









EREDETI
KÖZLEMÉNY

ORIGINAL ARTICLE

A fájdalom intenzitását mérő skálák összehasonlítása ágyéki gerincfájdalommal élők körében

NAGY Zoltán^{1,2} , KISS Nóra² , SZIGETI Mátyás^{3,4} , ÁFRA Judit¹ , LEKKA Norbert¹ , MISIK Ferenc¹ , MUCSI István⁵ , BANCZEROWSKI Péter^{1,2} 


¹Országos Mentális, Ideggyógyászati, és Idegsebészeti Intézet, Budapest, Magyarország

²Semmelweis Egyetem, Idegsebészeti Tanszék, Budapest, Magyarország

³Imperial Clinical Trials Unit, Imperial College London, London, Egyesült Királyság

⁴Élettani Szabályozások Kutatóközpont, Óbudai Egyetem, Budapest, Magyarország

⁵Ajmera Transplant Center, University Health Network and Division of Nephrology, University of Toronto, Torontó, Kanada

  Hungarian | <https://doi.org/10.18071/isz.77.0131> | www.elitmed.hu

Levelező szerző

(correspondent):

Dr. NAGY Zoltán,
Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet, Budapest, Magyarország,
1145 Budapest, Amerikai út 57.
Telefonszám: +36 1 467 9300
E-mail:
dr.med.nagyzoltan@gmail.com
<https://www.orcid.org/0000-0002-3258-5598>

Érkezett:

2023. október 27.

Elfogadva:

2023. december 22.

Háttér és cél – A fájdalomkutatás leggyakrabban tanulmányozott aspektusa klinikai vizsgálatokban a fájdalomintenzitás. Ennek mérése az ágyéki gerincbeteg populációban legtöbb esetben a numerikus skála (Numeric Rating Scale, NRS) és a vizuális analóg skála (VAS) segítségével történik. A betegek általános életminősége és a skálák közötti kapcsolat kiszámításával meghatározzuk a klinikailag relevánsabb információval rendelkező mérőeszközt.

Módszerek – Az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézetben 120, krónikus gerincfájdalommal élő beteg töltötte ki a numerikus fájdalomskálát is tartalmazó 29 kérdéses Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Profil általános életminőség kérdőívet, valamint a VAS skálát. A PROMIS aldomének T-pontszámait a VAS és a numerikus skálán jelölt értékekkel hasonlítottuk össze.

Eredmények – Spearman-rangkorrelációt használva meghatároztuk a VAS és a PROMIS, valamint az NRS és a PROMIS közötti kapcsolatot. A VAS skála gyenge és közepes erősségű rangkorrelációt ($r = 0,24-0,55$), az NRS közepes és erős korrelációt ($r = 0,45-0,71$) mutatott a PROMIS aldomének pontszámaival összevetve. A PROMIS fizikai funkció rövid formula [$r = -0,65$, 95% CI $(-0,75) - (-0,55)$]

Comparison of pain intensity measurements among patients with low-back pain

Nagy Z, MD, PhD; Kiss N, MD; Szigeti M, MD; Áfra J, MD; Lekka N, MD; Misik F, MD; Mucsi I, MD; Banczerowski P, MD, PhD

Background and purpose – Pain intensity is the most frequently assessed health domain in clinical studies among patients with low-back pain. Visual analogue scale (VAS) and Numeric rating scale (NRS) have been the mostly used measurement tools for pain intensity. We proposed to correlate these instruments to a generic health-related quality of life measurement tool in order to show the scale with superior clinical relevance.

Methods – We used cross-sectional, convenience sampling. 120 patients with chronic low-back pain administered the 29-item Patient Reported Outcomes Measurement Information System Profile with NRS included, and the VAS scale in the National Institute of Mental Health, Neurology and Neurosurgery. We determined the correlation between PROMIS domain T-scores and VAS and NRS scores.

Results – We performed Spearman rank correlation test to calculate the correlation coefficient. We found VAS scales measuring pain had weak to moderate correlations with all PROMIS health domains ($r = 0.24-0.55$). Therefore, we compared correlation of PROMIS domain scores with PROMIS pain intensity numeric rating scale and VAS scales. PROMIS domains had moderate to strong correlations with pain intensity scale ($r =$

és a PROMIS fájdalom zavaró hatása rövid formula ($r = 0,71$, 95% CI 0,63–0,79) pontjai mutatták a legerősebb korrelációt a fájdalomintenzitás összpontszámaival.

Következtetés – Az NRS nagyobb mértékű összefüggést mutat a PROMIS-29 által vizsgált egyéb életminőség-aldoménokkal, ezért javasolt az ágyéki gerincbeteg populációban a numerikus skála alkalmazása a klinikai kutatásokban.

Kulcsszavak: VAS, NRS, PROMIS, gerinc, fájdalom

0.45–0.71). PROMIS physical function short form [$r = -0.65$, 95% CI (-0.75) – (-0.55)] and PROMIS pain interference short form ($r = 0.71$, 95% CI 0.63 – 0.79) had the strongest correlation with pain intensity item.

Conclusion – NRS has showed greater correlation with PROMIS domain T-scores than VAS scale. This may prove that NRS has greater connection to another health domains, thus it correlated more to health-related quality of life than visual scale. We recommend NRS to use in further clinical studies conducted among patients with low-back pain.

Keywords: VAS, NRS, PROMIS, spine, pain

Az ágyéki gerincfájdalom a legnagyobb tartós egészségkárosodást okozó megbetegedésnek számít jelenleg világszerte¹. Élettartam-prevalenciája magas². Leggyakoribb okai közé tartoznak a lumbális gerinc degeneratív eltérései. Az ágyéki gerincszakasz betegségeinek kezelése multidiszciplináris feladat, így olyan szakmák együttműködését igényli, mint a reumatológia, ideggyógyászat, ortopédia és idegsebészet.

Az idegek bántalmával járó különböző etiológiájú degeneratív gerincbetegségek az esetek egy részében operatív ellátást igényelnek, a fájdalomszindrómával járó kórképek a sebészi beavatkozás relatív javallatát képezik. A betegség súlyosságának meghatározása gyakran a neurológiai deficit alapján történik. Az izomerő gyengülésének mértéke, a vegetatív zavar megjelenése vagy a járástávolság beszűkülése megfelelően jelezheti az állapot súlyosságát; az objektív markerek mellett a beteg szubjektív nézőpontja saját általános állapotáról szintén lényeges. Erre alapozva született meg a Patient Reported Outcome (PRO) fogalma. A PRO-k klinikai alkalmazásának kezdete az 1900-as évek második felében folytatott gyógyszerkutatások idejére tehető, amikor az egyes hatóanyagok tesztelése és a terápiás hatékonyság növelése mellett a mellékhatásprofil meghatározása szintén kulcsfontosságú szerephez jutott. E holisztikus szemlélet értelmében egy-egy terápiás algoritmus akkor tekinthető igazán eredményesnek, ha nem betegség-, hanem betegorientált, és a páciens életminőségét képes pozitív irányba változtatni. A szubjektív komponens felmérése önkitöltő kérdőívvel történhet, ezeket nevezzük Patient Reported Outcome Measurement-eknek (PROM).

A PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement

Information System) validált, érzékeny kérdőívrendszer, ami a beteg által leírt kimenetel, a testi, pszichológiai és szociális jóllétet értékeli. A PROMIS által kifejlesztett pontszámrendszer alkalmazható kezdő- és végpontként olyan klinikai kutatásokban, amelyek a kezelések hatékonyságát tanulmányozzák^{3–5}. A PROMIS alkalmazható számos krónikus betegség által érintett betegcsoportban, valamint az átlagnépességben is. A PROMIS projekt 2004-ben indult, és az amerikai National Institutes of Health (NIH) támogatásával működött a közelmúltig. A kifejlesztett eszközök további kezelését a pár éve alakult „PROMIS Health Organization” nonprofit szervezet végzi.

Az idült betegségek az életminőséget több területen is (például alvás, szociális tevékenységek, fizikai funkció) negatívan befolyásolják, azonban az ágyéki gerincfájdalommal élők körében a fájdalomintenzitás a leggyakrabban tanulmányozott faktor az életminőség-aldomének közül a klinikai vizsgálatokban⁶. A krónikus fájdalom hat a fizikai, emocionális egészségre, a gondolkodási folyamatokra, a szociális közérzetre egyaránt. A fájdalmat minden egyén szubjektív módon éli meg, ami nehezíti teszi a fájdalom intenzitásának pontos mérését a kutatásokban.

A leggyakrabban alkalmazott intenzitást mérő skála az irodalomban a vizuális analóg skála (visual analogue scale, VAS) és a numerikus skála (numeric rating scale, NRS)^{6,7}. Általánosságban az irodalomban ellentmondóak a kutatások a VAS és az NRS használatát illetően. Az NRS praktikusabbnak tekinthető több szempontból, hiszen könnyebben értelmezhető, elektronikus formában könnyebben felvehető⁸.

1. táblázat. VAS- és PROMIS-domének Spearman-korrelációja

PROMIS/VAS	Fizikai funkció	Szorongás	Depresszió	Fáradtság	Közösségi feladatok és társas tevékenység	A fájdalom zavaró hatása
VAS _{derék}	-0,31	0,34	0,27	0,32	-0,25	0,40
VAS _r	-0,49	0,39	0,34	0,39	-0,40	0,55
VAS _j	-0,31	0,36	0,29	0,39	-0,24	0,27

2. táblázat. NRS- és PROMIS-domének Spearman-korrelációja

PROMIS	Fizikai funkció	Szorongás	Depresszió	Fáradtság	Közösségi feladatok és társas tevékenység	A fájdalom zavaró hatása
NRS fájdalom-intenzitás	-0,66	0,46	0,46	0,51	-0,49	0,71

Célkitűzés

Kutatásunk célja, hogy a PROMIS kérdőívet használva összefüggést találjunk a fájdalomintenzitást mérő skálák között, ezáltal meghatározzuk azt az eszközt, ami jobban tükrözi a páciens jelenlegi fizikai és mentális állapotát, így a klinikust pontosabban tájékoztatja a beteg jelenlegi általános életminőségével kapcsolatban.

Módszerek

A PROMIS rendszerből statisztikai módszerekkel a legrelevánsabb kérdések alkalmazásával meghatározhatóak olyan rövid formulák, amelyek az életminőség egy-egy aspektusát értékelik. Ezek a formulák együtt úgynevezett profilját állnak össze. Jelen kutatásunkban a PROMIS 29 kérdéses profilját alkalmaztuk, ami nyolc életminőség-aldomént tartalmaz: fizikai funkció, szorongás, depresszió, fáradtság, közösségi feladatok és társas tevékenység, alvászavar, a fájdalom zavaró hatása, a fájdalom intenzitása. Hét aldomén esetében 4-4 kérdésre kell öt válaszlehetőség közül választani, míg a fájdalom intenzitását a kérdőív egy numerikus, 0–10-ig terjedő skálán értékeli (NRS).

A fájdalomintenzitás egyéb mérésére három típusú VAS skálát alkalmaztunk. A deréktáji fájdalmat (VAS_{derék}), kisugárzó fájdalom esetén a rosszabb alsó végtagot (VAS_r) és a kevésbé fájdalmas alsó végtagot (VAS_j) jellemezték a 10-es skálán. A végpontok a fájdalommentességet és a valaha megélt legrosszabb fájdalmat jelölték.

Vizsgálatunkra az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézetben került sor. Kutatásunkat az intézeti etikai bizottság elfogadta. A páciensek írásbeli és szóbeli tájékoztatást követően az NRS-t is tartalmazó PROMIS-29 életminőség-kérdőívet, valamint a VAS skálákat töltötték ki.

Az NRS és a VAS skálák PROMIS-doménekkel való kapcsolatát Spearman-rangkorrelációval határoztuk meg. A számolt Spearman korrelációs együttható (r) értékét a következő tartományokba soroltuk: $r < 0,20$, nincs összefüggés; $r = 0,20-0,39$, gyenge; $r = 0,40-0,59$, közepes; $r = 0,60-0,79$, erős; és $r > 0,80$ nagyon erős korreláció⁹. A konfidenciaintervallum (CI) 95%-os volt. A statisztikai számításokat és az ábrák elkészítését a 13.0 verziószámú Stata (StataCorp, College Station, Tx) programban végeztük.

Eredmények

Keresztmetszeti vizsgálatunkba azokat a felnőtt, magyar anyanyelvű pácienseket vontuk be, akiknek 6 hétig tartó vagy azt meghaladó időtartamú deréktáji fájdalmuk volt, kisugárzó fájdalommal vagy a nélkül. A közelmúltban bekövetkezett trauma, terhesség, zajló infekció vagy a kérdőívek kitöltését korlátozó kognitív hanyatlás kizáró kritérium volt. A betegek intézetünkben gerincsebészeti vagy ideggyógyászati ambuláns megjelenés alkalmával, vagy a gerincsebészeti osztályon műtét előtt töltötték ki a kérdőívünket. Százhusz beteget vontunk be, közülük 72 nő és 48 férfi volt, 21–84 éves kor között (átlagéletkor 53,7 év).

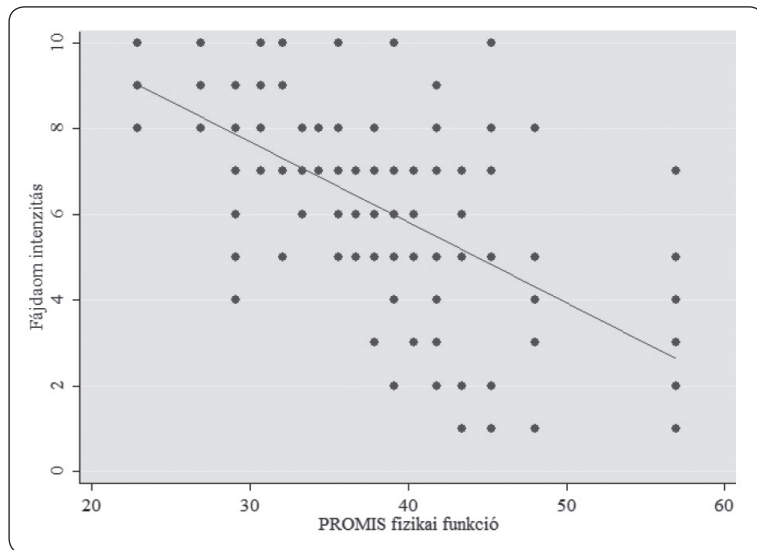
A VAS skála gyenge és közepes erősségű rangkorrelációt mutatott a PROMIS-aldoménekkel ($r = 0,24-0,55$) (**1. táblázat**). Ezzel ellentétben, a PROMIS-domének pontszámai közepes és erős korrelációkat mutattak az NRS fájdalomintenzitás-értékeivel összevetve ($r = 0,45-0,71$) (**2. táblázat**). A PROMIS fizikai funkció (**1. ábra**) rövid formula [$r = -0,65$, 95%-os CI $(-0,75) - (-0,55)$] és a PROMIS fájdalom zavaró hatása (**2. ábra**) rövid formula ($r = 0,71$, 95%-os CI $0,63-0,79$) pontjai mutatták a legerősebb korrelációt a fájdalomintenzitás pontszámival.

Megbeszélés

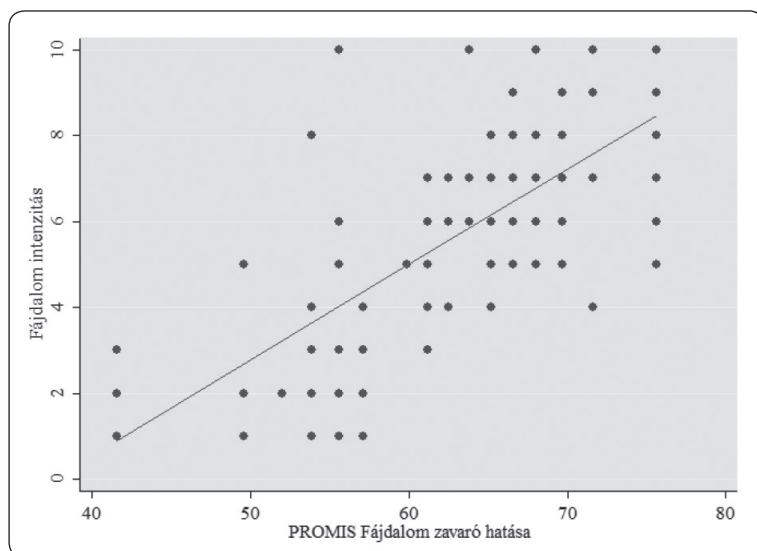
A fájdalomintenzitás definíciója a fájdalom egészére, annak amplitúdójára utal¹⁰. Az intenzitás a leggyakrabban vizsgált domén a fájdalmat jellemző egyéb aldomének (például a fájdalom zavaró hatása, a fájdalom időbeli aspektusa vagy a fájdalom jellege) közül^{6, 11}. A fájdalom intenzitásának meghatározására számos mérőeszköz áll rendelkezésünkre, amelyek közül az irodalomban döntő többségben az NRS és a VAS fordul elő. A szóban felvett fájdalomintenzitáskála (verbal rating scale, VRS) fals eredményt hozhat katasztrófizálás mint kognitív torzítás, valamint a fájdalom egyéb zavaró hatásának túlzott figyelembevétele miatt¹².

Az NRS és a VAS direkt összehasonlítását célzó kutatások száma elenyésző, a használatukra tett javaslatok így az irodalomban ellentmondásosak. Korábbi kutatások alapján a mérőeszközök pszichometriai szempontból validnak bizonyultak, és hosszmetzeti vizsgálatok során jó rezponzivitással értékelték a fájdalom intenzitásának változását. Az eszközök közül azonban csak a VAS skála megbízhatóságát tesztelték, ez konzisztens képes mérni a fájdalom mértékét⁷. Chiarotto és munkatársai 2016-ban végzett szisztematikus irodalmi áttekintése alapján szükség van olyan ajánlásokat megfogalmazó tanulmányokra, amelyek betegség-specifikus vagy általános életminőség-felmérést végző kérdőívek használatával megerősítik a fájdalomintenzitás mérésének leghatékonyabb módszerét¹³.

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 viszonyát¹⁴. Hipotézisünk alapján a fájdalom amplitúdójának növekedése általánosságban rontja a hétköznapi életvitelt, és hatással van az életminőséget meghatározó elemekre, amit 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^{15, 16}, amelyek azt feltételezik, hogy a VAS skálával összehasonlítva az NRS könnyebben interpretálható, a későbbiekben komputerezált formában könnyedén bevezethető a klinikai gyakorlatba, és vizsgálatok alapjául vehető.



1. ábra. A fájdalomintenzitás (NRS) és a PROMIS fizikai funkció domén pontszámainak korrelációja



2. ábra. A fájdalomintenzitás (NRS) és a PROMIS fájdalom zavaró hatása domén pontszámainak korrelációja

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 van a magyar reprezentatíva alapján standard pontértékek meghatározása, így a későbbiekben ennek használatával pontosabb életminőségbeli adatok érhetőek el. Ezenfelül javasoljuk a PROMIS 2.1 kérdőív alkalmazását, ami az alvásal-domén magyar nyelvű fordításbeli pontosításával együtt elérhető.

Következtetés

Az ágyéki gerincfájdalommal élő betegek pontos, egyénközpontú terápiájának meghatározása céljából a klinikai kutatásokban célszerű a legegyszerűbben alkalmazható, praktikus és a klinikailag releváns információkat hordozó, pszichometriai szempontból valid

mérőeszközöket használni. Kutatásunk alapján az összes PROMIS-29 életminőségdomén-pontszám magasabb korrelációt mutatott az NRS pontszámaival. Mivel a páciensek általános életminősége jobban összefügg az NRS-sel, javasoljuk ebben a betegpopulációban a VAS skála helyett az NRS használatát további klinikai kutatásokban.

Irodalom

- Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet* 2018;391:2356-67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30480-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30480-X)
- Cieza A, Causey K, Kamenov K, Hanson SW, Chatterji S, Vos T. Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* 2021;396:2006-17. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32340-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32340-0)
- Cella D, Choi SW, Condon DM, et al. PROMIS((R)) Adult health profiles: Efficient short-form measures of seven health domains. *Value Health* 2019;22:537-44. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.02.004>
- Cella D, Riley W, Stone A, et al. 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;63:1179-94. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>
- Tang E, Ekundayo O, Peipert JD, et al. Validation of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)-57 and -29 item short forms among kidney transplant recipients. *Qual Life Res* 2019;28:815-27. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-2058-2>
- Froud R, Patel S, Rajendran D, et al. 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: Respite, adspice, et prospice. *PLoS One* 2016;11:e0164573. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0164573>
- Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;36:S54-68. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31822ef74d>
- Chiarotto A, Boers M, Deyo RA, et al. Core outcome measurement instruments for clinical trials in nonspecific low back pain. *Pain* 2018;159:481-95. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001117>
- Evans JD. *Straightforward statistics for the behavioral sciences*. Pacific Grove: Brooks/Cole Pub. Co.; 1996.
- Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2003;106:337-45. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2003.08.001>
- Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J* 2015;24:1127-42. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-3892-3>
- 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;33:414-21. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000429>
- 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;20:245-63. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2018.07.009>
- Nagy Z, Kiss N, Szigeti M, et al. 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. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2023.06.097>
- 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;18:438-46. [https://doi.org/10.1016/s0885-3924\(99\)00092-5](https://doi.org/10.1016/s0885-3924(99)00092-5)
- Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-26. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(86\)90228-9](https://doi.org/10.1016/0304-3959(86)90228-9)