

## TÖENDUSMATERJALI KOKKUVÕTE nr 1

### Elukvaliteedi küsimustik

Kliiniline küsimus nr 1: Kas kõigil alaseljavaluga patsientidel kasutada elukvaliteedi hindamiseks küsimustikku vs mitte kasutada?  
Soovitus nr 5.

Tõendusmaterjali sünteesis sekretariaadi liige K. Linnaste

| Tõenduse kvaliteedi hindamine                         |                            |                          |                            |                            |                            |                  | Sekkumise mõju   | Tõendatuse aste    | Tulemusnäitaja olulisus |
|---|----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------|--|--------------------|-------------------------|
| Uuringute arv   | Uuringu-kavand             | Nihke tõenäosus          | Mittekoos-kõlalikus        | Kaudsus                    | Ebatäpsus                  | Muud kaalutlused |  |                    |                         |
| <b>Mõõdiku võime muutus kindlaks teha / ära tunda</b> |                            |                          |                            |                            |                            |                  |  |                    |                         |
| 1 <sup>1</sup>  | vaatlusuuring <sup>a</sup> | väga tõsine <sup>b</sup> | ei ole tõsine <sup>c</sup> | tõsine <sup>d</sup>        | ei ole tõsine <sup>e</sup> | puuduvad         | Erinevate elukvaliteedi mõõdikute võrdlus alaseljavalu tõttu epiduraalseid injektsioone saanud patsientidel (n = 37): ROC-analüüsi põhjal erinevus mõõdikute vahel on minimaalne. EQ-5D valuskaala on vähem tundlik kui BPI, samuti on EQ-5D indeks vähem tundlik kui ODI.<br>Valu suurenemisel: BPI ROC=0,80 (95% CI 0,77-0,83), EQ-5D VAS ROC=0,73 (95% CI 0,69-0,76); ODI ROC=0,78 (95% CI 0,75-0,81), EQ-5D indeks ROC=0,71 (95% CI 0,68-0,74).<br>Valu vähenemisel: BPI ROC=0,79 (95% CI 0,76-0,82), EQ-5D VAS ROC=0,71 (95% CI 0,68-0,75); ODI ROC 0,80 (95% CI 0,76-0,83), EQ-5D indeks ROC=0,72 (95% CI 0,69-0,76).<br>KOKKUVÕTE: EQ-5D küsimustik ei suuda muutusi seisundis nii hästi ära tunda kui ODI või BPI, aga kõige olulisemad muutused on võimeline ära tunda. <sup>f</sup>  | ⊕○○○<br>VÄGA MADAL | OLULINE                 |
| <b>Mõõdiku võime muutus kindlaks teha / ära tunda</b> |                            |                          |                            |                            |                            |                  |  |                    |                         |
| 1 <sup>2</sup>  | vaatlusuuring <sup>g</sup> | tõsine <sup>h</sup>      | ei ole tõsine <sup>h</sup> | ei ole tõsine <sup>i</sup> | ei ole tõsine <sup>e</sup> | puuduvad         | Erinevate mõõdikute võrdlus valu, valu+funktsiooni ja funktsiooni skaaladel (n = 970): ROC-analüüsi põhjal valuskaalad on tundlikumad kui funktsiooniskaalad. Statistilist erinevust seisundi spetsiifiliste testide ja üldist tervist hindavate testide vahel ei esinenud.<br>Parimad skaalad, mis tuvastavad patsiendi seisundi paranemist on: MODEMSi valuskaala (ROC=0,758), MODEMSi kombineeritud valu- ja funktsiooniskaala (ROC=0,755), SF-36 valuskaala (ROC=0,753), SF-36 kombineeritud valu- ja funktsiooniskaala (ROC=0,745), seisundi spetsiifiline Oswestry skaala (ROC=0,723) ja SF-36 funktsiooniskaala (ROC=0,721).<br>Parimad skaalad, mis tuvastavad patsiendi seisundi halvenemist on: SF-36 valuskaala (ROC=0,773), MODEMSi valuskaala (ROC=0,761), MODEMSi kombineeritud valu- ja funktsiooniskaala (ROC=0,759), SF-36 kombineeritud valu- ja funktsiooniskaala (0,743), spetsiifiline Oswestry skaala (0,737), SF-36 funktsiooniskaala (ROC 0,736).<br>KOKKUVÕTE: valu, valu+funktsiooni kui funktsiooni skaaladel ei olnud üldistel ja seisundispetsiifilistel küsimustikel statistiliselt olulist vahet. | ⊕○○○<br>VÄGA MADAL | KRIITILINE              |
| <b>Mõõdiku võime muutus kindlaks teha / ära tunda</b> |                            |                          |                            |                            |                            |                  |  |                    |                         |

| Tõenduse kvaliteedi hindamine |  |                     |                            |                     |                     |                  | Sekkumise mõju   | Tõendatuse aste    | Tulemusnäitaja olulisus |
|-------------------------------|--|---------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|------------------|--|--------------------|-------------------------|
| Uuringute arv                 | Uuringu-kavand                                   | Nihke tõenäosus     | Mittekoos-kõlaligus        | Kaudsus             | Ebatäpsus           | Muud kaalutlused |  |                    |                         |
| 1 <sup>3</sup>                | randomiseeritud kontrollitud uuring <sup>j</sup> | tõsine <sup>k</sup> | ei ole tõsine <sup>l</sup> | tõsine <sup>m</sup> | tõsine <sup>n</sup> | puuduvad         | Uuringusse kaasati 172 kroonilise alaseljavaluga patsienti. Korrelatsioon algandmete skooride puhul: ODI ja EQ-5D r=0,58 (n=114, p=0,000) ning ODI ja SF-6D r=0,38 (n=114, p=0,000). Korrelatsioon muutuse skoorides: ODI ja EQ-5D r=0,64 (n=108, p=0,000) ning ODI ja SF-6D r=0,77 (n=108, p=0,000). Tõenäosus õigesti hinnata ODI ROC=94% (95% CI 87,5%-97,6%), SF-6D ROC 90% (95% CI 82,1-94,6), EQ-5D ROC=83% (95% CI 75-90).<br>KOKKUVÕTE: EQ-5D ja SF-6D ei saa teineteise asemel rakendada, kuna nende mõõdikud on liiga erinevad. Leiti, et SF-6D küsimustikul on parem omadus tuvastada muutust ja hinnata patsiendi paranemist või mitteparanemist. <sup>o</sup> | ⊕○○○<br>VÄGA MADAL | OLULINE                 |

CI: confidence interval, eesti k usaldusvahemik

### Selgitused

- Uuriti EuroQol viie-dimensioonilise küsimustiku (EQ-5D muutuse äratundmise võimet võrreldes valu küsimustiku Brief Pain Inventory (BPI) ja Oswestry Disability Index (ODI) küsimustikuga.
- Selles uuringus on kasutatud McCahon jt 2001 aasta uuringu andmeid, milles on täidetud ODI, back and leg VAS ja HADS küsimustikud. Whynes jt kasutavad võrdlemisel ODI, BPI (Brief Pain Inventory) ja EQ-5D küsimustikke kalkuleerides tulemused eelnimetatud uuringu küsimustike tulemustest. Uuringus on esinenud nii randomiseerimises kui ka pimendamises puudusi. Randomiseerimine toimus mitte küsimustikke täitmise järgi, vaid ravi järgi. Patsiendid täitsid küsimustikke kodus. Pole ka kirjeldatud, mis järjekorras neid täideti ja mis järjekorras neid uuriti.
- Valim (n=33), küsimustike täitmine 12 nädala jooksul iga 7 päeval järel
- EQ-5D on elukvaliteedi küsimustik, kuid antud uuringus on pigem hinnatud selle valuskaalat ja seega ei anna see vastust, kas konkreetselt elukvaliteedi hindamiseks on see sobilik küsimustik. Valimi keskmine alaseljavalu esinemise aeg on 18,9 aastat ning osadel on teostatud operatiivset valu.
- kasutatud küsimustikke piisav hulk, usaldusvahemik väike ja omavahel kattuvad
- BPI = Brief Pain Inventory, EQ-5D VAS= EQ-5D valuskaala, ODI= Oswestry Disability Index, EQ-5D index= EQ-5D üldine indeks
- Hinnati Oswestry Disability Indexi, MODEMS skaalade ja kõikide SF-36 skaalade muutuse ära tundmise võimet alaseljavalu/jalavalu sümptomaatikaga patsientidel.
- National Spine Network (NSN) andmebaasist (n=14,708) sobisid uuringusse 970, kriteeriumid välja toodud. Uuringu-patsiendid ei olnud kogu NSN Database'i patsientidega väga sarnased-enamiku tunnuste puhul on erinevus statistiliselt oluline. Pole kirjeldatud mis järjekorras ja mis keskkonnas küsimustikke täideti. Võrdusskaalaks on kasutatud patsiendi ja spetsialisti konsensust mõõtmaks milline on nõ õige muutus, st. patsient hindas muutust viie palli skaalal, samuti terapeüt patsiendi muutust viie palli skaalal ja olenavalt tulemusest saadi lõpphinnang. Follow-up kolme kuu järgset.
- Patsientidel on diagnoositud disk herniaatsioon, spinaalstenooos või spondüloos, patsiendid on saanud erinevaid raviseid, sh osad operatiivset.
- Uuriti, kas on võimalik EQ-5D küsimustiku asemel kasutada SF6D küsimustikku, nii et nad annavad sama info edasi
- n=173, aga kõigile kolmele küsimustikule nii alguses, kui follow-upi ajal vastasid 113, see langetab uuringu kvaliteeti
- Patsientidel on diagnoositud degeneratiivsed muutused L4/l5 või L5/S1 või mõlemas, närvijuure mõjutus oli väljaarvamise kriteerium.
- Uuringust ei saa vastust sellele, kas kasutada elukvaliteedi küsimustikku või mitte, kuid annab ülevaate, kuidas elukvaliteedi küsimustikud SF6D ja EQ5D muutusi hindavad.
- Valim on väike ja sellest valimist kõik ei ole täitnud kõiki küsimustikke
- MIC ODI 12,88 (sensitivity 88%, specificity 85%), EQ5D 0,173 (sensitivity 73%, specificity 79%), SF6D 0,031 (sensitivity 93%, specificity 78%). SEM: SF6D 0,056, EQ5D 0,155. MDC95: SF6D 0,157, EQ5D 0,429.

### Kasutatud kirjandus

- Whynes, D.K. McCahon R.A. Ravenscroft A. jt. Responsiveness of the EQ-5D Health-Related Quality-of-Life Instrument in Assessing Low Back Pain. Value in Health; 2013.
- Walsh, T. L.Hanscom,B,Lurie,J.D,Weinstein,James N. Is a Condition-Specific Instrument for Patients with Low Back Pain/Leg Symptoms Really Necessary? The Responsiveness of the Oswestry Disability Index, MODEMS and the SF-36. Spine; 2003.
- Johnsen, L.G,Hellum,C,Nygaard,O.P. jt. Comparison of the SF6D, the EQ5D, and the oswestry disability index in patients with chronic low back pain and degenerative disc disease. BMC Musculoskeletal Disorders; 2013.