és szociális jólét állapotára, azaz egészségünkre;
- A fájdalom minden egyénnek egyedi élmény, amelyet szociális, biológiai és pszichológiai tényezők befolyásolnak;
- Hangsúlyt kap az egyéni fájdalomérzékelés tiszteletben tartása.

1.2 Az ágyéki gerinctáji fájdalom jelentősége

1.2.1 Epidemiológia

Általánosságban elmondható, hogy a legtöbb ember élete során legalább egy alkalommal tapasztal akut deréktáji fájdalmat (3). Amennyiben előfordult, a fájdalom gyakran válik krónikussá. Lumbalis radiculopathia egyszeri manifesztációja esetén 15-

40% eséllyel alakul ki idült fájdalom, vagy rendszeres relapszus (4). Krónikusnak akkor tekintjük a fájdalmat, amennyiben az minimum 12 héten keresztül fennáll (5).

A derékfájdalom prevalenciája növekvő tendenciát mutat az életkor előrehaladtával, a 40 és 69 év közötti populációban kiemelkedően 28-42%-os gyakorisággal fordul elő (6). Az életmód mellett genetikailag is részben meghatározott, hiszen ikervizsgálatok alapján az örökletesség feltehetően 26%-al járul hozzá a deréktáji fájdalom élettartam prevalenciájához (7). Ennek pontos oka nem tisztázott, de a fájdalom érzékelése, a spondylosis gyorsasága, az életmód, és a szervezet reakciója a kezelésekre mind genetikai prediszponáló tényezőnek tartható.

Globálisan tekintve a derékfájdalom incidenciája kisebb az alacsony és a közepes jövedelmű, mint a magas jövedelmű országokban (6). Az említett anatómiai régiót érintő fájdalom jelentős szocioökonómiai terhet is jelent világszerte. A deréktáji fájdalom tekinthető a világon a keresőképtelenség leggyakoribb okának, 126 országban pedig az első helyen szerepel az egészségkárosodással eltöltött életévek magyarázataként (8).

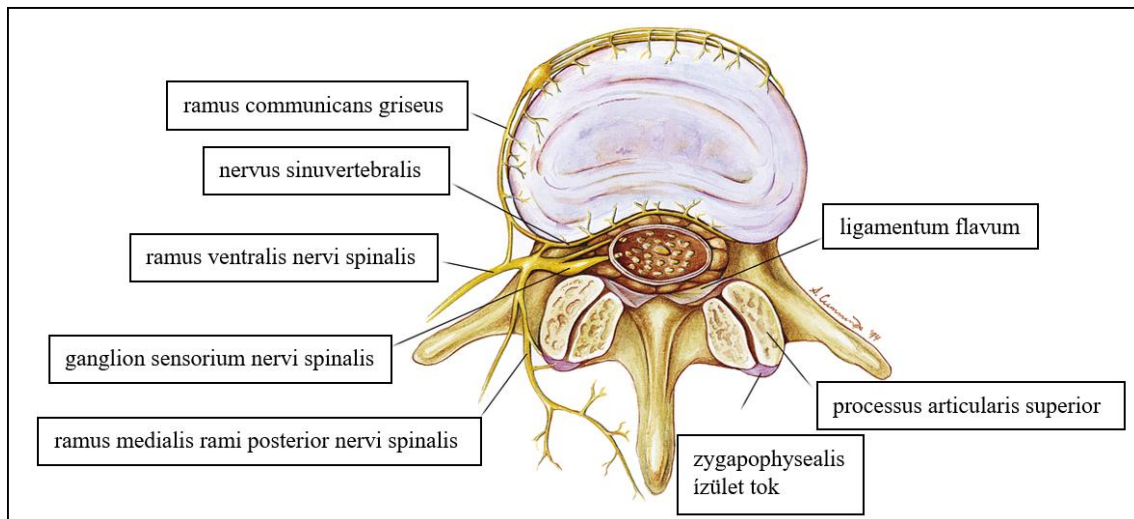
1.2.2. Anatómiai megfontolások

Derékfájdalomnak nevezzük a 12. bordapár és a crista iliaca közötti térségre lokalizálódó fájdalmat. Mivel a fájdalom gyakorta a fartájékra is terjed, a régió caudalis pólusát egyes leírások alapján a sulcus glutealis képezi (3, 9).

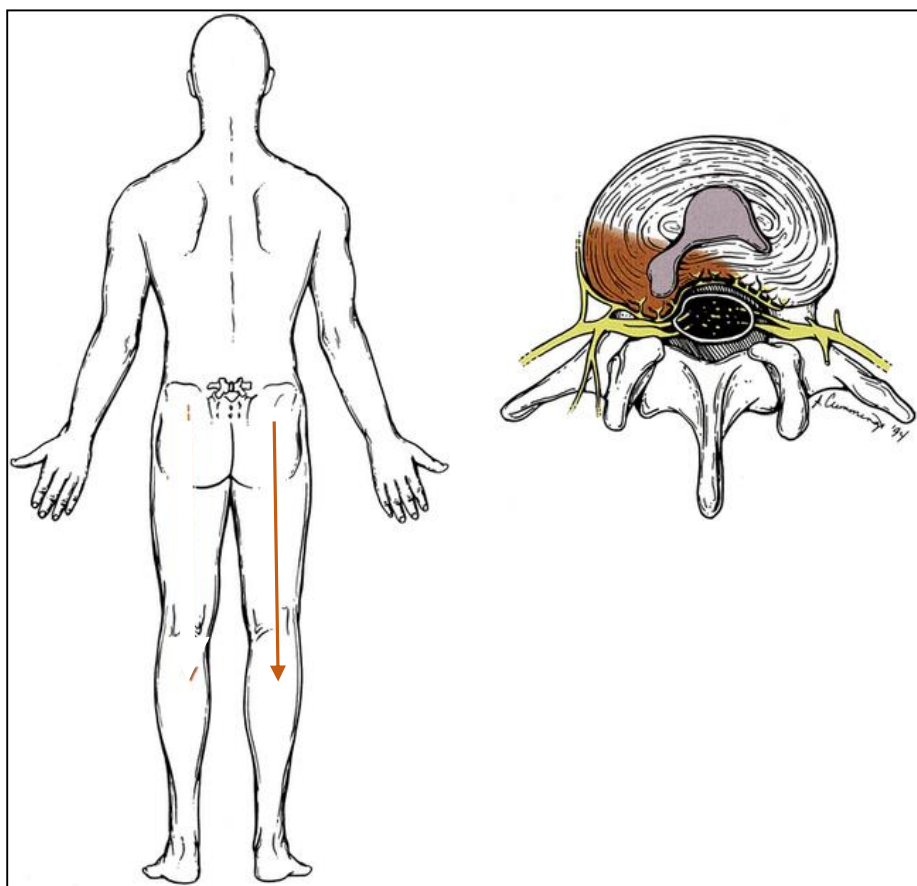
Az ágyéki gerinctáji fájdalom klasszifikációja több szempont szerint történhet. Etiológia alapján degeneratív eltérések, fejlődési rendellenességek, gyulladásos, tumoros kórképek és traumás elváltozások egyaránt okozhatnak panaszt.

A fájdalom kiindulási helye alapján a degeneráció jeleit mutató porckorong, idegi kompresszióval járó porckorongsér, vagy synovialis cysta, ligamentum flavum megvastagodás, degenerált zygapophysealis ízület, sacroiliacalis ízület, vagy a gerincközelizomrost kötegek nem múló kontraktúrája (myofascialis szindróma) egyaránt kiváltó okokként szerepelhetnek (10-13).

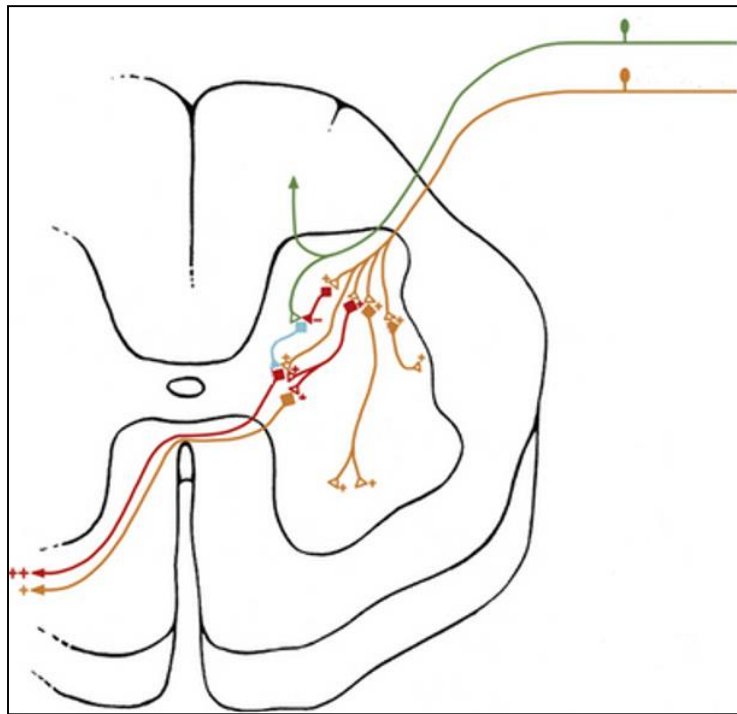
A fájdalomérzet patomechanizmusa, annak kezdőpontja alapján szintén osztályozhatjuk a deréktáji fájdalmat (**1-2-3. ábra**). Három fő kategóriát különítünk el: nociceptív, neuropathiás és nociplastikus fájdalom (14).



1. **ábra** - Nociceptív fájdalom. Az ágyéki gerincszakasz kórfolyamatai több anatómiai struktúra károsodását okozhatják, amelyek szöveti destrukció révén aktiválják a szenzoros idegvégződéseket (15)



2. **ábra** - Neuropathiás fájdalom. A neuropathiás fájdalmat okozó patológiás folyamatok közé tartozik a gerincvelői károsodás, a spinális gerincsatorna szűkület és a radiculopathia (16). Az idegrendszer közvetlen bántalma jellemzi ezt a csoportot.(15) A nyíl az alsó végtagba sugárzó fájdalmat szimbolizálja.



3. ábra - A centrális szenzitizáció folyamata gerincvelői szinten. A nociceptív rostok (zöld és narancssárga) hosszú ideig tartó stimulációja megnövekedett excitabilitást okoz a hátsó szarv interneuronjaiban (piros). A gátló interneuronok aktivációja a kapu-kontrollért felelős gátló neuronok (világoskék) csökkent aktivitásához vezet, így a másodlagos szignált közvetítő utak spontán, vagy megnövekedett aktivitója alakul ki. Ezáltal secunder hyperalgesia jön létre.(15)

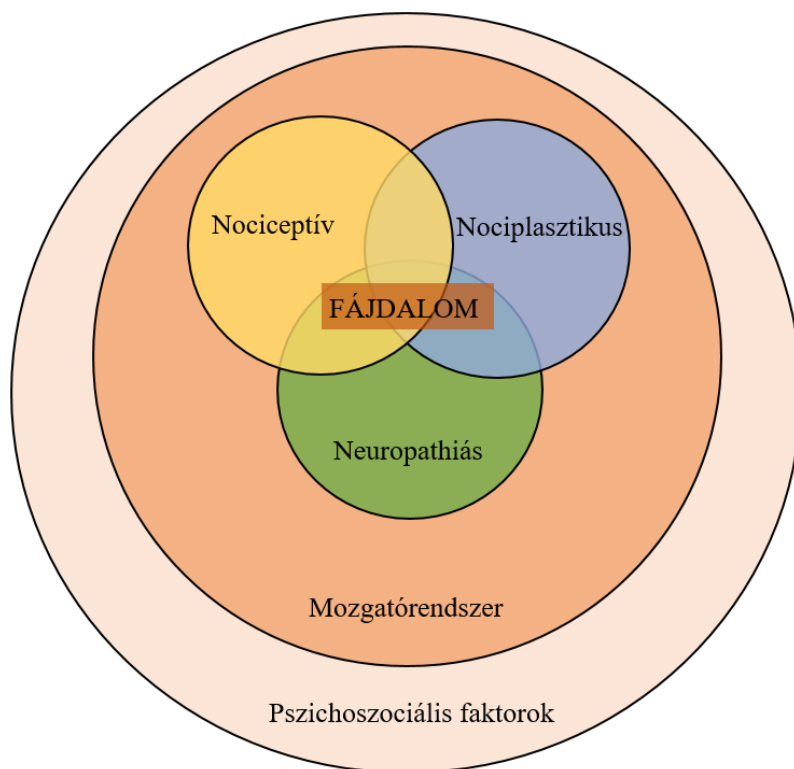
A nociceptív fájdalmat az idegi elemektől eltérő szöveti struktúrák károsodása váltja ki, amelyet a perifériás primer afferens neuronok végződéseinek aktiválódása követ termikus, mechanikus, vagy kémiai ingerek hatására.

A neuropathiás formát az idegrendszer szomatoszenzoros részének primer léziója, és aktivációja jellemzi. Többek között ebbe a csoportba tartoznak a lumbális ideggyökök kompressziójával járó kórfolyamatok, amelyek radiculopathiát okoznak, az ideggyök lefutásának és ellátási területének megfelelően jelentkezik kisugárzó fájdalom, illetőleg zsibbadásszerű érzet (16).

A nociceptív és a neuropathiás formákat együttesen specifikus deréktáji fájdalomnak nevezzük, mert kimutatható egy szöveti ártalmat okozó elváltozás. A nociplastikus csoport másik elnevezése a nem specifikus fájdalom, mert nem bizonyítható sem szövetkárosodás, sem a szomatoszenzoros rendszer léziója, mindinkább

a fájdalomérzékelés zavara áll fenn (17, 18). Nociplasztikus fájdalom esetében tehát strukturális elváltozás nem figyelhető meg, a központi idegrendszerben az érkező stimulusok a nociceptív neuronok küszöbszintje alatt amplifikált jelátvitelt eredményeznek (19). Az agyban létrejövő változások során a fájdalom feldolgozása átalakul, megnő az aktivitás az akut fájdalom érzékelésében résztvevő központok – mint például insula, elülső cingularis cortex, prefrontalis cortex – területén (20). Ezt a folyamatot nevezzük centrális szenzitizációnak.

A fájdalom, mint érzet mindent egybevéve számos kiváltó faktorról rendelkezhet, azonban a definícióhoz visszakanyarodva fontos hangsúlyoznunk az emocionális élményt, amelyet a fájdalom jelent az egyénnek. A deréktáji fájdalom - főleg a krónikus formája - a fizikai funkciók beszűkülését, ezáltal az ismert, fájdalmat kiváltó mozdulatok elkerülését, félelmet vált ki (21). A mindennapi életben a fájdalomtól való félelem és szorongás azonban a fájdalom intenzitásának növekedéséhez és egyre korlátozottabb mozgáshoz vezet (22). Ebből adódik, hogy az idült fájdalom a beteg testi, pszichés és szociális közérzetére egyaránt komplex módon gyakorol hatást (**4. ábra**).



4. ábra - A mozgásrendszer és pszichoszociális tényezők kontextusában álló három fájdalommechanizmus sematikus ábrázolása, Chimenti nyomán. (23)

1.3. Az életminőség szerepe a medicinában

Az utóbbi 2-3 évtizedben nyilvánvalóvá vált, hogy egészségügyi kezelés hatásossága nem kizárólag a szervezet biológiai értelemben vett egészségének javulásával írható le. Gyógyszerfejlesztési kutatásokban helyezték előtérbe az egyén szubjektív perspektíváját, miszerint az életminőség szintén fontos szerepet tölt be egy kezelési módszer hatékonyságának interpretációja során. Szemléltetésképpen, előfordulhat, hogy egy gyógyszer képes a túlélési időt növelni, de emellett olyan nem kívánt reakciókat vált ki, amely mellékhatások a beteg mindennapjait negatívan befolyásolják, és ezáltal az életminőséget nagyban rontják. Ezért van szükség egy kezelési forma holisztikus szemléletére és átfogó vizsgálatára (24).

Az előzőekben említett nézőpontváltás vezetett több új fogalom bevezetéséhez, amelyek elengedhetetlen részeivé váltak a 21. századi evidencia alapú orvostudomány fejlődési folyamatának. A patient-reported outcome (PRO) közvetlenül a páciensről származó információt jelenti saját egészségi állapotukkal, vagy azok kezelésével kapcsolatos érzéseikről, válaszaiknak a klinikus vagy bárki más értelmezésétől mentesen (25). A PRO tag fogalomkörrel bír, beletartozik a betegről származó értékelés a kezelés eredményéről, interjú, önkitöltős kérdőív, vagy napló. A PRO-k felvétele és rögzítése mérőeszközökkel történik, ezek együttes elnevezése a patient-reported outcome measure (PROM). Az egyén életminőségének vizsgálatára gyakran alkalmazott stratégia a terápiás stratégiák elemzése során. A health-related quality of life (HRQoL), azaz az egészséggel összefüggő életminőség, a PRO-k közé tartozik. Az amerikai Food and Drug Administration (FDA) definíciója alapján a HRQoL reprezentálja az egyén szubjektív érzését azzal kapcsolatban, hogy egy betegség vagy terápia miképp van hatással életének fizikai, pszichés és szociális aspektusaira (26).

1.4. Életminőséget és fájdalom intenzitást mérő skálák

A páciensek életminőségét felmérő PROM-ok többnyire önkitöltős kérdőívek. A mérőeszközöket két fő csoportba oszthatjuk: általános és betegség-specifikus PROM-ok (27). Mindkét típus az egészséggel összefüggő életminőségről ad információt. Az

általános PROM-okban használt kérdések bármilyen betegpopulációban alkalmazhatók, ezáltal eltérő csoportok kezelése és azok életminőségre gyakorolt hatása összehasonlíthatóvá válik. A betegség-specifikus PROM-ok a kérdések jellegéből adódóan csak az adott kórfolyamat fennállása esetén alkalmazhatók, általában kevesebb, de klinikailag relevánsabbnak imponáló eredményeket ismerhetünk meg a páciensről.

Jelen értekezésben a tanulmány tárgyát képező Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) általános életminőség felmérő kérdőív, a Research and Development (RAND) 36 kérdéses, szintén általános életminőség kérdőív, és a specifikus eszközök közül az Oswestry Disability Index (ODI), Vizuális Analóg Skála (VAS), a Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) és Patient Health Questionnaire-9 szerepelnek. Az összehasonlításban használt PROM-ok valid mérőeszközök, kiválasztásuk feltétele volt a magyar nyelvű elérhetőség, valamint az irodalomban korábbi alkalmazásuk gerincbetegek körében.

1.4.1. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

1.4.1.1. Általános jellemzők

A PROMIS egy kérdőívrendszer, amely a beteg által leírt kimenetel testi, pszichológiai, és szociális jóllétét értékeli. A PROMIS által kifejlesztett pontszámrendszer alkalmazható kezdő-, és végpontként olyan klinikai kutatásokban, amelyek a kezelések hatékonyságát tanulmányozzák (28-30). A PROMIS továbbá alkalmazható számos idült betegség által érintett betegcsoportban, valamint az átlagnépességben is. A PROMIS projekt 2004-ben indult el, és az amerikai National Institutes of Health (NIH) támogatásával működött a közelmúltig. A kifejlesztett életminőséget felmérő eszközök további kezelését a pár éve megalakult "PROMIS Health Organization" nonprofit szervezet végzi.

A PROMIS eszköztára több, mint 40 nyelven elérhető. A rendszer az egészséggel összefüggő életminőség több, mint 100 különböző aldoménját és azok felméréséhez szükséges kérdéseit foglalja magába. Az egyes domének eltérő mennyiségű kérdést vagy tételt foglalnak magukba, a válaszlehetőségek száma tárgykörtől függően eltérő lehet.

1.4.1.2. PROMIS-29

A nagy mennyiségű kérdéshalmaz szükségessé tette olyan rövid formulák kialakítását, amelyek a HRQoL egyszerű, mégis releváns felmérését teszik lehetővé. Ezek a formulák együtt úgynevezett profillá állnak össze. A profilokban lévő domének az életminőség egy-egy aspektusát vizsgálják. A domének és a legrelevánsabb kérdések beválogatását statisztikai módszerek segítségével a PROMIS irányító testülete végezte **(8.ábra)** (28).

Jelen kutatásunkban a PROMIS 29 kérdéses profilját alkalmaztuk, amely hét életminőség aldomént tartalmaz: „Fizikai funkció”, „Szorongás”, „Depresszió”, „Fáradtság”, „Közösségi feladatok és társas tevékenység”, „Alvászavar”, „Fájdalom zavaró hatása”. A kérdőívet egy fájdalom intenzitás skála egészíti ki. A hét HRQoL domén esetében 4-4 kérdésre kell öt válaszlehetőség közül választani, míg a fájdalom intenzitását egy 0-tól 10-ig terjedő numerikus skálán (NRS) értékeli a megkérdezett személy. Fontos kiemelni, hogy a magasabb pontszám az adott életminőség aspektus magasabb szintjét jelöli, tehát a „Fizikai funkció” és a „Közösségi feladatok és társas tevékenység” esetében a magasabb pontszám pozitív, míg a többi aldomén esetében negatív jelentéssel bír.

A kérdőív kutatásban használt 2.0 verzióját, annak megjelenését az **5., 6., és 7. ábra** tartalmazza. A magyar nyelvű változat hivatalos fordítását a PROMIS Health Organization végezte, a magyar nyelvű képviselő az alkalmazását jóváhagyta.

PROMIS-29 Profile v2.0

Kérjük, válaszoljon minden kérdésre vagy kijelentésre soronként egy négyzet bejelölésével!

Fizikai funkció		Minden nehézség nélkül	Kis nehézséggel	Mérsékelt nehézséggel	Nagy nehézséggel	Képtelen vagyok rá
PFA11	Képes-e Ön olyan házimunkák elvégzésére, mint például a porszívózás vagy a kerti munka?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
PFA21	Képes-e Ön normális tempóban felmenni illetve lejönni a lépcsőn?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
PFA23	Képes-e Ön legalább 15 percig sétálni?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
PFA53	Képes-e Ön ügyeket intézni és vásárolni?	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Szorongás						
Az utóbbi 7 nap során...		Soha	Ritkán	Időnként	Gyakran	Mindig
EDANX01	Tele voltam félelemmel	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDANX40	Nehezen tudtam a szorongásomon kívül más dolgokra koncentrálni	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDANX41	Úrrá lettek rajtam az aggodalmaim	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDANX53	Nyugalannak éreztem magam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Érzelmi distressz – Depresszió						
Az utóbbi 7 nap során...		Soha	Ritkán	Időnként	Gyakran	Mindig
EDCEP04	Értéktelennek éreztem magam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDCEP06	Tehetetlennek éreztem magam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDCEP29	Depressziósnek éreztem magam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
EDCEP41	Reménytelennek éreztem magam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

5. ábra – PROMIS-29 Profil kérdőív 1. oldal

PROMIS–29 Profile v2.0

Fáradtság Az utóbbi 7 nap során...		Egyáltalán nem	Egy kicsit	Vala- mennyire	Megle- hetősen	Nagyon
H17	Kimerültnék érzem magam	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
AN3	Nehezen <u>kezd</u> ek el dolgokat, mert fáradt vagyok	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
FATEXP41	Átlagosan mennyire érezte magát elcsigázottnak?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
FATEXP40	Átlagosan mennyire volt kimerült?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Alvászavar Az utóbbi 7 nap során...		Nagyon rossz volt	Rossz volt	Közepes volt	Jó volt	Nagyon jó volt
Sleep109	Az alvásom....	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Sleep116	Kipihenten ébredtem.	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Sleep20	Problémám volt az alvánssal.	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Sleep44	Nehezen aludtam el.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Közösségi feladatok és társas tevékenység		Soha	Ritkán	Időnként	Gyakran	Mindig
GRPPER11 _CaP8	Minden olyan társas szabadidős tevékenység nehezemre esik, amiket korábban csináltam.	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
GRPPER16 _CaP8	Nehezemre esik minden családi programban részt venni, amiben szeretnék.	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
GRPPER23 _CaP8	Nehezemre esik bármiféle szokásos munkám végzése (beleértve a házimunkát,vagy az otthonról végzett munkát is).....	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
GRPPER46 _CaP8	Nehezemre esik minden barátokkal közös programban részt venni, amiben szeretnék	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

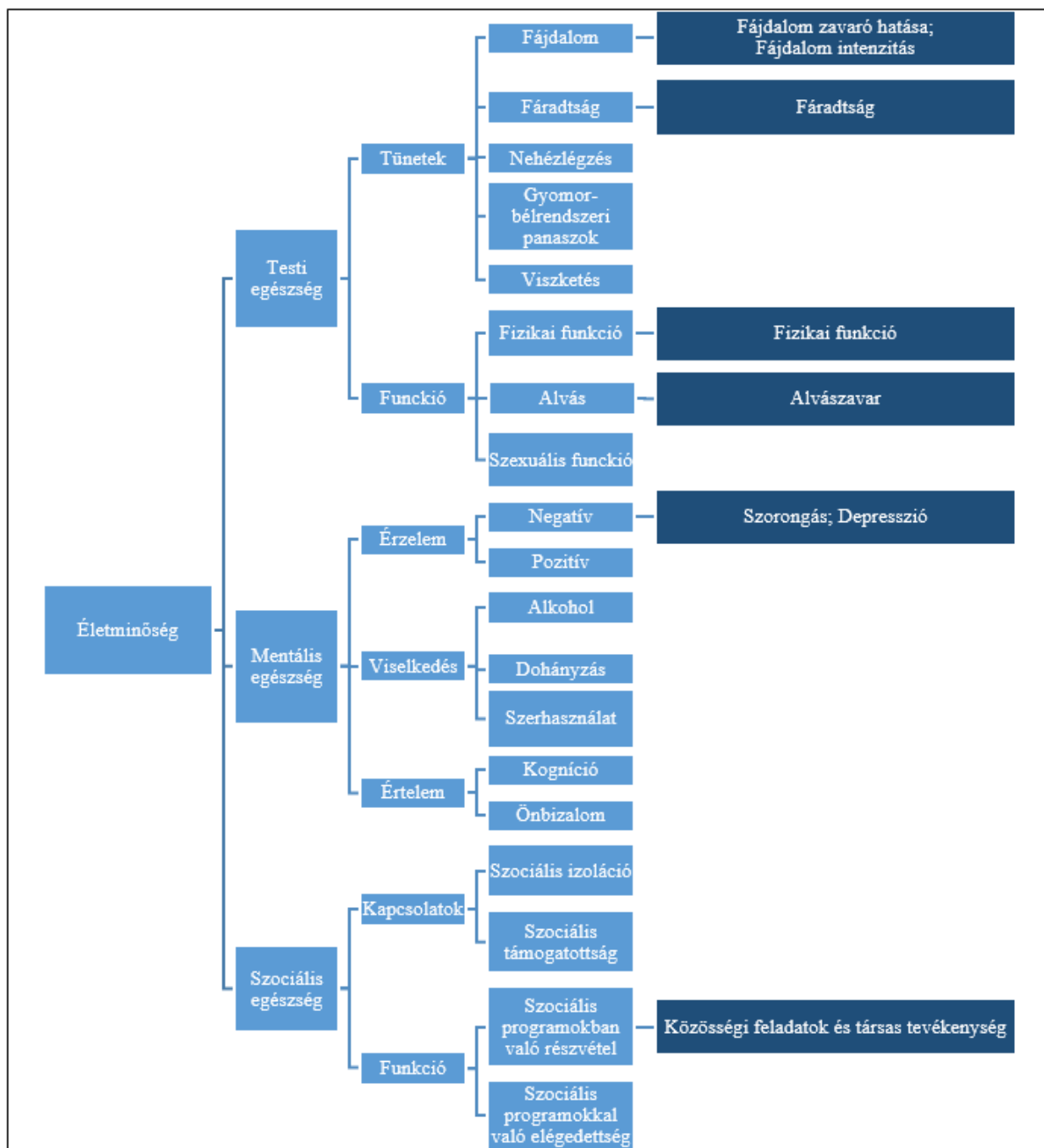
6. ábra – PROMIS-29 Profil kérdőív 2. oldal

PROMIS-29 Profile v2.0

A fájdalom zavaró hatása Az utóbbi 7 nap során...		Egyáltalán nem	Egy kicsit	Vala- mennyire	Megle- hetően	Nagyon
PAININ9	Mennyire akadályozta Önt a fájdalom mindennapi tevékenységeiben?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PAININ22	Mennyire akadályozta Önt a fájdalom a ház körül végzett munkájában?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PAININ31	Mennyire akadályozta Önt a fájdalom a társasági tevékenységekben való részvételben?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
PAININ34	Mennyire akadályozta Önt a fájdalom a háztartásbeli teendői elvégzésében?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

A fájdalom erőssége Az utóbbi 7 nap során...	
Global07	Átlagosan milyen erősségűnek értékelné a fájdalmát? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 Nem volt fájdalom Az elképzelhető legerősebb fájdalom

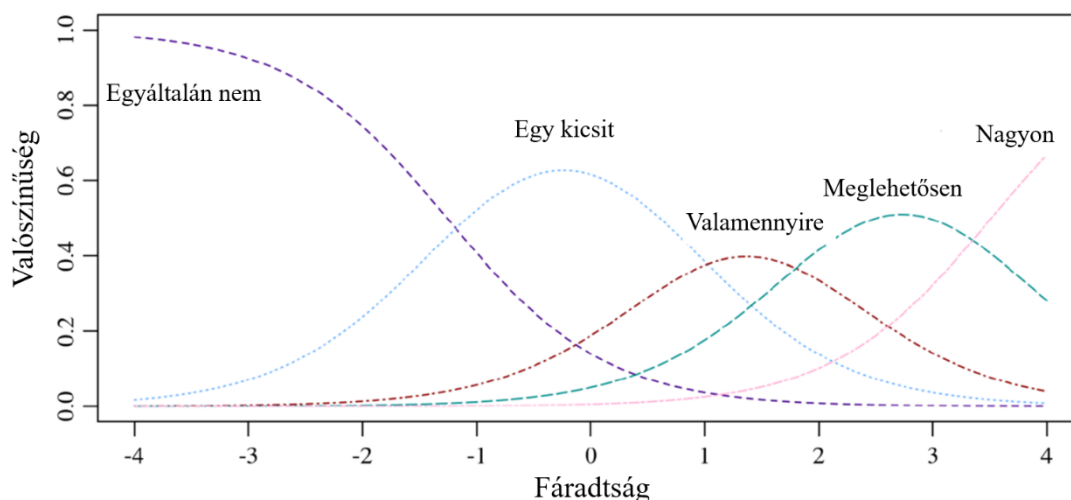
7. ábra – PROMIS-29 Profil kérdőív 3. oldal



8. ábra - A PROMIS-29 Profilba tartozó életminőség aldomének kvalitatív kiválasztásának folyamata. Az ábra jól szemlélteti a PROMIS komplexitását, valamint a rendszer vázának taxonómiáját (28)

1.4.1.3. Tesztelmélet, pontozás

A PROMIS nagy előnye a már használatban lévő generikus életminőség kérdőívekkel szemben a kérdések - avagy tételek (angol irodalomban itemek) - megalkotásában és értékelésében rejlik. Mindennek alapját a valószínűségi tesztelmélet, vagy item response theory (IRT) adja (29). Az IRT olyan matematikai modellek összessége, amely segítségével meghatározható, hogy egy kérdésre adott válasz mekkora valószínűséggel kapcsolódik az életminőség egy aspektusának – például a fáradtság – egy bizonyos szintjéhez. A **9. ábra** ábra jól szemlélteti, hogy a szorongás domén egy kérdésére adott minden válaszhoz tartozik egy valószínűségi tartomány, amely egy fáradtsági szintet jelöl (31). Minden kérdés más módon és eltérő valószínűséggel kötődik a fáradtság egy bizonyos szintjéhez. Ebből adódik, hogy pontozás során, amelyet „pattern response scoring”-nak is neveznek, két azonos összpontszám nem feltétlenül jelent két megegyező végleges pontszámot.



9. ábra - A tétel karakterisztikájának görbéje. Az egyes válaszlehetőség valószínűsége összefüggést mutat a tulajdonság (fáradtság) egy bizonyos szintjével. Az ábra a PROMIS FATEXP42 kérdésre adott válaszokat szemlélteti (31)

Példa: A fáradtság rövid formulával 4-20 pontot lehet elérni, a 4 megválaszolandó kérdés válaszai (egyáltalán nem, egy kicsit, valamennyire, meglehetősen, nagyon) 1-5 pontértéket jelentenek. Egy adott pontszámot (pl.: 12) azonban a részösszegek több kombinációja is megadhatja. Az egyes kérdések azonban súlyozva szerepelnek, eltérő valószínűséggel kapcsolódnak más-más fáradtsági szintekhez, ezért az összpontszám

kalibrációját követően 2 azonos pont esetén különböző eredményhez juthatunk. A nyers pontszámok véglegesítéséhez szükséges ismerni a statisztikai kódolást, valamint a kérdések kalibrációs paramétereit. Hivatalos módon, kutatási adatainkat feltöltve azonban a https://www.assessmentcenter.net/ac_scoring-service címen gyorsan és egyszerűen értékelhetjük a kapott eredményeket. A végleges pontszám kiszámítása T-score metrikus módszerrel történik. A T-pontszámok standardizált értékek, 50 pont az Amerikai Egyesült Államokban az egyes skálák populációs átlagát jelenti.

1.4.2. Oswestry Disability Index

Az Oswestry Disability Index betegség-specifikus PROM-ot 1980-ban hozták nyilvánosságra. Megjelenése óta az ODI gyakran alkalmazott eszköz a fizikai funkció és a mozgássérült állapot felmérésére (32). A kérdőív 10 részre osztható fel, amelyek a fizikai mibenlét alábbi aspektusait mérik fel: fájdalom erőssége, önellátás, emelés, járás, ülés, állás, alvás, szexuális élet, társasági élet, utazás. Mindegyik rész esetében 6 opcionális válaszlehetőség áll rendelkezésre. A megadott válaszokat egy 0-tól 5-ig terjedő skálán pontozzuk, a 0 érték a legjobb, az 5 a legrosszabb fizikai funkciót jelöli. A végleges pontszám és az ebből számított százalékos érték alapján a mozgássérült állapot szintjét határozzuk meg. A szintek a következő szerint alakulnak:

- 0-20% - minimális mozgáskorlátozottság;
- 21-40% - mérsékelt mozgáskorlátozottság;
- 41-60% - súlyos mozgáskorlátozottság;
- 60-80% - nagyon súlyos mozgáskorlátozottság;
- 81-100% - ágyhoz kötött állapot.

Az ODI elérhető magyar nyelven és valid mérőeszköz a deréktáji fájdalommal küzdő populáció fizikai funkciójának felmérésében (33, 34).

1.4.3. Research and Development (RAND)-36

A Short-form-36-ot (SF-36) ezidáig a leggyakoribb általános PROM-ként tartották számon az ágyéki gerincbeteg populációt vizsgáló tanulmányokban(35). A kérdőívet a Medical Outcomes Study (MOS) részeként fejlesztették ki, ezt követően azonban a Research and Development (RAND) vállalat minimális módosítást hajtott

végre a kérdőív kiértékelésének folyamatában, létrehozva ezzel az SF-36 hasonmását, a RAND-36 PROM-ot(36). A kérdőív a HRQoL nyolc különálló aldoménjét tartalmazza: „Fizikai funkció”, „Fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság”, „Érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság”, „Vitalitás”, „Mentális egészség”, „Társadalmi tevékenység”, „Testi fájdalom”, „Általános egészségérzet”. Minden egyes kérdés (angol irodalomban item) egy előre meghatározott 0 és 100 közötti pontértéket vesz fel. A magasabb pontszám kedvezőbb egészségügyi állapotot mutat. A RAND-36 jogdíjmentes és magyar nyelven elérhető.

1.4.4. Vizuális Analóg Skála

A vizuális analóg skála az egyik leggyakrabban alkalmazott és legszenzitívebbnek tartott eszköz a fájdalom intenzitásának mérésében (37). A skálán a fájdalom erősségét leggyakrabban egy 100 mm-es szakaszon kell bejelölni. A végpontok a fájdalom hiányát, illetve a valaha megélt legelviselhetetlenebb fájdalmat jelentik.

1.4.5. Generalizált szorongásos zavar-7

A GAD-7 a generalizált szorongás tüneteit méri fel. A kérdőív 7 tételt tartalmaz. A kérdésekre adott válaszok pontozása a következőképpen alakul: 0 – egyáltalán nem; 1 – néhány napig; 2 – a napok több, mint felében; 3 – csaknem minden nap. Az összpontszám 0 és 21 között változhat. Minimum 5 pont elérése enyhe, 10 pont közepes, 15 pont pedig súlyos szorongásos zavart mutat (38).

1.4.6. Patient Health Questionnaire-9

The PHQ-9 9 egyszerű kérdés alapján kifejezetten a depresszió jeleit és tüneteit, valamint azok gyakoriságát hivatott kimutatni. A kérdésekre adott válaszok pontozása a következőképpen alakul: 0 – egyszer sem; 1 – néhány napig; 2 – a napok több, mint felében; 3 – majdnem minden nap. Az összpontszám 0 és 27 között alakulhat. A végleges értékek hivatalos pontozása alapján 5, 10, 15, és 20 pont felett értelemszerűen enyhe, mérsékelt, mérsékeltén súlyos és súlyos depresszió állapítható meg (39). A PHQ-9-et széleskörűen alkalmazzák gerincbetegek körében (40, 41).

2. Célkitűzések

Vizsgálatunkban az ágyéki gerincfájdalommal élő betegpopuláció életminőségét mértük fel. Különböző PROM-ok felvételével azonban jelen kutatás azt a célt szolgálja, hogy olyan korszerű mérőeszközöket teszteljünk, amely a jövőben hosszú távon a klinikai vizsgálatokat jelentős mértékben segítik, így hatékonyabbá téve a diagnosztikus és terápiás döntéshozó folyamatot.

A tanulmányban a magyar nyelvű PROMIS-29 kérdőívet a középpontba állítva annak pszichometria elemzését végeztük. Célunk egy könnyen alkalmazható, rövid, minél több információt magában hordozó kérdőívrendszer validálási folyamatának véghez vitele. A kérdések érvényességét, megbízhatóságát kimutatva meghatározhatjuk, hogy az eszköz megfelelő pontossággal és érzékenységgel képes mérni az ágyéki gerincbetegek életminőségének különböző aspektusait magyar populációban.

Kutatásunk célja továbbá, hogy a PROMIS-29 Profilt felhasználva összefüggést találjunk betegek életminősége, valamint a fájdalom intenzitást mérő skálák között. Mivel a fájdalom intenzitásának felvétele az egyik kulcspontra a fájdalomkutatásnak, célunk, hogy az ismert és rendszeresen alkalmazott mérőeszközök közül meghatározzuk azt a PROM-ot, amely jobban képes tükrözni a páciens jelenlegi fizikai és mentális állapotát, így a klinikust pontosabban tájékoztatja a beteg jelenlegi általános életminőségével kapcsolatban.

3. Módszerek

A PROMIS-29 Profil klinikai validitási vizsgálatában az önkitöltős kérdőív pszichometriai tesztelését végeztük ágyéki gerincfájdalommal élő betegeken. A tanulmány módszertanát és a kutatás folyamatát PROMIS Health Organization magyar képviselőjével egyeztettük a hivatalos és pontos validálási vizsgálat elvégzése érdekében.

3.1 Adatfelvétel

A kutatást az intézeti etikai bizottság elfogadta. A kutatás során a betegadatok védelme mellett a kérdőívek pontszámainak eloszlása, az értékek statisztikai eloszlásának vizsgálata állt a középpontban. Az önkitöltős kérdőívek eredménye a diagnosztikus és terápiás algoritmust nem befolyásolta.

A keresztmetszeti vizsgálat során kényelmi mintavételt alkalmaztunk. A páciensek a kutatásba írásos beleegyezésüket adták. A résztvevők kiválasztása 2019 április és 2021 decembere között az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet gerincsebészeti járóbeteg- és fekvőbeteg ellátás keretein belül történt. A beválogatás kritériumai közé tartoztak a 6 hetet (akut szakaszt) meghaladó ágyéki gerinctáji fájdalom, kisugárzó fájdalommal vagy anélkül, magyar anyanyelv és a 18. életév betöltése. A végleges betegcsoport meghatározása során kizárásra kerültek, avagy beválogatásra sem kerültek azok a személyek, akik beleegyezésüket nem adták a kutatáshoz, hiányosan töltötték ki a PROMIS-29 kérdőívet, valamint a várandós, közelmúltbeli traumán vagy fertőzőes kórfolyamaton átesett betegek.

A résztvevők mindegyikétől felvételre kerültek szocio-demográfiai adataik, mint a nem, az életkor, az iskolázottság és a családi állapot. Az iskolázottság besorolása az oktatás egységes nemzetközi osztályozásának rendszerét (angol nyelvű rövidítése szerint ISCED - International Standard Classification of Education) veszi alapul. Az egészséggel kapcsolatos anamnesztikus adatokat felhasználva a Charlson Comorbidity Index (CCI) pontértékét számoltuk a klinikai alcsoportok létrehozása céljából. A CCI pontszámok alapján összegezhettük a társbetegségeket, valamint kategorizálhatjuk, különböző komorbiditási csoportokba sorolhatjuk a betegeket. Enyhe szintű a komorbiditás, ha az összpontszám 0 és 2 között alakul, közepes 3-4 pont esetében, 4 feletti pontszám esetén

a komborbiditások súlyosnak minősítendőek (42). A páciensek papír alapon töltötték ki a PROMIS-29, RAND-36, ODI, PHQ-9, GAD-7 kérdőíveket, valamint a VAS deréktájra és alsó végtagi fájdalomra vonatkozó formáját.

3.2. Pszichometriai tesztelés

A pszichológia, pszichiátria, az oktatás és újonnan az egészségügyi ellátás egyéb területein is alkalmazott tesztelés és tesztfejlesztés tudományát összefoglalóan pszichometriának nevezzük. A létrehozott tesztek alkalmazásuk előtt egy adott populációban, illetve nyelven értékelni kell annak érdekében, hogy a mérési hibát (pl.: padlóhatás vagy plafonhatás) minimalizálhassuk. A mérőeszközök elemzése során a kérdőívnek olyan pszichometriai alapkritériumoknak kell megfelelnie, mint megbízhatóság és érvényesség.

Kutatásunkban a validálási tanulmányoknak megfelelően a PROMIS-29 kérdőívre tesztként, vagy mérőeszközként hivatkozunk, az életminőség egy-egy aspektusát (pl.: fizikai funkció) doménnek, vagy változónak, a kérdéseket pedig tételnek nevezzük.

A statisztikai analízis során a $p < 0.05$ esetén tekintettük szignifikánsnak az eredményeinket. A korrelációk esetében 95%-os konfidencia intervallumot (CI) alkalmazva számoltunk. A számításokat a 13-as verziószámú Stata programban végeztük (StataCorp, College Station, Tx).

3.2.1. Padló és plafonhatás

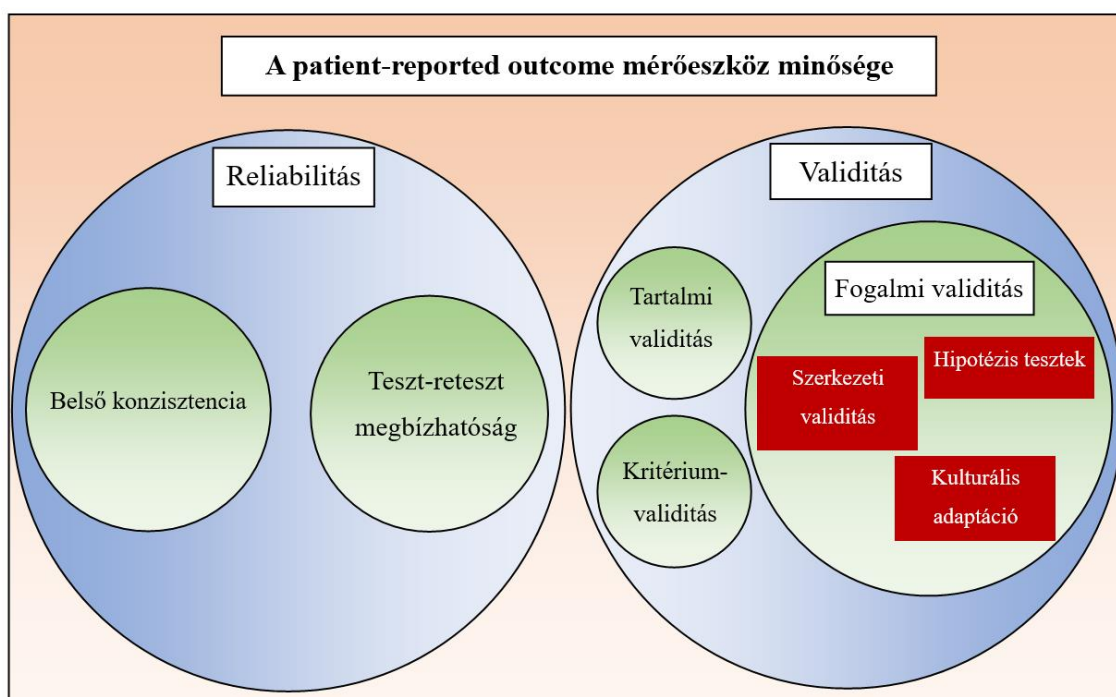
Tesztelés során meghatároztuk az egyes doménekre adott összpontszám alakulását. Megvizsgáltuk, hogy a mért változóban milyen mértékű a variabilitás, vagyis az összpontszámok mennyire közelítenek az alsó vagy a felső értékhatárhoz. Amennyiben a pont nagy részben az alsó értékhatár körül mozog, az azt jelenti, hogy a mérőeszköz nem képes differenciálni az alacsony pontszámot elérők között, és a kérdésekre adott válaszok kibővítése szükséges. A felső pontérték gyakori ismétlődése a magasabb pontszámot elérő résztvevők között nem tud különbséget tenni, így a skála kiterjesztése úgyszintén javasolt. Az előbbit padló, utóbbit plafonhatásnak nevezzük.

Padló-, vagy plafonhatás érvényesült, ha a válaszadók minimum 15%-a elérte a legmagasabb vagy legalacsonyabb pontértéket (43).

3.2.2. Megbízhatóság és érvényesség fogalma, egymáshoz való kapcsolatuk

A megbízhatóság (reliabilitás) és érvényesség (validitás) alapkritériumoknak számítanak a pszichometriában. Mindkét feltétel fontos eleme a tesztelésnek, a tételek és a mérőeszköz eltérő jellegzetességeit mutatják meg (10. ábra).

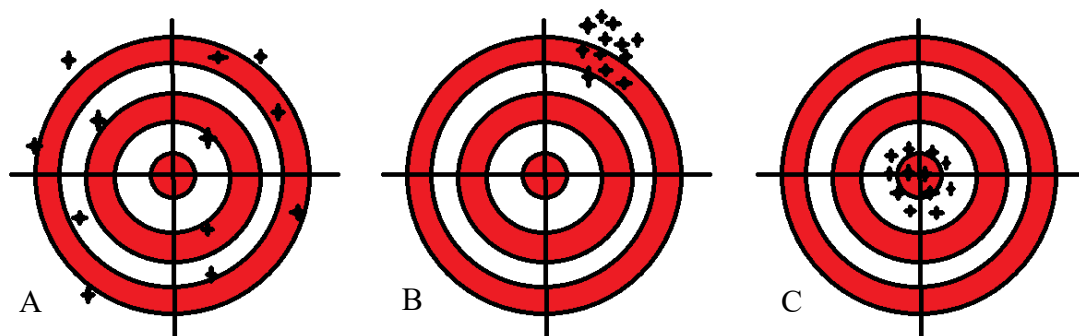
A reliabilitás azt fejezi ki, hogy az egyes tételek mennyire szorosan kapcsolódnak egymáshoz, milyen mértékben mérik ugyanazt a tulajdonságot, amely mérésére hivatottak. A validitás azt mutatja meg, hogy a mérőeszköz valóban azt méri-e, amelyre létrehozták (44).



10. ábra - A mérőeszközök taxonómiája és egymáshoz való kapcsolata. A PROMIS-29 magyar nyelvű fordítása és kulturális adaptációja a FACIT fordítási metodikát alkalmazva történt meg (45). Saját ábra Mokkink és munkatársai nyomán (46)

A két fogalom közel áll egymáshoz és egymást kiegészítik, eltérő jelentéssel bírnak. A közöttük lévő kapcsolat és különbség szemléltetésére széleskörűen alkalmazott

módszer a céltábla hasonlat (**11. ábra**). Egy céltáblát célozva annak közepét eltalálva tekintjük tökéletesnek lövésünket. A lövések szóródhatnak, nem feltétlenül csoportosulnak egy pontba. Amennyiben a találatok közel egy pontba sűrűsödnek össze, a találatok (mérőeszközök) megbízhatónak tekinthetők. Nem mindegy azonban a találatok fókuszpontja. Abban az esetben, amikor találataink a tábla közepére összpontosulnak, teljesült az eredeti célzásunk, ezért a találat (vagyis a mért eszköz) érvényes.



11. ábra - Céltábla modell. Amennyiben a találatok egy pont felé konvergálnak, az eszköz tételei megbízhatóak, ha a középpont felé irányulnak, akkor érvényesség feltétele teljesül. Ez alapján az „A” ábra nem megbízható és nem érvényes, a „B” ábra megbízható, de nem érvényes, míg a „C” ábra megbízható és érvényes eszközt jelöl.

A kép jól érzékelteti a reliabilitás és a validitás egymáshoz való viszonyát. A hasonlatból kiderül, hogy egy teszt érvényességének elengedhetetlen feltétele, hogy elfogadható megbízhatósággal rendelkezzen (44). Fordítva azonban ez nem igaz, hiszen egy mérőeszköz mérhet megbízhatóan egy másik tulajdonságot, mint amire fejlesztették.

3.2.3. Megbízhatóság

A reliabilitás tehát megmutatja, hogy a tételek mennyire konzisztensen mérik az adott változót. Ezen felül kifejezi, hogy az eszköz egyes kérdései miképp viszonyulnak egymáshoz. A tételek közötti megfelelő együttváltozás – vagy interkorreláció – alkalmassá teszi az eszközt az egyének közötti differenciációra is. A megbízhatóság vizsgálata két fő módon történik: teszt-reteszt és belső konzisztencia számítással.

3.2.3.1. Teszt-reteszt megbízhatóság

Ismétléses, vagy teszt-reteszt reliabilitásnak nevezzük a kérdőív újbóli felvételével járó metodikát. Az első és második kitöltés során adott válaszokat korreláltatjuk egymással. Számítással meghatározzuk az úgynevezett osztályon belüli korrelációs együtthatót (intraclass correlation coefficient – ICC). Az együttható 0,90 feletti értékét tekintettük kiváló eredménynek (47).

3.2.3.2. Belső konzisztencia

A megbízhatóság mérésének másik módozata a belső konzisztencia mérése. Ennek értelmében az életminőség egyazon aspektusára kérdező tételekre hasonló visszajelzést várunk. Általánosan elfogadott, hogy a belső konzisztenciát a Cronbach-alfa (α) érték számításával fejezzük ki. Az alfa érték alapján a következő megbízhatósági szintek különíthetők el: 0,70 – 0,79 – elfogadható; 0,80 – 0,89 – jó; > 0,90 kitűnő reliabilitás(48). Az alacsony Cronbach-alfa pontszám tehát a tételek közötti összefüggés hiányát, míg a túlzottan magas érték egyes elemek redundáns voltát jelöli. Ez alapján a belső konzisztencia pozitívnak tekinthető 0,70 és 0,95 közti értéket felvevő Cronbach-alfa esetében (49).

3.2.4. Érvényesség

A validitás a mérőeszköz azon pszichometriai kritériumia, mely arról ad információt, hogy a kérdőív valóban azt a változót méri-e, melynek ábrázolására létrehozták. Az érvényességnek több altípusát ismerjük, mindegyik a validitás eltérő dimenzióját jellemzi.

3.2.4.1. Tartalmi érvényesség

A tartalmi érvényesség (content validity) megmutatja, hogy a kérdések lefedik-e a mérendő változó egészét. A tartalmi érvényesség megvalósul PROM-ok esetében, amennyiben világos a teszt fejlesztésének folyamata, és a tételek valóban egy életminőségi változóról adnak információt. Példának okáért a „Képes-e Ön normális

tempóban felmenni, illetve lejönni a lépcsőn?” kérdés látszólag jó tartalmi validitással rendelkezik, amennyiben a fizikai funkciót mérő tételek között szerepel. Amennyiben a depresszió doménen belül szerepelne, a tartalmi érvényesség nem valósulna meg. Ennek mérése általában nem számszerűsítve történik, hanem szakértők bevonásával a tételek relevanciáját empirikus módon értékelik.

A tartalmi érvényesség egy alcsoportja és egyúttal a validitás vizsgálatok egy kevésbé egzakt módja a látszatérvényesség (face validity). A látszatérvényesség arra utal, hogy ránézésre a teszt tényleg azt a konstruktumot méri-e, amelyre tervezték.

Az előbbiekben leírtak alapján megállapítható, hogy a tartalmi érvényesség szükséges, de nem elégséges feltétele a mérőeszköz validitásának (50). Tanulmányunkban a tartalmi érvényességet nem vizsgáltuk, hiszen a PROMIS kérdéseinek átfogó fejlesztését és alapos beválasztási folyamatát részletesen prezentálták korábbi közleményekben (29, 51-54).

3.2.4.2. Kritériumvaliditás

Kritériumvaliditásnak nevezzük az érvényességnek azt a formáját, amikor egy gold standardnak tekinthető, hitelesített teszttel hasonlítjuk össze mérőeszközünket. Az életminőség vizsgálatában azonban egy adott életminőség aspektust különböző kérdőív csak hasonló módon képes mérni. Ebből következik, hogy a HRQoL felvételét szolgáló PROM-ok pszichometriai tesztelése során egy adott pontos kritériumnak megfelelni nem lehet. Ha létezne olyan kritérium, vagy mérőeszköz, amely standardként viselkedne, nem lenne szükség egyéb kérdőívek fejlesztésére. A kritériumalapú validálás ezen formája éppen ezért viszonylag ritkán fordul elő(50).

3.2.4.3. Fogalmi érvényesség

Az érvényesség ezen formája (construct validity) a validitás legkomplexebb szintjeként definiálható. Az irodalomban általában fogalmi validitásnak nevezik az érvényesség minden formáját, gyakorta a fogalmakat felcserélve alkalmazzák. A kritériumvaliditástól és a tartalmi validitástól azonban nemzetközi taxonómiai konszenzus értelmében elválasztották (46). Az új beosztás és terminológia alapján a fogalmi vagy konstruktumvaliditás további szintekre osztható.

3.2.4.3.1. Hipotézis tesztek (konvergens, diszkriminációs, ismert csoport validitás)

A fogalmi validitás számszerű meghatározása lehetséges hipotézisek felállításán keresztül. A teóriák megfogalmazása során kiválasztunk olyan már korábban alkalmazott, az életminőség egy részét vizsgáló kérdőíveket, amelyek hasonló, vagy más konstruktumot mérnek (**1. táblázat**).

Konvergens validitásról beszélünk, amennyiben az eszköz összpontszámai korrelációt mutatnak egy másik, a feltevés szerint hasonló életminőség domént vizsgáló PROM értékeivel. Diszkriminációs validitás ezzel ellentétben akkor van jelen, amennyiben a hipotézisben szereplő, feltételezhetően különböző aspektust szemlélő PROM-ok korrelációja alacsony. A konvergens és diszkriminációs validitást Spearman-féle rang korrelációt alkalmazva számítottunk. A PROMIS és a többi kérdőív, vagy azok doménjei közötti hipotetikus kapcsolatot az **1. táblázat** tartalmazza.

1. táblázat - A PROMIS-29 domének hipotetikus kapcsolata a vizsgált PROM-okkal

Eltérő PROM	PROMIS-29	Hasonló PROM
RAND-36 mentális egészség	Fizikai funkció	RAND-36 fizikai funkció, ODI
RAND-36 fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság	Szorongás	GAD-7, RAND-36 mentális egészség
RAND-36 fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság	Depresszió	PHQ-9, mentális egészség
RAND-36 érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság	Fáradtság	RAND-36 vitalitás, ODI
RAND-36 érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság	Közösségi feladatok és társas tevékenység	RAND-36 társadalmi tevékenység
RAND-36 érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság	Fájdalom zavaró hatása	RAND-36 testi fájdalom

A Spearman-féle korrelációs együttható (r) értéktartományai eltérő összefüggést jelölnek a mért eszközök között (55):

- $r < 0,20$: nincs asszociáció;
- $r = 0,20 - 0,39$: gyenge korreláció;
- $r = 0,40 - 0,59$: mérsékelt korreláció;
- $r = 0,60 - 0,79$: erős korreláció;
- $r > 0,80$: nagyon erős asszociáció.

A statisztikailag szignifikáns összefüggések kiszámolásához a szignifikanciaszinthez Bonferroni-korrekciót alkalmaztunk.

A fogalmi érvényesség egy külön alcsoportja továbbá az ismert csoport validitás. Ebben az esetben különböző klinikailag eltérő csoportok létrehozásával a vizsgált populáción belül almintákat hozunk létre. Egyszempontos varianciaanalízis (ANOVA – analysis of variance) segítségével meghatároztuk, hogy a PROMIS pontszámok statisztikailag szignifikáns eltérést mutatnak-e a klinikailag eltérő csoportokban. A tanulmányban az életkor, a nem, a CCI által meghatározott komorbiditási csoportok, és az ODI révén létrejött mozgáskorlátozottság kategóriáiba tartozó személyek jelentették a csoportokat. Hipotézisünk alapján az idősebb életkor és a társbetegségek nagyobb száma alacsonyabb életminőséget jelent a PROMIS „Fizikai funkció” és a „Fájdalom zavaró hatása” aldomén esetében. Másik teória alapján a PROMIS T-pontszámok szignifikánsan eltérnek az ODI által meghatározott kategóriák között.

3.2.4.3.2. Szerkezeti validitás

Az önkitöltős kérdőívekben az egyes tételekre adott válaszokat megfigyelt változónak nevezzük. A megfigyelt változó mögött húzódó, azt befolyásoló tényezőt látens változóként definiáljuk. A megfigyelt változó esetünkben a kérdésekre adott válasz, és ennek értéke, a látens változó pedig az adott életminőség aspektus (pl: fizikai funkció). A szerkezeti validitás meghatározásához ellenőrző faktorelemzést alkalmaztunk (CFA – confirmatory factor analysis). A CFA szerkezeti érvényesség felmérésének legpontosabb módszere (56). Az analízis azt a célt szolgálja, hogy a hipotetikusan felépített

modellünkre milyen mértékben, mennyire jól illeszkednek az adataink, vagyis a megfigyelt változók adekvát módon reflektálják-e a háttérben meghúzódó látens változót.

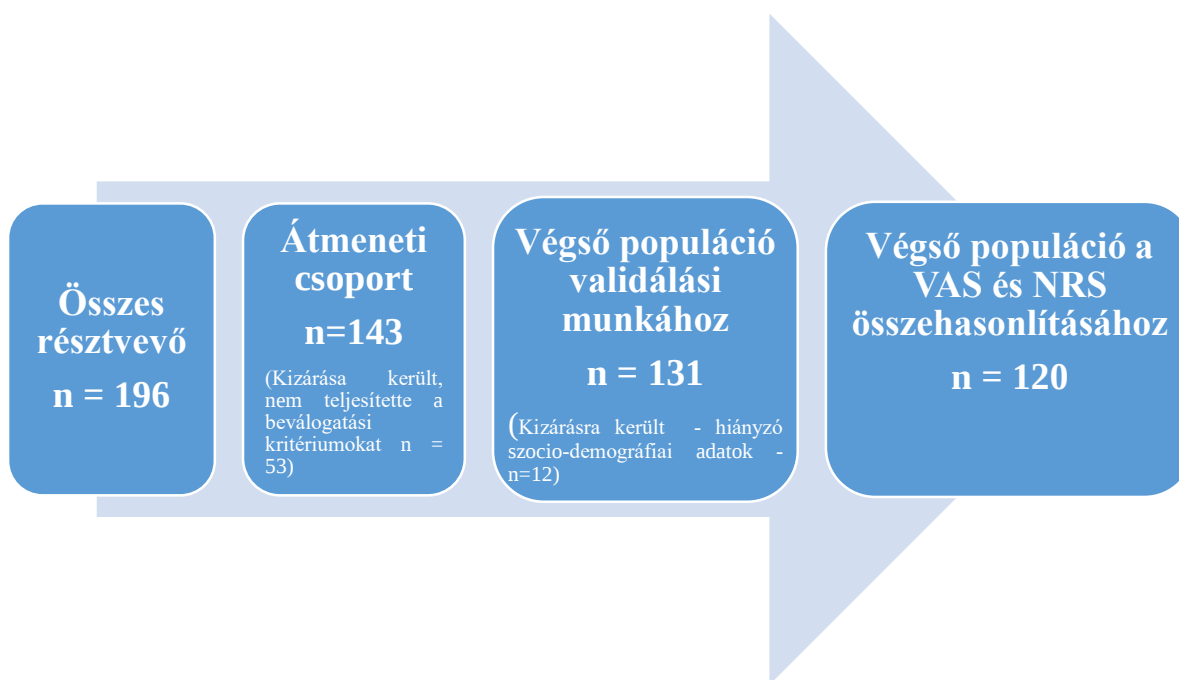
A modell illeszkedését úgynevezett illeszkedési mutatókkal jellemezzük. Ezek a Comparative Fit Index (CFI), Tucker-Lewis Index (TLI) és a standardizált reziduális négyzetes középérték (SRMR - standardized root mean square residual). A CFI és TLI értéke 0,95 felett, SRMR 0,08 alatt jelzi a jó illeszkedést (57).

4. Eredmények

4.1 Leíró statisztika

196 beteget vontunk be vizsgálatunkba. A beválasztási kritériumoknak nem felelt meg, ezért kizárása került 65 személy, ezáltal a végleges minta 131 főt foglalt magába. A validálási folyamat mellett a VAS és az NRS értékelését 120 páciens adatait felhasználva végeztük el a VAS skála hiányos kitöltése miatt. A betegek többsége nő volt (62%), az átlagéletkor 54 (SD – standard deviáció: 15,7) év. A komorbiditásokat tekintve a medián CCI pontszám 1,5 volt.

A beválogatás folyamatábráját a **12. ábra** szemlélteti, a résztvevők szocio-demográfiai és klinikai jellegzetességeit a **2. táblázat** tartalmazza.



12. ábra - A kutatásba történő betegbeválasztás folyamatábrája.

2. táblázat - A klinikai minta karakterisztikája

Adatok	
Nem n (%)	
Nő	81 (62)
Férfi	50 (38)
Átlagéletkor – év (SD)	54,3 (15,7)
Iskolázottsági szint - ISCED 2011 n (%)	
Középiskola	94 (71)
Főiskola vagy egyetem	28 (21)
Doktori vagy azzal egyenértékű képzés	9 (8)
Családi állapot n (%)	
Egyedülálló	17 (13)
Házassági vagy élettársi viszonyban él	86 (66)
Elvált vagy özvegy	28 (21)
Dohányzás n (%)	31 (24)
Charlson Comorbidity Index n (%)	
1-2	86 (66)
3-4	31 (24)
5=>	14 (10)
Oswestry Disability Index n (%)	
Minimális mozgáskorlátozottság	24 (18)
Mérsékelt mozgáskorlátozottság	45 (34)
Súlyos mozgáskorlátozottság	39 (30)
Nagyon súlyos mozgáskorlátozottság	21 (16)
Ágyhoz kötött	2 (2)
Generalized Anxiety Disorder-7 – szorongás n (%)	
Minimális	60 (46)
Enyhe	34 (26)
Közepes	22 (17)
Súlyos	15 (11)
Patient Health Questionnaire-9 – depresszió n (%)	
Minimális	45 (34)
Enyhe	44 (34)
Mérsékelt	25 (19)
Mérsékelten súlyos	9 (7)
Súlyos	8 (6)

4.2 Az “Alvászavar” domén problémaköre

Az eredmények további kifejtése előtt a PROMIS-29 “Alvászavar” domént érintő pszichometriai tényezők emelendők ki. A magyar nyelvű PROMIS-29 2.0 verziószámú kérdőívben az “Alvászavar” domén az alábbi módon ábrázolódik (13. ábra).

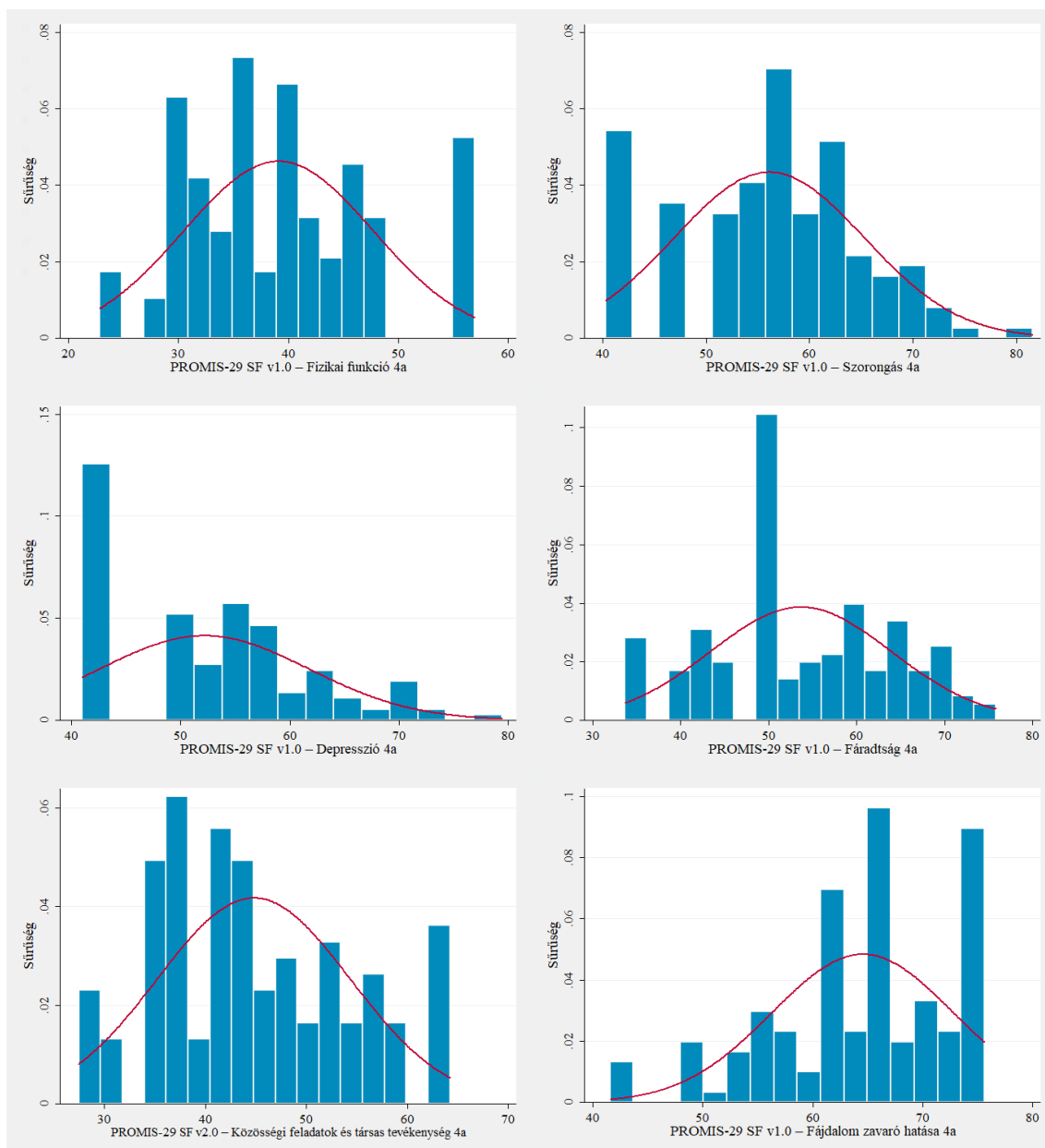
<u>Alvászavar</u> Az utóbbi 7 nap során...	Nagyon rossz volt	Rossz volt	Közepes volt	Jó volt	Nagyon jó volt
Az alvásom....	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Kipihenten ébredtem.	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Problémám volt az alvással.	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Nehezen aludtam el.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

13. ábra – Az “Alvászavar” domén megjelenése a PROMIS-29 2.0 verzióban

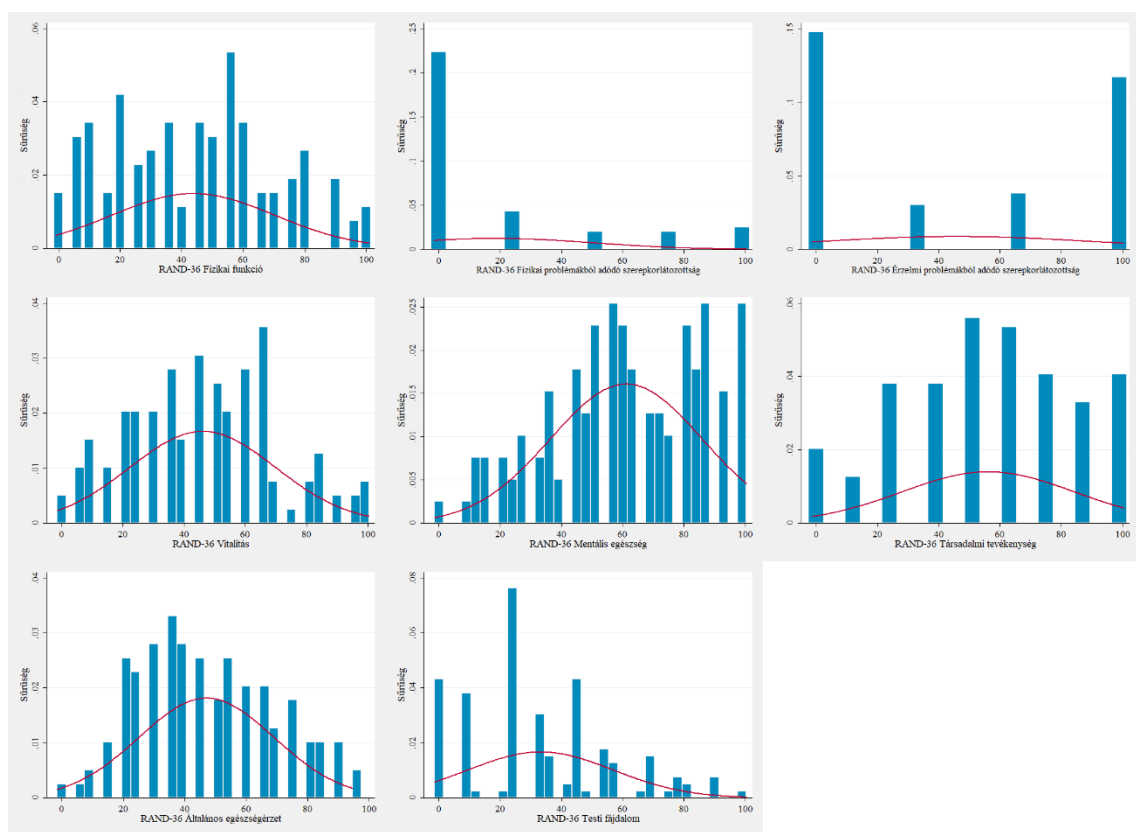
A tesztben jól látható, hogy az első kérdésre adható válasz, azonban nyelvhelyességi probléma miatt a második, harmadik és negyedik tétel megválaszolásához a skála nem illeszkedik. Tanulmányunkban ez a félreértés számokban is tükröződött: Cronbach-alfa 0,50, a Spearman-féle korrelációs együttható 0,01 és 0,20 körül mozgott, ezáltal nem mutatott asszociációt egyetlen tesztrel sem. A megbízhatóság és az érvényesség kritériumai így nem teljesültek. A továbbiakban a PROMIS-29 kérdőív további doménjainak pszichometriai elemzését taglaljuk.

4.3. Padló- és plafonhatás

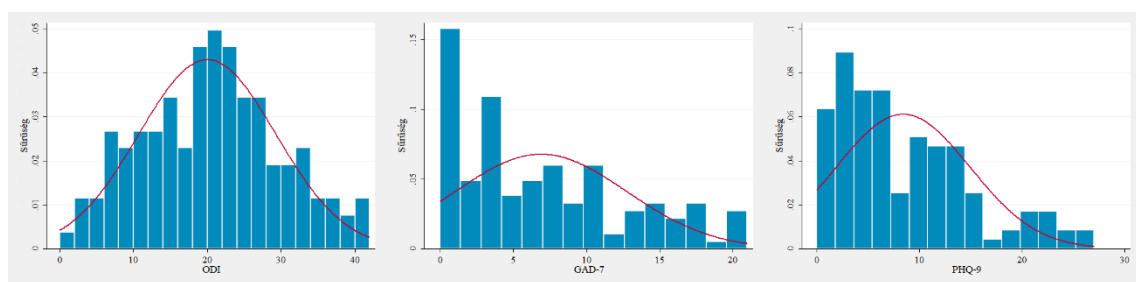
A PROMIS-29 aldomének T-pontszámainak eloszlását, valamint az összehasonlításban használt állapotfelmérő kérdőívek végpontszámainak eloszlását hisztogramokon (14-16. ábra) szemléltetjük.



14. ábra – A PROMIS-29 domének T-pontszámainak eloszlása hisztogramokon szemlélítve. Az y tengelyen az oszlopok magassága az adott T-pontszámot elérő csoport pontjainak gyakorisági sűrűségét jelöli, ami az adott osztály szélességével osztott gyakoriság. Az x tengelyen a PROMIS rövid formulák (hivatalos kóddal ellátott elnevezéssel) T-pontszámai láthatóak.



15. ábra – A RAND-36 életminőség kérdőív domének pontszámainak eloszlása hisztogramokon szemlélítve. Az y tengelyen az oszlopok magassága az adott pontszámot elérő csoport pontjainak gyakorisági sűrűségét jelöli, ami az adott osztály szélességével osztott gyakoriság. Az x tengelyen a RAND-36 domének pontszámai láthatóak.



16. ábra – Az ODI, a GAD-7 és a PHQ-9 kérdőívek pontszámainak eloszlása hisztogramokon szemlélítve. Az y tengelyen az oszlopok magassága az adott pontszámot elérő csoport pontjainak gyakorisági sűrűségét jelöli, ami az adott osztály szélességével osztott gyakoriság. Az x tengelyen a kérdőívek összpontszámai láthatóak.

A PROMIS-29 és a tanulmányban alkalmazott egyéb PROM-ok padló-, és plafonhatását a **3. táblázat** foglalja össze. A legtöbb domén esetében a PROMIS jobban teljesít a korábbi kérdőíveknél. A PROMIS domének közül a “Fájdalom zavaró hatásánál” jelenik meg plafoneffektus (19%), valamint a “Depresszió” skála esetében padlóeffektus (32%). A legnagyobb padlóhatást a RAND-36 “Szerep fizikai problémákból adódó korlátozottsága” tételei (68%) és a RAND-36 “Szerep érzelmi problémákból adódó korlátozottsága” tételei (35%) érték el.

3. táblázat – A padlóhatás és a plafonhatás megjelenése a vizsgált kérdőívek esetében

PROMIS-29			Egyéb PROM-ok		
	padló- effektus (%)	plafon- effektus (%)		padló- effektus (%)	plafon- effektus (%)
Fizikai funkció	3	10	ODI	0	0
			RAND-36		
			Fizikai funkció	4	2
			Szerep fizikai problémákból adódó korlátozottsága	68	7
Fáradtság	7	1	Szerep érzelmi problémákból adódó korlátozottsága	45	35
			Vitalitás	1	2
			Mentális egészség	1	7
Közösségi feladatok és társas tevékenység	5	8	Társadalmi tevékenység	6	12
Fájdalom zavaró hatása	3	19	Testi fájdalom	13	1
			Általános egészségérzet	1	0
Szorongás	14	1	GAD-7	11	2
Depresszió	32	1	PHQ-9	6	1

4.4. Reliabilitás

A PROMIS-29 belső konzisztenciáját a Cronbach-alfa érték számításával határoztuk meg. Mindegyik PROMIS domén tételei stabilan mérték a kívánt konstruktumot. A belső konzisztencia jó és kitűnő eredményt adott ($\alpha > 0,89$) (4. táblázat). A felhasznált egyéb kérdőívek megbízhatósága szintén a jó és a kitűnő kategóriába esett, kissé alacsonyabb alfa érték elérése mellett ($\alpha = 0,80 - 0,92$) (5. táblázat).

A teszt-reteszt megbízhatóságot kizárólag a PROMIS-29 T-pontszámok esetében vizsgáltuk. A résztvevők közül 40 beteg (31%) az első felvételt követően 3-5 nappal ismételten kitöltötte a kérdőívet. Az ICC értékek kitűnő teszt-reteszt megbízhatóságot mutattak minden vizsgált PROMIS pontszám esetében ($ICC > 0,90$).

4. táblázat - A PROMIS-29 domének pontszámainak eloszlása, belső konzisztencia és teszt-reteszt megbízhatóság

PROMIS-29	n	Átlag	SD	Medián	25%	75%	Min	Max	Cronbach alfa	ICC
Fizikai funkció	131	39,11	8,63	37,9	32,1	45,3	22,9	56,9	0,93	0,97
Szorongás	131	56,10	9,19	55,8	51,2	63,4	40,3	81,6	0,89	0,98
Depresszió	131	52,16	9,62	51,8	41,0	58,9	41	79,4	0,90	0,98
Fáradtság	131	53,65	10,33	53,1	48,6	62,7	33,7	75,8	0,95	0,99
Közösségi feladatok és társas tevékenység	131	44,78	9,56	44,2	37,3	51,9	27,5	64,2	0,93	0,98
Fájdalom zavaró hatása	131	64,54	8,25	65,2	61,2	69,7	41,6	75,6	0,95	0,99

5. táblázat – A PROM-ok pontszámainak eloszlása, belső konzisztencia

PROM-ok	n	Átlag	SD	Medián	25%	75%	Min	Max	Cronbach alfa
Oswestry Disability Index	131	29,97	9,59	30	23	36	6	50	0,89
RAND-36 Fizikai Funkció	131	42,13	27,18	45	20	60	0	100	0,91
RAND-36 Fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság	131	21,68	35,01	0	0	25	0	100	0,84
RAND-36 Érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság	131	48,25	45,74	33,33	0	100	0	100	0,89
RAND-36 Vitalitás	131	45,80	23,23	45	30	60	0	100	0,80
RAND-36 Mentális egészség	131	60,08	24,49	60	44	80	0	100	0,85
RAND-36 Társadalmi tevékenység	131	55,89	28,97	62,5	37,5	75	0	100	0,80
RAND-36 testi fájdalom	131	34,81	27,53	32,5	16,25	45	0	100	0,85
RAND-36 Általános egészségérzet	131	47,14	21,80	45	30	62,5	0	100	0,82
GAD-7	131	6,94	5,81	6	2	10,5	0	21	0,92
PHQ-9	131	8,51	6,53	7	3	13	0	27	0,89

4.5 Validitás

4.5.1. Konvergens validitás

A vizsgált PROMIS-29 domének statisztikailag szignifikáns összefüggést mutattak a PROM-okkal, amelyek a hipotézis felállítása alapján hasonló konstruktumot mérnek (6. táblázat). Nagyon erős volt a korreláció ($r > 0,80$) a RAND-36 “Testi fájdalom” és a PROMIS “Fájdalom zavaró hatása” [$r = -0,81$; 95% CI (-0,86) – (-0,74)] és a fájdalom intenzitása [$r = -0,81$; 95% CI (-0,86) – (-0,74)] között. A hipotetikus asszociációk között a legalacsonyabb r érték a PROMIS-29 “Közösségi feladatok és

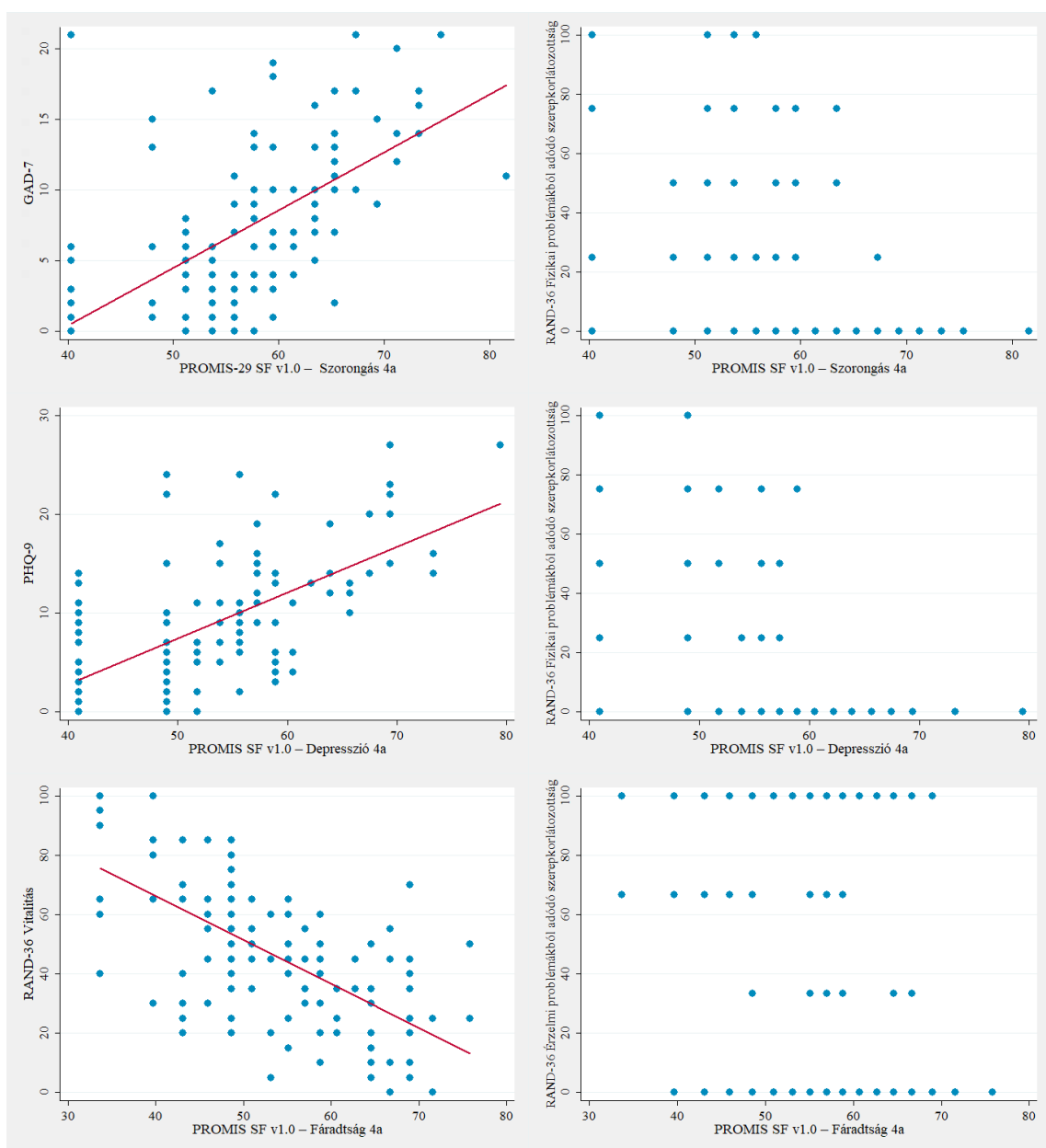
társas tevékenység” és a RAND-36 “Társadalmi tevékenység” korrelációjából adódott, továbbra is erős összefüggést mutatva [$r = -0,62$; 95% CI $(-0,72) - (-0,51)$] **(17-18. ábra)**. Ezzel a konvergens validitás kritériumai teljesültek.

4.5.2. Diszkriminációs validitás

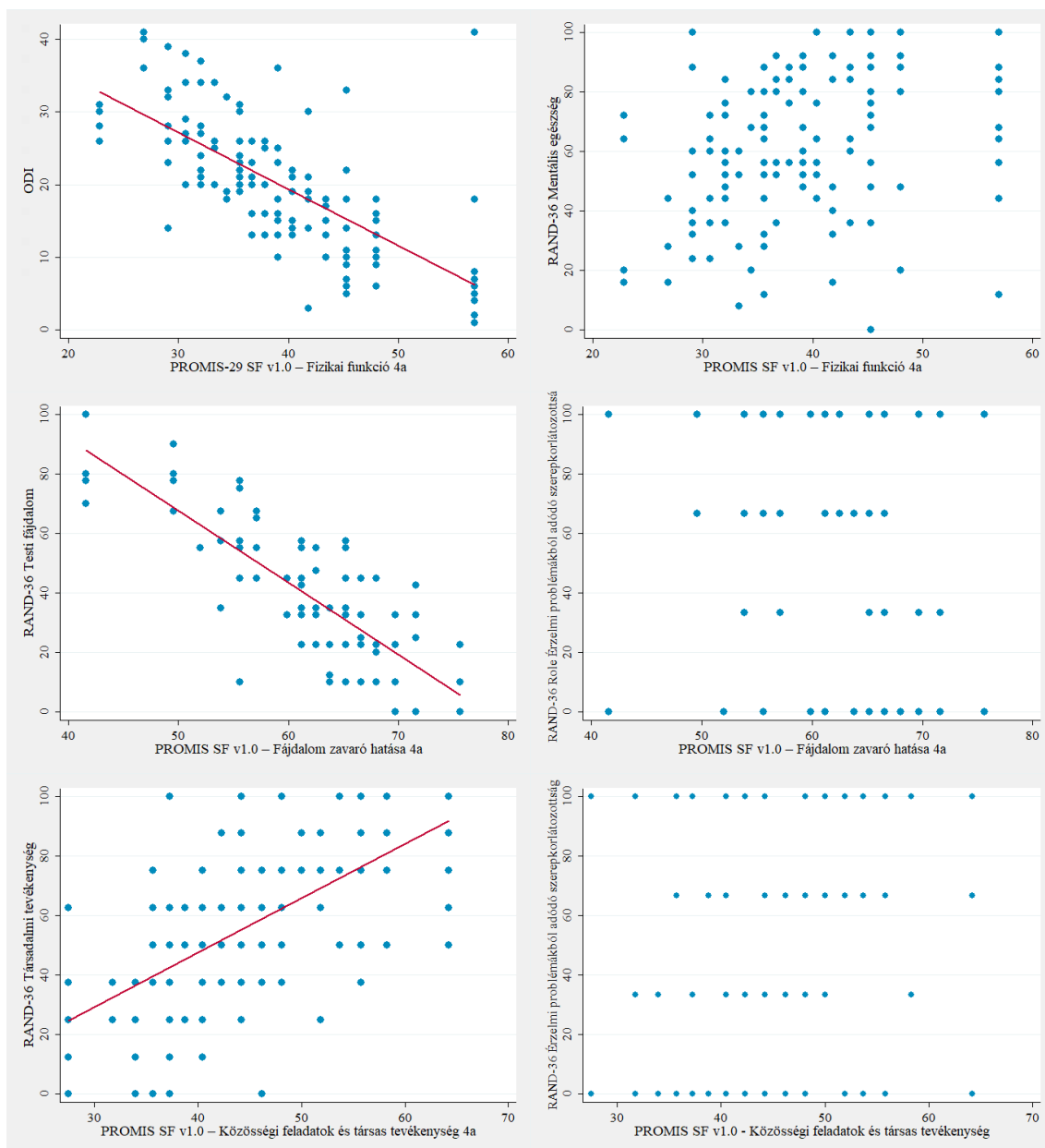
A diszkriminációs érvényesség vizsgálatakor a Spearman-féle rang korrelációkat felhasználva az alacsonyabb szintű asszociációkat kerestük. Gyenge korrelációt mutattak a RAND-36 “Mentális egészség” és a PROMIS-29 “Fizikai funkció” domének ($r = 0,36$; 95% CI $0,20 - 0,51$), valamint a RAND-36 “Fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság” és a PROMIS-29 “Szorongás” domének pontszámai [$r = -0,37$; 95% CI $(-0,51) - (-0,21)$]. A többi vizsgálat PROMIS-29 Profil domén T-pontszámai mérsékelt összefüggést mutattak a teoretikusan más aspektust vizsgáló PROM-okkal összevetve ($r = 0,43 - 0,49$) **(17-18. ábra)**. Ezek a korrelációk minden esetben lényegesen kisebbnek mutatkoztak, mint a konvergens érvényességet adó asszociációk **(6. táblázat)**. A diszkriminációs validitás az eredmények alapján megerősítette a PROMIS fogalmi érvényességét.

6. táblázat – A PROMIS-29 és az egyéb PROM-ok korrelációja. A számértékek a Spearman-féle korrelációs együtthatót (r) jelölik. A kiemelt értékek a konvergencia és diszkriminációs validitást szemléltető korrelációs együtthatók, amelyek a hipotetikus erős és gyengébb korrelációt jelölik.

PROMIS-29	Oswestry Disability Index	RAND-36								GAD-7	PHQ-9
		Fizikai funkció	Fizikai problémákból adódó szerep-korlátozottság	Érzelmi problémákból adódó szerep-korlátozottság	Vitalitás	Mentális egészség	Társadalmi tevékenység	Testi fájdalom	Általános egészségérzet		
Fizikai funkció	-0,76	0,79	0,52	0,43	0,41	0,36	0,52	0,68	0,46	-0,38	-0,48
Szorongás	0,50	-0,40	-0,37	-0,50	-0,54	-0,64	-0,47	-0,51	-0,53	0,70	0,67
Depresszió	0,50	-0,44	-0,44	-0,51	-0,59	-0,64	-0,53	-0,47	-0,49	0,63	0,68
Fáradtság	0,59	-0,52	-0,49	-0,47	-0,62	-0,46	-0,52	-0,56	-0,47	0,55	0,65
Közösségi feladatok és társas tevékenység	-0,66	0,60	0,53	0,39	0,62	0,53	0,62	0,63	0,48	-0,54	-0,62
Fájdalom zavaró hatása	0,78	-0,77	-0,56	-0,46	-0,53	-0,50	-0,63	-0,81	-0,45	0,50	0,59



17. ábra – A PROMIS “Szorongás”, “Depresszió” és “Fáradtság” domének pontszámainak korrelációja más PROM-okkal. Az első oszlop a konvergens validitást, a második a diszkriminációs validitást szemlélteti



18. ábra – A PROMIS “Fizikai funkció”, “Fájdalom zavaró hatása” és “Közösségi feladatok és társas tevékenység” domének pontszámainak korrelációja más PROM-okkal. Az első oszlop a konvergencia validitást, a második a diszkriminációs validitást szemlélteti

4.5.3. Ismert csoport validitás

Az ismert csoport validitás vizsgálatok a következő alcsoportokat állapítottuk meg: életkor (18-50 év, 51-65 év, > 65 év), nem (férfi vagy nő), társbetegségek (CCI: 0-2; 3-4; >=5) és Oswestry Disability Index kategóriák (ODI pontszám 0-20%: minimális,

21-40%: mérsékelt, 41-60%: súlyos; >61%: nagyon súlyos mozgáskorlátozottság és ágyhoz kötött állapot). Az ágyhoz kötött állapot csoportját a kis elemszám (n=2) miatt összevontuk a nagyon súlyosan mozgáskorlátozott csoporttal. A csoportok közötti PROMIS-29 T-pontszámainak statisztikai összevetését végeztük ANOVA segítségével.

A PROMIS-29 domének jól teljesítettek az elemzés során. A hipotézisünknek megfelelően, a korcsoportok T-pontszámai statisztikailag szignifikáns eltérést mutattak az összes vizsgált PROMIS életminőség domén esetében **(7. táblázat)**. A nők szignifikánsan alacsonyabb T-pontszámot értek el “Fizikai funkció” tekintetében, és magasabb összpontszámot a “Szorongás”, “Fáradtság”, “Közösségi feladatok és társas tevékenység” és a “Fájdalom zavaró hatása” domének kapcsán, mint a férfiak **(8. táblázat)**. A PROMIS “Depresszió” nem tudott különbséget tenni a nemek között. A komorbiditási csoportok tekintetében 4 PROMIS domén esetében volt kimutatható szignifikáns életminőségbeli romlás a társbetegségek számának emelkedésével, ezek a “Fizikai funkció”, “Szorongás”, “Depresszió” és “Fájdalom zavaró hatása” **(9. táblázat)**. A PROMIS-29 domén pontszámok az ODI által meghatározott kategóriák között is különbséget tudott tenni **(10. táblázat)**.

7. táblázat – A PROMIS T-pontszámainak korcsoportok szerinti eloszlása, és az ANOVA analízis során számolt szignifikáns eltérés ($p < 0,05$) értékei.

PROMIS-29	Életkor (évek)			
	18-50 (n=60)	51-65 (n=29)	65+ (n=42)	p
	Átlag (SD)	Átlag (SD)	Átlag (SD)	
Fizikai funkció	42 (8)	38 (7)	36 (9)	<i><0,001</i>
Szorongás	53 (8)	56 (8)	60 (10)	<i><0,001</i>
Depresszió	49 (9)	53 (9)	55 (10)	<i>0,020</i>
Fáradtság	51 (10)	56 (10)	56 (9)	<i>0,008</i>
Közösségi feladatok és társas tevékenység	48 (9)	43 (8)	42 (9)	<i>0,002</i>
Fájdalom zavaró hatása	62 (8)	67 (6)	67 (8)	<i>0,003</i>

8. táblázat – A PROMIS T-pontszámainak nemek szerinti eloszlása és az ANOVA analízis során számolt szignifikáns eltérés ($p < 0,05$) értékei.

PROMIS-29	Nem		
	Nő (n=81)	Férfi (n=50)	p
	Átlag (SD)	Átlag (SD)	
Fizikai funkció	37 (8)	43 (9)	<i><0,001</i>
Szorongás	58 (10)	53 (8)	<i>0,002</i>
Depresszió	53 (10)	50 (8)	<i>0,071</i>
Fáradtság	56 (10)	50 (10)	<i>0,002</i>
Közösségi feladatok és társas tevékenység	43 (10)	47 (9)	<i>0,015</i>
Fájdalom zavaró hatása	66 (8)	61 (8)	<i>0,001</i>

9. táblázat – A PROMIS T-pontszámainak társbetegségek szerinti eloszlása, és az ANOVA analízis során számolt szignifikáns eltérés ($p < 0,05$) értékei.

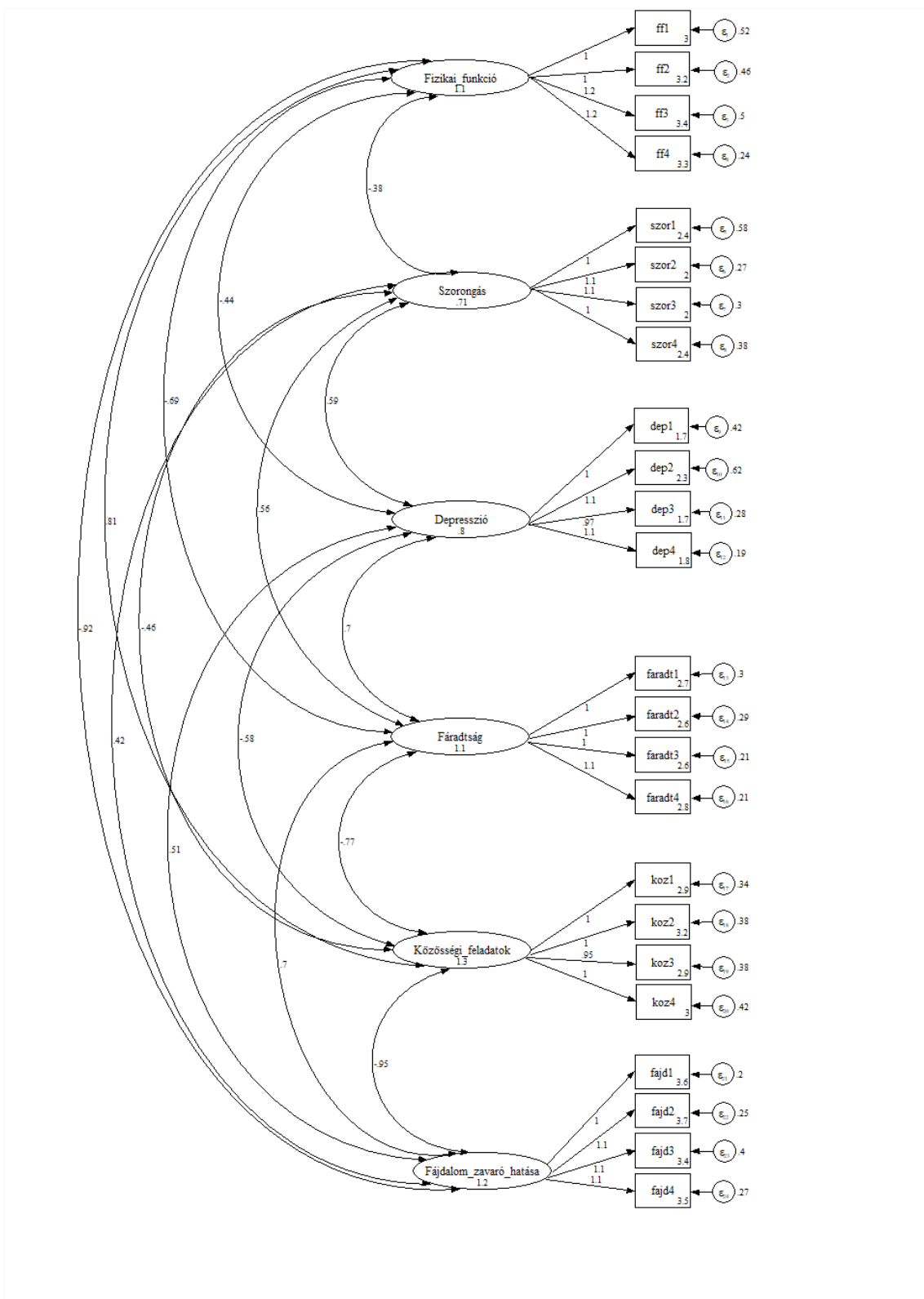
PROMIS-29	Társbetegségek			
	CCI 0-2 (n=86)	CCI 3-4 (n=31)	CCI ≥ 5 (n=14)	p
	Átlag (SD)	Átlag (SD)	Átlag (SD)	
Fizikai funkció	41 (8)	35 (9)	37 (8)	<i>0,011</i>
Szorongás	54 (8)	59 (10)	63 (9)	<i><0,001</i>
Depresszió	51 (9)	53 (10)	58 (9)	<i>0,018</i>
Fáradtság	52 (9)	56 (12)	55 (10)	<i>0,152</i>
Közösségi feladatok és társas tevékenység	46 (9)	42 (9)	43 (7)	<i>0,084</i>
Fájdalom zavaró hatása	63 (8)	68 (7)	64 (8)	<i>0,010</i>

10. táblázat – A PROMIS T-pontszámainak ODI kategóriák szerinti eloszlása, és az ANOVA analízis során számolt szignifikáns eltérés ($p < 0,05$) értékei.

PROMIS-29	Oswestry Disability Index pontszám				
	ODI 0-20% (n=24)	ODI 21-40% (n=45)	ODI 41-60% (n=39)	ODI 61-100% (n=23)	p
	Átlag (SD)	Átlag (SD)	Átlag (SD)	Átlag (SD)	
Fizikai funkció	51 (6)	41 (5)	35 (4)	31 (7)	$<0,001$
Szorongás	48 (8)	54 (8)	58 (8)	64 (9)	$<0,001$
Depresszió	44 (5)	50 (8)	55 (9)	59 (11)	$<0,001$
Fáradtság	44 (8)	52 (9)	57 (8)	62 (9)	$<0,001$
Közösségi feladatok és társas tevékenység	56 (7)	47 (7)	40 (6)	36 (7)	$<0,001$
Fájdalom zavaró hatása	53 (6)	62 (5)	69 (5)	71 (5)	$<0,001$

4.5.4. Szerkezeti validitás

Az adataink illeszkedését a hipotetikus modellre konfirmációs faktorelemzéssel végeztük (**19. ábra**). Az illeszkedési mutatók jó modell struktúrát igazoltak (CFI = 0,962, TLI = 0,956, SRMR = 0,052)



19. ábra – A vizsgált PROMIS-29 domének konfirmációs faktoranalízise. Az ellipszisek a látens változókat, a téglalapok a megfigyelt változókat szemléltetik, az egyirányú nyilak a mérési mutató és faktor közti korrelációt, a kétirányú nyilak a változók közti kovarianciát illusztrálják (ϵ : mérési hiba)

4.6. VAS és NRS összehasonlítása

A fájdalom intenzitását mérő skálák összehasonlítását Spearman-féle rang korrelációt alkalmazva végeztük. Hipotézisünk alapján az életminőség egyes aspektusaira hatással van a fennálló fájdalom erőssége. Az életminőséget mérő PROMIS domének pontszámait összevetettük a fájdalom intenzitás numerikus skála és a VAS deréktájra (VAS_d) és alsó végtagi fájdalomra (VAS fájdalmasabb alsó végtag: VAS_f; VAS kevésbé fájdalmas alsó végtag: VAS_k) vonatkozó értékeivel.

A VAS skála gyenge és közepes erősségű rangkorrelációt mutatott a PROMIS aldoménekkel ($r = 0,24-0,55$) (**11. táblázat**). Ezzel ellentétben, a PROMIS domének pontszámai közepes és erős korrelációkat mutattak a fájdalom intenzitás értékeivel összevetve ($r = 0,45-0,71$) (**12. táblázat**). A PROMIS “Fizikai funkció” rövid formula [$r = -0,65$, 95% CI $(-0,75) - (-0,55)$] és a PROMIS “Fájdalom zavaró hatása” rövid formula ($r = 0,71$, 95% CI $0,63 - 0,79$) pontjai mutatták a legerősebb korrelációt a fájdalom intenzitás pontszámaival.

11. táblázat – A PROMIS domének és a VAS korrelációja. A számértékek a Spearman-féle korrelációs együtthatót (r) jelölik

PROMIS/ VAS	Fizikai Funkció	Szorongás	Depresszió	Fáradtság	Közösségi feladatok és társas tevékenység	Fájdalom zavaró hatása
VAS _d	-0.31	0.34	0.27	0.32	-0.25	0.40
VAS _f	-0.49	0.39	0.34	0.39	-0.40	0.55
VAS _k	-0.31	0.36	0.29	0.39	-0.24	0.27

12. táblázat – A PROMIS domének és az NRS korrelációja. A számértékek a Spearman-féle korrelációs együtthatót (r) jelölik

PROMIS	Fizikai Funkció	Szorongás	Depresszió	Fáradtság	Közösségi feladatok és társas tevékenység	Fájdalom zavaró hatása
NRS Fájdalom intenzitás	-0.66	0.46	0.46	0.51	-0.49	0.71

5. Megbeszélés

A klinikumban az alkalmazott terápiás eljárások hatásosságának felmérése gyakran objektív mérőszámokon alapszik. Egy kutatás végpontja lehet olyan objektív hatásmutató is, amely a kezelés hatékonyságát és biztonságosságát egy klinikailag releváns kimeneteli tényezőhöz kapcsolja (58). Ilyen faktor lehet a beteg elhalálozásának időpontja, a mortalitás vagy olyan egyszerű mutató, mint egy gyógyszer hatóanyag felszívódása, a vérnyomás csökkenése. A gerincbeteg populációban a tünetek jellegét tekintve a gyógyulás mértékét szintén lehet egyértelmű mutatókkal jellemezni, mint a paresis foka, a vizeletszabályozás zavarának megszűnése, vagy a járástávolság növekedése. Az ágyéki gerinctáji fájdalom rendszeres relapszusokkal tarkított kórképe azonban komplex problémát vet fel. A pszichoszociális faktorok, a mozgatórendszer és a fájdalom a korábban illusztrált módon kapcsolatban állnak egymással, ezért az állapotfelmérés és a kezelési módok tesztelése is sokrétű feladat (23). A beteg perspektíváját figyelembe vevő mérőeszközök, a PROM-ok segítik az életminőség több részét is feltérképezni, ezáltal tájékoztatást nyújtanak a klinikusnak a beteg jelenlegi mentális és testi állapotáról. A betegközpontú kimeneteli eszköz használata segíti a közös terápiás döntéshozó folyamatot, ezzel növeli a beteg elégedettségét, valamint visszacsatolást nyújt az orvosnak a terápia hatásosságára a beteg nézőpontját középpontba helyezve (59, 60).

1978-ban Lee és munkatársai egy úttörő tanulmányt publikáltak, amelyben az ágyéki gerinccsatorna szűkület műtéti indikációját és a posztoperatív kimenetelt vizsgálták (61). A közleményben fellelhető újdonság a kimenetel mérése volt. Az új koncepció szerint nemcsak a neurológiai státuszt és a gerinc mobilitásának vizsgálatát, hanem a beteg percepcióját és fizikai teljesítőképességét is pontozták, mint: a fájdalom jellege, intenzitása, az ülés időtartama, a járás időtartama, az emelések nehézsége. Ezt követően került felismerésre, hogy a páciens tüneteinek javulása, a napi tevékenységekhez szükséges funkcionalitás megléte, valamint a munkaképesség visszatérése releváns faktor a beteg és a társadalom egészének egyaránt (62). A beteg saját életminőségéről alkotott szubjektív véleményének fontosságát más tanulmány is megerősítette. Schwartz és munkatársai a posztoperatív kimenetel alakulását vizsgálták egy- és kétszintes gerinccsatorna rekálibrációt követően (63). A műtét utáni kontroll

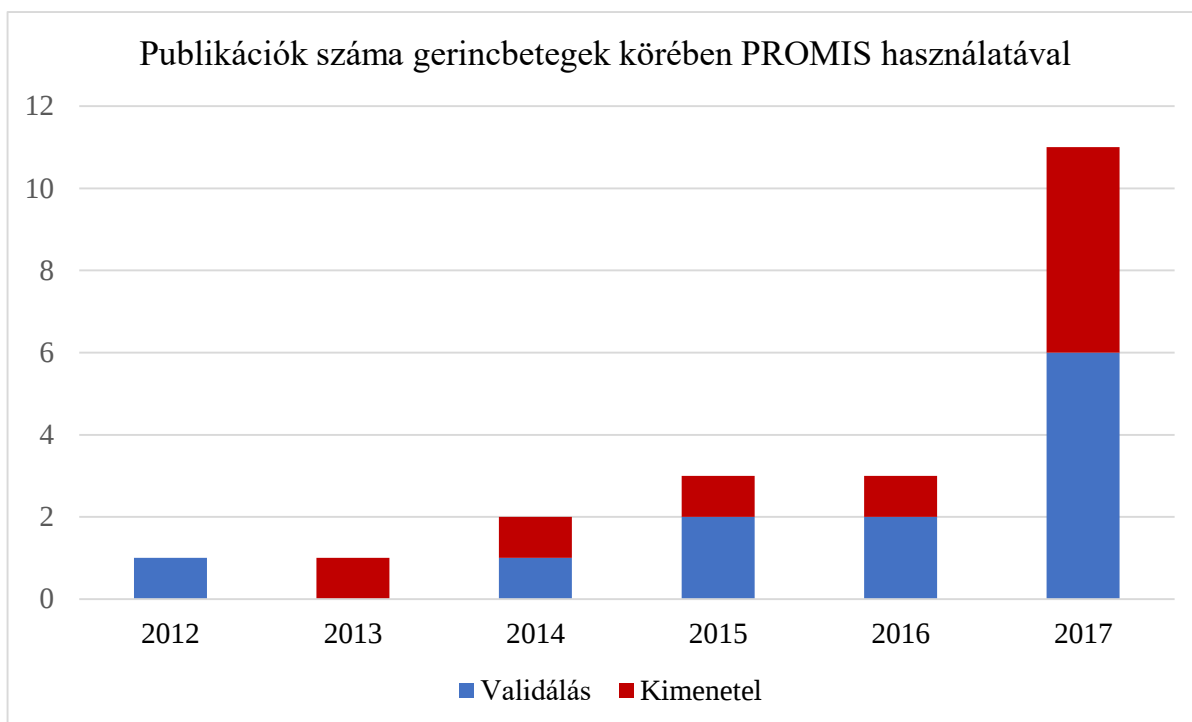
vizsgálaton a betegek több PROM-ot töltöttek ki, amelyek alapján kategorizálva lettek a „nem javult”, „részlegesen javult” és „teljesen meggyógyult” csoportokba. Az orvosok a beteg kontroll vizsgálatát követően, a PRO-t nem ismerve osztályozták a pácienseket a megadott kategóriák szerint. A betegek 24%-a jelentett rosszabb kimeneteli eredményt, mint amely az operáló sebész megítéléséből származott. Nyilvánvaló tehát, hogy a PROM-ok képesek hozzátenni a terápia értékeléséhez és segítik az optimális betegbeválogatást, műtéti indikáció felállítását, és terápiás algoritmusok létrehozását. Az 1980-as évektől a beteg nézőpontját központba helyező PROM-ok terjedni kezdtek az életminőség és egyúttal a klinikai kimenetel tanulmányozásában (64, 65).

A gerincsebészetben használatos PROM-ok nagy számban állnak rendelkezésre az életminőséget vizsgálni vágyók részére. Guzman és munkatársai 2016-ban több mint 206 különböző mérőeszközt számoltak össze, amelyeket gerincsebészeti kórképek posztoperatív utánkövetésére használtak (66). A számos eltérő kérdőív alkalmazása kutatómódszertani hibákat és nehézségeket von maga után. A PROM-ok pontozása – a kiértékeléstől a közlésig – nem minden esetben konzisztens, a különböző mérőeszközök által mért kimenetel nehezen hasonlítható össze. Ezen felül a PROM-ok – vagy azok módosított verziói esetében – a validálási folyamat elmarad, így a pszichometriai tulajdonságaikról nincs információnk. Ez tovább hangsúlyozza annak fontosságát, hogy a gerincbetegek populációjában standardizált eszközt alkalmazzunk, amelynek segítségével könnyebbé tehető az eredmények értelmezése és összehasonlítása különböző vizsgálatok között (66-68).

A standardizált klinikai kimenetelt mérő skála kifejlesztésére irányuló törekvés eredményeképpen jött létre a PROMIS. A PROMIS teljes eszköztára széleskörűen képes felmérni az életminőség egy-egy szeletét. Generalizált kérdései révén a PROMIS tételei nem betegség-specifikusak, így a páciensek egészségkimenetelének eredményei nemcsak intervenciók, hanem kórformák között is összevethetők (69). A PROMIS tehát univerzálisan alkalmazható megfelelő pszichometriai tesztelést követően. A kérdőívrendszer előnye továbbá a tételek megválasztásának folyamata. A több ezer kérdésből kvalitatív módon kiválogatásra került egy kisebb halmaz, amelyet követően a tételeket kalibrálták, súlyozták a valószínűségi tesztelméleten alapuló matematikai számítások segítségével (53, 70-72). A modell alapján az egyes attribútum (pl.: fizikai funkció) szintje asszociációt mutat a válasz valószínűségével (73, 74). Az IRT által

válogatott tételek ugyanazt a tulajdonságot konzisztensen mérik, az egyes tételek kalibrációja lehetővé teszi az egyének közötti különbségek és változások pontosabb észlelését a korábban alkalmazott klasszikus tesztelmélettel szemben (75).

Az előzőekben említett előnyöket figyelembe véve világszerte terjedni kezdett a PROMIS alkalmazása a reumatológia, traumatológia, ortopédia, onkológia területén egyaránt (76-81). A gerincbeteg populációban számos tanulmány vizsgálta a PROMIS kérdőívek érvényességét, kimeneteli végpontként való használata növekvő tendenciát mutat (17. ábra).



17. ábra – A diagram szemlélteti a PROMIS alkalmazásának terjedését gerincbetegek körében mind a pszichometriai elemzést végző, mind pedig a PROMIS-t kezdő és végpontként alkalmazott kutatásokban. Az ábrán kizárólag az eredeti közlemények szerepelnek szigorú beválasztási kritériumok alapján (67)

A PROMIS Profilok hét életminőség aldomént vizsgáló kérdőívek, amelyek a „Fizikai funkció”, „Szorongás”, „Fáradtság”, „Depresszió”, „Alvászavar”, „Közösségi feladatok és társas tevékenység” és a „Fájdalom zavaró hatása” 4, 6 illetve 8 kérdéses rövid formuláját tartalmazzák, valamint a „Fájdalom intenzitás” numerikus skáláját. Ez alapján PROMIS-29, -43, -57 Profilokat ismerünk. Az eszközök kérdései alkalmazásuk során bővíthetők vagy felcserélhetők, pszichológiai kutatások során például a

PROMIS-29 kérdőív felvétele mellett a PROMIS-57 Profilban lévő további 4 tételt is hozzáadhatjuk a „Depresszió” vagy „Szorongás” domének vizsgálata során. Tanulmányunkban a PROMIS-29 eszköz elemzését végeztük, melynek fő oka a relatív rövidegsége, és ezáltal a gyors kitöltés lehetősége. Kutatások bizonyítják, hogy a túl hosszú önkítöltős kérdőívek időigényesek, fárasztóak és terhet jelentenek a betegre nézve, így a válaszok nem feltétlen tükrözik a valós állapotot (82-85). A compliance javítása érdekében a tömör, mégis pszichometriai szempontból érvényes eszközök alkalmazása javasolt (86-88). Young és munkatársai szisztematikus szakirodalmi áttekintő munkájukban a PROM-ok kitöltési idejét vizsgáló tanulmányokat összegezték. Átlagosan, a PROMIS domének tételeit 49,6–56 másodperc, az ODI-t 176 másodperc, az SF-36 fizikai funkcióra vonatkozó kérdéseit átlagosan 99 másodperc alatt válaszolták meg a páciensek (69). Az optimális PROM kiválasztása során kiemelendő továbbá, hogy a megfelelő minőségű és nehézségű kérdéseket tartalmazza a válaszadó funkcionális és kognitív státuszához igazítva (89).

A PROMIS-29 pszichometriai tesztelését követően eredményeinket összevetettük a világirodalomban közölt értékekkel, ezáltal a magyar nyelvű verzió erősségét, vagy gyengeségét figyelembe véve. A kérdőív érvényességére és megbízhatóságára vonatkozó szám adatok legtöbb esetben hasonlóknak bizonyultak a közleményben leírtakkal, némely eredmény azonban kitűnő pszichometriai tulajdonságokat igazolt.

A pontszámok eloszlásának vizsgálatakor a padlóhatás és plafonhatás megjelenését is figyeltük. Az effektusok megléte hasonlóknak bizonyult a korábbi vizsgálatokkal összevetve (90-92). Ezzel ellentétben, egy közelmúltban megjelent közlemény adatai alapján a „Depresszió” domén magas padlóhatást mutatott (50%), míg a „Fizikai funkció” (16%) és a „Közösségi feladatok és társas tevékenység” (20%) domének eloszlása alapján plafoneffektus igazolódott. A magyar verzió elemzése során alacsonyabb százalékos értékeket tapasztaltunk, a „Depresszió” domén esetében a padlóhatás itt is érvényesült (30%). A „Depresszió” alacsony pontszámok irányába gyakorta eltolódik, a tendencia leírt jelenségnek számít az irodalomban. A mozgásszervi megbetegedéssel küzdő páciensek egyes esetekben a mentális egészségre irányuló kérdések gyors megválaszolását szorgalmazzák, ebből adódó eloszlásbeli torzítást eredményezve (93). A „Fájdalom zavaró hatása” pontszámok tekintetében plafonhatás jelent meg (19%), amely némiképp magasabb a korábban említett publikációkban

leírtakkal szemben. A jelenség magyarázható azzal a ténnyel, hogy a betegek egy idegsebészeti intézetben kerültek beavatkozásra, ezáltal vélhetően az életminőség rosszabb és a fájdalom magasabb szintjét képező populáció jellegzetességeivel bír a klinikai mintánk.

A PROMIS-29 megbízhatóságának vizsgálatát belső konzisztencia meghatározásával és Cronbach-alfa érték számításával kezdtük. Korábbi tanulmányokhoz viszonyítva magasabb alfa értékeket mértünk ($\alpha = 0,93-0,95$) a „Fizikai funkció”, „Fáradtság” és „Fájdalom zavaró hatása domének” tekintetében, a többi vizsgált domén hasonló eredményt mutatott. Teszt-reteszt vizsgálattal másfajta módon tudtuk jellemezni a PROMIS-29 megbízhatóságát. Az ICC értékek minden domén esetében kitűnőnek bizonyultak ($ICC = 0,97 - 0,99$). Teóriánk szerint a magas ICC értékek oka két kitöltés között eltelt relatíve rövid időtartam (3-5 nap). Ilyen esetben megnő a valószínűsége, hogy a páciens az általa ismert kérdésekre a korábbi válasz ismételt jelölését végzi. Azonban mérlegelnünk kellett azt a faktort, hogy a PROMIS-29 domének nagy részében az utóbbi 7 napra vonatkoznak a tételek. Azért választottuk a 3-5 napos intervallumot, mert így annak ellenére, hogy kevés idő telik el a tesztek kitöltése között, van egy tényleges időbeli átfedés a 7 napos időszakok között. Ezen kívül, 2 nap és 2 hét időintervallum nem jelent statisztikailag szignifikáns különbséget a teszt-reteszt reliabilitás számításakor (94).

A fogalmi validitást több számítással megerősítettük. A hipotézistesztek során erős korrelációkat találtunk a PROMIS domének és az azonos tulajdonság mérését szolgáló, úgynevezett „legacy” PROM-ok között. A diszkriminációs érvényesség meghatározásakor alacsonyabb szintű asszociációkat fedeztünk fel a más-más aspektust vizsgáló mérőeszközök között. Az irodalomban hasonló PROM-ok közötti összefüggést mutattak ki (30, 92, 95, 96). Fontos kiemelni, hogy mindegyik mérőeszköz tételszáma messze meghaladja a PROMIS domének rövid formuláinak 4 kérdését. Ezáltal igazolódott a gondosan beavatogatott, és az IRT által kalibrált kérdések pontos és mélyreható mérési képessége magyar populációban is.

A konvergens és diszkriminációs validitás mellett a konstruktum érvényességét ismert csoport validitás számolásával is meghatároztuk. Releváns klinikai és szociodemográfiai csoportokat alkotva azt vizsgáltuk, különbséget képes-e tenni a PROMIS az egyes kategóriák között. A PROMIS értékek szignifikáns különbséget

mutattak a korcsoportok között. Irodalmi áttekintés alapján több olyan tanulmány látott napvilágot, amely az életkor és az egészséggel összefüggő életminőség egyenes arányú változását mutatta (97, 98). A PROMIS „Fizikai funkció” és a „Fájdalom zavaró hatása” domének szintén korrelációt mutattak a korcsoportok között (99, 100). A korábbi közlemények eredményeivel egyetértésben a nemek között és a komorbiditási kategóriákba sorolt betegek életminőségét összevetve megfelelő csoportok közötti diszkriminációs képességet mutatott a PROMIS (30, 100-102). A PROMIS domének T-pontszámai ezen felül szignifikáns eltérést mutattak az ODI által besorolt betegek között. A szakirodalomban a gerincbeteg populációban leggyakrabban alkalmazott „Fizikai funkció” és „Fájdalom zavaró hatása” rövid formula erős korrelációt mutatott az ODI-val, amely a magyar nyelvű domének esetében is mérhető volt (96, 103, 104).

A PROMIS-29 Profilt az általa vizsgált 7 életminőség aldomén mellett egy 0-tól 10-ig terjedő numerikus skála is kiegészíti. Egy pontozásos skála révén pszichometria tesztelése a korábban bemutatott módon nem szükséges, azonban használhatóságáról szerettünk volna információt nyerni. A fájdalom intenzitás definíciója a fájdalom egészére, annak amplitúdójára utal (105). Az intenzitás a leggyakrabban vizsgált domén a fájdalmat jellemző egyéb aldomének közül, mint például a fájdalom zavaró hatása, a fájdalom időbeli aspektusa vagy a fájdalom jellege (106, 107). A fájdalom intenzitásának meghatározására számos mérőeszköz áll rendelkezésünkre, amelyek közül az irodalomban döntő többségben az NRS és VAS fordul elő. Előzőekkel összehasonlítva a szóban felvett fájdalom intenzitás skála (Verbal Rating Scale - VRS) fals eredményt hozhat katasztrofizálás, mint kognitív torzítás, valamint a fájdalom egyéb zavaró hatásának túlzott figyelembe vétele miatt (108). Az NRS és a VAS direkt összehasonlítását célzó kutatások száma elenyésző, a használatukra tett javaslatok így az irodalomban ellentmondásos. Korábbi kutatások alapján a mérőeszközök pszichometria szempontból validnak bizonyultak és hosszmetzeti vizsgálatok során jó responzivitással érzékelték a fájdalom intenzitásának változását. A VAS azonban több formátumban létezik – mint például számozott, vertikális, horizontális szakasz, ábrákat tartalmazó –, és ezek a különféle módosított verziók eltérő pszichometria tulajdonságokkal rendelkeznek (109). A standardizálás problémaköre, csak úgy, mint a PROM-ok esetében, itt is megjelenik. Chiarotto és munkatársai 2019-ben végzett szisztematikus irodalmi áttekintése alapján szükség van olyan ajánlásokat megfogalmazó

tanulmányokra, amelyek betegség specifikus, vagy általános életminőség felmérést végző kérdőívek használatával megerősítik a fájdalom intenzitás mérésének leghatékonyabb módszerét (110).

A magyar PROMIS-29 Profil validálási munkáját követően a valid, és megbízható PROMIS rövid formulákat használva vizsgáltuk a VAS és az NRS skálák életminőséghez való viszonyát (111). Hipotézisünk alapján a fájdalom amplitúdójának növekedése általánosságban rontja a hétköznapi életvitelt, és hatással van az életminőséget meghatározó elemekre, amelyet a PROMIS 29 kérdéses profilja adekvátan képes mérni. Erre alapozva végeztük összehasonlító kutatásunkat, és az NRS magasabb szintű korrelációt ért el a vizsgált PROMIS aldoménekkel. Ez megerősíti azokat a tanulmányokat, amelyek azt feltételezik, hogy a VAS skálával ellentétben az NRS könnyebben interpretálható, a későbbiekben komputerizált formában könnyedén bevezethető a klinikai gyakorlatba és vizsgálatok alapjául vehető (112, 113).

A tanulmány limitációját a PROMIS pontok számítása és interpretációja során alkalmazott T-score pontrendszer képezi. Jelenleg az átlagos életminőségbeli pontszámok az Egyesült Államok átlagnépességéhez vannak igazítva, azonban Magyarországon is folyamatban vannak a magyar átlagnépesség felmérése alapján standard pontértékek meghatározása, így a későbbiekben ennek használatával pontosabb életminőségbeli adatok érhetőek el. Az „Alvászavar” domén pszichometriai tulajdonságai értelmezési problémákból adódóan nem teljesítették az érvényesség és a megbízhatóság kritériumait. Kutatásunk azonban rávilágított a hibára, és a jelenleg elérhető legújabb 2.1 verziószámú PROMIS-29-ben a hiba javításra került. Javasoljuk a PROMIS 2.1 kérdőív alkalmazását, amely az „Alvászavar” aldomén magyar nyelvű fordításbeli pontosításával együtt elérhető.

6. Következtetések

A PROMIS-29 validálási munkájának köszönhetően rendelkezésünkre áll egy több nyelvre lefordított, ezáltal nemzetközileg is jól interpretálható, precíz, valid és megbízható önkitöltős kérdőív az ágyéki gerincbeteg populációban.

A gerincsebészetben a betegek posztoperatív állapotát jellemző személyes állásfoglalás és szubjektív vélemény jelentős visszacsatolási tényező az operatőr számára. A PROMIS-29 használatával a kontroll vizsgálatok során felvett életminőség adatok többlet információként szolgálnak. A kérdőív által kezünkben van egy mérőeszköz, amely segítségével a beteg állapotát releváns információk felhasználásával számszerűen összefoglalhatjuk.

Az életminőség adatok rutinszerű felmérésével adatbázist hozhatunk létre, amely az ágyéki gerincműtétek több szempontból elemezhetőek. Az életminőség adatokat prognosztikai tényezők kimutatására használhatjuk, vagy egyes műtéti típusok összehasonlítását végezhetjük az alapján, hogy milyen tendenciával, vagy milyen mértékben érhető el változás a beteg fizikai funkciója vagy a fájdalom erőssége tekintetében. Az innovatív minimál invazív gerincsebészeti eljárások tekintetében Intézetünkben már kezdetét vette az életminőség és fájdalom intenzitás korszerű felmérése.

A PROMIS használatával a későbbiekben rendelkezésünkre áll több olyan számítható érték, amelyek segítik az egészségügyi tevékenységet. Hays és kollégái kifejlesztették a testi és mentális egészséget 1-1 értékben jellemző összpontszámokat (114). Az eszközök által felmért adatok életminőség-profil eredményeznek. A profil skáláinak összegzése révén kapjuk a PROMIS-Preference (PROPr) pontot (115). A PROPr a preferenciát is figyelembe vevő pontozási rendszer, amely nyolc PROMIS skála eredményét összegzi és ezáltal egy társadalmi értékeket tükröző összesített pontszámot eredményez az életminőség jellemzésének érdekében. A PROPr kiküszöböli más elterjedten használt preferencián alapuló eszköz korlátját, amelyek hátrányként jelennek meg például az EuroQol-5D (EQ-5D) és a Health Utilities Index (HUI) alkalmazásakor. A PROPr így lehetővé teszi a beteg életminőség profiljának és a preferencián alapuló pontszámok egyszerre történő kiszámítását, és lehetővé teszi életminőséggel korrigált

életevek (“Quality Adjusted Life Years”) számolását a költséghatékonyságot vizsgáló elemzésekben.

A jövőben a papír alapú önkitöltős kérdőívek használatát feltehetően felváltja a számítógépes adatfelvétel, amely nagyobb adatbázisok, és regiszterek létrehozását segíti elő. Ennek beépítése a klinikumba javíthatja az orvos-beteg kommunikációt és hozzájárul az optimális terápiás döntéshozó folyamat megalkotásához.

A későbbiekben tovább tervezzük tanulmányozni a PROMIS tulajdonságait hosszmetzeti vizsgálatban, illetve más betegpopulációkban, ezáltal nemcsak a klinikumban hasznosítható adatokat nyerünk, de a PROMIS-29 további pszichometriai jellemzőit is feltárhatjuk. A klinikumban validált kérdőív segítségével különböző gerincsebészeti beavatkozások életminőségre gyakorolt hatása összehasonlítható lesz. A jövőben az objektív pontszámokat alkalmazva költséghatékonyságot és egyénre szabott terápiás eljárásokat tudunk meghatározni.

7. Összefoglalás

Vizsgálatunkban a derékfájdalommal küzdő betegek populációjában vizsgáltuk a beteg által meghatározott kimenetel különböző mérési formáit. A magyar nyelvű PROMIS-29 2.0 verziószámú önkitöltős életminőség kérdőívet vontuk pszichometria tesztelés alá. Célunk a mérőeszköz érvényességének és megbízhatóságának meghatározása volt annak érdekében, hogy bizonyítsuk effektivitását, ezáltal az IRT előnyeit a későbbi klinikai vizsgálatok során. Ezen felül a VAS és az NRS kapcsolatát mértük fel abban a vonatkozásban, hogy melyik mutat jobb korrelációt a beteg életminőségével, így melyik hordoz relevánsabb információt.

A PROMIS-29 domének közül az „Alvászavar” domén a magyar nyelvű verzió hibájából adódóan pszichometria szempontból nem bizonyult sem érvényesnek, sem megbízhatónak. A 2.1 verziószámú PROMIS-29 már tartalmazza a javított verziót, ennek tesztelése folyamatban van.

A PROMIS-29 egyéb életminőség aldoménjei kitűnő eredménnyel szerepeltek a vizsgálat során. A domének mindegyikének tételei kiváló belső konzisztenciával rendelkeznek, a teszt-reteszt megbízhatóság szintén ideális volt. A validálási folyamat több részből tevődött össze. A fogalmi validitás érvényesítéséhez korábban alkalmazott „legacy” kérdőívek pontszámait vetettük össze a PROMIS T-pontszámokkal. A korrelációs együtthatók alapján a hipotézisnek megfelelően szignifikáns összefüggés igazolódott az életminőség azonos aspektusát vizsgáló eszközök között. Ezen felül, az egymástól eltérő tulajdonságot mérő eszközök alacsonyabb szintű korrelációt mutattak. A PROMIS továbbá el tudta különíteni a meghatározott klinikai alcsoportokat, ezzel a fogalmi validitást megerősítve. A szerkezeti validitás vizsgálatakor az ellenőrző faktorelemzés alapján a hipotézisnek megfelelő jó modellilleszkedés igazolódott.

A VAS és NRS összehasonlítása a PROMIS életminőség domének pontszámainak és az NRS és VAS pontértékek korrelációján nyugodott. Az életminőség korrelációja erősebb a numerikus, mint a vizuális skála esetében. A jövőbeli könnyebb digitális alkalmazhatóságot is figyelembe véve az NRS alkalmazását javasoljuk ágyéki gerinctáji fájdalom intenzitásának mérésekor.

Összefoglalva, a jelen értekezés és a kapcsolódó tudományos munka az alábbi új megállapításokat teszi:

1. A PROMIS-29 2.0 verziószámú Profil magyar nyelvű verziójának pszichometriai tesztelése során az „Alvászavar” domén nem teljesítette az érvényesség és megbízhatóság kritériumait, így a javított 2.1 verzióban használatos „Alvászavar” rövid formula használatát javasoljuk.
2. A többi vizsgált domén reliabilitását tekintve a domének belső konzisztenciája kitűnő, teszt-reteszt vizsgálat során kapott értékek alapján pedig stabilitása szintén ideális. Ezáltal megerősítettük a teszt megbízhatóságát.
3. Az összes domént összevetettük korábban alkalmazott PROM-okkal, ezáltal a konvergens és diszkriminációs validitást számoltunk. Hipotéziseinknek megfelelően erős asszociációkat találtunk a hasonló konstruktumot vizsgáló és gyengébb összefüggést az eltérő tulajdonságot vizsgáló tesztek között, így a konvergens és diszkriminációs validitás kritériumai teljesültek.
4. Az ismert csoport validitást szemléltetve a PROMIS-29 domének több csoport között is különbséget tudnak tenni, így a fogalmi érvényességet megerősítettük.
5. Konfirmációs faktoranalízissel a szerkezeti validitást vizsgáltuk, a hipotézisnek megfelelően jó modellilleszkedést találtunk.
6. A fájdalom intenzitás skálákat összevetve információt nyertünk a betegek életminősége, valamint a VAS és NRS által mutatott fájdalom intenzitását jelző szintek között. Az ágyéki gerincbetegek populációjában további kutatások során az NRS alkalmazását javasoljuk.
7. A PROMIS-29 validálási munkájával javasoljuk a kérdőív használatát ágyéki gerincbetegek körében hosszmetseti vizsgálatokban is.

8. Summary

In our study, we examined various measurement forms of patient-reported outcomes in a population of patients with low back pain. The Hungarian version of the PROMIS-29 version 2.0 self-reported quality of life questionnaire was subjected to psychometric testing. Our goal was to determine the validity and reliability of this measurement tool in order to demonstrate its effectiveness and, consequently, the advantages of Item Response Theory (IRT) for future clinical trials. Additionally, we assessed the relationship between the Visual Analog Scale (VAS) and the Numerical Rating Scale (NRS) to determine which correlates better with the patient's quality of life and thus provides more relevant information.

Among the domains of PROMIS-29, the "Sleep Disturbance" domain did not prove to be either valid or reliable from a psychometric perspective due to errors in the Hungarian translation process. The corrected version is included in PROMIS-29 version 2.1, which is currently under psychometric testing.

The other quality of life domains of PROMIS-29 performed excellently during the study. The items within each domain demonstrated excellent internal consistency, and the test-retest reliability was also ideal. The validation process consisted several steps. To validate conceptual validity, we compared the scores of previously used "legacy" questionnaires with PROMIS T-scores. Based on the correlation coefficients, a significant correlation was confirmed between tools examining the same aspect of quality of life, as hypothesized. Furthermore, tools measuring different attributes showed lower levels of correlation. PROMIS also successfully distinguished the defined clinical subgroups, thus reinforcing conceptual validity. For structural validity, confirmatory factor analysis indicated good model fit, in line with the hypothesis.

The comparison of VAS and NRS was based on the correlation between the PROMIS quality of life domain scores and the NRS and VAS scores. The correlation with quality of life was stronger for the numerical scale than for the visual scale. Considering easier digital applicability, we recommend the use of NRS for measuring the intensity of lumbar spinal pain.

9. Irodalomjegyzék

1. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*. 1979;6(3):249.
2. Vader K, Bostick GP, Carlesso LC, Hunter J, Mesaroli G, Perreault K, Tousignant-Laflamme Y, Tupper S, Walton DM, Wideman TH, Miller J. The Revised IASP Definition of Pain and Accompanying Notes: Considerations for the Physiotherapy Profession. *Physiother Can*. 2021;73(2):103-6.
3. Knezevic NN, Candido KD, Vlaeyen JWS, Van Zundert J, Cohen SP. Low back pain. *Lancet*. 2021;398(10294):78-92.
4. Hooten WM, Cohen SP. Evaluation and Treatment of Low Back Pain: A Clinically Focused Review for Primary Care Specialists. *Mayo Clin Proc*. 2015;90(12):1699-718.
5. Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2010;19(12):2075-94.
6. Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Vos T, Buchbinder R. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*. 2012;64(6):2028-37.
7. Carvalho ESA, Harmer AR, Pinheiro MB, Madrid-Valero JJ, Ferreira M, Ordonana JR, P HF. Does the heritability of chronic low back pain depend on how the condition is assessed? *Eur J Pain*. 2019;23(9):1712-22.
8. Disease GBD, Injury I, Prevalence C. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789-858.
9. Kreiner DS, Matz P, Bono CM, Cho CH, Easa JE, Ghiselli G, Ghogawala Z, Reitman CA, Resnick DK, Watters WC, 3rd, Annaswamy TM, Baisden J, Bartynski WS,

Bess S, Brewer RP, Cassidy RC, Cheng DS, Christie SD, Chutkan NB, Cohen BA, Dagenais S, Enix DE, Dougherty P, Golish SR, Gulur P, Hwang SW, Kilincer C, King JA, Lipson AC, Lisi AJ, Meagher RJ, O'Toole JE, Park P, Pekmezci M, Perry DR, Prasad R, Provenzano DA, Radcliff KE, Rahmathulla G, Reinsel TE, Rich RL, Jr., Robbins DS, Rosolowski KA, Sembrano JN, Sharma AK, Stout AA, Taleghani CK, Tauzell RA, Trammell T, et al. Guideline summary review: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of low back pain. *Spine J.* 2020;20(7):998-1024.

10. Du R, Xu G, Bai X, Li Z. Facet Joint Syndrome: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *J Pain Res.* 2022;15:3689-710.

11. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ.* 2006;332(7555):1430-4.

12. Patrick N, Emanski E, Knaub MA. Acute and chronic low back pain. *Med Clin North Am.* 2014;98(4):777-89, xii.

13. Petersen T, Laslett M, Juhl C. Clinical classification in low back pain: best-evidence diagnostic rules based on systematic reviews. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1):188.

14. Nijs J, Apeldoorn A, Hallegraeff H, Clark J, Smeets R, Malfliet A, Girbes EL, De Kooning M, Ickmans K. Low back pain: guidelines for the clinical classification of predominant neuropathic, nociceptive, or central sensitization pain. *Pain Physician.* 2015;18(3):E333-46.

15. Cramer GD, Darby SA, Cramer GD. Clinical anatomy of the spine, spinal cord, and ANS. Third Edition ed. St. Louis: Elsevier; 2014. 510-525 p.

16. Song KS, Cho JH, Hong JY, Lee JH, Kang H, Ham DW, Ryu HJ. Neuropathic Pain Related with Spinal Disorders: A Systematic Review. *Asian Spine J.* 2017;11(4):661-74.

17. Balague F, Mannion AF, Pellise F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet.* 2012;379(9814):482-91.

18. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017;389(10070):736-47.
19. Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain*. 2011;152(3 Suppl):S2-S15.
20. Seifert F, Maihofner C. Central mechanisms of experimental and chronic neuropathic pain: findings from functional imaging studies. *Cell Mol Life Sci*. 2009;66(3):375-90.
21. Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance model of chronic musculoskeletal pain: 12 years on. *Pain*. 2012;153(6):1144-7.
22. Martinez-Calderon J, Flores-Cortes M, Morales-Asencio JM, Luque-Suarez A. Pain-Related Fear, Pain Intensity and Function in Individuals With Chronic Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain*. 2019;20(12):1394-415.
23. Chimenti RL, Frey-Law LA, Sluka KA. A Mechanism-Based Approach to Physical Therapist Management of Pain. *Phys Ther*. 2018;98(5):302-14.
24. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ*. 2013;346:f167.
25. Higgins JPT, Green S, Cochrane Collaboration. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester, England ; Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2008. xxi, 649 p. p.
26. Health USDo, Human Services FDACfDE, Research, Health USDo, Human Services FDACfBE, Research, Health USDo, Human Services FDACfD, Radiological H. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:79.
27. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*. 1989;27(3 Suppl):S217-32.

28. Cella D, Choi SW, Condon DM, Schalet B, Hays RD, Rothrock NE, Yount S, Cook KF, Gershon RC, Amtmann D, DeWalt DA, Pilkonis PA, Stone AA, Weinfurt K, Reeve BB. PROMIS((R)) Adult Health Profiles: Efficient Short-Form Measures of Seven Health Domains. *Value Health*. 2019;22(5):537-44.
29. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, Amtmann D, Bode R, Buysse D, Choi S, Cook K, Devellis R, DeWalt D, Fries JF, Gershon R, Hahn EA, Lai JS, Pilkonis P, Revicki D, Rose M, Weinfurt K, Hays R, Group PC. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(11):1179-94.
30. Tang E, Ekundayo O, Peipert JD, Edwards N, Bansal A, Richardson C, Bartlett SJ, Howell D, Li M, Cella D, Novak M, Mucsi I. Validation of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)-57 and -29 item short forms among kidney transplant recipients. *Qual Life Res*. 2019;28(3):815-27.
31. Chapman R. Expected a posteriori scoring in PROMIS((R)). *J Patient Rep Outcomes*. 2022;6(1):59.
32. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980;66(8):271-3.
33. Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and pain scales. *Spine J*. 2008;8(6):968-74.
34. Valasek T, Varga PP, Szoverfi Z, Kumin M, Fairbank J, Lazary A. Reliability and validity study on the Hungarian versions of the oswestry disability index and the Quebec back pain disability scale. *Eur Spine J*. 2013;22(5):1010-8.
35. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, DeVine J, McGirt MJ, Lee MJ. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(21 Suppl):S54-68.

36. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health Econ.* 1993;2(3):217-27.
37. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet.* 1974;2(7889):1127-31.
38. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Lowe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med.* 2006;166(10):1092-7.
39. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med.* 2001;16(9):606-13.
40. Tsuji T, Matsudaira K, Sato H, Vietri J. The impact of depression among chronic low back pain patients in Japan. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17(1):447.
41. Tuck AN, Scribani MB, Grainger SD, Johns CA, Knight RQ. The 9-Item Patient Health Questionnaire (PHQ-9): an aid to assessment of patient-reported functional outcomes after spinal surgery. *Spine J.* 2018;18(8):1398-405.
42. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83.
43. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res.* 1995;4(4):293-307.
44. Sándor R, Olivér NN, Attila O. A pszichológiai mérés alapjai : Elmélet, módszer és gyakorlati alkalmazás. Budapest: Bölcsész Konzorcium; 2006. 103-125 p.
45. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, Bergman B, Willems-Groot J, Hanquet P, Zittoun R. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res.* 1996;5(3):309-20.
46. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy,

terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-45.

47. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15(2):155-63.

48. George D, Mallery P. IBM SPSS statistics 25 step by step : a simple guide and reference. Fifteenth edition. ed. New York: Routledge, Taylor & Francis Group; 2019. xiii, 386 pages p.

49. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.

50. Frost MH, Reeve BB, Liepa AM, Stauffer JW, Hays RD, Mayo FDAP-ROCMG. What is sufficient evidence for the reliability and validity of patient-reported outcome measures? *Value Health*. 2007;10 Suppl 2:S94-S105.

51. Askew RL, Cook KF, Revicki DA, Cella D, Amtmann D. Evidence from diverse clinical populations supported clinical validity of PROMIS pain interference and pain behavior. *J Clin Epidemiol*. 2016;73:103-11.

52. Carle AC, Cella D, Cai L, Choi SW, Crane PK, Curtis SM, Gruhl J, Lai JS, Mukherjee S, Reise SP, Teresi JA, Thissen D, Wu EJ, Hays RD. Advancing PROMIS's methodology: results of the Third Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS((R))) Psychometric Summit. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011;11(6):677-84.

53. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, Ader D, Fries JF, Bruce B, Rose M, Group PC. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care*. 2007;45(5 Suppl 1):S3-S11.

54. Magasi S, Ryan G, Revicki D, Lenderking W, Hays RD, Brod M, Snyder C, Boers M, Cella D. Content validity of patient-reported outcome measures: perspectives from a PROMIS meeting. *Qual Life Res*. 2012;21(5):739-46.

55. Evans JD. Straightforward statistics for the behavioral sciences. Pacific Grove: Brooks/Cole Pub. Co.; 1996. xxii, 600 p . p.
56. Prinsen CAC, Mokkink LB, Bouter LM, Alonso J, Patrick DL, de Vet HCW, Terwee CB. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res.* 2018;27(5):1147-57.
57. Hu Lt, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal.* 1999;6(1):1-55.
58. Biomarkers Definitions Working G. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework. *Clin Pharmacol Ther.* 2001;69(3):89-95.
59. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med.* 1997;44(5):681-92.
60. Stewart M. Towards a global definition of patient centred care. *BMJ.* 2001;322(7284):444-5.
61. Lee CK, Hansen HT, Weiss AB. Developmental lumbar spinal stenosis. Pathology and surgical treatment. *Spine (Phila Pa 1976).* 1978;3(3):246-55.
62. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, Malmivaara A, Roland M, Von Korff M, Waddell G. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine (Phila Pa 1976).* 1998;23(18):2003-13.
63. Schwartz CE, Ayandeh A, Finkelstein JA. When patients and surgeons disagree about surgical outcome: investigating patient factors and chart note communication. *Health Qual Life Outcomes.* 2015;13:161.
64. Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *J Eval Clin Pract.* 2006;12(5):559-68.
65. Finkelstein JA, Schwartz CE. Patient-reported outcomes in spine surgery: past, current, and future directions. *J Neurosurg Spine.* 2019;31(2):155-64.

66. Guzman JZ, Cutler HS, Connolly J, Skovrlj B, Mroz TE, Riew KD, Cho SK. Patient-Reported Outcome Instruments in Spine Surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(5):429-37.
67. Haws BE, Khechen B, Bawa MS, Patel DV, Bawa HS, Bohl DD, Wiggins AB, Cardinal KL, Guntin JA, Singh K. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System in spine surgery: a systematic review. *J Neurosurg Spine*. 2019;30(3):405-13.
68. Winebrake JP, Lovecchio F, Steinhaus M, Farmer J, Sama A. Wide Variability in Patient-Reported Outcomes Measures After Fusion for Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review. *Global Spine J*. 2020;10(2):209-15.
69. Young K, Steinhaus M, Gang C, Vaishnav A, Jivanelli B, Lovecchio F, Qureshi S, McAnany S, Kim HJ, Iyer S. The Use of Patient-Reported Outcomes Measurement Information System in Spine: A Systematic Review. *Int J Spine Surg*. 2021;15(1):186-94.
70. Bruce B, Fries JF, Ambrosini D, Lingala B, Gandek B, Rose M, Ware JE, Jr. Better assessment of physical function: item improvement is neglected but essential. *Arthritis Res Ther*. 2009;11(6):R191.
71. DeWalt DA, Rothrock N, Yount S, Stone AA, Group PC. Evaluation of item candidates: the PROMIS qualitative item review. *Med Care*. 2007;45(5 Suppl 1):S12-21.
72. Rose M, Bjorner JB, Becker J, Fries JF, Ware JE. Evaluation of a preliminary physical function item bank supported the expected advantages of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *J Clin Epidemiol*. 2008;61(1):17-33.
73. Hays RD, Morales LS, Reise SP. Item response theory and health outcomes measurement in the 21st century. *Med Care*. 2000;38(9 Suppl):II28-42.
74. Cappelleri JC, Jason Lundy J, Hays RD. Overview of classical test theory and item response theory for the quantitative assessment of items in developing patient-reported outcomes measures. *Clin Ther*. 2014;36(5):648-62.

75. Fries JF, Cella D, Rose M, Krishnan E, Bruce B. Progress in assessing physical function in arthritis: PROMIS short forms and computerized adaptive testing. *J Rheumatol*. 2009;36(9):2061-6.
76. Bernstein DN, Bakhsh W, Papuga MO, Menga EN, Rubery PT, Mesfin A. An Evaluation of PROMIS in Patients With Primary or Metastatic Spine Tumors. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44(10):747-52.
77. Horn ME, Reinke EK, Couce LJ, Reeve BB, Ledbetter L, George SZ. Reporting and utilization of Patient-Reported Outcomes Measurement Information System(R) (PROMIS(R)) measures in orthopedic research and practice: a systematic review. *J Orthop Surg Res*. 2020;15(1):553.
78. O'Hara NN, Richards JT, Overmann A, Slobogean GP, Klazinga NS. Is PROMIS the new standard for patient-reported outcomes measures in orthopaedic trauma research? *Injury*. 2020;51 Suppl 2:S43-S50.
79. Teuwen MMH, Knaapen IRE, Vliet Vlieland TPM, Schoones JW, van den Ende CHM, van Weely SFE, Gademan MGJ. The use of PROMIS measures in clinical studies in patients with inflammatory arthritis: a systematic review. *Qual Life Res*. 2023;32(10):2731-49.
80. Tran TXM, Park J, Lee J, Jung YS, Chang Y, Cho H. Utility of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) to measure primary health outcomes in cancer patients: a systematic review. *Support Care Cancer*. 2021;29(4):1723-39.
81. Ziedas A, Abed V, Bench C, Rahman T, Makhni MC. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System physical function instruments compare favorably to legacy patient-reported outcome measures in spine patients: a systematic review of the literature. *Spine J*. 2022;22(4):646-59.
82. Ettridge K, Caruso J, Roder D, Prichard I, Scharling-Gamba K, Wright K, Miller C. A randomised online experimental study to compare responses to brief and extended

surveys of health-related quality of life and psychosocial outcomes among women with breast cancer. *Qual Life Res.* 2021;30(2):407-23.

83. Kuijlaars IAR, van der Net J, Buckner TW, Kempton CL, Schutgens REG, Fischer K. Shortening the Haemophilia Activities List (HAL) from 42 items to 18 items. *Haemophilia.* 2021;27(6):1062-70.

84. Snyder CF, Jensen RE, Geller G, Carducci MA, Wu AW. Relevant content for a patient-reported outcomes questionnaire for use in oncology clinical practice: Putting doctors and patients on the same page. *Qual Life Res.* 2010;19(7):1045-55.

85. Squires MD, Brodke DS, Neese A, Zhang Y, Spiker WR, Lawrence B, Spina N. Physical function computer adaptive test outcomes in diabetic lumbar spine surgical patients. *Spine J.* 2019;19(6):1048-56.

86. Bragstad LK, Lerdal A, Gay CL, Kirkevold M, Lee KA, Lindberg MF, Skogestad IJ, Hjelle EG, Sveen U, Kottorp A. Psychometric properties of a short version of Lee Fatigue Scale used as a generic PROM in persons with stroke or osteoarthritis: assessment using a Rasch analysis approach. *Health Qual Life Outcomes.* 2020;18(1):168.

87. Trick WE, Deamant C, Smith J, Garcia D, Angulo F. Implementation of an audio computer-assisted self-interview (ACASI) system in a general medicine clinic: patient response burden. *Appl Clin Inform.* 2015;6(1):148-62.

88. Turner RR, Quittner AL, Parasuraman BM, Kallich JD, Cleeland CS, Mayo FDAP-ROCMG. Patient-reported outcomes: instrument development and selection issues. *Value Health.* 2007;10 Suppl 2:S86-93.

89. Mercieca-Bebber R, Palmer MJ, Brundage M, Calvert M, Stockler MR, King MT. Design, implementation and reporting strategies to reduce the instance and impact of missing patient-reported outcome (PRO) data: a systematic review. *BMJ Open.* 2016;6(6):e010938.

90. Deyo RA, Dworkin SF, Amtmann D, Andersson G, Borenstein D, Carragee E, Carrino J, Chou R, Cook K, DeLitto A, Goertz C, Khalsa P, Loeser J, Mackey S, Panagis

J, Rainville J, Tosteson T, Turk D, Von Korff M, Weiner DK. Report of the NIH Task Force on research standards for chronic low back pain. *J Pain*. 2014;15(6):569-85.

91. Deyo RA, Katrina R, Buckley DI, Michaels L, Kobus A, Eckstrom E, Forro V, Morris C. Performance of a Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Short Form in Older Adults with Chronic Musculoskeletal Pain. *Pain Med*. 2016;17(2):314-24.

92. Rawang P, Janwantanakul P, Correia H, Jensen MP, Kanlayanaphotporn R. Cross-cultural adaptation, reliability, and construct validity of the Thai version of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-29 in individuals with chronic low back pain. *Qual Life Res*. 2020;29(3):793-803.

93. Guattery JM, Dardas AZ, Kelly M, Chamberlain A, McAndrew C, Calfee RP. Floor Effect of PROMIS Depression CAT Associated With Hasty Completion in Orthopaedic Surgery Patients. *Clin Orthop Relat Res*. 2018;476(4):696-703.

94. Marx RG, Menezes A, Horovitz L, Jones EC, Warren RF. A comparison of two time intervals for test-retest reliability of health status instruments. *J Clin Epidemiol*. 2003;56(8):730-5.

95. Purvis TE, Neuman BJ, Riley LH, 3rd, Skolasky RL. Discriminant Ability, Concurrent Validity, and Responsiveness of PROMIS Health Domains Among Patients With Lumbar Degenerative Disease Undergoing Decompression With or Without Arthrodesis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43(21):1512-20.

96. Yee TJ, Smith BW, Joseph JR, Saadeh YS, Nathan JK, Kahn EN, Khalsa SS, Fearer KJ, Kirsch MJ, Nerenz DR, Chang V, Schwalb JM, Abdulhak MM, Park P. Correlation between the Oswestry Disability Index and the 4-item short forms for physical function and pain interference from PROMIS. *J Neurosurg Spine*. 2019:1-6.

97. Jevotovsky DS, Tishelman JC, Stekas N, Moses MJ, Karia RJ, Ayres EW, Fischer CR, Buckland AJ, Errico TJ, Protopsaltis TS. Age and Gender Confound PROMIS Scores in Spine Patients With Back and Neck Pain. *Global Spine J*. 2021;11(3):299-304.

98. Krawczyk-Suszek M, Kleinrok A. Health-Related Quality of Life (HRQoL) of People over 65 Years of Age. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(2).
99. Kendall R, Wagner B, Brodke D, Bounsanga J, Voss M, Gu Y, Spiker R, Lawrence B, Hung M. The Relationship of PROMIS Pain Interference and Physical Function Scales. *Pain Med*. 2018;19(9):1720-4.
100. Pope JE, Fishman M, Chakravarthy K, Hanes M, Gerling M, Heros R, Falowski S, Shah J, Orhurhu V, Urits I, Deer TR. A Retrospective, Multicenter, Quantitative Analysis of Patients' Baseline Pain Quality (PROMIS-29) Entering into Pain and Spine Practices in the United States (ALIGN). *Pain Ther*. 2021.
101. Jenkins NW, Parrish JM, Nolte MT, Jadcak CN, Geoghegan CE, Mohan S, Hrynewycz NM, Singh K. Charlson Comorbidity Index: An Inaccurate Predictor of Minimally Invasive Lumbar Spinal Fusion Outcomes. *Int J Spine Surg*. 2021;15(4):770-9.
102. Stekas ND, Johnson B, Jevotovsky D, Moses MJ, Segreto F, Fischer C, Buckland AJ, Errico TJ, Protopsaltis TS. PROMIS is superior to established outcome measures in capturing disability resulting from sagittal malalignment in patients with back pain. *Spine Deform*. 2020;8(3):499-505.
103. Khechen B, Haws BE, Patel DV, Bawa MS, Elboghdady IM, Lamoutte EH, Karmarkar SS, Singh K. PROMIS Physical Function Score Strongly Correlates With Legacy Outcome Measures in Minimally Invasive Lumbar Microdiscectomy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44(6):442-6.
104. Pennings JS, Devin CJ, Khan I, Bydon M, Asher AL, Archer KR. Prediction of Oswestry Disability Index (ODI) using PROMIS-29 in a national sample of lumbar spine surgery patients. *Qual Life Res*. 2019;28(10):2839-50.
105. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, Cleeland C, Dionne R, Farrar JT, Galer BS, Hewitt DJ, Jadad AR, Katz NP, Kramer LD, Manning DC, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robinson

JP, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Witter J. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2003;106(3):337-45.

106. Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, Boers M, Buchbinder R, Corbin TP, Costa LO, Foster NE, Grotle M, Koes BW, Kovacs FM, Lin CW, Maher CG, Pearson AM, Peul WC, Schoene ML, Turk DC, van Tulder MW, Ostelo RW. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J*. 2015;24(6):1127-42.

107. Froud R, Patel S, Rajendran D, Bright P, Bjorkli T, Buchbinder R, Eldridge S, Underwood M. A Systematic Review of Outcome Measures Use, Analytical Approaches, Reporting Methods, and Publication Volume by Year in Low Back Pain Trials Published between 1980 and 2012: Respice, adspice, et prospice. *PLoS One*. 2016;11(10):e0164573.

108. Jensen MP, Tome-Pires C, de la Vega R, Galan S, Sole E, Miro J. What Determines Whether a Pain is Rated as Mild, Moderate, or Severe? The Importance of Pain Beliefs and Pain Interference. *Clin J Pain*. 2017;33(5):414-21.

109. Pincus T, Bergman M, Sokka T, Roth J, Swearingen C, Yazici Y. Visual analog scales in formats other than a 10 centimeter horizontal line to assess pain and other clinical data. *J Rheumatol*. 2008;35(8):1550-8.

110. Chiarotto A, Maxwell LJ, Ostelo RW, Boers M, Tugwell P, Terwee CB. Measurement Properties of Visual Analogue Scale, Numeric Rating Scale, and Pain Severity Subscale of the Brief Pain Inventory in Patients With Low Back Pain: A Systematic Review. *J Pain*. 2019;20(3):245-63.

111. Nagy Z, Kiss N, Szigeti M, Afra J, Lekka N, Misik F, Mucsi I, Banczerowski P. Construct validity of the Hungarian Version of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-29 Profile Among Patients with Low Back Pain. *World Neurosurg*. 2024;181:e55-e66.

112. Briggs M, Closs JS. A descriptive study of the use of visual analogue scales and verbal rating scales for the assessment of postoperative pain in orthopedic patients. *J Pain Symptom Manage*. 1999;18(6):438-46.

113. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27(1):117-26.
114. Hays RD, Spritzer KL, Schalet BD, Cella D. PROMIS((R))-29 v2.0 profile physical and mental health summary scores. *Qual Life Res*. 2018;27(7):1885-91.
115. Dewitt B, Jalal H, Hanmer J. Computing PROPr Utility Scores for PROMIS(R) Profile Instruments. *Value Health*. 2020;23(3):370-8.

10. Saját publikációk jegyzéke

Disszertációhoz kapcsolódó közlemények, előadások, poszterek:

- **Nagy Z**, Kiss N, Szigeti M, Áfra J, Lekka N, Misik F, Mucsi I, Banczerowski P. Construct validity of the Hungarian Version of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)-29 Profile Among Patients With Low Back Pain. *World Neurosurg.* 2023 Jun 27:S1878-8750(23)00880-X. doi: 10.1016/j.wneu.2023.06.097. Epub ahead of print. PMID: 37385441.
- **Nagy Z**, Kiss N, Szigeti M, Áfra J, Lekka N, Misik F, Mucsi I, Banczerowski P. A fájdalom intenzitását mérő skálák összehasonlítása ágyéki gerincfájdalommal élők körében [Comparison of pain intensity measurements among patients with low-back pain]. *Ideggyogy Sz.* 2024 Mar 30;77(3-4):131-135. Hungarian. doi: 10.18071/isz.77.0131. PMID: 38591924.
- **Nagy Z**, Áfra J, Lekka N, Kiss N, Mucsi M, Banczerowski P.: A Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-29 életminőség kérdőív validálása ágyéki gerincfájdalommal élő betegeken. A Magyar Idegsebészeti Társaság 2022. évi Kongresszusa. Debrecen 2022
- **Z. Nagy**, N. Kiss, M. Szigeti, J. Áfra, N. Lekka, F. Misik, I. Mucsi, P. Banczerowski : Validity of the Hungarian Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)-29 Profile Among Patients With Low Back Pain. *WFNS 2023.* Cape Town, South Africa
- Czigléczi G, **Nagy Z**, Padányi C, Banczerowski P. Biportal endoscopic technique in the treatment of spinal stenosis: early clinical experiences and results. *Neurol Res.* 2020 Dec;42(12):1085-1088. doi: 10.1080/01616412.2020.1803603. Epub 2020 Sep 5. PMID: 32892719.

Disszertációtól független közlemények, előadások:

- Czigléczi G, **Nagy Z**, Papp Z, Padányi C, Banczerowski P. Management Strategy of Osteoblastomas Localized in the Occipitocervical Junction. *World Neurosurg.* 2017 Jan;97:505-512. doi: 10.1016/j.wneu.2016.10.040. Epub 2016 Oct 15. PMID: 27756672.
- Mezei T, Báskay J, Pollner P, Horváth A, **Nagy Z**, Czigléczi G, Banczerowski P. Új, innovatív prognóziskalkulátor áttétes gerinctumoros betegek számára [New, innovative prognosis calculator for patients with metastatic spinal tumors]. *Ideggyogy Sz.* 2022 Mar 31;75(3-04):117-127. Hungarian. doi: 10.18071/isz.75.0117. PMID: 35357786.

- Mezei T, Horváth A, **Nagy Z**, Czegléczki G, Banczerowski P, Báskay J, Pollner P. A Novel Prognostication System for Spinal Metastasis Patients Based on Network Science and Correlation Analysis. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2023 Jan;35(1):e20-e29. doi: 10.1016/j.clon.2022.09.054. Epub 2022 Oct 20. PMID: 36272862.
- **Nagy Z**, Czegléczki G, Banczerowski P. Az occipitocervicalis junctio osteoblastomája: egy ritka betegség diagnosztikus és terápiás ismérvei. Gerincgyógyászati szemle 6: 1 pp. 54-56. (2020)
- **Nagy Z.**, Nagy D., Laufer Zs., Pálmafy B., Markia B.: A gyermekkori extraduralis, csigolyatest daganatok és kezelési lehetőségeik. A Magyar Gyermekneurológiai Társaság 2022. évi kongresszusa

11. Köszönetnyilvánítás

Szeretnék köszönetet mondani témavezetőmnek, Prof. Dr. Banczerowski Péternek, aki iránymutatásával, szakmai tanácsaival nagyban segítette a kutatás irányvonalának meghatározását, az eredményes klinikai vizsgálatot és a publikációs aktivitást. A gerincsebészetben történő kutatási tevékenység támogatásával mind a tudományos nézetek előtérbe helyezését, mind pedig az újítások, innováció iránti törekvést köszönhetem neki.

A keresztmetszeti vizsgálat során a páciensek beválogatásában sokat segített Dr. Áfra Judit, Dr. Lekka Norbert és Dr. Misik Ferenc.

Dr. Kiss Nóra, orvostanhallgatóként a kutatás részeredményeit dolgozta fel, az adatok egy hányadának digitalizációjában segédkezett.

Szigeti Mátyásnak szeretném megköszönni a kutatás matematikai és statisztikai részének felügyelését, a Stata program használatába történő bevezetését és a számítások korrekt eredményének ellenőrzését.

A PROMIS Health Organization magyar nyelvű képviselőjének, Dr. Mucsi Istvánnak szeretnék köszönetet mondani a vizsgálat módszertana során hozzáadott elengedhetetlen észrevételeihez.

A Semmelweis Egyetem Doktori Iskolájába történő felvételemet az egyetemi éveim végén az EFOP-3.6.3-VEKOP-16-2017-00009 Kiegészítő Kutatási Kiválósági Ösztöndíj program támogatta.

Végezetül, de nem utolsó sorban szeretném megköszönni családomnak, kiemelten feleségemnek az eddigi idegsebészeti pálya és a tudományos fokozatszerzés megpróbáltatásai során nyújtott támogatást, amely ezen értekezés megírásáig töretlenül tart.