

8. Streszczenie

Wprowadzenie: Świąd jest najczęstszym objawem subiektywnym wielu chorób skóry, jednak może towarzyszyć także licznym schorzeniom internistycznym, neurologicznym czy psychiatrycznym. Dotychczas nie uzyskano jednomyślności, w jaki sposób należy badać nasilenie świądu, zarówno w codziennej praktyce klinicznej, jak i w trakcie badań naukowych. Nie opracowano także jednej ogólnie przyjętej metody. Z tego powodu przyjęto, aby

w badaniach nad świądem stosować przynajmniej dwie niezależne metody pomiaru nasilenia tego objawu.

Cel pracy: W ramach prac badawczych zaplanowano stworzenie polskiej wersji językowej wskaźnika korzyści dla pacjenta w wersji dla świądu na podstawie oryginalnej anglojęzycznej skali *Patient Benefit Index – Pruritus* (PBI-P), dokonanie oceny wiarygodności i rzetelności wizualnej skali analogowej (VAS), szacunkowej skali numerycznej (NRS) i szacunkowej skali werbalnej (VRS) oraz wyznaczenie wartości minimalnej istotnej klinicznie różnicy (MCID) dla VAS i NRS.

Materiał: W części dotyczącej walidacji polskiej wersji językowej PBI-P udział wzięło 43 pacjentów ze schorzeniami dermatologicznymi przebiegającymi ze świądem, w tym 14 kobiet (32,6%) i 29 mężczyzn (67,4%). W części dotyczącej oceny VAS, NRS i VRS oraz wyznaczenia MCID dla VAS i NRS badaniem objęto 237 pacjentów z chorobami skóry, którym towarzyszył przewlekły świąd.

Metoda: Przeprowadzone badanie miało charakter dwuetapowy. W pierwszym etapie dokonano przetłumaczenia na język polski i opracowania kwestionariusza PBI-P, a następnie wykonano badanie wstępne opracowanej polskiej wersji językowej. Obie części kwestionariusza (PNQ i PBQ) wypełniano dwukrotnie, PNQ na początku badania i po 3 dniach, natomiast PBQ po 4-6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia i 3 dni później. W drugim etapie przeprowadzono badanie zasadnicze z wykorzystaniem narzędzi oceny świądu takich jak: VAS, NRS, VRS, Formularza oceny nasilenia świądu oraz kwestionariuszy DLQI i HADS i uprzednio zwalidowanej polskojęzycznej wersji PBI-P. Dodatkowo w oparciu o samodzielnie sporządzoną ankietę zebrano dane demograficzne i dane z wywiadu. Wszystkie uzyskane wyniki poddano analizie statystycznej z wykorzystaniem programów Statistica® oraz Microsoft® Excel®

Wyniki: W wyniku wieloetapowego, zgodnego z międzynarodowymi zasadami procesu tłumaczenia, powstała polska wersja językowa PBI-P. Badanie walidacyjne wykazało, że kwestionariusz PNQ cechuje wysoka spójność wewnętrzną (współczynnik Cronbacha $\alpha=0,93$). Przeprowadzona w odstępie trzydniowym ocena wykazała dobrą powtarzalność kwestionariuszy (ICC=0,70 dla PNQ, ICC=0,83 dla PBQ). Wyniki oczekiwań wobec leczenia (PNQ) korelowały z wynikami prawie wszystkich użytych narzędzi zewnętrznych, przy czym najlepiej ze stopniem obniżenia jakości życia ($r=0,53$; $p<0,001$) oraz nasileniem świądu ocenionym przy pomocy VRS ($r=0,44$; $p=0,003$). Korzyści osiągnięte podczas leczenia świądu wyrażone przy pomocy wskaźnika PBI-P najlepiej korelowały z obniżeniem poczucia lęku ($r=0,3$; $p=0,05$) i zmniejszeniem objawów depresyjnych mierzonych za pomocą HADS ($r=0,3$; $p=0,05$) oraz ze wzrostem jakości życia ocenionej kwestionariuszem DLQI ($r=0,43$; $p=0,004$).

W przeprowadzonym w drugim etapie badaniu dokonano oceny wiarygodności i rzetelności VAS, NRS i VRS w ocenie nasilenia świądu. Wyniki wszystkich 3 skal: VAS, NRS i VRS wysoko ze sobą korelowały (VAS z NRS $r=0,89$, NRS z VRS $r=0,81$, VAS z VRS $r=0,77$; $p<0,001$ dla wszystkich porównań). Przy pomocy VRS wyznaczono przedziały dla VAS i NRS odpowiadające łagodnemu, umiarkowanemu, silnemu i bardzo silnemu świądowi. Najwyższy współczynnik zgodności oceny (współczynnik Kappa Cohena) wyznaczono dla punktów odcięcia 1-6-9, 2-6-9 i 3-6-9 w przypadku VAS (współczynnik $\kappa=0,52-0,55$, $p<0,001$) i 3-7-9 dla NRS ($\kappa=0,58$; $p<0,001$). Wykazano wysoką korelację między nasileniem świądu a obniżeniem jakości życia (odpowiednio dla VAS, NRS i VRS: $r=0,57$, $r=0,59$ i $r=0,63$) oraz dość dobrą z wynikami podskal HADS ($r=0,34-0,39$).

W odniesieniu do zmiany nasilenia świądu o 1 stopień wg VRS, zmiany o 1 kategorię wpływu świądu na jakość życia wg DLQI, zmianę o 1 kategorię nasilenia objawów lękowych ocenionych przy pomocy HADS-L oraz nasilenia objawów depresyjnych ocenionych przy pomocy HADS-D i zmianę stopnia osiągniętych podczas leczenia korzyści wg wskaźnika PBI-P z 1 na 2 obliczono, że średnia zmiana wartości punktowej VAS odpowiadająca MCID wyniosła 1,9 punktu (zakres 1,5 – 2,3), natomiast zmiana względna VAS odpowiadająca MCID wyniosła 32,8% (zakres 21,4% – 44,2%). Z kolei średnia zmiana wartości punktowej NRS odpowiadająca MCID wyniosła 1,9 punktu (zakres 1,5 – 2,3) (tabela 27), natomiast zmiana względna NRS odpowiadająca MCID wyniosła 32,2% (zakres 22,3% - 42,1%).

Wnioski: Polska wersja językowa kwestionariusza PBI-P cechuje się dobrymi właściwościami psychometrycznymi i może być używana do oceny korzyści osiągniętych przez pacjenta podczas terapii świądu u pacjentów posługujących się językiem polskim. Nasilenie świądu wpływa na stopień obniżenia jakości życia oraz na nasilenie objawów lękowych i depresyjnych, a korzyści osiągnięte podczas leczenia świądu wyrażone przy pomocy wskaźnika PBI-P najlepiej korelują z obniżeniem lęku i zmniejszeniem nasilenia objawów depresyjnych oraz z poprawą jakości życia chorych. Na podstawie uzyskanych wyników potwierdzono przydatność VAS, NRS i VRS w ocenie nasilenia świądu. W odniesieniu do VAS i NRS punktacja w zakresie >0 i <3 punktów odpowiada łagodnemu świądowi, ≥ 3 i <7 punktów – świądowi umiarkowanemu, ≥ 7 i <9 punktów – silnemu świądowi, natomiast ≥ 9 punktów – bardzo silnemu świądowi. Biorąc pod uwagę uzyskane wyniki w odniesieniu do kryteriów zewnętrznych należy uznać, że minimalna klinicznie istotna różnica dla skal VAS i NRS wynosi 2 punkty, a w odniesieniu do względnej poprawy punktacja tych skal powinna ulec zmniejszeniu o przynajmniej 30%, aby uznać zmniejszenie nasilenia świądu za klinicznie istotne.