



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

**ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Αξιοπιστία και Εγκυρότητα της συσκευής Pressure Biofeedback Unit σε Ασθενείς με Οσφουαλγία: Συστηματική Ανασκόπηση**

**Συγγραφείς:**

**Κυριατζί Μαρία**

**Αρ. Μητρώου: 19683053**

**Χέλμης Μιχαήλ**

**Αρ. Μητρώου: 19683125**

**Επιβλέπουσα: Μουτζούρη Μαρία**

Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Φυσικοθεραπείας ΠΑ.Δ.Α.

**Συν-επιβλέπων: Κουμαντάκης Γεώργιος**

Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Φυσικοθεραπείας ΠΑ.Δ.Α.

**ΑΘΗΝΑ, ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2023**



**UNIVERSITY OF WEST ATTICA**  
**SCHOOL OF HEALTH AND CARE SCIENCES**  
**DEPARTMENT OF PHYSIOTHERAPY**

**DISSERTATION**

**Reliability and Validity of the Pressure Biofeedback Unit Device  
in Patients with Low Back Pain: Systematic Review**

**Authors:**

**Kyriatzi Maria**

**Reg. Number: 19683053**

**Chelmis Michail**

**Reg. Number: 19683125**

**Supervisor: Moutzouri Maria**

Assistant Professor, Physiotherapy Department, UniWA

**Co-Supervisor: Koumantakis George**

Assistant Professor, Physiotherapy Department, UniWA

**ATHENS, SEPTEMBER 2023**



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

**ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Αξιοπιστία και Εγκυρότητα της συσκευής Pressure Biofeedback Unit σε Ασθενείς με Οσφυαλγία: Συστηματική Ανασκόπηση**

**Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή**

Η πτυχιακή/διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

A/α	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	Δρ. Μουτζούρη Μαρία	Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Φυσικοθεραπείας Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής	
2	Δρ. Κουμαντάκης Γεώργιος	Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Φυσικοθεραπείας Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής	
3	Δρ. Πατσάκη Ειρήνη	Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Φυσικοθεραπείας Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής	

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένη Κυριατζή Μαρία του Σωτηρίου, με αριθμό μητρώου 19683053, φοιτήτρια του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας του Τμήματος Φυσικοθεραπείας, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της πτυχιακής/διπλωματικής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

\*Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου για 12 μήνες, έπειτα από αίτησή μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή

Η Δηλούσα



**\*Δρ. Μουτζούρη Μαρία**

**Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής  
Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα**

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ


Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Χέλμης Μιχαήλ του Κωνσταντίνου, με αριθμό μητρώου 19683125, φοιτητής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας του Τμήματος Φυσικοθεραπείας, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της πτυχιακής/διπλωματικής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

\*Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου για 12 μήνες, έπειτα από αίτησή μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή

Ο Δηλών



**\*Δρ. Μουτζούρη Μαρία**

**Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής**

**Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα**

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε θερμά την αξιότιμη κ. Μουτζούρη Μαρία, επίκουρη καθηγήτρια του τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, η οποία μας εμπιστεύθηκε την ανάθεση της παρούσας πτυχιακής εργασίας και μας καθοδήγησε καθ' όλη τη διάρκεια της συγγραφής της, συμβάλλοντας έτσι στη διεκπεραίωση της συστηματικής ανασκόπησης.

Επίσης, ευχαριστούμε θερμά τον αξιότιμο κ. Κουμαντάκη Γεώργιο, επίκουρο καθηγητή του τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, που με τα στοχευμένα και πολύτιμα του σχόλια συνέβαλε στην ορθότερη συγγραφή της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης.

## Περίληψη

**Εισαγωγή:** Η οσφυαλγία είναι η συχνότερη μυοσκελετική διαταραχή που σχετίζεται με την εργασία με το 80% των ατόμων να αντιμετωπίζει οσφυαλγία κατά τη διάρκεια της ζωής του. Η μη ειδική οσφυαλγία (ή οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας) (NSLBP) είναι η πιο διαδεδομένη μορφή οσφυαλγίας. Η Μονάδα Βιοανάδρασης Πίεσης (Pressure Biofeedback Unit, PBU) είναι ένα εργαλείο που αναπτύχθηκε από φυσικοθεραπευτές για να βοηθήσει στην επανεκπαίδευση των σταθεροποιητικών μυών χρησιμοποιώντας ειδικές ασκήσεις, και στην ανίχνευση κίνησης στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης μέσω ενός πλαστικού σάκου με πεπιεσμένο αέρα.

**Σκοπός:** Η αξιολόγηση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας του Pressure Biofeedback Unit σε έρευνες στις οποίες συμμετείχαν άτομα με οσφυαλγία.

**Μεθοδολογία:** Η βιβλιογραφική ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε στις βάσεις δεδομένων PubMed, Scopus, Cochrane Library, Cinahl και PEDro χωρίς χρονολογικό περιορισμό. Η αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών για που εξέταζαν την αξιοπιστία έγινε με τη χρήση του εργαλείου “COSMIN Risk of Bias tool” ενώ αυτές που μελετούσαν την εγκυρότητα αξιολογήθηκαν με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”.

**Αποτελέσματα:** Στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση συμπεριλήφθηκαν 9 έρευνες εκ των οποίων οι 4 μελετούσαν την αξιοπιστία και οι 5 την εγκυρότητα του PBU σε άτομα με οσφυαλγία. Η αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή, για τις δύο δοκιμασίες του PBU στο σύνολο των 3 μελετών, ήταν από καλή έως άριστη (ICC από 0.60-0.95), ενώ η αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών ήταν από κακή έως άριστη (ICC από 0.40-0.97) στο σύνολο των 4 μελετών. Η εγκυρότητα του PBU διακρίθηκε σε Συγχρονική εγκυρότητα και Μέθοδο των γνωστών ομάδων. Σχετικά με την Συγχρονική εγκυρότητα το PBU συγκρίθηκε με την Επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία, τον Υπέρηχο και το “Standardized Nordic Questionnaire”. Όταν συγκρίθηκε με την Επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία, προέκυψαν αντίθετα αποτελέσματα στις δύο μελέτες. Η σύγκρισή του με τον Υπέρηχο έδειξε χαμηλή συσχέτιση, ενώ με το “Standardized Nordic Questionnaire” έδειξε υψηλή συσχέτιση, χωρίς όμως το αποτέλεσμα αυτό να μπορεί να ληφθεί υπόψη λόγω σοβαρών μεθοδολογικών σφαλμάτων στη μελέτη. Όσον αφορά στην Μέθοδο των γνωστών ομάδων το PBU ήταν ικανό να διακρίνει τα άτομα με και χωρίς οσφυαλγία σε δύο μελέτες.

**Συμπεράσματα:** Οι διακυμάνσεις των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τις μελέτες, πιθανώς οφείλονται στον διαφορετικό μεθοδολογικό σχεδιασμό αλλά και σε μεθοδολογικά σφάλματα των μελετών. Ως εκ τούτου, με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία και τους περιορισμούς των εντασσόμενων μελετών, προτείνεται η διεξαγωγή περισσότερων ερευνών στις οποίες να περιλαμβάνεται μεγαλύτερος αριθμός συμμετεχόντων με οσφυαλγία και να ακολουθούνται τυποποιημένες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του PBU σε όλες του τις παραμέτρους (αρχική πίεση, τοποθέτηση συσκευής, τοποθέτηση ασθενών κ.α.).

**Λέξεις κλειδιά:** Αξιοπιστία, Εγκυρότητα, Μονάδα Βιοανάδρασης Πίεσης, Οσφυαλγία, Αξιολόγηση

## Abstract

**Introduction:** Low back pain is the most common work-related musculoskeletal disorder with 80% of people experiencing low back pain during their lifetime. Nonspecific low back pain (or nonspecific low back pain) (NSLBP) is the most prevalent form of low back pain. The Pressure Biofeedback Unit (PBU) is a tool designed by physical therapists to help retrain stabilizing muscles using special exercises, and detect spinal movement through pressure changes in an air filled pressure cell.

**Aim:** The assessment of reliability and validity of the pressure biofeedback unit device in patients with low back pain.

**Search Method:** A search was conducted in PubMed, Scopus, Cochrane Library, Cinahl and PEDro databases without chronological limits. The methodological quality of the studies examining reliability was assessed using the "COSMIN Risk of Bias tool" while those studying validity were evaluated using the "Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies".

**Results:** This systematic review included 9 studies, of which 4 studied reliability and 5 the validity of PBU in patients with low back pain. The intra-observer/rater reliability for the two PBU tests in all 3 studies, ranged from good to excellent (Intra-class Correlation Coefficients from 0.60 to 0.95), while inter-observer/rater reliability ranged from poor to excellent (Intra-class Correlation Coefficients from 0.40 to 0.97) in all 4 studies. Also concurrent validity and known groups validity was studied. Regarding concurrent validity, PBU was compared with Surface Electromyography (EMG), Ultrasound Imaging and "Standardized Nordic Questionnaire". When compared to Surface Electromyography, opposite results were obtained in the two studies. Its comparison with Ultrasound Imaging showed a low correlation, while with the "Standardized Nordic Questionnaire" it showed a high correlation, but this result could not be taken into account due to serious methodological errors in the study. In terms of the known groups validity, the PBU was able to distinguish people with and without low back pain in two studies.

**Conclusion:** The variations in the results obtained from the studies are probably due to their different methodological design but also to methodological errors of the studies. Therefore, based on the existing literature and the limitations of the included studies, it is proposed to conduct more studies that include a larger number of participants with low back pain and follow standard guidelines regarding the application of PBU in all its parameters (initial pressure, device placement, patient placement, etc.).

**Key words:** Pressure biofeedback unit; Low back pain; Reliability; Validity; Assessment; Assess; Clinimetric; Systematic review



## **IV. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

I.	ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	6
II.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ - ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ.....	7
III.	ABSTRACT - KEY WORDS.....	8
IV.	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	9
V.	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	12
VI.	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	13
VII.	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	13

### **Κεφάλαιο 1**

Εισαγωγή - Σκοπός Εργασίας.....	14
---------------------------------	----

### **Κεφάλαιο 2**

2.1 Στοιχεία ανατομίας και κινησιολογίας της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης..	16
2.1.1 Εγκάρσιος Κοιλιακός (Transversus Abdominis-TrA).....	16
2.2 Οσφυαλγία.....	17
2.3 Παθοφυσιολογία και Διαφοροδιάγνωση οσφυαλγίας.....	18
2.4 Εγκάρσιος κοιλιακός και οσφυαλγία.....	19
2.5 Συνήθεις τεχνικές αποκατάστασης οσφυαλγίας.....	20
2.6 Συσκευή Pressure Biofeedback unit.....	22

### **Κεφάλαιο 3: Αξιοπιστία**

3.1 Η έννοια της Αξιοπιστίας.....	26
3.2 Είδη Αξιοπιστίας.....	26
3.2.1 Αξιοπιστία επαναληπτικών μετρήσεων.....	26
3.2.2 Αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/ βαθμολογητή.....	27
3.2.3 Αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών.....	27
3.3 Δείκτης Κάππα.....	28
3.3.1 Σταθμισμένος Δείκτης Κάππα (Weighted Kappa Coefficient).....	28
3.4 Τυχαίο και Συστηματικό Σφάλμα Μέτρησης.....	29
3.5 Συντελεστής Ενδοταξικής Συσχέτισης (ICC).....	30
3.6 Συντελεστής Συσχέτισης Pearson.....	31
3.7 Bland-Altman Method (Limits of Agreement).....	31

### **Κεφάλαιο 4: Εγκυρότητα**

4.1 Η έννοια της Εγκυρότητας.....	33
4.2 Εξωτερική Εγκυρότητα.....	33
4.3 Εσωτερική Εγκυρότητα.....	33
4.3.1 Εγκυρότητα Περιεχομένου.....	33

4.3.2 Εγκυρότητα Κριτηρίου.....	34
4.3.3 Συγχρονική εγκυρότητα.....	34
4.3.4 Προβλεπτική εγκυρότητα.....	34
4.3.5 Δομική Εγκυρότητα/ Εννοιολογικής κατασκευής.....	35
4.3.6 Μέθοδος των γνωστών ομάδων.....	35
4.3.7 Συγκλίνουσα εγκυρότητα.....	36
4.3.8 Αποκλίνουσα ή διακρίνουσα εγκυρότητα.....	36

## **Κεφάλαιο 5: Μεθοδολογία**

5.1 Στρατηγική αναζήτησης και Βάσεις Δεδομένων.....	37
5.2 Κριτήρια Επιλογής και Αποκλεισμού των Ερευνών.....	39
5.3 Αποτελέσματα Ανασκόπησης της Βιβλιογραφίας.....	41
5.4 Αξιολόγηση μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών.....	41
5.4.1 Cosmin Risk of Bias tool.....	41
5.4.2 Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies.....	45

## **Κεφάλαιο 6: Αποτελέσματα κεφαλαίου Αξιοπιστίας**

6.1 Η αξιοπιστία του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία πρηγής θέσης του εγκάρσιου κοιλιακού και του έσω λοξού μυός.....	48
6.1.1 Η αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία σε πρηγή θέση του εγκάρσιου κοιλιακού και του έσω λοξού μυός.....	49
6.1.2 Η αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία σε πρηγή θέση του εγκάρσιου κοιλιακού και του έσω λοξού μυός.....	49
6.2 Η αξιοπιστία του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία εκπαίδευσης του εγκάρσιου κοιλιακού στη δράση του ως κορσές με φόρτιση κάτω άκρων.....	50
6.2.1 Η αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία εκπαίδευσης του εγκάρσιου κοιλιακού στη δράση του ως κορσές με φόρτιση κάτω άκρων.....	51
6.2.2 Η αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία εκπαίδευσης του εγκάρσιου κοιλιακού στη δράση του ως κορσές με φόρτιση κάτω άκρων.....	52
6.3 Αξιολόγηση των ερευνών «Αξιοπιστίας» με το εργαλείο “Cosmin Risk of Bias tool” ...	55

## **Κεφάλαιο 7: Αποτελέσματα κεφαλαίου Εγκυρότητας**

7.1 Συγχρονική Εγκυρότητα (Concurrent Validity).....	57
--	----

7.2 Μέθοδος Γνωστών Ομάδων (Known Groups Method).....	61
7.3 Αξιολόγηση των ερευνών «Εγκυρότητας» με το εργαλείο “Quality Assessment Cohort and Cross-sectional Studies”.....	64

## **Κεφάλαιο 8: Συζήτηση**

8.1 Συζήτηση κεφαλαίου Αξιοπιστίας.....	66
8.1.1 Κριτήρια ένταξης συμμετεχόντων.....	66
8.1.2 Αριθμός συμμετεχόντων.....	66
8.1.3 Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων.....	66
8.1.4 Απόσυρση συμμετεχόντων.....	67
8.1.5 Κριτήρια εκτέλεσης δοκιμασιών – θετικές δοκιμασίες.....	67
8.1.6 Ύπαρξη επαναληπτικών μετρήσεων και λήψη Μ.Ο. μετρήσεων.....	67
8.1.7 Αναπνοή και PBU.....	68
8.1.8 Τοποθέτηση του PBU.....	68
8.1.9 Αρχικές πιέσεις και δοκιμασίες PBU.....	69
8.1.10 Εκπαίδευση των αξιολογητών.....	69
8.1.11 Γενικοί Περιορισμοί των μελετών (Limitations).....	70
8.1.12 Χρόνος μεταξύ μετρήσεων.....	70
8.1.13 Σχολιασμός της χειρότερης βαθμολογίας του “Cosmin risk of bias tool”.....	70
8.2 Συζήτηση κεφαλαίου Εγκυρότητας.....	70
8.2.1 Κριτήρια ένταξης συμμετεχόντων.....	70
8.2.2 Αριθμός συμμετεχόντων.....	71
8.2.3 Κριτήρια εκτέλεσης δοκιμασιών-θετικές δοκιμασίες.....	71
8.2.4 Ύπαρξη επαναληπτικών μετρήσεων και ΜΟ μετρήσεων.....	72
8.2.5 Τοποθέτηση του PBU.....	72
8.2.6 Αρχικές πιέσεις και δοκιμασίες.....	72
8.2.7 Εκπαίδευση των αξιολογητών.....	73
8.2.8 Συγχρονική Εγκυρότητα.....	73
8.2.9 Έρευνα των Padmanathan et al 2019.....	73
8.2.10 Αξιολόγηση των άρθρων «Εγκυρότητας» με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”.....	74
8.2.11 Περιορισμοί των Ερευνών (Limitations).....	74
8.3 Συστηματική Ανασκόπηση των dP Lima et al 2011.....	74

## **Κεφάλαιο 9**

Συμπεράσματα.....	76
Βιβλιογραφία/Αρθρογραφία.....	77

## Συντομογραφίες

ΟΜΣΣ	Οσφυϊκή Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης
ΚΝΣ	Κεντρικό Νευρικό Σύστημα
ΣΣ	Σπονδυλική Στήλη
ΔΑ	Δεν Αναφέρεται
ΔΠ	Δεν μπορεί να προσδιοριστεί
ΧΕ	Χωρίς Εφαρμογή
Μ.Ο	Μέσος Όρος
TrA	Transversus Abdominis
PBU	Pressure Biofeedback Unit
EMG	Electromyography
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
B & A	Bland and Altman
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
MeSH	Medical Subject Headings
PEDro	Physiotherapy Evidence Database
NLM	National Library of Medicine
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
NHLBI	National Heart, Lung and Blood Institute
AHRQ	Healthcare Research and Quality
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
SDC	Smallest Detectable Change
SEM	Standard Error of Measurement
LoA	Limits of Agreement
CV	Coefficient of Variation
SD	Standard Deviation
SDD	Smallest Detectable Difference
ADIM	Abdominal Drawing-in Maneuver
ANOVA	Analysis of Variance
MDC	Minimal Detectable Change
PROM	Patient - Reported Outcome Measure

## Κατάλογος Πινάκων

<b>Πίνακας 5.1</b>	Κριτήρια Ένταξης Ερευνών	<b>Σελ.36</b>
<b>Πίνακας 5.2</b>	Κριτήρια Αποκλεισμού Ερευνών	<b>Σελ.36</b>
<b>Πίνακας 5.3</b>	Διάγραμμα Ροής PRISMA	<b>Σελ.37</b>
<b>Πίνακας 5.4</b>	Μεταφρασμένη έκδοση του Μέρους Β «Αξιολογώντας τον κίνδυνο μεροληψίας μίας μελέτης σχετικά με την αξιοπιστία ή το σφάλμα μέτρησης» του εργαλείου COSMIN Risk of Bias tool	<b>Σελ.40</b>
<b>Πίνακας 5.5</b>	Μεταφρασμένη έκδοση του εργαλείου “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies	<b>Σελ.43</b>
<b>Πίνακας 6.1</b>	Αποτελέσματα μελετών Αξιοπιστίας	<b>Σελ.49</b>
<b>Πίνακας 6.2</b>	Αξιολόγηση των ερευνών «Αξιοπιστίας» με το εργαλείο “Cosmin Risk of Bias”	<b>Σελ.52</b>
<b>Πίνακας 7.1</b>	Αποτελέσματα ερευνών Εγκυρότητας	<b>Σελ.57</b>
<b>Πίνακας 7.2</b>	Αξιολόγηση των ερευνών «Εγκυρότητας» με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”	<b>Σελ.60</b>

## Κατάλογος Εικόνων

<b>Εικόνα 2.1</b>	Τοποθέτηση του PBU σε πρηνή θέση	<b>Σελ.22</b>
<b>Εικόνα 2.2</b>	Τοποθέτηση του PBU σε ύπτια θέση	<b>Σελ.22</b>
<b>Εικόνα 2.3</b>	Τοποθέτηση του PBU σε όρθια και ύπτια θέση με ελεγχόμενη κίνηση των κάτω άκρων	<b>Σελ.23</b>
<b>Εικόνα 3.1</b>	Ερμηνεία των τιμών του δείκτη Κάππα στις μελέτες που διερευνούν την αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών	<b>Σελ.26</b>

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## Εισαγωγή- Σκοπός Εργασίας

Η οσφυαλγία καλύπτει ένα φάσμα διαφορετικών τύπων πόνου, συμπεριλαμβανομένων του αλγαισθητικού πόνου, του νευροπαθητικού (ριζιτιδικού) πόνου που διαδίδεται στα πόδια και, σε ορισμένες περιπτώσεις, του “nociceptive pain”, ο οποίος προκαλείται από την ενίσχυση του πόνου στο ΚΝΣ και συχνά εμπίπτει στην ομπρέλα της μη ειδικής οσφυαλγίας. Συχνά, αυτοί οι υποτύποι πόνου επικαλύπτονται (για παράδειγμα ένας ασθενής με κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει οσφυαλγία μπορεί να έχει ριζιτικό πόνο και διάχυτα συμπτώματα εκτός παθολογοανατομικών προτύπων αναφοράς). Οι περισσότεροι άνθρωποι έχουν τουλάχιστον ένα επεισόδιο οξείας οσφυαλγίας κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Η κατάσταση αυτή είναι συνήθως αυτοπεριοριζόμενη, αλλά συχνά εμπίπτει σε χρονιότητα (Kongsted et al 2016). Σύμφωνα με μελέτες πάνω από το 60% των ατόμων με οσφυαλγία θα συνεχίσουν να έχουν πόνο ή συχνές υποτροπές 1 έτος μετά την έναρξη των συμπτωμάτων (Itz et al 2013). Σε περίπτωση νεοεμφανιζόμενης οσφυϊκής ριζοπάθειας, μεταξύ 15% και 40% των ατόμων θα έχουν χρόνια πόνο ή συχνές υποτροπές (Hooten & Cohen 2015). Η χρόνια οσφυαλγία αποτελεί συνέπεια πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων που περιλαμβάνουν βιολογικούς, ψυχολογικούς και κοινωνικούς παράγοντες. Η ικανότητα ενεργοποίησης του Εγκάρσιου Κοιλιακού (Transversus Abdominis, TrA) αλλά και η συμβολή του στην οσφυοπυελική σταθερότητα φαίνεται να επηρεάζονται παρουσία οσφυαλγίας (Hodges 1999).

Στις περισσότερες έρευνες η αξιολόγηση του Εγκάρσιου Κοιλιακού μυός πραγματοποιείται είτε έμμεσα μέσω Απεικονιστικού Υπερήχου είτε άμεσα μέσω Ηλεκτρομυογραφίας. Ωστόσο, το υψηλό κόστος για τον υπέρηχο και την ηλεκτρομυογραφία και ο φόβος της επίπονης διαδικασίας και η πιθανότητα πρόκλησης μόλυνσης για την ηλεκτρομυογραφία (όταν γίνεται με λεπτά ηλεκτρόδια τοποθετημένα διαδερμικά εντός του Εγκάρσιου Κοιλιακού) περιορίζουν τη χρήση τους στην κλινική πράξη. Μία εναλλακτική μέθοδος έμμεσης μέτρησης της δραστηριότητας του TrA μέσω των αλλαγών της πίεσης του κοιλιακού τοιχώματος, αποτελεί η συσκευή Pressure Biofeedback Unit (Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, USA).

Είναι πολύ σημαντικό για ένα εργαλείο μέτρησης να είναι έγκυρο και αξιόπιστο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται ευρέως. Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της συσκευής Pressure Biofeedback Unit έχει απασχολήσει και άλλους ερευνητές, οι οποίοι στην πλειοψηφία τους συμπεριέλαβαν πληθυσμό συμμετεχόντων χωρίς οσφυαλγία (Storheim et al 2002; Costa 2004, 2006; Figueiredo et al 2005). Σε μία συστηματική ανασκόπηση που πραγματοποιήθηκε

από τους dP Lima et al 2011 μελετήθηκε η αξιοπιστία και η εγκυρότητα του PBU, με έρευνες στις οποίες συμμετείχαν άτομα με οσφυαλγία αλλά και με έρευνες χωρίς άτομα με οσφυαλγία. Λόγω της ιδιαίτερης δράσης του εγκάρσιου κοιλιακού και της άμεσης συσχέτισης του με την παθολογία της οσφυαλγίας είναι σημαντική η διερεύνηση της Αξιοπιστίας και της Εγκυρότητας του PBU σε ασθενείς με οσφυαλγία. Η παρούσα μελέτη αποτελεί την μόνη μέχρι στιγμής συστηματική ανασκόπηση η οποία περιλαμβάνει αποκλειστικά μελέτες με συμμετέχοντες με οσφυαλγία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### 2.1 Στοιχεία Ανατομίας και Κινησιολογίας της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

Η κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης προέρχεται κυρίως από την ελαστικότητα και την ικανότητα συμπίεσης των μεσοσπονδύλιων δίσκων (Moore LK 2004, p.434). Το εύρος κίνησης στην οσφυϊκή μοίρα είναι 60° κατά την κάμψη, 35° κατά την έκταση και 20° στην πλάγια κάμψη. Η αξονική στροφή της οσφυϊκής μοίρας είναι 5°. Οι κλινικές μετρήσεις συχνά υπερβαίνουν τις τιμές αυτές, πιθανόν λόγω της κίνησης στην άρθρωση του ισχίου (στροφή λεκάνης πάνω στο μηριαίο) και στην κατώτερη θωρακική μοίρα (Neumann AD 2018, p. 421).

Οι κινήσεις δεν παράγονται αποκλειστικά από τους μυς της ράχης. Αυτές υποβοηθούνται από τη βαρύτητα και τη δράση των πρόσθιων πλάγιων κοιλιακών μυών. Οι κινήσεις μεταξύ παρακείμενων σπονδύλων γίνονται στους εύπλαστους πηκτοειδείς πυρήνες των μεσοσπονδύλιων δίσκων (που χρησιμεύουν σαν άξονας της κίνησης) και στις ζυγαποφυσιακές ή αρθρικές διαρθρώσεις. Η σπονδυλική στήλη των ενηλίκων έχει τέσσερα κυρτώματα τα οποία απαντώνται στην αυχενική, στη θωρακική, στην οσφυϊκή και στην ιερά χώρα. Οι θωρακικές και οι ιερές κυφώσεις είναι κοίλες προς τα εμπρός, ενώ οι αυχενικές και οι οσφυϊκές λорδώσεις είναι κοίλες προς τα πίσω (Moore LK 2004, p. 434).

#### 2.1.1 Εγκάρσιος Κοιλιακός (Transversus Abdominis-TrA)

Ο εγκάρσιος κοιλιακός μυς εκφύεται με έξι οδοντώματα από την έσω επιφάνεια των χόνδρων της 7-12 πλευράς, τα οδοντώματά του, αντεμβαίνουν με αυτά της πλευρικής μοίρας του διαφράγματος, τα οποία προσφύονται απευθείας στις εκφύσεις του εγκάρσιου θωρακικού μυός. Ο μυς ακόμα εκφύεται από το εν τω βάθει πέταλο της θωρακοοσφυϊκής περιτονίας, το έσω χείλος της λαγόνιας ακρολοφίας, την πρόσθια άνω λαγόνιο άκανθα και το βουβωνικό σύνδεσμο. Οι ίνες του πορεύονται εγκαρσίως και σχηματίζουν προς τα έσω μια κοίλη γραμμή, η οποία είναι γνωστή ως ημισεληνοειδής γραμμή. Ο εγκάρσιος κοιλιακός νευρώνεται από τα μεσοπλεύρια νεύρα (Θ7-Θ12) και Ο1 (Platzer W 2011, p. 86).

Λόγω του οριζόντιου προσανατολισμού των ινών, η συστολή του Εγκάρσιου Κοιλιακού έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της κοιλιακής περιφέρειας με επακόλουθη αύξηση της πίεσης στη θωρακοοσφυϊκή περιτονία και αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης (εάν αποτρέπεται η μετατόπιση του κοιλιακού περιεχομένου). Ο Εγκάρσιος Κοιλιακός έχει περιορισμένη μόνο ικανότητα παραγωγής κίνησης κορμού (McGill 1996). Η έρευνα των Cresswell και



συνεργατών έδειξε ότι ο Εγκάρσιος Κοιλιακός των συμμετεχόντων ήταν συνεχώς ενεργός κατά τη διάρκεια της κάμψης και της έκτασης του κορμού σε όρθια θέση (Cresswell et al. 1992). Αυτή η απροσδόκητη συνεχής δραστηριότητα του Εγκάρσιου Κοιλιακού και η στενή σχέση του με την ενδοκοιλιακή πίεση οδηγούν τους συγγραφείς στο συμπέρασμα ότι ο Εγκάρσιος Κοιλιακός μπορεί να συμβάλει σε ένα γενικό μηχανισμό σταθεροποίησης του κορμού και όχι μόνο στη παραγωγή ροπής ή στον έλεγχο του προσανατολισμού της σπονδυλικής στήλης. Όμοιες παρατηρήσεις της δραστηριότητας του Εγκάρσιου Κοιλιακού τόσο κατά την κάμψη όσο και κατά την έκταση καταγράφηκαν και όταν η κίνηση πραγματοποιήθηκε δυναμικά με αντίσταση (Cresswell 1993). Η ενεργοποίηση του εγκάρσιου κοιλιακού έχει καταγραφεί σε απότομες κινήσεις και σε κινήσεις μέσης ταχύτητας. Ωστόσο, σε αργές κινήσεις δεν παρατηρείται ενεργοποίηση (Hodges & Richardson 1997). Επιπλέον, οι Cresswell και συνεργάτες (1993) παρατήρησαν μεγάλη ενεργοποίηση του Εγκάρσιου Κοιλιακού μύος σε περιόδους υψηλής επιτάχυνσης ή επιβράδυνσης του κορμού, κατά την κάμψη και την έκταση. Παράλληλα, υπάρχουν ενδείξεις ότι ο TrA, το διάφραγμα και οι πυελικοί μύες σχηματίζουν μια κλειστή κοιλιακή κοιλότητα, γεγονός που υποδηλώνει περαιτέρω ότι η λειτουργία του οδηγεί στον έλεγχο της σταθερότητας της σπονδυλικής στήλης (Hodges 1999).

## **2.2 Οσφυαλγία**

Η οσφυαλγία είναι η συχνότερη μυοσκελετική διαταραχή που σχετίζεται με την εργασία. Το 80% των ατόμων αντιμετωπίζει οσφυαλγία κατά τη διάρκεια της ζωής του. Η οσφυαλγία είναι η δεύτερη συχνότερη αιτία απουσίας από την εργασία μετά τις παθήσεις αναπνευστικής οδού και θεωρείται ως η πάθηση που οδηγεί σε μεγαλύτερη απώλεια παραγωγικότητας. Η συχνότητα οσφυαλγίας είναι περίπου ίδια για τα άτομα που σηκώνουν βάρη και τα άτομα που εργάζονται σε καθιστή στάση (Λάιος Λ 2011, p.105-107).

Οι προσεγγίσεις για την θεραπευτική αγωγή ποικίλουν, επίσης, με βάση την εκπαίδευση την κλινική εμπειρία και το περιβάλλον εργασίας του κλινικού. Κάποιοι κλινικοί σχεδιάζουν την χειρουργική αγωγή για την οσφυαλγία βασιζόμενοι κυρίως στον μη φυσιολογικό ιστό που θεωρείται ότι προκαλεί τον πόνο. Άλλοι, ωστόσο, βασίζονται περισσότερο στην κατάταξη των ασθενών σε ομοιογενείς υποομάδες βάσει συγκεκριμένων κλινικών ευρημάτων και στην ευνοϊκή απόκριση σε μια δεδομένη θεραπευτική προσέγγιση (Neumann AD 2018, p. 429).

## 2.3 Παθοφυσιολογία και Διαφοροδιάγνωση της οσφυαλγίας

Η διαφορική διάγνωση των θωρακο-οσφυϊκών παθήσεων μπορεί να απλοποιηθεί ανάλογα με το αν το κυρίαρχο ενόχλημα είναι ο πόνος στα κάτω άκρα ή η οσφυαλγία και με το αν ο πόνος επιδεινώνεται με την κάμψη ή την έκταση. Αν η οσφυαλγία είναι το κυρίαρχο ενόχλημα και επιδεινώνεται με την κάμψη είναι μάλλον δισκογενής, ενώ αν επιδεινώνεται με την έκταση ίσως να οφείλεται σε σπονδυλολίση ή αρθρίτιδα των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων. Αν πάλι το κυρίαρχο ενόχλημα είναι ο πόνος στα κάτω άκρα και επιδεινώνεται με την κάμψη ενδεχομένως να προκαλείται από κήλη μεσοσπονδυλίου δίσκου ενώ αν επιδεινώνεται με την έκταση είναι πιθανό τα συμπτώματα να αποδοθούν σε σπονδυλική στένωση (Miller M 2018, p.777).

Η μη ειδική οσφυαλγία (ή οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας) (NSLBP) είναι η πιο διαδεδομένη μορφή οσφυαλγίας (Maher et al 2017).

Ένας λόγος για την ύπαρξη πολλών και διαφορετικών προσεγγίσεων είναι η δυσκολία στην εντόπιση της ακριβούς μηχανικής δυσλειτουργίας, παθολογίας και υποκείμενης αιτίας του πόνου. Ο πόνος στην οσφύ μπορεί να προέρχεται από πολλές ανατομικές πηγές ενώ ενδέχεται να είναι αναφερόμενος από το ισχίο ή άλλες περιοχές του σώματος (Neumann AD 2018, p. 429).

Η οσφυαλγία μπορεί να προκύψει από ένα ή περισσότερα από τα εξής προβλήματα: μυϊκή θλάση, μυοπεριτονιακό πόνο, θλάση του απιοειδούς ή του τετραγώνου οσφυϊκού, σημεία πυροδότησης μυοπεριτονιακού πόνου, διαστρέμματα των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων της οσφυϊκής μοίρας, σύνδρομα υπερκινητικότητας, παθήσεις του μεσοσπονδυλίου δίσκου ή δυσλειτουργία της ιερολαγόνιας άρθρωσης (Miller M 2018, p.777).

Στις περισσότερες περιπτώσεις η οσφυαλγία δεν οφείλεται σε σοβαρή ή χρόνια παθολογία. Είναι γενικά αποδεκτό ότι τα μαλακά μόρια (σύνδεσμοι, περιτονίες και μύες) είναι δυνατόν να αποτελούν την αρχική πηγή του πόνου. Η απάντηση του ασθενούς στην κάκωση και η πρόκληση που ασκούν οι δοκιμασίες της εκτίμησης, συνήθως είναι ανάλογες του χρόνου που έχει παρέλθει από την κάκωση και του μεγέθους του τραύματος στους ιστούς. Τα μαλακά μόρια της οσφυϊκής μοίρας θα πρέπει να αντιδρούν ανάλογα με την βιολογική διαδικασία της επούλωσης με το χρονοδιάγραμμα να είναι παρόμοιο με εκείνο που χαρακτηρίζει άλλα μέρη του σώματος (DeRosa & Porterfield 1992; Riddle & Freburger 2002; Saal 1988)

Η οσφυαλγία που παρατηρείται συχνότερα είναι μία οξεία και επώδυνη εμπειρία που σπάνια διαρκεί πάνω από τρεις εβδομάδες. Κατά την επιλογή των ασκήσεων και των θεραπευτικών

μέσων οι φυσικοθεραπευτές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι το 90% των ατόμων με οσφυαλγία εμφανίζουν υποχώρηση των συμπτωμάτων μέσα σε έξι εβδομάδες ανεξάρτητα από την θεραπεία που εφαρμόζεται (Saal 1988; Waddell 1987). Υπάρχουν ασθενείς με πόνο που επιμένει πέρα από τις έξι εβδομάδες. Η ομάδα αυτή των ασθενών γενικά χαρακτηρίζεται από ιστορικό νέας κάκωσης ή υποτροπής της προηγούμενης κάκωσης. Η οσφυαλγία που περιγράφουν είναι παρόμοια με την προηγούμενη εμπειρία τους. Το παραπάνω οφείλεται στο ότι συνεχίζουν να ασκούνται τα φορτία που συνήθως προκάλεσαν και την αρχική κάκωση. Η ομάδα αυτή των ασθενών έχει ανάγκη από ένα πιο ειδικό και επίσημο πρόγραμμα αποκατάστασης (DeRosa & Porterfield 1992; Saal 1988).

Υπάρχουν επίσης άτομα με χρόνια οσφυαλγία. Τα άτομα αυτά αποτελούν ένα πολύ μικρό ποσοστό του πληθυσμού. Η διαφορά μεταξύ του ασθενούς με οξεία ή νέα κάκωση και του ατόμου με χρόνια πόνο έχει οριστεί από τον Waddell ο οποίος αναφέρει «Ο χρόνιος πόνος καθίσταται ένα εντελώς διαφορετικό κλινικό σύνδρομο από τον οξύ πόνο» (Waddell 1987). Ο οξύς και ο χρόνιος πόνος πέρα από την αρχική διάρκεια έχουν κι άλλες θεμελιώδεις διαφορές. Ο οξύς πόνος χαρακτηρίζεται από σχετικά άμεση σχέση με το περιφερικό ερέθισμα την αλγαισθησία και την ιστική βλάβη (Lederman 2010).

Ίσως υπάρχει κάποιο κατανοητό άγχος για το νόημα και τις συνέπειες του πόνου ωστόσο ο οξύς πόνος, η αναπηρία και συμπεριφορά της νόσου είναι γενικά ανάλογα με τα κλινικά ευρήματα. Η φαρμακευτική θεραπεία, η φυσικοθεραπεία και η χειρουργική θεραπεία για την αντιμετώπιση της υποκειμενικής διαταραχής ανακουφίζουν αποτελεσματικά από τον οξύ πόνο. Από την άλλη ο χρόνιος πόνος, η χρόνια αναπηρία και η συμπεριφορά της νόσου αποσυνδέονται από την αρχική τους φυσική βάση ενώ μπορεί να υπάρχουν ελάχιστα αντικειμενικά ευρήματα υπολειπόμενου αλγαισθητικού ερεθίσματος. Ο χρόνιος πόνος και η σχετιζόμενη με αυτόν αναπηρία αποκτούν όλο και μεγαλύτερη σχέση με την συναισθηματική φόρτιση, την κατάθλιψη, την αποτυχία της θεραπείας και την υιοθέτηση ενός ρόλου αρρώστου. Ο χρόνιος πόνος προοδευτικά γίνεται μια αυτοσυντηρούμενη πάθηση που είναι ανθεκτική στην παραδοσιακή ιατρική αντιμετώπιση (Moseley 2003, 2005).

## **2.4 Εγκάρσιος Κοιλιακός και Οσφυαλγία**

Η αξιολόγηση της λειτουργίας του TrA σε άτομα με πόνο χαμηλά στην οσφή θα μπορούσε να εξηγήσει τη σχέση μεταξύ σπονδυλικής σταθερότητας και οσφυαλγίας (Hodges 1999). Σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενη οσφυαλγία, έχει παρατηρηθεί καθυστέρηση στην έναρξη της ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού μυός συγκριτικά με ασυμπτωματικά άτομα (Hodges & Richardson 1998).

Σε μια μελέτη με μια ομάδα 15 ασθενών με χρόνια υποτροπιάζοντα πόνο στη μέση και μια ομάδα υγιών ατόμων που πραγματοποίησαν ένα μοντέλο πανομοιότυπων κινήσεων των άκρων που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως (Hodges & Richardson 1996), έδειξε ότι σε αντίθεση με τα άτομα της ομάδας ελέγχου, όταν οι ασθενείς με οσφυαλγία εκτελούσαν ταχείες κινήσεις των άκρων, η ενεργοποίηση του TrA καθυστερούσε σημαντικά, ενώ δεν ενεργοποιούνταν και κατά την περίοδο πριν από την κίνηση, σε κινήσεις προς όλες τις κατευθύνσεις. Επίσης έδειξε ότι η ενεργοποίηση του TrA καθυστέρησε με την κίνηση του κάτω άκρου (Hodges & Richardson 1998b), ότι το κατώφλι ενεργοποίησης του αυξήθηκε (Hodges & Richardson 1998c) και ότι ο Εγκάρσιος κοιλιακός δεν ενεργοποιούνταν πλέον ανεξάρτητα των επιφανειακών μυών του κορμού (Hodges & Richardson 1998a) σε άτομα με πόνο στη μέση. Οι συνέπειες αυτών των συμπερασμάτων είναι σημαντικές. Εάν το μοντέλο της συμβολής του TrA στη σπονδυλική σταθερότητα είναι σωστό, τότε η δυσλειτουργία αυτού του μυός στην οσφυαλγία προκαλεί την έλλειψη της σταθερότητας της σπονδυλικής στήλης. Μια σημαντική διαπίστωση είναι ότι η πλειοψηφία των ατόμων με ιστορικό πόνου στη οσφύ δεν είναι σε θέση να εκτελούν επαρκώς σύσπαση των μυών του κοιλιακού τοιχώματος σε αντίθεση με τα άτομα χωρίς ιστορικό οσφυαλγίας (Jull et al. 1995, Richardson et al. 1995). Έτσι, λόγω της διαφαινόμενης αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης του TrA στην διαχείριση της οσφυαλγίας (Hodges 1999), είναι ανάγκη να ληφθούν υπόψη κατά την επανεκπαίδευση του μυός ότι ο Εγκάρσιος Κοιλιακός:

- ελέγχεται ανεξάρτητα από τους υπόλοιπους μύες του κορμού και θα πρέπει να εκπαιδεύεται ξεχωριστά από αυτούς
- είναι ο πρώτος κοιλιακός μυς που επηρεάζεται στην οσφυαλγία
- θα πρέπει να εκπαιδευτεί να συστέλλεται τονικά, αλλά όχι συνεχώς
- χάνει την φυσιολογική αυτοματοποιημένη ενεργοποίησή του στην οσφυαλγία και πρέπει να εκπαιδευτεί για να ανακτήσει αυτή τη λειτουργία.
- έχει σημαντική λειτουργική αλληλεπίδραση με το διάφραγμα και τους πνευλικούς μύες
- έχει μια παρόμοια λειτουργία σε πολλές θέσεις και γι' αυτό η άσκηση μπορεί να μην χρειάζεται να πραγματοποιηθεί σε λειτουργικές θέσεις αρχικά (Hodges 1999)

## **2.5 Συνήθεις τεχνικές αποκατάστασης Οσφυαλγίας**

Οι περισσότεροι ασθενείς με οσφυαλγία χαρακτηρίζονται από διακύμανση των συμπτωμάτων τους ανάλογα με τη στάση και τις δραστηριότητες. Κατά την πρώιμη αυτή η φάση της θεραπείας κάθε κίνηση που προκαλεί την ακτινοβολήση και εξάπλωση της οσφυαλγίας σε

μεγαλύτερη περιοχή δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται. Κατά την φάση αυτή είναι σωστό να εφαρμόζονται οι κινήσεις που κεντριοποιούν ή περιορίζουν τον πόνο. Όταν ένας ασθενής εμφανίζει μείωση του πόνου μέσω των ασκήσεων και δίνει προσοχή στον κατάλληλο έλεγχο της στάσης είναι πιθανότερο να υιοθετήσει τις παρεμβάσεις αυτές την καθημερινότητά του. Σε ασθενή που ο πόνος μειώνεται μέσω κάποιας άλλης παθητικής παρέμβασης και στη συνέχεια διδάσκεται ασκήσεις, δεν είναι σε θέση να αντιληφθεί ξεκάθαρα την σχέση μεταξύ της αναλγησίας και της άσκησης. Οι τύποι των ασκήσεων που είναι δυνατόν να εφαρμοστούν κατά την αρχική αντιμετώπιση του πόνου περιλαμβάνουν:

- Τμηματικό έλεγχο, συν-ενεργοποίηση του εγκάρσιου κοιλιακού και πολυσχιδούς
- Διορθώσεις πλάγιων μετατοπίσεων/ παρεκτοπίσεων
- Ασκήσεις έκτασης-διάταση και κινητοποίηση
- Ασκήσεις κάμψης-διάταση και κινητοποίηση
- Θέσεις έλξης της στάσης
- Ήπιες ρυθμικές κινήσεις σε κάμψη, έκταση, στροφή και πλάγια κάμψη
- Χειρισμούς σπονδυλικής στήλης (Hoogenboom B 2016, p.949)

Η πρόοδος αποκατάστασης για τον ασθενή με οσφυαλγία μπορεί να είναι πολύ πιο ειδική αν το θεραπευτικό πλάνο διακριθεί σε δύο στάδια. Η θεραπεία του σταδίου 1 (οξύ στάδιο) περιλαμβάνει κυρίως τα φυσικοθεραπευτικά μέσα και τις ασκήσεις αναλγησίας. Η θεραπεία του σταδίου 2 απευθύνεται στους ασθενείς με νέα κάκωση ή υποτροπή προηγούμενου προβλήματος. Το θεραπευτικό πλάνο στο στάδιο 2 προχωρά πέρα από την αναλγησία, την ενδυνάμωση, την διάταση και την κινητοποίηση περιλαμβάνοντας ασκήσεις σταθεροποίησης του κορμού και εκπαίδευσης των κινήσεων, ενώ παρέχει και ένα ειδικό και καθοδηγούμενο πρόγραμμα επιστροφής του ασθενούς στις λειτουργικές δραστηριότητες (Hoogenboom B 2016, p. 967).

Η μέτρηση της μυϊκής δύναμης και της σύσπασης σταθερότητας του κορμού είναι αρκετά δύσκολη και πολλά εργαλεία έχουν χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της δύναμης των κοιλιακών μυών. Αυτά περιλαμβάνουν ψηλάφηση, ηλεκτρομυογραφία (EMG), απεικονιστικό Υπέρηχο (Ultrasound Imaging) (Zheng et al 2019), δυναμόμετρο χειρός (Tanveer et al 2015) και Pressure Biofeedback Unit (PBU) (Piennar et al 2017).

## 2.6 Συσκευή Pressure Biofeedback Unit

Η Μονάδα Βιοανάδρασης Πίεσης (Pressure Biofeedback Unit, PBU) είναι ένα εργαλείο που αναπτύχθηκε από φυσικοθεραπευτές για να βοηθήσει στην επανεκπαίδευση των σταθεροποιητικών μυών χρησιμοποιώντας ειδικές ασκήσεις, και στην ανίχνευση κίνησης στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης μέσω ενός πλαστικού σάκου με πεπιεσμένο αέρα (Jull et al 1993). Η χρήση τέτοιων αισθητήρων πίεσης μπορούν να παρέχουν χρήσιμες οπτικές πληροφορίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και αντικειμενική μέτρηση του χρόνου κόπωσης των εν τω βάθει κοιλιακών μυών (Cairns et al 2000).

Η συσκευή αποτελείται από μια βαλβίδα και ένα πλαστικό σάκο που μπορεί να γεμίσει με αέρα. Όταν ο σάκος περιέχει αέρα με κλειστή τη βαλβίδα και παρεμβάλλεται μεταξύ του σώματος του ασθενή και σταθερής επιφάνειας, κάθε κίνηση του σώματος αλλάζει την πίεση του σάκου και την καταμετρημένη πίεση από το μανόμετρο. Αυτό επιτρέπει την ανίχνευση της κίνησης του σώματος κατά την άσκηση και ειδικότερα την κίνηση της σπονδυλικής στήλης. Χρησιμοποιείται τόσο για αξιολόγηση όσο και για επανεκπαίδευση της σταθεροποίησης. Η εκπαίδευση σταθεροποίησης κορμού περιλαμβάνει επανεκπαίδευση της συνσύσπασης και της συνενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού και του πολυσχιδή της οσφυϊκής μοίρας για να παρέχει τοπική τμηματική υποστήριξη σπονδυλικά. Έχει φανεί ότι υπό φυσιολογικές συνθήκες ο εγκάρσιος κοιλιακός και ο πολυσχιδής της οσφυϊκής μοίρας δρουν συνεργατικά, αυξάνοντας την τάση στην θωρακο-οσφυϊκή περιτονία λειτουργώντας ως κορσές και παρέχοντας σταθεροποίηση στην οσφυϊκή μοίρα. Παράλληλα, αυτού του είδους η άσκηση είναι ιδιαίτερα σημαντική για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της οσφυαλγίας και της αυχενάλγίας (διαφόρων αιτιολογιών) (Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA).

Το PBU χρησιμοποιείται για να παρακολουθεί και να παρέχει ανατροφοδότηση σχετικά με την κίνηση του σώματος κατά την άσκηση, οδηγώντας σε αποτελεσματική άσκηση για την βελτίωση του πόνου στην οσφύ και τον αυχένα. Αποτελεί ένα απλό εργαλείο που παρέχει ανατροφοδότηση για να διασφαλίσει την ποιότητα και την ακρίβεια στην απόδοση της άσκησης και των δοκιμασιών (τεστ) διατήρησης της σταθερότητας του κορμού και ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού από διάφορες θέσεις. Χρησιμοποιείται σε μεγάλο αριθμό ασκήσεων, κυρίως για τον αυχένα και την οσφύ. Το εν τω βάθει μυϊκό σύστημα της οσφυϊκής μοίρας και της πνευλικής χώρας είναι απευθείας υπεύθυνο για την σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης και της ιερολαγόνιας άρθρωσης. Οι μεγαλύτεροι πιο επιφανειακοί μύες συμμετέχουν στην κίνηση του κορμού. Οι εν τω βάθει μύες είναι λιγότερο ενεργοί στην

οσφυαλγία και οι πιο επιφανειακοί μύες συχνά είναι υπερδραστήριοι (Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA).

Με σκοπό την επανεκπαίδευση των εν τω βάθει μυών χρησιμοποιούνται συγκεκριμένες ασκήσεις και τεστ με το Pressure Biofeedback Unit, οι οποίες περιγράφονται αναλυτικά στο συνοδευτικό βιβλίο οδηγιών χρήσης της εταιρείας κατασκευής του (Operating Instructions, Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA), μεταφρασμένες ως ακολούθως:

### 1. Η πρηγής δοκιμασία για τον Εγκάρσιο κοιλιακό και τον Έσω Λοξό

- Τοποθέτηση σε **πρηγή θέση**
- Τοποθετήστε τον ασκό τριών κοιλοτήτων κάτω από την κοιλιά και φουσκώστε ως τα 70 mmHg (καφέ ζώνη)
  - Τραβήξτε το κοιλιακό τοίχωμα πάνω και έσω χωρίς να μετακινήσετε την σπονδυλική στήλη ή τη λεκάνη
  - Η πίεση θα πρέπει να μειωθεί κατά 6-10 mmHg
  - Διατηρήστε τη στάση για 10-15 δευτερόλεπτα, αναπνεύστε κανονικά
  - Πραγματοποιήστε 10 επαναλήψεις



**Θέση μπρούμυτα**

**Εικόνα 2.1: Τοποθέτηση του PBU σε πρηγή θέση  
(Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA)**

### 2. Εκπαίδευση του εγκάρσιου κοιλιακού ως κορσέ σε ύπτια θέση

- Τοποθέτηση σε **ύπτια θέση**
- Τοποθετήστε τον ασκό τριών κοιλοτήτων κάτω από την οσφυϊκή μοίρα της Σπονδυλικής στήλης και φουσκώστε ως τα 40 mmHg (πορτοκαλί ζώνη)
  - Τραβήξτε το κοιλιακό τοίχωμα προς τα έσω χωρίς να μετακινήσετε την σπονδυλική στήλη ή τη λεκάνη
  - Η πίεση θα πρέπει να παραμείνει σταθερή στα 40 mmHg (δηλ. καμία κίνηση της Σπονδυλικής Στήλης)
  - Διατηρήστε τη στάση για 10-15 δευτερόλεπτα, αναπνεύστε κανονικά

- Πραγματοποιήστε 10 επαναλήψεις



**Θέση ανάσκελα**

**Εικόνα 2.2: Τοποθέτηση του PBU σε ύπτια θέση  
(Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA)**

### 3. Εκπαίδευση του εγκάρσιου κοιλιακού ως κορσέ με φόρτιση του κάτω άκρου.

- Η άσκηση μπορεί να γίνει είτε σε όρθια είτε σε ύπτια θέση με ελεγχόμενη κίνηση του κάτω άκρου. Στην ύπτια θέση, τα πόδια είναι λυγισμένα περίπου σε γωνία 45° σε ισχίο και γόνατο.
- Τοποθετήστε τον ασκό τριών κοιλοτήτων πίσω από την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και φουσκώστε ως τα 40 mmHg (πορτοκαλί ζώνη)
- Τραβήξτε το κοιλιακό τοίχωμα προς τα έσω χωρίς να μετακινήσετε την σπονδυλική στήλη ή τη λεκάνη
- Η πίεση θα πρέπει να παραμείνει σταθερή στα 40 mmHg (δηλ. καμία κίνηση της Σπονδυλικής Στήλης) ενώ ανασηκώνετε το πόδι
- Διατηρήστε τη στάση για 10-15 δευτερόλεπτα, αναπνεύστε κανονικά
- Επαναλάβετε 10 φορές με κάθε πόδι (Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA)



**Όρθια Στάση**



**Θέση ανάσκελα (ελεγχόμενη κίνηση του ποδός)**

**Εικόνα 2.3: Τοποθέτηση του PBU σε όρθια και ύπτια θέση με ελεγχόμενη κίνηση των κάτω άκρων (Stabilizer, Chattanooga Group Inc., Hixson, TN, USA)**

Οι περισσότερες έρευνες που έχουν μετρήσει τη δραστηριότητα των εν τω βάθει μυών του κοιλιακού τοιχώματος χρησιμοποιούν ηλεκτρομυογραφία (Beith et al 2001; Hodges & Richardson 1996). Ωστόσο, αυτού του είδους η αξιολόγηση απαιτεί εκπαίδευση, είναι σχετικά χρονοβόρα, ακριβή και σε περίπτωση που γίνει με διαδερμική εν τω βάθει τοποθέτηση των ηλεκτροδίων θεωρείται παρεμβατική και ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης



(Costa et al. 2004, 2009). Η συσκευή Pressure Biofeedback Unit δημιουργήθηκε ως μία εναλλακτική προσέγγιση που παρέχει έμμεση πληροφορία για την δραστηριότητα του Εγκάρσιου Κοιλιακού μύος (Chattanooga 2005; Costa et al. 2004; Hodges et al. 2003).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### 3.1 Η έννοια της Αξιοπιστίας

Η αξιοπιστία αναφέρεται στη συνέπεια μέσω της **επαναληψιμότητας** και της **αναπαραγωγιμότητας** μιας σειράς μετρήσεων που οδηγούν στο ίδιο αποτέλεσμα, στη συνοχή και στην ομοιογένεια ενός εργαλείου μέτρησης, καθώς και στο βαθμό που είναι απαλλαγμένο από το **τυχαίο σφάλμα** (Ouzouni & Nakakis 2011).

Η αξιοπιστία είναι το πρώτο χαρακτηριστικό που θα πρέπει να διαθέτει ένα εργαλείο μέτρησης και αναφέρεται στη σταθερότητα που εμφανίζει σε διαδοχικές μετρήσεις. Ένα εργαλείο μέτρησης θεωρείται αξιόπιστο όταν σε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις σε ίδιο δείγμα και σε διαφορετικές χρονικές στιγμές, εμφανίζει σταθερά τα ίδια αποτελέσματα, εκτός εάν έχει συμβεί μια σημαντική αλλαγή μεταξύ των μετρήσεων. Η αξιοπιστία μπορεί να αποδοθεί εννοιολογικά με τους όρους «σταθερότητα» και «εσωτερική συνοχή» που αφορά στις παραμέτρους τις οποίες θα πρέπει οι ερευνητές να εξετάζουν, προκειμένου να χρησιμοποιήσουν ένα εργαλείο μέτρησης στην πράξη. Επίσης, ένα όργανο μέτρησης θεωρείται αξιόπιστο στο βαθμό που είναι απαλλαγμένο από το **τυχαίο σφάλμα**. Στατιστικά, η αξιοπιστία εκτιμάται με το συντελεστή συσχέτισης  $r$  (correlation coefficient). **Η τιμή του συντελεστής συσχέτισης ( $r$ ) κυμαίνεται από 0 όπου το εργαλείο μέτρησης δεν είναι αξιόπιστο, μέχρι 1.0 που δείχνει ότι διαθέτει τη μέγιστη αξιοπιστία.** Όσο ο συντελεστής συσχέτισης προσεγγίζει την τιμή 1.0 ( $r=1.0$ ) τόσο μεγαλύτερη αξιοπιστία θεωρείται ότι διαθέτει ένα όργανο μέτρησης. Ως αποδεκτό επίπεδο αξιοπιστίας θεωρείται ο συντελεστής συσχέτισης  $r \geq 0.70$  (Ouzouni & Nakakis 2011).

### 3.2 Είδη Αξιοπιστίας

#### 3.2.1 Αξιοπιστία επαναληπτικών μετρήσεων

Για να εξακριβωθεί εάν ένα εργαλείο μέτρησης διαθέτει σταθερότητα αναφορικά με τις μετρήσεις, χρησιμοποιείται η αξιοπιστία επαναληπτικών μετρήσεων ή ο έλεγχος-επανεέλεγχος (test-retest reliability). Συγκεκριμένα, ένα εργαλείο μέτρησης χρησιμοποιείται σε ένα δείγμα (έλεγχος, test) που έχει επιλεγεί και σε ένα διάστημα χρόνου που μεσολαβεί επαναχορηγείται στο ίδιο ακριβώς δείγμα (επανεέλεγχος, retest) και κάτω από τις ίδιες συνθήκες. Ο βαθμός αξιοπιστίας είναι ο συντελεστής  $r$ , ο οποίος προκύπτει από τη συσχέτιση των δύο βαθμολογιών (scores) που προέρχονται από τις δύο μετρήσεις. Επισημαίνεται ότι η χρονική απόσταση από τη μία μέτρηση στην άλλη (test-retest) δε θα πρέπει να είναι μεγάλη.

Διαφορετικά, δε θα εκτιμηθεί η σταθερότητα του εργαλείου μέτρησης, καθώς και των απαντήσεων. (Ouzouni & Nakakis 2011). Συνήθως, όσο μικρότερο είναι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί, τόσο μεγαλύτερη είναι η συσχέτιση μεταξύ των απαντήσεων των συμμετεχόντων. Όταν το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί είναι σχετικά μικρό, τότε υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να εξοικειωθούν οι συμμετέχοντες και, βασιζόμενοι στη μνήμη τους, να δώσουν τις ίδιες απαντήσεις/τιμές μέτρησης. Πρόκειται για μια κατάσταση που είναι γνωστή ως «αποτέλεσμα μνήμης» (memory effect) και την οποία πρέπει να λαμβάνουν σοβαρά υπ' όψη τους οι ερευνητές στον καθορισμό του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της συμπλήρωσης ενός ερωτηματολογίου ή λήψης μετρήσεων. Για την αποφυγή απομνημόνευσης των δεδομένων από τους εξεταστές, το ιδανικό χρονικό διάστημα μεταξύ δύο μετρήσεων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον μία ή δύο εβδομάδες.

### **3.2.2 Αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/ βαθμολογητή**

Κάποιες μέθοδοι μέτρησης δεν αξιολογούνται από τον ίδιο τον ασθενή, αλλά εκτελούνται με εργαλεία μέτρησης μιας παρατηρούμενης συμπεριφοράς ή φαινομένου από εξωτερικό αξιολογητή / παρατηρητή / βαθμολογητή. Τα εργαλεία που βασίζουν τη μέτρησή τους στην παρατήρηση, χρειάζεται να ελέγχονται για την αξιοπιστία μεταξύ βαθμολογητών. Σε αυτή την περίπτωση πραγματοποιείται επαναληπτική μέτρηση από τον παρατηρητή/βαθμολογητή μετά από μικρό χρονικό διάστημα (2–3 εβδομάδες). Από τις δύο μετρήσεις του ίδιου παρατηρητή προκύπτουν δύο ομάδες δεδομένων που συγκρίνονται μεταξύ τους. Η συσχέτιση που προκύπτει μεταξύ των δύο ομάδων δεδομένων, ονομάζεται επανέλεγχος αξιοπιστίας του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή (Ouzouni & Nakakis 2011).

### **3.2.3 Αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών**

Στην περίπτωση κατά την οποία δύο ή περισσότεροι παρατηρητές ή βαθμολογητές αξιολογούν ή βαθμολογούν μια μεταβλητή, το ερώτημα που τίθεται είναι εάν τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης διαδικασίας εμφανίζουν αξιοπιστία ή, αλλιώς, συνέπεια. Η αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών (inter-observer reliability) ή, αλλιώς, η αξιοπιστία μεταξύ βαθμολογητών (inter-rater reliability) εκτιμά το βαθμό συμφωνίας μεταξύ των απαντήσεων των παρατηρητών ή των βαθμολογητών. Για την εκτίμηση της αξιοπιστίας μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών χρησιμοποιούνται ο δείκτης Κάππα και ο Συντελεστής Συσχέτισης εντός ομάδων (ICC) (Galanis 2013).

### 3.3 Δείκτης Κάππα

Ο υπολογισμός του δείκτη Κάππα δεν προϋποθέτει τη γνώση της πραγματικής τιμής του μεγέθους που μετράται. Συνδέει το επίπεδο της παρατηρηθείσας συμφωνίας με το επίπεδο της τυχαίας συμφωνίας και εκτιμά τη μεταβλητότητα που υπάρχει σε κάθε παρατηρητή/βαθμολογητή (within observer/rater variation) και η οποία προκύπτει όταν ο ίδιος παρατηρητής/βαθμολογητής αξιολογεί διαφορετικά σε επανειλημμένες αξιολογήσεις το ίδιο μέγεθος. Η μέγιστη τιμή του δείκτη Κάππα είναι 1 και αντιπροσωπεύει την πλήρη συμφωνία και κατ' επέκταση τη μέγιστη αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών, ενώ ο δείκτης Κάππα λαμβάνει την τιμή 0 όταν υπάρχει μόνο τυχαία συμφωνία μεταξύ των παρατηρητών/βαθμολογητών και κατ' επέκταση μηδενική αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών. Οι αρνητικές τιμές είναι μαθηματικά δυνατόν να προκύψουν αντιπροσωπεύοντας συμφωνία μικρότερη από την τυχαία, αλλά είναι σχεδόν απίθανο να εμφανιστούν στη συνήθη πρακτική. Στον πίνακα 3.1 φαίνεται η ερμηνεία των τιμών του δείκτη Κάππα στις μελέτες που διερευνούν την αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών (Galanis P 2013, p.97-110).

Τιμή του δείκτη κάππα	Βαθμός αξιοπιστίας
0,00	Μηδενική
0,01–0,20	Ελάχιστη
0,21–0,40	Μικρή
0,41–0,60	Μέτρια
0,61–0,80	Σημαντική
≥0,80	Μέγιστη

**Εικόνα 3.1:** Ερμηνεία των τιμών του δείκτη Κάππα στις μελέτες που διερευνούν την αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών (Galanis P 2013, p.97-110)

#### 3.3.1 Σταθμισμένος Δείκτης Κάππα (Weighted kappa coefficient)

Σημειώνεται ότι εάν οι απαντήσεις στα στοιχεία ενός ερωτηματολογίου αποτελούνται από κατηγορίες, που είναι όμως διατεταγμένες με κάποια σειρά, όπως π.χ. στην περίπτωση της βαθμολόγησης εκτέλεσης δοκιμασίας με πτωχό, μέτριο, ικανοποιητικό και άριστο τρόπο, τότε, εκτός από την πλήρη συμφωνία, είναι χρήσιμο να συνυπολογιστεί και η μερική συμφωνία. Στην περίπτωση αυτή, λαμβάνονται υπ' όψη οι διαφορές ανάμεσα στις επί μέρους αξιολογήσεις ανάλογα με το πόσο απέχουν αυτές μεταξύ τους και υπολογίζεται ο σταθμισμένος δείκτης κάππα (weighted kappa coefficient) που συνεκτιμά την απόσταση

μεταξύ των αξιολογήσεων. Για παράδειγμα, ας πούμε ότι έχουμε τρεις εκφράσεις: χαρούμενος, ουδέτερος και στεναχωρημένος. Υπάρχει μικρότερη διαφορά μεταξύ στεναχωρημένου και ουδέτερου από ότι μεταξύ στεναχωρημένου και χαρούμενου (Galani P 2013, p.97-110).

### **3.4 Τυχαίο και Συστηματικό Σφάλμα Μέτρησης**

Με την ευρεία έννοια, όταν σε μια μέτρηση δεν υπάρχει τυχαίο σφάλμα (random error), τότε η μέτρηση λέγεται ότι έχει αξιοπιστία, ακρίβεια (precision), αναπαραγωγιμότητα (reproducibility), επαναληψιμότητα (repeatability) ή συνέπεια (consistency). Η παρουσία τυχαίου σφάλματος καθιστά τη μέτρηση αναξιόπιστη και ανακριβή. Τυχαίο σφάλμα μέτρησης καλείται η διαφορά μεταξύ της εμπειρικής (παρατηρήσιμης) τιμής μιας μεταβλητής που προκύπτει έπειτα από μια μέτρηση και της μέσης τιμής των εμπειρικών τιμών που προκύπτουν έπειτα από ένα σύνολο μετρήσεων. Η επανάληψη της μέτρησης είναι απαραίτητη για τη διαπίστωση των τυχαίων σφαλμάτων (Galani P 2013, p.97-110).

Μια μέθοδος μέτρησης μπορεί να εμφανίζει τέλεια αξιοπιστία, να εμφανίζει δηλαδή σε όλες τις μετρήσεις την ίδια τιμή για μια μεταβλητή, χωρίς όμως αυτό να συνεπάγεται απαραίτητα και τέλεια εγκυρότητα, καθώς όλες οι μετρήσεις της μεταβλητής είναι δυνατόν να απέχουν από την πραγματική της τιμή, δηλαδή να υπάρχει συστηματικό σφάλμα (Galani P 2013, p.97-110).

Το σφάλμα θεωρείται συνήθως ότι είναι 2 τύπων: Συστηματικό Σφάλμα (π. χ. μεροληψία) και Τυχαίο Σφάλμα. Το συνολικό σφάλμα περιλαμβάνει τόσο το συστηματικό σφάλμα όσο και το τυχαίο σφάλμα. Το συστηματικό σφάλμα περιλαμβάνει το σταθερό σφάλμα και τη μεροληψία. Το σταθερό σφάλμα επηρεάζει όλες τις βαθμολογίες εξίσου, ενώ η μεροληψία επηρεάζει ορισμένες βαθμολογίες με διαφορετικό τρόπο σε σχέση με άλλες. Σε δοκιμασίες (τεστ) σωματικής απόδοσης, τα υποκείμενα μπορούν να βελτιώσουν τις βαθμολογίες τους λόγω εκμάθησης της διαδικασίας, ενώ λόγω κόπωσης ή πόνου μπορεί η απόδοση να χειροτερέψει. Αντίθετα, το Τυχαίο σφάλμα αναφέρεται σε πηγές σφάλματος που οφείλονται σε τυχαίους παράγοντες, όπως η τύχη, η εγρήγορση, η προσοχή του εξεταστή και η φυσιολογική βιολογική διακύμανση της απόδοσης. Το Συστηματικό Σφάλμα αποτελεί αντικείμενο της εγκυρότητας και όχι της αξιοπιστίας. Επιπλέον, το συστηματικό σφάλμα έχει προταθεί ότι είναι ένα φυσικό φαινόμενο και επομένως δεν συμβάλλει στην αξιοπιστία αυτή καθαυτή σε καταστάσεις test-retest. Έτσι, υποστηρίζεται ότι μόνο το τυχαίο σφάλμα πρέπει να αξιολογείται στον υπολογισμό της αξιοπιστίας (Weir 2005).

### 3.5 Συντελεστής Ενδοταξικής Συσχέτισης (ICC)

Εάν οι απαντήσεις στα στοιχεία ενός ερωτηματολογίου είναι με τη μορφή ποσοτικών μεταβλητών, τότε η εκτίμηση της αξιοπιστίας μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών πραγματοποιείται με το συντελεστή ενδοταξικής συσχέτισης (Intraclass Correlation Coefficient). Υψηλές τιμές του συντελεστή ενδοταξικής συσχέτισης υποδηλώνουν την ύπαρξη αξιοπιστίας μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών (Galani P 2013, p.97-110).

Ο συντελεστής της αξιοπιστίας στην εξίσωση ποσοτικοποιείται με διάφορους συντελεστές ενδοταξικής συσχέτισης (ICC). Έτσι, αν και η αξιοπιστία είναι εννοιολογικά συσχετισμένη με όρους όπως η αναπαραγωγιμότητα, η επαναληψιμότητα, και η συμφωνία, ορίζεται όπως παρακάτω: (Weir 2005).

$$reliability = \frac{\text{between subjects variability}}{\text{between subjects variability} + error}$$

Θεωρητικά ο ICC μπορεί να κυμανθεί μεταξύ 0 και 1,0, όπου το 0 υποδηλώνει μηδενική αξιοπιστία, ενώ το 1,0 υποδηλώνει τέλεια αξιοπιστία. Το ICC αποτελεί ένα σχετικό μέτρο αξιοπιστίας. Αυτό αντικατοπτρίζεται στο γεγονός ότι η τιμή του ICC εξαρτάται από τη διακύμανση μεταξύ των υποκειμένων. Δηλαδή, αν τα υποκείμενα διαφέρουν ελάχιστα μεταξύ τους, οι τιμές του ICC είναι μικρές ακόμη και αν η διακύμανση από μέτρηση σε μέτρηση είναι μικρή. Εάν τα υποκείμενα διαφέρουν πολύ μεταξύ τους, οι τιμές του ICC μπορεί να είναι μεγάλες ακόμη και αν η διακύμανση από μέτρηση σε μέτρηση είναι μεγάλη. Η ερμηνεία του ICC είναι αρκετά απλή- αντιπροσωπεύει το ποσοστό της διακύμανσης σε ένα σύνολο βαθμολογιών που οφείλονται σε πραγματική διακύμανση βαθμολογίας. Μία τιμή ICC=0,95 σημαίνει η ότι περίπου το 95% της παρατηρούμενης διακύμανσης των βαθμολογιών οφείλεται σε πραγματική διακύμανση βαθμολογίας, ενώ το υπόλοιπο 5% οφείλεται σε σφάλμα. Ορισμένοι προσπάθησαν να χαρακτηρίσουν την τιμή του ICC ως καλή, μέτρια και κακή, όμως δεν υπάρχει συναίνεση ως προς το τι συνιστά ένα καλό ICC. Για την ερμηνεία της τιμής του ICC θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η ετερογένεια μεταξύ των υποκειμένων (Weir 2005).

Μία μεγάλη τιμή ICC μπορεί να συγκαλύψει την κακή συνοχή από δοκιμασία σε δοκιμασία, όταν η διακύμανση μεταξύ των υποκειμένων είναι υψηλή. Αντίθετα, μπορεί να βρεθεί χαμηλή τιμή ICC ακόμη και αν η διακύμανση από δοκιμασία σε δοκιμασία είναι χαμηλή εάν η διακύμανση μεταξύ των υποκειμένων είναι χαμηλή. Στην περίπτωση αυτή, η ομοιογένεια

των υποκειμένων σημαίνει πως θα είναι δύσκολο να γίνει διάκριση μεταξύ των υποκειμένων ακόμη και αν και το απόλυτο σφάλμα μέτρησης είναι μικρό (Weir 2005).

Η εξέταση του SEM (Standard Error of Measurement) σε συνδυασμό με το ICC είναι απαραίτητη. Μια συγκεκριμένη δοκιμασία μπορεί να έχει διαφορετική αξιοπιστία, τουλάχιστον όπως προσδιορίζεται από το ICC, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των ατόμων που περιλαμβάνονται στην ανάλυση. Το ICC χρησιμοποιείται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τις επαγωγικές στατιστικές δοκιμές και όχι για την παροχή δείκτη απόλυτης μέτρησης σφάλματος μέτρησης. Ως δείκτης απόλυτης αξιοπιστίας είναι αδύναμος, ενώ άλλοι δείκτες (π.χ. το SEM) είναι πιο κατατοπιστικοί. Ως σχετικός δείκτης αξιοπιστίας, το ICC συμπεριφέρεται όπως προβλέπεται. Σε αντίθεση με το ICC, το οποίο είναι ένα σχετικό μέτρο αξιοπιστίας, το SEM παρέχει έναν απόλυτο δείκτη αξιοπιστίας. Το SEM ποσοτικοποιεί την ακρίβεια των επιμέρους βαθμολογιών ενός τεστ. Η ερμηνεία του SEM επικεντρώνεται στην αξιολόγηση της αξιοπιστίας εντός μεμονωμένων υποκειμένων (Weir 2005).

### 3.6 Συντελεστής Συσχέτισης Pearson

Οι συντελεστές συσχέτισης λαμβάνουν τιμές σε κλίμακα χωρίς μονάδες από -1 έως +1 ως εκφράσεις αρνητικής και θετικής συσχέτισης, αντίστοιχα, όπου η τιμή 0 δείχνει ότι δεν υπάρχει συσχέτιση. Ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson μετρά τη δύναμη της γραμμικής σχέσης μεταξύ δύο μεταβλητών. Εάν σχεδιαστούν τις τιμές των μεταβλητών και τοποθετηθεί μια ευθεία γραμμή μεταξύ των σημείων, ο συντελεστής συσχέτισης υποδεικνύει πόσο κοντά βρίσκονται τα σημεία στη γραμμή. Εάν όλα τα σημεία βρίσκονται σε ευθεία γραμμή, η συσχέτιση γίνεται "τέλεια" με συντελεστή συσχέτισης ίσο είτε με -1 είτε με +1. Εάν δεν υπάρχει γραμμική σχέση, τότε ο συντελεστής συσχέτισης γίνεται ίσος με 0. Η εκτίμηση αυτή είναι σημαντική, χρήσιμη και χρησιμοποιείται ευρέως, αλλά παρέχει περιορισμένες στατιστικές πληροφορίες. Αδυναμία του **Pearson** είναι πως δεν μπορεί να εντοπίσει το συστηματικό σφάλμα (Weir 2005).

### 3.7 Bland-Altman Method (Limits of Agreement)

Οι Bland και Altman περιέγραψαν μια μέθοδο για τον ποσοτικοποίηση της συμφωνίας μεταξύ δύο ποσοτικών μετρήσεων με την κατασκευή των ορίων συμφωνίας (Limits of Agreement). Αυτά τα στατιστικά όρια υπολογίζονται χρησιμοποιώντας τη μέση και την τυπική απόκλιση των διαφορών μεταξύ δύο μετρήσεων με τη χρήση ενός γραφήματος. Το γράφημα που προκύπτει είναι ένα διάγραμμα διασποράς XY, στο οποίο ο άξονας Y δείχνει τη

διαφορά μεταξύ των δύο μετρήσεων (A-B) και ο άξονας X τις μέσες τιμές αυτών των μετρήσεων  $[(A+B)/2]$ . Με άλλα λόγια, η διαφορά των δύο μετρήσεων απεικονίζεται συγκριτικά με το μέσο όρο των δύο αυτών μετρήσεων. Οι B & A συνέστησαν ότι το 95% των κουκκίδων θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση εντός  $\pm 2s$  από τη μέση διαφορά. Όσο μεγαλύτερα είναι τα όρια συμφωνίας τόσο μικρότερος είναι ο βαθμός συμφωνίας (Giavarina 2015).



## **Κεφάλαιο 4**

### **4.1 Η έννοια της Εγκυρότητας**

Η εγκυρότητα περιγράφει το βαθμό στον οποίο ένα εργαλείο αντιπροσωπεύει με ακρίβεια την έννοια που ισχυρίζεται ότι μετράει (Roberts & Priest 2006). Ένα εργαλείο μέτρησης θεωρείται έγκυρο όταν έχει χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα με επιτυχία σε πληθυσμό για τον οποίο έχει σχεδιαστεί ερευνητικά. Υπάρχουν δύο κατηγορίες εγκυρότητας α) εξωτερική και β) εσωτερική.

### **4.2 Εξωτερική Εγκυρότητα**

Η εξωτερική εγκυρότητα αφορά την ικανότητα εφαρμογής των ευρημάτων της μελέτης σε άλλους ανθρώπους και άλλες καταστάσεις, και διασφαλίζει ότι "Οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξήχθη η μελέτη είναι αντιπροσωπευτικές των καταστάσεων και του χρόνου στα οποία τα αποτελέσματα πρέπει να εφαρμοστούν" (Roberts & Priest 2006), δηλαδή αφορά στο βαθμό στον οποίο τα αποτελέσματα της μελέτης, στην οποία συμμετέχουν συγκεκριμένα άτομα, αποτελώντας το μελετώμενο πληθυσμό, μπορούν να γενικευτούν σε έναν ευρύτερο πληθυσμό (Galanis 2013).

### **4.3 Εσωτερική Εγκυρότητα**

Η εσωτερική εγκυρότητα εξετάζει τους λόγους για τους οποίους προέκυψαν τα αποτελέσματα της μελέτης και συμβάλλει στη μείωση άλλων, συχνά μη αναμενόμενων, λόγων για τα αποτελέσματα αυτά. Στην πράξη, η μείωση του συστηματικού σφάλματος (δηλαδή της διαφοράς μεταξύ της πραγματικής τιμής και της τιμής που μετράται εμπειρικά σε μια μελέτη) συνεπάγεται αύξηση της εσωτερικής εγκυρότητας (Galanis 2013). Υπάρχουν τρεις προσεγγίσεις για την αξιολόγηση της εσωτερικής εγκυρότητας: α) η εγκυρότητα περιεχομένου, β) η εγκυρότητα κριτηρίου και η γ) εγκυρότητα κατασκευής (Eby 1993).

#### **4.3.1 Εγκυρότητα περιεχομένου**

Η εγκυρότητα περιεχομένου είναι το ασθενέστερο επίπεδο εγκυρότητας και αφορά τη συνάφεια και την αντιπροσωπευτικότητα των στοιχείων, όπως παράδειγμα οι επιμέρους ερωτήσεις ενός ερωτηματολογίου, δηλαδή αναφέρεται στο κατά πόσο ένα εργαλείο μέτρησης καλύπτει εννοιολογικά το εύρος της μεταβλητής που μετράει. Η μέτρηση αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική εάν η μελέτη έχει σχεδιαστεί για να μετρήσει τις γνώσεις των ερωτηθέντων σε έναν συγκεκριμένο τομέα ή για να μετρήσει προσωπικά χαρακτηριστικά,

όπως η συμπεριφορά (Eby 1993). Τα στοιχεία αυτά δημιουργούνται από τους ερευνητές με βάση την εμπειρία τους, τις γνώσεις τους και βέβαια την κατάλληλη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση αναφορικά με την έννοια που επιθυμούν να μετρήσουν (Galanis 2013).

#### **4.3.2 Εγκυρότητα κριτηρίου**

Η εγκυρότητα κριτηρίου είναι μια ισχυρότερη μορφή εγκυρότητας, που καθορίζεται όταν ένα εργαλείο, όπως ένα ερωτηματολόγιο, μπορεί να συγκριθεί με άλλες παρόμοιες επικυρωμένες μετρήσεις της ίδιας έννοιας ή του ίδιου φαινομένου (Eby 1993). Στην εγκυρότητα κριτηρίου (criterion validity) λαμβάνεται υπόψη ένα κριτήριο βάσει του οποίου θα αποδειχθεί ότι ένα εργαλείο μέτρησης μετράει την έννοια-μεταβλητή που προτίθεται να μετρήσει. Το κριτήριο είναι συνήθως ένα δεύτερο εργαλείο μέτρησης που εκτιμά την ίδια μεταβλητή με αποδεδειγμένη εγκυρότητα και αξιοπιστία, ως μέθοδος αναφοράς ή χρυσός κανόνας για την εκτίμηση της εγκυρότητας ενός νέου εργαλείου. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν άλλα μέτρα σύγκρισης, αυτό δεν θα είναι δυνατό (Galanis 2013). Οι δύο υπότυποι εγκυρότητας κριτηρίου είναι α) η συγχρονική εγκυρότητα (concurrent validity) και β) η προβλεπτική εγκυρότητα (predictive validity).

#### **4.3.3 Συγχρονική Εγκυρότητα**

Η συγχρονική εγκυρότητα (concurrent validity) φανερώνει το βαθμό συμφωνίας στο αποτέλεσμα, μετά από τη χρήση στην ίδια έρευνα και στην ίδια χρονική στιγμή δύο διαφορετικών εργαλείων μέτρησης της ίδιας μεταβλητής, το ένα από τα οποία έχει ήδη σταθμιστεί και αποδεδειγμένα διαθέτει αξιοπιστία και εγκυρότητα. Η συμφωνία ως προς το αποτέλεσμα αναφέρεται στατιστικά στο βαθμό συσχέτισης των δύο εργαλείων μέτρησης της ίδιας μεταβλητής και εκφράζεται με το συντελεστή συσχέτισης  $r$ . Η εμφάνιση ισχυρού συντελεστή συσχέτισης (correlation coefficient) δείχνει ότι το κύριο εργαλείο μέτρησης που έχει χρησιμοποιηθεί είναι έγκυρο. Όταν ελέγχεται η συντρέχουσα εγκυρότητα, είναι σημαντικό να επιλέγονται ισοδύναμα εργαλεία μέτρησης που έχουν επιδείξει παρόμοιες ιδιότητες (Ouzouni & Nakakis 2011).

#### **4.3.4 Προβλεπτική εγκυρότητα**

Η προβλεπτική εγκυρότητα (predictive validity) δείχνει τη δυνατότητα ενός εργαλείου μέτρησης να προβλέψει μελλοντικά γεγονότα, συμπεριφορές, στάσεις ή αποτελέσματα. Η προβλεπτική εγκυρότητα αναφέρεται στο βαθμό συσχέτισης, από τη μέτρηση μιας μεταβλητής, με άλλες μελλοντικές μετρήσεις της ίδιας εννοιολογικά μεταβλητής. Η

προβλεπτική εγκυρότητα παρουσιάζει δυσκολίες κατά την εφαρμογή της σε προοπτικές έρευνες στις επιστήμες υγείας, καθώς οι μετρήσεις χρονικά εκτείνονται σε μεγάλο χρονικό διάστημα, επειδή προκύπτουν μεταβολές στην πορεία της νόσου και στην κατάσταση του ασθενούς (Ouzouni & Nakakis 2011).

#### **4.3.5 Δομική Εγκυρότητα/ Εννοιολογικής κατασκευής**

Η δομική εγκυρότητα περιλαμβάνει την απόδειξη των σχέσεων μεταξύ των υπό μελέτη εννοιών (Roberts & Priest 2006). Για παράδειγμα, σε μια μελέτη για την εκτίμηση της καλλιτεχνικής ικανότητας παιδιών του δημοτικού σχολείου, η εγκυρότητα εννοιολογικής κατασκευής αφορά στο βαθμό στον οποίο το ερωτηματολόγιο της μελέτης εκτιμά το πραγματικό θεωρητικό νόημα της καλλιτεχνικής ικανότητας, που αποτελεί μια αφηρημένη και θεωρητική έννοια. Η εγκυρότητα εννοιολογικής κατασκευής (construct validity) είναι πολύτιμη αλλά, ταυτόχρονα, και η πλέον δύσκολη στην εκτίμηση των εργαλείων μέτρησης. Παράλληλα, ο έλεγχος της εγκυρότητας εννοιολογικής κατασκευής είναι έως ένα βαθμό υποκειμενικός και για το λόγο αυτόν απαιτείται η διεξαγωγή σημαντικού αριθμού μελετών σε διαφορετικές χώρες, σε διαφορετικούς μελετώμενους πληθυσμούς και σε διαφορετικές χρονικές στιγμές (Galani 2013). Επίσης, εκφράζει το βαθμό που ένα εργαλείο μέτρησης αποτυπώνει τις ιδέες ενός θεωρητικού πλαισίου ή μιας θεωρίας. Η αποτίμηση της εγκυρότητας εννοιολογικής κατασκευής ή αλλιώς της δομικής εγκυρότητας είναι μια διαδικασία που εφαρμόζεται κυρίως όταν δημιουργούνται όργανα ψυχομετρικών χαρακτηριστικών, αντιλήψεων και πεποιθήσεων. Η εγκυρότητα εννοιολογικής κατασκευής δεν είναι πάντα απευθείας παρατηρήσιμη αλλά χρειάζεται να ανιχνευτεί και γι' αυτό είναι δύσκολο να μετρηθεί. Στο πλαίσιο αναζήτησης της εγκυρότητας εννοιολογικής κατασκευής χρησιμοποιούνται διάφορες προσεγγίσεις: Η α) παραγοντική εγκυρότητα, β) η μέθοδος των γνωστών ομάδων, γ) η συγκλίνουσα εγκυρότητα και δ) η αποκλίνουσα εγκυρότητα (Ouzouni & Nakakis 2011).

#### **4.3.6 Μέθοδος των γνωστών ομάδων**

Με τη μέθοδο των γνωστών ομάδων (known groups method) χορηγείται ένα όργανο μέτρησης σε δύο ομάδες, οι οποίες είναι γνωστό ότι διαφέρουν αναφορικά με το προς μέτρηση χαρακτηριστικό. Εάν από τα αποτελέσματα των μετρήσεων αποδειχθεί ότι οι δύο ομάδες εμφανίζουν διαφορά στην εκτίμηση του χαρακτηριστικού που μετράται, όπως αρχικά ήταν γνωστό, τότε θεωρείται ότι το όργανο μέτρησης έχει δομική εγκυρότητα (Ouzouni & Nakakis 2011).

#### **4.3.7 Συγκλίνουσα εγκυρότητα**

Όταν οι μετρήσεις της ίδιας έννοιας (μεταβλητής) από δύο διαφορετικά εργαλεία μέτρησης που εκτιμούν εννοιολογικά την ίδια μεταβλητή, αποφέρουν τα ίδια αποτελέσματα, τότε στοιχειοθετείται συγκλίνουσα εγκυρότητα (convergent validity). Η θετική συσχέτιση των βαθμολογιών μεταξύ των εργαλείων μέτρησης επιβεβαιώνει τη συγκλίνουσα εγκυρότητα και εξασφαλίζει ότι το όργανο μέτρησης που θα χρησιμοποιηθεί έχει εγκυρότητα εννοιολογικής κατασκευής ή δομική εγκυρότητα (Ouzouni & Nakakis 2011).

#### **4.3.8 Αποκλίνουσα ή διακρίνουσα εγκυρότητα**

Η διακρίνουσα εγκυρότητα (discriminant validity) αφορά στο βαθμό στον οποίο δεν υπάρχει σημαντική συσχέτιση μεταξύ ενός νέου ερωτηματολογίου που μετρά μια συγκεκριμένη έννοια και ενός υπάρχοντος ερωτηματολογίου, το οποίο μετρά μια διαφορετική έννοια και έχει εμφανίσει αποδεκτή εγκυρότητα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα προγενέστερων μελετών. Ουσιαστικά, η διακρίνουσα εγκυρότητα είναι η ακριβώς αντίθετη μορφή της συγκλίνουσας εγκυρότητας. Σημειώνεται ότι η συμπλήρωση των δύο ερωτηματολογίων για τη μέτρηση των δύο διαφορετικών εννοιών πρέπει να πραγματοποιείται την ίδια χρονική στιγμή ή τουλάχιστον μεταξύ δύο χρονικών στιγμών, μεταξύ των οποίων δεν συμβαίνει κάποια σημαντική αλλαγή που μπορεί να επηρεάσει τις απαντήσεις των συμμετεχόντων. Έτσι, υπολογίζεται ο συντελεστής συσχέτισης μεταξύ των βαθμολογιών των συμμετεχόντων με τα δύο διαφορετικά ερωτηματολόγια, με μικρές τιμές συσχέτισης (τιμές που προσεγγίζουν στο μηδέν) να δηλώνουν την ύπαρξη διακρίνουσας εγκυρότητας του νέου ερωτηματολογίου (Galanis 2013).

## Κεφάλαιο 5 -Μεθοδολογία

### 5.1 Στρατηγική Αναζήτησης και Βάσεις δεδομένων

Η συγγραφή της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης πραγματοποιήθηκε με βάση τις οδηγίες PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) των Page et al., 2020. Το PRISMA 2020 περιλαμβάνει μια αναλυτική λίστα 27 συστάσεων προσφέροντας καθοδήγηση για τον ορθό σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των Συστηματικών Ανασκοπήσεων και Μετα-Αναλύσεων (Page et al 2021).

Στο πλαίσιο της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης η αναζήτηση πραγματοποιήθηκε από 2 συγγραφείς στις 13/9/2023 στις εξής 5 ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων: 1) Medline (PubMed) 2) Scopus 3) Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 4) Physiotherapy Evidence Database (PEDro) και 5) Cinahl με τη χρήση συγκεκριμένων λέξεων-κλειδιά τα οποία αναπτύχθηκαν με τη χρήση του Medical Subject Headings (MeSH). Το MeSH είναι ένα ελεγχόμενο λεξιλόγιο που δημιουργήθηκε από την Αμερικανική Εθνική Ιατρική Βιβλιοθήκη (US National Library of Medicine-NLM). Αποτελείται από ιεραρχικά δομημένα σύνολα βιοϊατρικών όρων, βοηθώντας την αναζήτηση βιβλιογραφίας σε διάφορα επίπεδα βιοϊατρικών τομέων (Yang & Lee 2018). Το διερευνητικό ερώτημα αναλύθηκε με την μέθοδο PICO η οποία αποτελεί ακρωνύμιο των λέξεων: Problem/Population (Πληθυσμός ή Πάθηση), Intervention (Παρέμβαση), Comparison (Σύγκριση), Outcome (Αποτελέσματα). Αυτά τα 4 στοιχεία είναι κρίσιμα για τη διατύπωση του ερευνητικού ερωτήματος στις βιβλιογραφικές ανασκοπήσεις. Η στρατηγική PICO που, χρησιμοποιείται για την κατασκευή ποικίλων ειδών ερευνητικών ερωτήσεων προερχόμενων από την κλινική πρακτική, μεγιστοποιεί την ανεύρεση αρθρογραφίας στις ερευνητικές βάσεις δεδομένων (da Costa Santos et al 2007). Προκύπτει λοιπόν ότι:

#### PICO λέξεις-κλειδιά

P (Patient or population): Low Back Pain

I (Intervention): Pressure Biofeedback Unit, Pressure Biofeedback

C (Comparison): No Low Back Pain

O (Outcome): Reliability, Validity, Assessment, Assess, Clinimetric

Οι λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν με βάση τα ανωτέρω, αλλά και με τη χρήση του θησαυρού Mesh ήταν: *Reproducibility of Results, Reproducibility Of Result, Reproducibility*

*of Finding, Finding Reproducibilities, Finding Reproducibility, Reliability of Results, Reliability of Result, Result Reliabilities, Result Reliability, Validity of Results, Validity of Result, Result Validities, Result Validity, Reliability and Validity, Validity and Reliability, Test-Retest Reliability, Assessment, Assess, Clinimetric Analysis, Pressure Biofeedback Unit, Pressure Biofeedback, Low Back Pain, Low Back Pains, Lower Back Pain, Lower Back Pains, Low Back Ache, Low Back Aches, Low Backaches, Mechanical Low Back Pain, Postural Low Back Pain, Back Pain.*

Ακόμη έγινε χρήση των τελεστών Boole (Boolean Operators) AND\OR στις κατάλληλες θέσεις ανάμεσα στις λέξεις-κλειδιά και η στρατηγική αναζήτησης προσαρμόστηκε για κάθε βάση δεδομένων.

Συγκεκριμένα στην *PubMed* πραγματοποιήθηκε η ακόλουθη στρατηγική αναζήτησης:

```
("Reproducibility of Results"[Mesh] OR "reproducibility of finding" OR "finding reproducibilit*" OR "reliability of result*" OR "result reliabilit*" OR "result validit*" OR "validity of result*" OR "reliability and validity" OR "test-retest reliability" OR assessment OR assess OR clinimetric) AND ("pressure biofeedback unit" OR "pressure biofeedback") AND ("Low Back Pain"[Mesh] OR "Lower Back Pain*" OR "Low Back Ache*" OR (Low AND Backaches) OR "Mechanical Low Back Pain" OR "Postural Low Back Pain" OR "Back Pain")
```

Στην *Scopus* ο αλγόριθμος ήταν ο ακόλουθος:

```
TITLE-ABS-KEY ( ( "Reproducibility of Results" OR "reproducibility of finding" OR "finding reproducibility" OR "reliability of result" OR "result reliability" OR "result validity" OR "validity of result" OR "reliability and validity" OR "test-retest reliability" OR assessment OR assess OR clinimetric ) AND ( "pressure biofeedback unit" OR "pressure biofeedback" ) AND ( "Low Back Pain" OR "Lower Back Pain" OR "Low Back Ache" OR ( low AND backaches ) OR "Mechanical Low Back Pain" OR "Postural Low Back Pain" OR "Back Pain" ) )
```

Στην *Cochrane* ο αλγόριθμος που χρησιμοποιήθηκε ήταν ο ακόλουθος:

```
( "Reproducibility of Results" OR "reproducibility of finding" OR "finding reproducibility" OR "reliability of result" OR "result reliability" OR "result validity" OR "validity of result" OR "reliability and validity" OR "test-retest reliability" OR assessment OR assess OR clinimetric ) AND ( "pressure biofeedback unit" OR "pressure biofeedback" ) AND ( "Low
```

Back Pain" OR "Lower Back Pain" OR "Low Back Ache" OR ( low AND backaches ) OR "Mechanical Low Back Pain" OR "Postural Low Back Pain" OR "Back Pain" )

Να αναφερθεί επίσης ότι η αναζήτηση πραγματοποιήθηκε και στις βιβλιογραφικές αναφορές των ερευνών που βρέθηκαν με σκοπό την ανεύρεση σχετικών με το ερευνητικό ερώτημα μελετών που δεν προέκυψαν από το αποτέλεσμα της ηλεκτρονικής αναζήτησης. Μελετήθηκε το σύνολο της αρθρογραφίας χωρίς την ύπαρξη χρονολογικού περιορισμού.

## 5.2 Κριτήρια Επιλογής και Αποκλεισμού των Ερευνών

Πίνακας 5.1: Κριτήρια Ένταξης Ερευνών

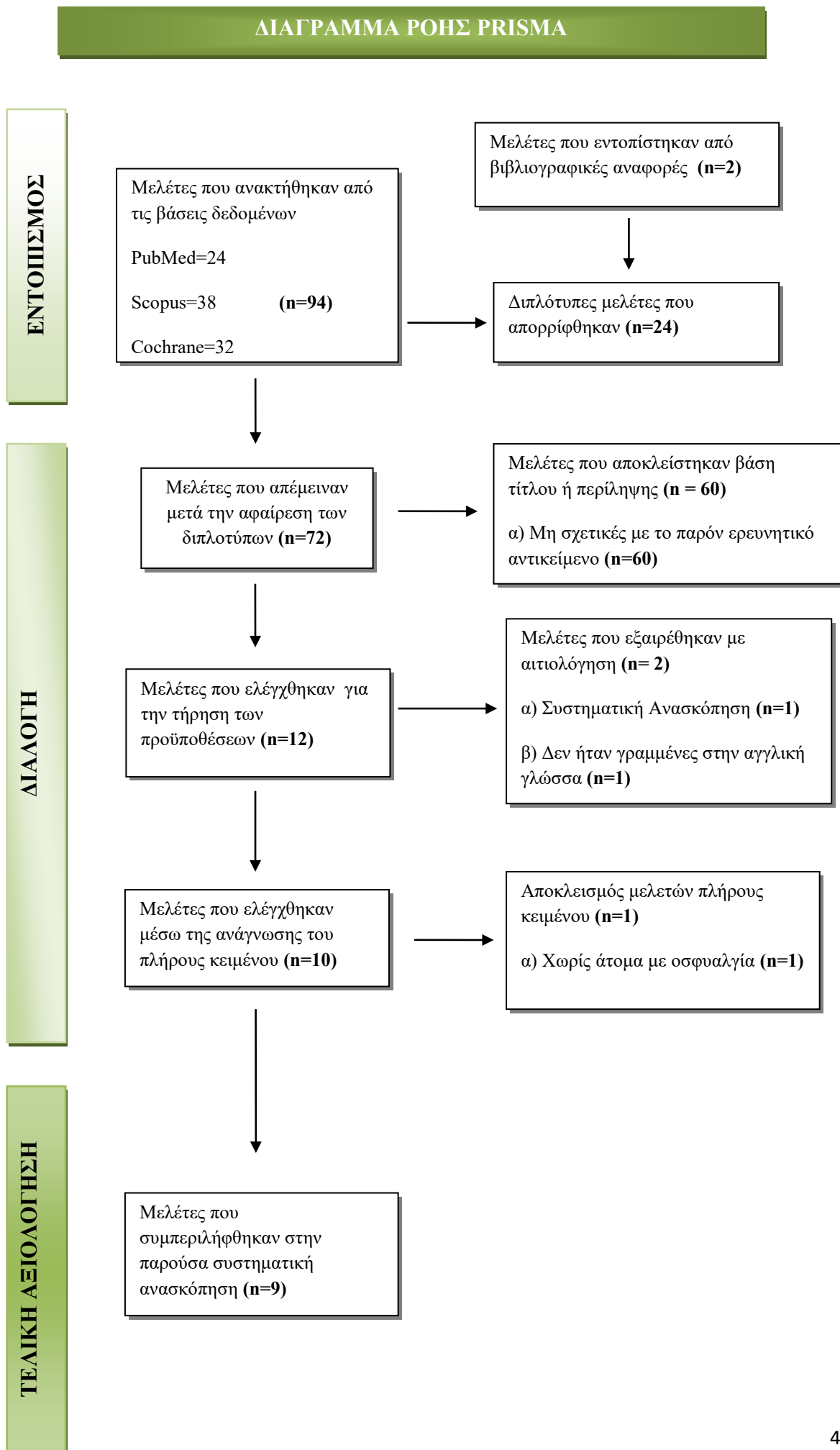
Κριτήρια Ένταξης
Όλες οι έρευνες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν δημοσιευμένες στα Αγγλικά
Χρησιμοποίησαν το PBU ως εργαλείο για την αξιολόγηση της μυϊκής δραστηριότητας ή/και της αξιολόγησης της οσφυοπυελικής σταθερότητας
Αναζήτησαν την αξιοπιστία του PBU μεταξύ αξιολογητών ή ελέγχου - επανελέγχου
Περιέγραψαν τα χαρακτηριστικά του δείγματος των συμμετεχόντων
Συμπεριέλαβαν συμμετέχοντες με συμπτώματα οσφυαλγίας
Περιέγραψαν τον σχεδιασμό της μελέτης
Περιέγραψαν την ιδιότητα ή/και την εμπειρία των εξεταστών
Περιέγραψαν το χρονικό διάστημα μεταξύ των μετρήσεων
Δημοσιεύτηκαν ως έγγραφο πλήρους κειμένου σε περιοδικό
Περιέγραψαν τα αποτελέσματα και τους περιορισμούς της μελέτης

Πίνακας 5.2: Κριτήρια Αποκλεισμού Ερευνών

Κριτήρια Αποκλεισμού
Μελέτες που χρησιμοποίησαν το PBU ως οπτική ανατροφοδότηση για τους ασθενείς και όχι ως εργαλείο μέτρησης, εξαιρέθηκαν
Μελέτες που είχαν δημοσιευτεί σε άλλη γλώσσα πέραν της αγγλικής αποκλείστηκαν
Μελέτες που περιλάμβαναν αποκλειστικά άτομα χωρίς οσφυαλγία
Δεν ήταν διαθέσιμο το πλήρες άρθρο ή ήταν κλειδωμένο

Συμπερασματικά, μόνο μελέτες που χρησιμοποίησαν το PBU ως εργαλείο μέτρησης συμπεριλήφθηκαν.

Πίνακας 5.3: Διάγραμμα Ροής PRISMA





### 5.3 Αποτελέσματα Ανασκόπησης της Βιβλιογραφίας

Με βάση τον αλγόριθμο τα αποτελέσματα που εμφανίστηκαν στην μηχανή αναζήτησης ήταν α) 24 στην PubMed β) 38 στην Scopus γ) 32 στην Cochrane library δ) 0 στην PEDro ε) 0 στην Cinahl. Επίσης προέκυψαν και 2 μελέτες από τις βιβλιογραφικές αναφορές των ερευνών που βρέθηκαν. Συνολικά συγκεντρώθηκαν 96 μελέτες και μετά την αφαίρεση 24 διπλότυπων με βάση το PMID και το doi προέκυψαν 72 μελέτες. Στην συνέχεια πραγματοποιήθηκε έλεγχος των τίτλων των μελετών και των περιλήψεων τους και με αποτέλεσμα να αποκλειστούν 60 από αυτές καθώς το θέμα τους δεν ήταν σχετικό με το ερευνητικό μας αντικείμενο και έτσι απέμειναν 12 έρευνες. Στη συνέχεια από αυτές 2 μελέτες αποκλείστηκαν καθώς 1 δεν ήταν δημοσιευμένη στα αγγλικά και 1 ήταν συστηματική ανασκόπηση. Προέκυψαν έτσι 10 έρευνες και κατόπιν ανάγνωσης του πλήρους κειμένου τους κρίθηκαν κατάλληλες οι 9 διότι 1 από αυτές αναφερόταν σε υγιή άτομα χωρίς οσφυαλγία. Εν κατακλείδι, στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση συμπεριλήφθηκαν 9 έρευνες εκ των οποίων οι 5 αφορούσαν στην εγκυρότητα και οι άλλες 4 στην αξιοπιστία του PBU.

### 5.4 Αξιολόγηση μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών (Risk of Bias)

#### 5.4.1 “COSMIN Risk of Bias tool”

Για την αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των ερευνών που χρησιμοποιήθηκαν με σκοπό την σύνθεση της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο **“COSMIN Risk of Bias tool to assess the quality of studies on reliability and measurement error of outcome measurement instrument”**, έκδοση 1.0 του 2020. Συγκεκριμένα το εργαλείο αυτό εστιάζει στα **«όργανα μέτρησης αποτελεσμάτων»** (ένα εκ των οποίων αποτελεί και το Pressure Biofeedback Unit το οποίο μελετάται στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση) τα οποία ορίζονται ως εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση την κατάσταση της υγείας (μιας ομάδας) ατόμων με την πάροδο του χρόνου, όπως παραδείγματος χάρη σε μια κλινική δοκιμή ή στην κλινική πρακτική (Mokkink et al 2020).

Σήμερα το - COnsensus-based Standards for these lection of health Measurement INstruments (COSMIN) Risk of Bias checklist - αποτελεί το μόνο κατάλληλο εργαλείο για την αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας ενός «οργάνου μέτρησης αποτελεσμάτων». Τα κυριότερά του στοιχεία, περιλαμβάνουν τα μέτρα έκβασης που αναφέρει ο ασθενής (PROM), την εγκυρότητα περιεχομένου, τη δομική εγκυρότητα, την εσωτερική συνέπεια, τη διαπολιτισμική εγκυρότητα/ αμετάβλητη μέτρηση (ή ισοδυναμία μέτρησης/ measurement

equivalence), την αξιοπιστία, το σφάλμα μέτρησης, την εγκυρότητα κριτηρίου, τον έλεγχο υποθέσεων για την εγκυρότητα κατασκευής και την ανταποκρισιμότητα (Ma et al 2020).

Το “COSMIN Risk of Bias tool” χρησιμοποιείται για να αξιολογήσει την ποιότητα των ερευνών όσον αφορά στην αξιοπιστία και το σφάλμα μέτρησης του αποτελέσματος του εργαλείου μέτρησης.

Το εργαλείο αυτό αποτελείται από δύο μέρη. Το μέρος A μας βοηθά να κατανοήσουμε πώς τα αποτελέσματα μιας δημοσιευμένης έρευνας μας πληροφορούν για την αξιοπιστία ή το σφάλμα μέτρησης των «οργάνων μέτρησης αποτελεσμάτων» που μελετώνται). Ο χρήστης του εργαλείου καθορίζει ένα ολοκληρωμένο ερευνητικό ερώτημα, προκειμένου να κατανοήσει ακριβώς τη μελέτη. Το μέρος B βοηθά στην αξιολόγηση του αν μπορούμε να εμπιστευθούμε το αποτέλεσμα που αποκτήθηκε στην μελέτη αξιολογώντας τον κίνδυνο μεροληψίας της μελέτης (Mokkink et al 2020).

Με άλλα λόγια αξιολογείται η ποιότητα της μελέτης. Για να ολοκληρώσει το Μέρος A, ο χρήστης μπορεί να εξάγει τα 7 στοιχεία ενός ολοκληρωμένου ερευνητικού ερωτήματος, με βάση το ερευνητικό ερώτημα που διατυπώνεται στο άρθρο και τον σχεδιασμό της μελέτης. Για να συμπληρώσει το Μέρος B, ο χρήστης μπορεί να αξιολογήσει την ποιότητα χρησιμοποιώντας 9 κριτήρια για μια μελέτη αξιοπιστίας και 8 κριτήρια για μια μελέτη σχετικά με το σφάλμα μέτρησης (Mokkink et al 2020).

Στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση χρησιμοποιήθηκε το Μέρος B *«Αξιολογώντας τον κίνδυνο μεροληψίας μίας μελέτης σχετικά με την αξιοπιστία ή το σφάλμα μέτρησης»*.

*Τα κριτήρια 1 έως 6 και στα δύο πλαίσια αναφέρονται στις απαιτήσεις σχεδιασμού. Τα ερωτήματα αυτά είναι ίδια για τις μελέτες αξιοπιστίας και για τις μελέτες σφάλματος μέτρησης, καθώς ο ίδιος σχεδιασμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση και των δύο ιδιοτήτων μέτρησης.*

*Τρία κριτήρια (7 έως 9) αναφέρονται στις προτιμώμενες στατιστικές μεθόδους για μελέτες αξιοπιστίας και δύο κριτήρια (7 και 8) αναφέρονται στις προτιμώμενες στατιστικές μεθόδους για μελέτες σχετικά με τη μέτρηση σφάλματος. Στο εργαλείο “COSMIN Risk of Bias tool”, περιλαμβάνονται κριτήρια σχετικά με τις προτιμώμενες στατιστικές μεθόδους που ενδείκνυται να χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση της αξιοπιστίας ή του σφάλματος μέτρησης.*

Η ποιότητα της μελέτης αξιολογείται χρησιμοποιώντας την αρχή της χειρότερης βαθμολογίας. Κάθε κριτήριο βαθμολογείται με ένα σύστημα αξιολόγησης τεσσάρων σημείων, δηλαδή "πολύ καλό", "επαρκές", "αμφίβολο" ή "ανεπαρκές" (Mokkink et al 2020).

Όσον αφορά στις απαιτήσεις σχεδιασμού της μελέτης, ένα κριτήριο βαθμολογείται ως: 1) «πολύ καλό» όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ή πειστικά επιχειρήματα ότι πληρείται, 2) «επαρκές» όταν τεκμαίρεται, αλλά δεν περιγράφεται ρητά, ότι πληρείται, 3) «αμφίβολο» όταν δεν είναι σαφές ότι πληρείται το κριτήριο και 4) «ανεπαρκές» όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι το κριτήριο δεν πληρείται (Mokkink et al 2020).

Όσον αφορά στις προτιμώμενες στατιστικές μεθόδους, ένα κριτήριο χαρακτηρίζεται γενικά ως: 1) «**πολύ καλό**» όταν η προτιμώμενη μέθοδος χρησιμοποιήθηκε βέλτιστα, 2) «**επαρκές**» όταν η προτιμώμενη μέθοδος χρησιμοποιήθηκε, αλλά όχι βέλτιστα, 3) «**αμφίβολο**» όταν δεν είναι σαφές εάν η προτιμώμενη μέθοδος χρησιμοποιήθηκε και 4) «**ανεπαρκές**» όταν οι στατιστικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν θεωρούνται ανεπαρκείς (Mokkink et al 2020).

Στη συνέχεια, η χαμηλότερη βαθμολογία που δίνεται σε οποιοδήποτε από τα κριτήρια καθορίζει την τελική βαθμολογία, δηλαδή την ποιότητα της μελέτης (αυτή ονομάζεται μέθοδος «**worst-score-counts**» για τον προσδιορισμό του κινδύνου μεροληψίας). Σε μερικά κριτήρια ως επιλογή απάντησης υποδεικνύεται ένα κουτάκι γκρι χρώματος, που σημαίνει ότι η επιλογή απάντησης δεν έχει εφαρμογή για την ερώτηση, και οι χρήστες θα πρέπει να επιλέξουν μεταξύ των άλλων επιλογών. Επιπλέον, ορισμένα κριτήρια μπορούν να βαθμολογηθούν ως "χωρίς εφαρμογή" (Mokkink et al 2020).

Παρακάτω παραθέτουμε μία μεταφρασμένη έκδοση του Μέρους Β «Αξιολογώντας τον κίνδυνο μεροληψίας μίας μελέτης σχετικά με την αξιοπιστία ή το σφάλμα μέτρησης», η οποία έγινε από εμάς, για τις ανάγκες της παρούσας Πτυχιακής εργασίας και χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση των ερευνών που σχετίζονταν με την «Αξιοπιστία».

**Πίνακας 5.4: Μεταφρασμένη έκδοση του Μέρους Β «Αξιολογώντας τον κίνδυνο μεροληψίας μίας μελέτης σχετικά με την αξιοπιστία ή το σφάλμα μέτρησης» του εργαλείου COSMIN Risk of Bias tool**

<i>Κριτήρια ερευνών για την αξιοπιστία και για το σφάλμα μέτρησης</i>						
Προσπαιτούμενα Σχεδιασμού Μελέτης		Πολύ Καλό	Επαρκές	Αμφίβολο	Ανεπαρκές	Χωρίς Εφαρμογή
1	Ήταν η κατάσταση των ασθενών σταθερή στο χρονικό διάστημα ανάμεσα στις επαναληπτικές	Ναι (με αποδείξεις)	Λόγοι για να υποθέσουμε ότι τηρήθηκαν οι	Ασαφές	Όχι (με αποδείξεις)	ΧΕ

	μετρήσεις στην αξιολογούμενη / μετρούμενη έννοια;		προδιαγραφές			
2	Ήταν ο χρόνος ανάμεσα στις επαναληπτικές μετρήσεις κατάλληλος;	Ναι		Αμφίβολο, Ή ο ενδιάμεσος χρόνος δεν αναφέρθηκε	Όχι	ΧΕ
3	Ήταν οι συνθήκες μέτρησης παρόμοιες για τις επαναληπτικές μετρήσεις –εκτός της συνθήκης που αξιολογήθηκε ως πηγή διαφοροποίησης;	Ναι (με αποδείξεις)	Λόγοι για να υποθεθεί ότι τηρήθηκαν οι προδιαγραφές Ή η μεταβολή των συνθηκών ήταν αναπόφευκτη	Ασαφές	Όχι (με αποδείξεις)	ΧΕ
4	Οι επαγγελματίες χορήγησαν/εκτέλεσαν την μέτρηση χωρίς γνώση των βαθμολογιών ή των τιμών άλλων (προηγούμενων) επαναληπτικών μετρήσεων στους ίδιους ασθενείς;	Ναι (με αποδείξεις)	Λόγοι για να υποθεθεί ότι τηρήθηκαν οι προδιαγραφές	Ασαφές	Όχι (με αποδείξεις)	
5	Οι επαγγελματίες βαθμολόγησαν ή αξιολόγησαν τη μετρούμενη έννοια χωρίς γνώση των βαθμολογιών ή των τιμών άλλων (προηγούμενων) επαναληπτικών μετρήσεων στους ίδιους ασθενείς;	Ναι (με αποδείξεις)	Λόγοι για να υποθέσουμε ότι τηρήθηκαν οι προδιαγραφές	Ασαφές	Όχι (με αποδείξεις)	
6	Υπήρχαν άλλα σημαντικά ελλείμματα στο σχεδιασμό Ή τις στατιστικές μεθόδους της μελέτης;	Όχι		Μικρά μεθοδολογικά ελλείμματα	Ναι	

Στατιστικές Μέθοδοι για την Αξιοπιστία	Πολύ καλό	Επαρκές	Αμφίβολο	Ανεπαρκές	
7	Για συνεχείς μεταβλητές: υπολογίστηκε κάποιος συντελεστής ενδοταξικής συσχέτισης (intraclass correlation coefficient, ICC) ;	Υπολογίστηκε ο δείκτης ICC. Το μοντέλο Ή ο τύπος περιγράφηκε και ταιριάζει με τον σχεδιασμό της μελέτης και τα δεδομένα	Υπολογίστηκε ο δείκτης ICC αλλά το μοντέλο Ή ο τύπος δεν περιγράφηκε Ή δεν ήταν απόλυτα σχετικός με τον σχεδιασμό της μελέτης Ή οι συντελεστές συσχέτισης Pearson ή Spearman υπολογίστηκαν ME αποδείξεις ότι δεν προέκυψε συστηματική διαφορά ανάμεσα στις μετρήσεις	Οι συντελεστές συσχέτισης Pearson ή Spearman υπολογίστηκαν ΧΩΡΙΣ να παρασχεθούν αποδείξεις ότι δεν προέκυψε συστηματική διαφορά ανάμεσα στις μετρήσεις Ή ME αποδείξεις ότι προέκυψε συστηματική διαφορά ανάμεσα στις μετρήσεις	
8	Για διατάξιμες	Ο δείκτης Kappa	Ο δείκτης Kappa		

	μεταβλητές: υπολογίστηκε ο (σταθμισμένος) δείκτης kappa;	υπολογίστηκε, η μέθοδος στάθμισης περιγράφηκε, και ταιριάζει με το σχεδιασμό της μελέτης και τα δεδομένα	υπολογίστηκε, αλλά η μέθοδος στάθμισης δεν περιγράφηκε ή δεν ταιριάζει απόλυτα με το σχεδιασμό της μελέτης		
9	Για διχότομες (δίτιμες)/ ονομαστικές μεταβλητές: υπολογίστηκε ο δείκτης kappa για κάθε κατηγορία έναντι των υπόλοιπων κατηγοριών;	Ο δείκτης Kappa υπολογίστηκε για κάθε κατηγορία έναντι των υπόλοιπων κατηγοριών			

Στατιστικές Μέθοδοι για το σφάλμα μέτρησης		Πολύ Καλό	Επαρκές	Αμφίβολο	Ανεπαρκές
7	Για συνεχείς μεταβλητές: υπολογίστηκε το Τυλικό Σφάλμα της Μέτρησης (SEM), Μικρότερη Ανιχνεύσιμη Μεταβολή (SDC), Όρια Συμφωνίας (LoA) ή Συντελεστής Μεταβλητότητας (CV);	Υπολογίστηκε το SEM, SDC, LoA ή CV; το μοντέλο ή ο τύπος για το SEM/SDC περιγράφηκε & ταιριάζει με το ερευνητικό ερώτημα του αξιολογητή και τα δεδομένα	Υπολογίστηκε το SEM, SDC, LoA ή CV, αλλά το μοντέλο ή ο τύπος για το SEM/SDC δεν περιγράφηκε ή δεν ταιριάζει απόλυτα με το ερευνητικό ερώτημα του αξιολογητή και ME αποδείξεις ότι δεν προέκυψε συστηματική διαφορά ανάμεσα στις μετρήσεις	Υπολογίστηκαν τα SEMconsistency SDCconsistency ή LoA ή CV, χωρίς γνώση ύπαρξης συστηματικής διαφοράς Η ME αποδείξεις ότι δεν προέκυψε συστηματική διαφορά ανάμεσα στις μετρήσεις	Το SEM υπολογίστηκε βασισμένο στον Cronbach's alpha, Η χρησιμοποιώ ντας το SD από άλλο πληθυσμό
8	Για διχότομες (δίτιμες)/ ονομαστικές/ διατάξιμες μεταβλητές: Μετρήθηκε συγκεκριμένο (π.χ. θετικό ή αρνητικό) ποσοστό συμφωνίας;	Υπολογίστηκε % ποσοστό συγκεκριμένης συμφωνίας	Υπολογίστηκε % ποσοστό συμφωνίας		

#### 5.4.2 “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”

Το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies” αναπτύχθηκε το 2013 από την ομάδα μεθοδολογίας του Εθνικού Ινστιτούτου Καρδιάς, Πνευμόνων και Αίματος (NHLBI), βασισμένο εν μέρει σε κριτήρια από το AHRQ, το USPSTF, με τη βοήθεια επιδημιολόγων και άλλων πηγών. Αποτελεί τμήμα του “Study Quality Assessment tools”, το οποίο αποτελεί ένα σύνολο προσαρμοσμένων εργαλείων αξιολόγησης της ποιότητας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναζήτηση εννοιών που είναι βασικές για την εσωτερική εγκυρότητα μιας μελέτης. Τα εργαλεία του “Study Quality Assessment tools” έχουν χρησιμοποιηθεί από ερευνητές σε συστηματικές ανασκοπήσεις για την επικαιροποίηση των υφιστάμενων κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών, για τη χοληστερόλη, την αρτηριακή πίεση και την παχυσαρκία. Σύμφωνα με το NHLBI τα εργαλεία

αυτά δεν έχουν δημοσιευθεί ανεξάρτητα και δεν θα μπορούσαν να θεωρηθούν τυποποιημένα, αλλά είναι χρήσιμα στην ερευνητική κοινότητα (<https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>).

Το εργαλείο “*Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies*” καλύπτει 13 στοιχεία αξιολόγησης της ποιότητας των ερευνών. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν:

- τη σαφήνεια του ερευνητικού ερωτήματος ή του σκοπού της έρευνας
- τον καθορισμό, την επιλογή, τη σύνθεση και τη συμμετοχή του πληθυσμού της μελέτης
- τον καθορισμό και την αξιολόγηση των μεταβλητών έκθεσης και αποτελέσματος
- τη μέτρηση των εκθέσεων πριν από τη μέτρηση του αποτελέσματος,
- το χρονικό πλαίσιο της μελέτης και την παρακολούθηση (follow-up) των συμμετεχόντων
- την ανάλυση και την ισχύ της μελέτης

Ο προσδιορισμός της συνολικής βαθμολογίας της ποιότητας των μελετών κοόρτης (cohort) και των συγχρονικών μελετών (cross-sectional studies) προκύπτει από τον κίνδυνο μεροληψίας κάθε μελέτης. Μία μελέτη μπορεί να χαρακτηριστεί ως "καλή", "επαρκής" και "κακή". Ο υψηλός κίνδυνος μεροληψίας μεταφράζεται σε βαθμολογία κακής ποιότητας. Ο χαμηλός κίνδυνος μεροληψίας μεταφράζεται σε βαθμολογία καλής ποιότητας. Έτσι, όσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος μεροληψίας, τόσο χαμηλότερη είναι η βαθμολογία ποιότητας της μελέτης (<https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>).

Παρακάτω παραθέτουμε μία μεταφρασμένη έκδοση του εργαλείου “*Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies*”, η οποία έγινε από εμάς, για τις ανάγκες της παρούσας Πτυχιακής εργασίας και χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση των ερευνών που σχετίζονταν με την «Εγκυρότητα».

**Πίνακας 5.5: Μεταφρασμένη έκδοση του εργαλείου “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”**

Κριτήρια	Ναι	Όχι	Άλλο (ΔΠ, ΧΕ, ΔΑ)
1. Διατυπώθηκε με σαφήνεια το ερευνητικό ερώτημα ή ο στόχος της μελέτης;			
2. Ο πληθυσμός της μελέτης προσδιορίστηκε και ορίστηκε με σαφήνεια;			
3. Ήταν το ποσοστό συμμετοχής των επιλέξιμων ατόμων			

τουλάχιστον 50%;			
4. Επιλέχθηκαν όλοι οι συμμετέχοντες από ίδιους ή παρόμοιους πληθυσμούς (και την ίδια χρονική περίοδο); Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού για τη συμμετοχή στη μελέτη ήταν προκαθορισμένα και εφαρμόστηκαν ομοιόμορφα σε όλους τους συμμετέχοντες;			
5. Υπήρξε αιτιολόγηση του μεγέθους του δείγματος, περιγραφή της ισχύος ή εκτιμήσεις διακύμανσης και αποτελέσματος;			
6. Για την ανάλυση της, η έκθεση (οι εκθέσεις) ενδιαφέροντος μετρήθηκε (μετρήθηκαν) πριν από τη μέτρηση του αποτελέσματος (των αποτελεσμάτων)			
7. Ήταν το χρονικό διάστημα επαρκές ώστε να μπορεί κανείς εύλογα να περιμένει να δει μια συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και αποτελέσματος, αν υπήρχε;			
8. Για τις εκθέσεις που μπορεί να ποικίλλουν σε ποσότητα ή επίπεδο, η μελέτη εξέτασε τα διάφορα επίπεδα της έκθεσης σε σχέση με το αποτέλεσμα (π. χ. κατηγορίες έκθεσης ή έκθεση που μετράται ως συνεχής μεταβλητή);			
9. Ήταν τα μέτρα έκθεσης (ανεξάρτητες μεταβλητές) σαφώς καθορισμένα, έγκυρα, αξιόπιστα και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες της μελέτης;			
10. Αξιολογήθηκε η έκθεση (οι εκθέσεις) περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης;			
11. Ήταν τα μέτρα έκβασης (εξαρτημένες μεταβλητές) σαφώς καθορισμένα, έγκυρα, αξιόπιστα και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη;			
12. Οι αξιολογητές των αποτελεσμάτων ήταν τυφλοί ως προς την κατάσταση έκθεσης των συμμετεχόντων;			
13. Ήταν η απώλεια συμμετεχόντων μετά την έναρξη της μελέτης λιγότερο ή ίσο με 20%;			
14. Μετρήθηκαν οι βασικές πιθανές συγχυτικοί (συνεπιδρόντες) παράγοντες και προσαρμόστηκαν στατιστικά για την επίδρασή τους στη σχέση μεταξύ έκθεσης (-ων) και αποτελέσματος (-ων)			

\*Δεν μπορεί να προσδιοριστεί, Χωρίς εφαρμογή, Δεν αναφέρεται

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6-Αποτελέσματα Κεφαλαίου Αξιοπιστίας

Η σύνοψη των κυριότερων χαρακτηριστικών των 4 επιλεγμένων μελετών βρίσκεται στον πίνακα, διαχωρισμένες σε δύο υποομάδες βάσει της δοκιμασίας που πραγματοποιήθηκε με τη χρήση της συσκευής Pressure Biofeedback unit σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής.

### 6.1 Η αξιοπιστία του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία σε πρηνή θέση για τον Εγκάρσιο Κοιλιακό και τον Έσω Λοξό μυ (Prone test)

Οι von Garnier et al (2009) μελέτησαν τόσο την **αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών** όσο και την **αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή** του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία από πρηνή θέση για τον Εγκάρσιο Κοιλιακό και τον Έσω Λοξό μυ. Πιο συγκεκριμένα, χρησιμοποίησαν ένα δείγμα 40 ατόμων με τουλάχιστον ένα επεισόδιο οσφυαλγίας τα τελευταία 2 έτη. Στους συμμετέχοντες ζητήθηκε κοιλιακή σύσπαση των εν τω βάθει μυών, με ‘τράβηγμα’ του κοιλιακού τοιχώματος προς τη ΣΣ (Abdominal Hollowing). Ως κριτήρια επιτυχούς ολοκλήρωσης των δοκιμασιών έθεσαν την αλλαγή πίεσης, τουλάχιστον 1 mmHg στο μανόμετρο του PBU για 4 δευτερόλεπτα σε ένα διάστημα 10 δευτερολέπτων, κριτήρια ψηλάφησης επιτυχούς σύσπασης του εγκάρσιου κοιλιακού αλλά και κριτήρια παρατήρησης για τυχόν μη σωστή εκτέλεση (πχ. σύσπαση του συνόλου των κοιλιακών μυών, κίνηση ΣΣ, πυέλου ή ωμικής ζώνης, μη φυσιολογική αναπνοή) Μετά από κάθε επανάληψη μυϊκής σύσπασης έγινε διάλλειμα 20 δευτερολέπτων, ενώ μετά από κάθε σετ έγινε διάλλειμα 5 λεπτών. Κάθε σετ θεωρήθηκε επιτυχές εάν τουλάχιστον οι 3 από τις 4 επαναλήψεις ήταν επιτυχείς (cut-off point). Για την αναγνώριση των κριτηρίων ολοκλήρωσης, παρατήρησης και ψηλάφησης χρησιμοποιήθηκαν οι συντελεστές Kappa και Yule’s Y. Ο δείκτης ICC χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό της συμφωνίας στην αλλαγή πίεσης (μετρημένη σε mmHg), ενώ γραφικές παραστάσεις Bland-Altman χρησιμοποιήθηκαν για την ανίχνευση συστηματικών διαφορών μεταξύ των αξιολογητών Β και Γ, και μεταξύ των μετρήσεων του αξιολογητή Α.

Στην έρευνα των Lima et al (2012a), μελετήθηκε η **αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών** αλλά και η **αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή** του Pressure Biofeedback unit στην μέτρηση της δραστηριότητας του εγκάρσιου κοιλιακού μυός. Στην μελέτη συμμετείχαν 50 άτομα με τουλάχιστον 1 επεισόδιο οσφυαλγίας μη ειδικής αιτιολογίας τους τελευταίους 3 μήνες. Στους συμμετέχοντες ζητήθηκε κοιλιακή σύσπαση



(Abdominal Hollowing). Ως κριτήριο επιτυχούς ολοκλήρωσης της δοκιμασίας κοιλιακής σύσπασης θεωρήθηκε η μεταβολή της πίεσης τουλάχιστον 4mmHg. Για την περιγραφή της αξιοπιστίας χρησιμοποιήθηκε ο δείκτης ενδοταξικής συσχέτισης ICC<sub>2,1</sub>. Για την μέτρηση της συμφωνίας χρησιμοποιήθηκαν γραφικές παραστάσεις Bland-Altman, το SEM και το SDC. Στην μελέτη αυτή, επίσης, μετρήθηκαν ο πόνος και η αναπηρία με εργαλεία μέτρησης το “Pain Numerical Rating Scale” και “Roland Morris Disability Questionnaire” αντίστοιχα.

### **6.1.1 Αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/ βαθμολογητή**

Οι von Garnier et al (2009), μελέτησαν την **αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/ βαθμολογητή**. Ο αξιολογητής (A) πραγματοποίησε στους 40 συμμετέχοντες από 2 σετ των 4 επαναλήψεων την ίδια ημέρα σε δύο διαφορετικούς χρόνους. Η απόλυτη συμφωνία για το κριτήριο ολοκλήρωσης ήταν 93% και το δείκτης Yule’s Y μετρήθηκε 0,78. Η μελέτη αυτή βρήκε τον συντελεστή ενδοταξικής συσχέτισης ICC (95% CI) =0,81 (0,67-0,90) για την αξιοπιστία ελέγχου – επανελέγχου. Η τιμή αυτή μεταφράζεται ως καλή αξιοπιστία (Koo & Li, 2016).

Όσον αφορά στην **αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή/ βαθμολογητή** (intra-rater reliability) στην έρευνα των Lima et al (2012a), ο πρώτος αξιολογητής έκανε 2 τεστ (μετρήσεις) στους 50 συμμετέχοντες με διαφορά 7 ημερών. Τα ευρήματα των γραφημάτων Bland-Altman έδειξαν άριστη συμφωνία ελέγχου-επανελέγχου (Limits of Agreement-LOA 2.1 έως -1.8 mmHg), το οποίο δείχνει πως το πρώτο τεστ ήταν σε συμφωνία με το δεύτερο, με αρκετά μικρές διαφορές μεταξύ τους, κυμαινόμενες μεταξύ 2,1 και -1,8 mmHg στο 95% των περιπτώσεων. Επίσης βρέθηκε SEM ίσο με 1,62 mmHg και SDC ίσο με 4,49 mmHg, το οποίο σημαίνει πως η απόλυτη μέτρηση σφάλματος του PBU είναι 1,62 mmHg και θα χρειαζόταν μία βελτίωση τουλάχιστον 4,49 mmHg στη μείωση της πίεσης στο PBU, η οποία αντικατοπτρίζει την ικανότητα εκτέλεσης Abdominal Hollowing από τον εγκάρσιο κοιλιακό, για να χαρακτηριστεί ως πραγματική μεταβολή (βελτίωση ή χειροτέρευση) στην ικανότητα σύσπασης του μυός. Τα αποτελέσματα έδειξαν ICC<sub>2,1</sub> (95% CI) = 0,74 (0,54-0,85), το οποίο μεταφράζεται ως άριστη αξιοπιστία (Koo & Li, 2016).

### **6.1.2 Αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών**

Όσον αφορά στην **αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών**, στην έρευνα των von Garnier et al (2009), 2 παρατηρητές (B+Γ) πραγματοποίησαν από 1 σετ των 4 επαναλήψεων στους 40 συμμετέχοντες την ίδια ημέρα. Η απόλυτη συμφωνία για το κριτήριο ολοκλήρωσης ήταν 80% και το δείκτης Yule’s Y μετρήθηκε 0,51. Η αξιοπιστία

μεταξύ αξιολογητών βρέθηκε χαμηλή για το κριτήρια ολοκλήρωσης, παρατήρησης, ψηλάφησης (με simple Kappa 0.19 with a cut-off point, με simple Kappa 0.04 χωρίς cut-off point) και πίεσης (με simple Kappa 0.15 χωρίς cut-off point). Η μελέτη αυτή βρήκε τον συντελεστή ενδοταξικής συσχέτισης ICC, 0.47 [95% confidence interval (CI) 0,20-0,67] για την αξιοπιστία μεταξύ αξιολογητών. Η τιμή αυτή μεταφράζεται ως κακή αξιοπιστία (Koo & Li, 2016).

Η έρευνα των Lima et al (2012a) εξέτασε την αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών. Δύο αξιολογητές (A+B), πραγματοποίησαν μετρήσεις στους 50 συμμετέχοντες με χρονικό διάστημα 5 λεπτών μεταξύ των μετρήσεων. Τα αποτελέσματα έδειξαν άριστη συμφωνία μεταξύ αξιολογητών (LOA 2.0 έως -1.9 mmHg), αρκετά μικρές διαφορές μεταξύ των αξιολογητών, κυμαινόμενες μεταξύ 2,0 και -1,9 mmHg στο 95% των περιπτώσεων/μετρήσεων. Επιπλέον, φάνηκε ο ICC<sub>2,1</sub> ίσος με 0,76 (95% IC 0,58-0,86) το οποίο μεταφράζεται ως άριστη αξιοπιστία.

## **6.2 Η αξιοπιστία του Pressure Biofeedback unit στη δοκιμασία “Εκπαίδευση του Εγκάρσιου Κοιλιακού στη δράση του ως κορσέ με φόρτιση κάτω άκρων” (σε όρθια ή ύπτια θέση)**

Οι Azevedo et al (2013) μελέτησαν την αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών και την αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή του PBU. Το PBU χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της οσφυοπυελικής κίνησης κατά την κίνηση των κάτω άκρων σε ύπτια και πρηνή θέση. Κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών δεν ζητήθηκε κοιλιακή σύσπαση. Συνολικά 30 άτομα συμμετείχαν στην έρευνα με οσφυαλγία διάρκειας τουλάχιστον 3 μηνών. Σε κάθε συμμετέχοντα πραγματοποιήθηκαν 6 τεστ. Οι δοκιμασίες ήταν:

- κάμψη ισχίου στις 30°, 60° και 90° από ύπτια θέση
- έκταση γόνατος στις 30°, 60° και 90° από ύπτια θέση
- έκταση ισχίου στις 15° από πρηνή θέση
- έσω και έξω στροφή του ισχίου έως 30° από πρηνή θέση
- κάμψη γόνατος στις 30°, 60° και 90° από πρηνή θέση

Σε κάθε θέση καταγράφηκαν οι ενδείξεις του PBU. Για κάθε δοκιμασία έγιναν 3 επαναλήψεις και ως τελική βαθμολογία θεωρήθηκε ο μέσος όρος των ενδείξεων. Επίσης, συμπληρώθηκε από τους συμμετέχοντες το “Roland Morris Disability Questionnaire”. Οι δοκιμασίες

επιλέχθηκαν μέσω του Movement System Impairment classification model for low back pain. Οι δοκιμασίες που περιγράφονται στην έρευνα δεν ακολουθούν την δομή και τρόπο εκτέλεσης που προτείνει το εγχειρίδιο χρήσης του Pressure Biofeedback unit. Οι πρώτες δύο δοκιμασίες περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης του PBU αλλά οι δοκιμασίες μαζί με την κίνηση των κάτω άκρων περιλαμβάνουν και Abdominal Drawing, κάτι το οποίο δεν πραγματοποιήθηκε στην μελέτη. Οι υπόλοιπες τρεις δοκιμασίες δεν περιγράφονται καθόλου στο εγχειρίδιο και δεν πραγματοποιήθηκε Abdominal Drawing από τους συμμετέχοντες κατά τη διάρκειά τους. Για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας μετρήθηκε ο συντελεστής ενδοταξικής συσχέτισης ICC. Για την αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή χρησιμοποιήθηκε ο ICC<sub>3,3</sub> ενώ για την αξιοπιστία μεταξύ αξιολογητών χρησιμοποιήθηκε ο ICC<sub>2,3</sub>. Μετρήθηκαν, επίσης, το SEM (Standard Error of Measurement) και το SDC (Smallest Detectable Change).

### **6.2.1 Η αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή**

Στην μελέτη των **Azevedo et al (2013)** την 1<sup>η</sup> μέρα μέτρησης οι 2 αξιολογητές πραγματοποίησαν μετρήσεις στους 30 συμμετέχοντες και μετά από 48 ώρες (2<sup>η</sup> μέρα) επανέλαβαν την ίδια διαδικασία. Η αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή μετρήθηκε από τα δεδομένα των δύο αξιολογητών (1+2) από τις 2 ημέρες των μετρήσεων, δηλαδή έγιναν δύο μετρήσεις αξιοπιστίας του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή (μία για κάθε βαθμολογητή). Όσον αφορά στο ισχίο, η δοκιμασία κάμψης του ισχίου από ύπτια θέση στις 30°, 60° και 90° σημείωσε άριστη αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή με ICC<sub>3,3</sub> 0,76 έως 0,95. Η δοκιμασία έκτασης του ισχίου, έσω και έξω στροφής ισχίου είχαν επίσης άριστες τιμές, οι οποίες ήταν 0,69-0,82, 0,80-0,87, 0,84-0,88 αντίστοιχα. Όσον αφορά στο γόνατο, στις δοκιμασίες έκτασης του γόνατος από ύπτια θέση, στις 90° παρατηρήθηκε άριστη αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή, ενώ στις 30° και 60° σημειώθηκε μέτρια προς καλή. Η δοκιμασία κάμψης γόνατος 30°, 60°, 90° σημείωσε άριστη αξιοπιστία με τιμές 0,75-0,89.

Οι τιμές του SEM για την δοκιμασία κάμψης του ισχίου κυμάνθηκαν από 1,9-5,8 mmHg, για την έκταση του ισχίου 7,9-11,0 mmHg, για την έσω και έξω στροφή του ισχίου 3,2-7,0 mmHg και 1,7-1,8 mmHg αντίστοιχα, ενώ για την δοκιμασία έκτασης γόνατος από 1,4-3,8 mmHg και για τις δοκιμασίες κάμψης του γόνατος 1,6-2,5 mmHg. Οι τιμές του SDC για τις δοκιμασίες κάμψης ισχίου ήταν 5,2-16,1 mmHg, για την έκταση του ισχίου ήταν 21,9-30,5 mmHg, για την έσω και έξω στροφή του ισχίου 8,8-19,3 mmHg και 4,7-4,9 mmHg αντίστοιχα. Για τις δοκιμασίες έκτασης γόνατος οι τιμές κυμάνθηκαν μεταξύ 3,9-10,5 mmHg, ενώ για τις δοκιμασίες κάμψης γόνατος μεταξύ 4,4-7,0 mmHg.

## 6.2.2 Αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών

Η αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών στην έρευνα των **Azevedo et al (2013)** μετρήθηκε από τα δεδομένα που συλλέχθηκαν την 1<sup>η</sup> μέρα από τους δύο αξιολογητές. Η δοκιμασία κάμψης του ισχίου στις 90° σημείωσε άριστη αξιοπιστία μεταξύ αξιολογητών, ενώ στις 30° και στις 60° μέτρια προς καλή με τιμές ICC<sub>2,3</sub> ίσο με 0,86, 0,40 και 0,65 αντίστοιχα. Η έκταση και η έξω στροφή του ισχίου σημείωσαν άριστη αξιοπιστία με τιμή 0,74 και 0,70 αντίστοιχα, ενώ η έσω στροφή καλή αξιοπιστία με τιμή 0,61. Όσον αφορά στις δοκιμασίες έκτασης του γόνατος από ύπτια θέση, στις 90° παρατηρήθηκε άριστη αξιοπιστία μεταξύ αξιολογητών με τιμές ICC<sub>2,3</sub>=0,77, ενώ στις 30° και 60° σημειώθηκε μέτρια προς καλή με τιμές 0,49 και 0,63 αντίστοιχα. Οι δοκιμασίες κάμψης του γόνατος είχαν επίσης άριστη αξιοπιστία με τιμές μεταξύ 0,77-0,86.

Οι τιμές του SEM για την δοκιμασία κάμψης του ισχίου κυμάνθηκαν από 3,8-6,7 mmHg, για την έκταση του ισχίου 11,3 mmHg και για την έσω και έξω στροφή 6,4 mmHg και 2,8 mmHg αντίστοιχα. Για την δοκιμασία έκτασης γόνατος οι τιμές ήταν μεταξύ 2,2-4,0 mmHg, ενώ για τις δοκιμασίες κάμψης, 1,5-3,0 mmHg. Οι τιμές του SDC για τις δοκιμασίες κάμψης ισχίου ήταν 10,6-18,6 mmHg, για την έκταση του ισχίου 31,3 mmHg και για την έσω και έξω στροφή 17,7 mmHg και 7,7 mmHg αντίστοιχα. Για τις δοκιμασίες έκτασης γόνατος οι τιμές κυμάνθηκαν 6,1-11 mmHg, ενώ για τις δοκιμασίες κάμψης οι τιμές ήταν μεταξύ 4,0-8,3mmHg.

Στη μελέτη των **Khan et al (2022)** μελετήθηκε η αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών του PBU στη δοκιμασία κοιλιακής σύσπασης (Abdominal Hollowing) σε όρθια θέση για την αξιολόγηση της οσφυοπυελικής σταθερότητας. Κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών δεν ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες η κίνηση των κάτω άκρων. Συμμετείχαν 16 άτομα, 8 με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας και 8 υγιή άτομα. Χρησιμοποιήθηκε ζώνη σταθεροποίησης οσφύος και ψηλαφήθηκαν και σημειώθηκαν οι πρόσθιες άνω λαγόνιες ακρολοφίες αμφοτερόπλευρα προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση του PBU. Δύο αξιολογητές πραγματοποίησαν μετρήσεις με μεσοδιάστημα 7 ημερών. Για κάθε συμμετέχοντα κάθε φορά λήφθηκαν 3 μετρήσεις από τις οποίες υπολογίστηκε ο μέσος όρος μέτρησης. Για την αξιοπιστία μεταξύ αξιολογητών της κοιλιακής σύσπασης με τη χρήση του PBU. Επίσης, μετρήθηκαν το SEM, το SDC και δημιουργήθηκαν γραφήματα Bland-Altman για τη συμφωνία μεταξύ των δύο αξιολογητών. Τα αποτελέσματα έδειξαν για τους ασθενείς με οσφυαλγία τιμή ICC ίση με 0,97 το οποίο μεταφράζεται ως άριστη αξιοπιστία, SEM=1,76 mmHg και SDC=4,88 mmHg. Παρομοίως,

για τα υγιή άτομα η τιμή του ICC ήταν ίση με 0,94 το οποίο μεταφράζεται ως άριστη αξιοπιστία, SEM=1,62 mmHg και SDC=4,5 mmHg.

**Πίνακας 6.1: Αποτελέσματα μελετών Αξιοπιστίας**

ΜΕΛΕΤΗ	Test	Είδος Αξιοπιστίας	Διάρκεια Συμπτωμάτων	Αξιολογητές	Χρόνος	Αριθμός Συμμετεχόντων	ICC	SEM/SDC/SD D/MDC (mmHg)	Κριτήρια εκτέλεσης δοκιμασιών
<b>Δοκιμασία σε Πρηνή θέση για τον Εγκάρσιο Κοιλιακό και τον Έσω Λοξό</b>									
<b>von Garnier et al. 2009</b> Reliability of a test measuring transversus abdominis muscle recruitment with a pressure biofeedback unit	Ασκήσεις τμηματικού ελέγχου σε πρηνή θέση	Intra-rater  Inter-rater	1 τουλάχιστον επεισόδιο οσφυαλγίας τα τελευταία 2 χρόνια	3 αξιολογητές -1 <sup>ος</sup> + 3 <sup>ος</sup> φυσικοθεραπευτές 2 <sup>ος</sup> εργοθεραπευτής -με εμπειρία στη διδασκαλία ασκήσεων τμηματικού ελέγχου (SSEs) - Εκπαιδευμένοι πριν την μελέτη από έναν εκπαιδευτή να αξιολογούν τις δοκιμασίες και να τις διδάσκουν με συγκεκριμένο τρόπο	Σε 2 διαφορετικές ημέρες: Test-Retest 1 <sup>ος</sup> αξιολογήτης, με διαφορά 5 λεπτών  Inter-rater 2 <sup>ος</sup> + 3 <sup>ος</sup> αξιολογήτης, με διαφορά 5 λεπτών	40 ασθενείς	Intra-rater ICC=0,81  Inter-rater ICC=0,47	----	-κριτήριο επιτυχούς ολοκλήρωσης τουλάχιστον 3/ 4 των επαναλήψεων -κριτήριο πίεσης (μεταβολή πίεσης κατά 1mmHg για 4 sec σε διάστημα 10 10 sec) -κριτήριο ψηλάφησης σύσπασης εγκάρσιου κοιλιακού -κριτήριο παρατήρησης σωστής εκτέλεσης
<b>Lima de Oliveira. et al. 2012</b> Reproducibility of the pressure	Δοκιμασία σε Πρηνή θέση για τον Εγκάρσιο	Intra-rater  inter-rater	1 τουλάχιστον επεισόδιο χρόνιας οσφυαλγίας μη ειδικής	2 αξιολογητές - φυσικοθεραπευτές	7 ημέρες μεταξύ των μετρήσεων του 1 <sup>ου</sup>	50 ασθενείς	Intra-rater ICC <sub>1,2</sub> =0,74	SEM=1,62  SDC=4,49	Κριτήριο πίεσης (μεταβολή πίεσης τουλάχιστον 4 mmHg)

biofeedback unit in measuring transversus abdominis muscle activity in patients with chronic nonspecific low back pain	Κοιλιακό και τον Έσω Λοξό		αιτιολογίας διάρκειας τουλάχιστον 3 μηνών	-με εμπειρία στη χρήση PBU -με περαιτέρω εκπαίδευση στη χρήση του PBU	5 λεπτά χρόνος μεταξύ μετρήσεων 1 <sup>ου</sup> + 2 <sup>ου</sup>		Inter-rater ICC <sub>1,2</sub> = 0,76		
<b>Εκπαίδευση του Εγκάρσιου Κοιλιακού στη δράση του ως κορσέ με φόρτιση κάτω άκρων (σε όρθια ή ύπτια θέση)</b>									
<b>Azevedo et al. 2013</b> Intraexaminer and Interexaminer reliability of pressure biofeedback unit for assessing lumbopelvic stability during 6 lower limb movement tests	Τεστ 1: κάμψη ισχίου (30°, 60°, 90°) ύπτια Τεστ 2: έκταση γόνατος (30°, 60°, 90°) ύπτια Τεστ 3: έκταση ισχίου 15° πρηνή Τεστ 4: έσω-έξω στροφή ισχίου (έως 30°) πρηνή Τεστ 5: κάμψη γόνατος (30°, 60°, 90°) πρηνή	Intra-rater Inter-rater	Χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας για τουλάχιστον τους 3 τελευταίους μήνες	2 αξιολογητές - φυσικοθεραπευτές -1 <sup>ος</sup> με εμπειρία στην ορθοπαιδική φ/θ -2 <sup>ος</sup> με εμπειρία στην ορθοπαιδική φ/θ και το manual therapy - εκπαίδευση τους από τον συγγραφέα που διαθέτει 12ετη εμπειρία στην ορθοπαιδική φ/θ και 7ετη χρήση του μοντέλου αξιολόγησης MSI	2 ημέρες (48 ώρες) 1 <sup>ος</sup> -1 <sup>ος</sup> 2 <sup>ος</sup> -2 <sup>ος</sup> Την ίδια μέρα (1 <sup>η</sup> ) 1 <sup>ος</sup> -2 <sup>ος</sup>	30 ασθενείς	Intra-rater ICC <sub>3,3</sub> : 0.60-0.95. Inter-rater ICC <sub>2,3</sub> : 0.40-0.86.	SEM=1.4 - 11.3 SDC= 3.9-31.3	---
<b>Khan et al. 2022</b> Inter-rater reliability of	Εκπαίδευση του Εγκάρσιου	Inter-rater	Άτομα χωρίς και με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής	2 αξιολογητές	7 ημέρες	8 υγιείς + 8 άτομα με οσφυαλγία	(ICC) = 0.94 για υγιή	SEM=1.7 6 SDC=4.8 8 για	Διατήρηση κοιλιακής σύσπασης

pressure biofeedback unit among individuals with and without chronic low back pain	Κοιλιακό ύστη δράση του ως κορσέ με φόρτιση κάτω άκρων (σε όρθια ή ύπτια θέση)		αιτιολογίας	φυσικοθεραπευτές - εκπαίδευση από τον κύριο ερευνητή για την σωστή χρήση του PBU			άτομα ICC= 0.97 για άτομα με οσφυαλγία	άτομα με οσφυαλγία SEM=1.6 2 SDC=4.5 για υγιή άτομα	
--	--	--	-------------	--	--	--	--	---	--

### 6.3 Αξιολόγηση των ερευνών «Αξιοπιστίας» με το εργαλείο “Cosmin Risk of Bias”

Το εργαλείο COSMIN Risk of Bias, Μέρος B, χρησιμοποιήθηκε για αξιολόγηση των ερευνών όσον αφορά την αξιοπιστία και το σφάλμα μέτρησης. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται η αξιολόγηση των ερευνών καθώς και τα αποτελέσματα της, τα οποία έγιναν βάσει του εγχειριδίου χρήσης του εργαλείου.

**Πίνακας 6.2: Αξιολόγηση των ερευνών «Αξιοπιστίας» με το εργαλείο “Cosmin Risk of Bias”**

	von Gamier et al. 2009	Lima de Oliveira et al. 2011	Azevedo et al. 2013	Khan et al. 2022	
<b>Κριτήρια μελετών για την αξιοπιστία και το σφάλμα μέτρησης</b>					
1	Ήταν η κατάσταση των ασθενών σταθερή στο χρονικό διάστημα ανάμεσα στις επαναληπτικές μετρήσεις στην αξιολογούμενη / μετρούμενη έννοια;	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Αμφίβολο	Αμφίβολο
2	Ήταν ο χρόνος ανάμεσα στις επαναληπτικές μετρήσεις κατάλληλος;	Ανεπαρκές	Πολύ καλό	Ανεπαρκές	Πολύ καλό
3	Ήταν οι συνθήκες μέτρησης παρόμοιες για τις επαναληπτικές μετρήσεις – εκτός της συνθήκης που αξιολογήθηκε ως πηγή διαφοροποίησης;	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Αμφίβολο
4	Οι επαγγελματίες χορήγησαν/εκτέλεσαν την μέτρηση χωρίς γνώση των βαθμολογιών ή των τιμών άλλων (προηγούμενων) επαναληπτικών μετρήσεων στους ίδιους ασθενείς;	Αμφίβολο	Αμφίβολο	Πολύ καλό	Αμφίβολο
5	Οι επαγγελματίες βαθμολόγησαν ή αξιολόγησαν τη μετρούμενη έννοια χωρίς γνώση των βαθμολογιών ή των τιμών άλλων (προηγούμενων) επαναληπτικών μετρήσεων στους ίδιους ασθενείς;	Αμφίβολο	Πολύ καλό	Ανεπαρκές	Αμφίβολο
6	Υπήρχαν άλλα σημαντικά ελλείμματα στο σχεδιασμό ή τις στατιστικές μεθόδους της μελέτης;	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό
<b>Στατιστικές Μέθοδοι για την αξιοπιστία</b>					
7	Για συνεχείς μεταβλητές: υπολογίστηκε κάποιος	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό

	συντελεστής ενδοταξικής συσχέτισης (intraclass correlation coefficient, ICC) ;				
8	Για διατάξιμες μεταβλητές: υπολογίστηκε ο (σταθμισμένος) δείκτης kappa;	Επαρκές	-	-	-
9	Για διχότομες (δίτιμες) / ονομαστικές μεταβλητές: υπολογίστηκε ο δείκτης kappa για κάθε κατηγορία έναντι των υπόλοιπων κατηγοριών;	Πολύ καλό	-	-	-
<b>Τελικό σκορ κινδύνου μεροληψίας των μελετών στην αξιολόγηση της αξιοπιστίας</b>		Ανεπαρκές	Αμφίβολο	Ανεπαρκές	Αμφίβολο
<b>Στατιστικές Μέθοδοι για το σφάλμα μέτρησης</b>					
7	Για συνεχείς μεταβλητές: υπολογίστηκε το Τυπικό Σφάλμα της Μέτρησης (SEM), Μικρότερη Ανιχνεύσιμη Μεταβολή (SDC), Όρια Συμφωνίας (LoA) ή Συντελεστής Μεταβλητότητας (CV);	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό	Πολύ καλό
8	Για διχότομες (δίτιμες)/ ονομαστικές/ διατάξιμες μεταβλητές: Μετρήθηκε συγκεκριμένο (π.χ. θετικό ή αρνητικό) ποσοστό συμφωνίας;	Πολύ καλό	Πολύ καλό	-	Πολύ καλό
<b>Τελικό σκορ κινδύνου μεροληψίας των μελετών στην αξιολόγηση του σφάλματος μέτρησης</b>		Ανεπαρκές	Αμφίβολο	Ανεπαρκές	Αμφίβολο



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7- Αποτελέσματα Κεφαλαίου Εγκυρότητας

### 7.1 Συγχρονική εγκυρότητα (Concurrent validity)

Σκοπός της μελέτης των Lima et al. 2012b ήταν η αξιολόγηση της Συγχρονικής εγκυρότητας και της διαγνωστικής ακρίβειας του PBU στη μέτρηση της μυϊκής δραστηριότητας του εγκάρσιου κοιλιακού μυός σε ασθενείς με οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας. Στη μελέτη συμμετείχαν 50 ασθενείς με οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας, διάρκειας συμπτωμάτων τουλάχιστον 3 μηνών. Ως μέτρο σύγκρισης της εγκυρότητας του PBU, χρησιμοποιήθηκε η Επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία (EMG) και οι μετρήσεις και των δύο εργαλείων πραγματοποιήθηκαν από τον ίδιο αξιολογητή. Για την αξιολόγηση της μυϊκής δραστηριότητας με EMG, οι ασθενείς τοποθετήθηκαν σε ύπτια θέση με τα γόνατα σε κάμψη 90° και τα ηλεκτρόδια τοποθετήθηκαν στην δεξιά πλευρά κάθε συμμετέχοντα στην περιοχή που αντιστοιχεί στον εγκάρσιο κοιλιακό και τον έσω λοξό, σε απόσταση 2cm από την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα. Αρχικά, μετρήθηκε η μυϊκή δραστηριότητα ηρεμίας για 30 δευτερόλεπτα. Έπειτα, ζητήθηκαν 3 επαναλήψεις τριών μέγιστων ενεργητικών ισομετρικών συσπάσεων διάρκειας 5 δευτερολέπτων με 3 δευτερόλεπτα ανάπαυσης στο μεσοδιάστημα τους, και 1 λεπτό ανάπαυση ανάμεσα σε κάθε επανάληψη. Τέλος, ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να διατηρήσουν τη μυϊκή σύσπαση για 10 δευτερόλεπτα. Για την αξιολόγηση της μυϊκής δραστηριότητας του TrA με το PBU, οι συμμετέχοντες τοποθετήθηκαν σε πρηνή θέση και πραγματοποιήθηκαν 3 μυϊκές συσπάσεις διάρκειας 10 δευτερολέπτων για κάθε συμμετέχοντα. Ως κριτήριο επιτυχούς ολοκλήρωσης της δοκιμασίας έθεσαν την μείωση της ένδειξης της πίεσης τουλάχιστον 4 mmHg για 10 δευτερόλεπτα, ενώ παράλληλα ο αξιολογητής εξέτασε με ψηλάφηση για την ύπαρξη κίνησης προερχόμενης από την σπονδυλική στήλη ή την πύελο. Στην μελέτη, επίσης, χορηγήθηκαν η κλίμακα “Numerical Pain Rating Scale” και το ερωτηματολόγιο “Roland Morris Disability Questionnaire” για την μέτρηση του πόνου και της αναπηρίας αντίστοιχα. Για την περιγραφή της εγκυρότητας χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής  $f$  ( $\Phi$ ), ο οποίος χρησιμοποιείται για δίτιμες (διχότομες) μεταβλητές. Οι τιμές του, σύμφωνα με τον Santos (2007), κυμαίνονται από -1 μέχρι 1, με τιμή <0,5 να χαρακτηρίζεται ως ασθενής, τιμή από 0,5-0,7 να χαρακτηρίζεται μέτρια και >0,7 να χαρακτηρίζεται ως δυνατή συσχέτιση. Για την επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία, θετικό αποτέλεσμα θεωρήθηκε η μυϊκή δραστηριότητα τουλάχιστον 10% μίας μέγιστης ενεργητικής ισομετρικής σύσπασης, ενώ για το Pressure Biofeedback Unit θεωρήθηκε θετικό αποτέλεσμα η μείωση της πίεσης τουλάχιστον 4mmHg για 10 δευτερόλεπτα κατά μέσο όρο στις τρεις επαναλήψεις. Σύμφωνα με τα κριτήρια που τέθηκαν για τον χαρακτηρισμό των αποτελεσμάτων ως θετικά (επιτυχή), 31 συμμετέχοντες (62%) έλαβαν παρόμοια αποτελέσματα από τα δύο εργαλεία μέτρησης, όμως 19 (38%) χαρακτηρίστηκαν ψευδώς-θετικά 4 (8%) και ψευδώς-αρνητικά 15 (30%), το οποίο δείχνει ασθενή και μη σημαντική συσχέτιση  $\Phi=0.2$  ( $p<0.20$ ) μεταξύ των αποτελεσμάτων του PBU και του EMG. Σχετικά με την διαγνωστική ακρίβεια του PBU τα αποτελέσματα έδειξαν χαμηλή ευαισθησία (sensitivity) (60%), χαμηλή ειδικότητα (specificity) (60%), υψηλή θετική τιμή πρόβλεψης (0,8), το οποίο διασφαλίζει ότι αν υπάρχει θετικό αποτέλεσμα στο PBU, η πιθανότητα να είναι πραγματική σύσπαση του εγκάρσιου κοιλιακού είναι 80%, και χαμηλή αρνητική τιμή πρόβλεψης. Η ταυτόχρονη εγκυρότητα του PBU στη μέτρηση της δραστηριότητας του TrA σε ασθενείς με

χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας είναι πτωχή, δεδομένης της χαμηλής συσχέτισης και διαγνωστικής ακρίβειας με την επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία.

Σκοπός της έρευνας των **Hodges et al. 1996** ήταν η σύγκριση ενός κλινικού τεστ (PBU) που αφορά τη λειτουργία των εν τω βάθει κοιλιακών μυών και της εργαστηριακής Επιφανειακής Ηλεκτρομυογραφικής (EMG) διερευνώντας της συμβολής του Εγκάρσιου Κοιλιακού (TrA) στη σταθερότητα της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης κατά την κίνηση των άκρων. Στην έρευνα συμμετείχαν 15 άτομα (ηλικίας 20-44 ετών) χωρίς νευρολογικές ή άλλες ιατρικές παθήσεις. Οι 9 από αυτούς ήταν υγιείς ενώ οι άλλοι 6 έπασχαν από χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας και εμφάνιζαν συμπτώματα πόνου για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 18 μηνών χωρίς ιστορικό χειρουργικής επέμβασης ή νευρολογικών συμπτωμάτων. Η αρχική αξιολόγηση έγινε με την χρήση της Επιφανειακής Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) όπου πραγματοποιήθηκε εργαστηριακό τεστ της χρονικής στιγμής έναρξης της συστολής του Εγκάρσιου Κοιλιακού σε σχέση με την σύσπαση της πρόσθιας μοίρας του δελτοειδή. Από όρθια θέση τα άτομα πραγματοποίησαν 10 επαναλήψεις κάμψης ώμου (εύρους τροχιάς 60 μοιρών) ως ανταπόκριση σε ένα οπτικό ερέθισμα. Στην συνέχεια πραγματοποιήθηκε το κλινικό τεστ. Ενώ τα άτομα βρίσκονταν σε πρηνή θέση, το PBU τοποθετήθηκε κάτω από την κοιλιακή τους χώρα με αρχική πίεση στον σάκο, τα 70 mmHg και κλειστή βαλβίδα. Τα άτομα πραγματοποίησαν το Abdominal Drawing για 10 δευτερόλεπτα κατά τα οποία καταγραφόταν συνεχώς η πίεση στο σάκο. Η σχέση μεταξύ του απόλυτου μεγέθους της χρονικής διαφοράς TrA σε σχέση με την σύσπαση της πρόσθιας μοίρας του δελτοειδή και της αλλαγής πίεσης για όλους τους συμμετέχοντες αξιολογήθηκε με τη χρήση του συντελεστή συσχέτισης Pearson. Τα κριτήρια για τη διαίρεση των δεδομένων βασίστηκαν σε μια Κλίμακα 3 βαθμών. Όσον αφορά στην χρονική διαφορά ενεργοποίησης του TrA σε σχέση με την σύσπαση της πρόσθιας μοίρας του δελτοειδή, ο 1<sup>ος</sup> βαθμός αφορούσε χρονικό εύρος 0-100 ms όπου θεωρήθηκε φυσιολογικό. Στον 2<sup>ο</sup> βαθμό ορίστηκε η χρονική διαφορά να κυμαίνεται από 0-50 ms όπου η συστολή του Εγκάρσιου Κοιλιακού συμβαίνει μετά την σύσπαση της πρόσθιας μοίρας του δελτοειδή με αποτέλεσμα να μην μπορεί να θεωρηθεί αντανακλαστική (Arguin & Latash 1995). Τέλος χρονική διαφορά >50 ms δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί μέρος μιας προληπτικής στάσης αντίδρασης και είναι σε συμφωνία με τα ευρήματα σε ασθενείς με οσφυαλγία (Hodges & Richardson 1995). Όσον αφορά στις τιμές αλλαγής πίεσης στη δοκιμασία από πρηνή θέση με το PBU, βαθμολογία 1 αφορά σε εύρος μεταβολής πίεσης  $\geq 4$ mmHg και υποδηλώνει φυσιολογική αντίδραση (Jull & Richardson 1994; Richardson et al 1995). Βαθμολογία 2 αφορά εύρος μεταβολής πίεσης κατά 2-4 mmHg υποδηλώνοντας αβέβαιη απόκριση, ενώ βαθμολογία 3 αφορά εύρος μεταβολής πίεσης < 2mmHg και δείχνει μη φυσιολογική απόκριση, που συνδέεται με την εμφάνιση οσφυαλγίας (Richardson et al 1995). Η συσχέτιση μεταξύ του απόλυτου μεγέθους της μεταβολής της πίεσης και της χρονικής διαφοράς TrA/σύσπασης Πρόσθιου Δελτοειδή δεν έδειξε στατιστική σημαντικότητα ( $r=0,48$ ,  $p<0,07$ ). Όταν τα δεδομένα εκφράστηκαν ως κατηγορικά με τη χρήση των ανωτέρω περιγραφόμενων κριτηρίων διαπιστώθηκε υψηλή συμφωνία (73%) μεταξύ των δύο μετρήσεων της λειτουργίας του Εγκάρσιου Κοιλιακού. Το ακριβές τεστ πιθανοτήτων του Fisher έδειξε ότι οι δύο ομάδες (με και χωρίς οσφυαλγία) ήταν μη σχετικές ( $p<0.006$ ), απορρίπτοντας τη μηδενική υπόθεση και υποδεικνύοντας μεγάλη πιθανότητα ότι τα διατακτικά δεδομένα για τις δύο μετρήσεις της λειτουργίας του Εγκάρσιου Κοιλιακού σχετίζονταν. Με βάση τα κριτήρια που καθορίστηκαν για την κατηγοριοποίηση της χρονικής διαφοράς TrA/σύσπασης Πρόσθιου Δελτοειδή και τα δεδομένα μεταβολής της

πίεσης, το 93% (14/15) των ατόμων θα μπορούσε να ταυτοποιηθεί σωστά στις ομάδες με οσφυαλγία/χωρίς οσφυαλγία με τη χρήση των δεδομένων TrA/Πρόσθιου Δελτοειδή και το 80% (13/15) με βάση τα δεδομένα μεταβολής της πίεσης. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποστηρίζουν την υπόθεση ότι η επίδοση ενός ατόμου στα κλινικά μυϊκά τεστ (PBU) συμπίπτει με τα ευρήματα από το εργαστηριακό τεστ (EMG) για τη λειτουργία του Εγκάρσιου Κοιλιακού. Η μελέτη αυτή επίσης καταδεικνύει ότι τα 2 αυτά τεστ μπορούν να χρησιμεύσουν στη διάκριση μεταξύ ατόμων με και χωρίς οσφυαλγία υποστηρίζοντας έτσι και την εγκυρότητα «μέθοδος των γνωστών ομάδων» της παρούσας έρευνας. Συμπερασματικά, αυτή η μελέτη διαπίστωσε ότι τα κλινικά δεδομένα που προέρχονται από την εκτέλεση σύσπασης του κοιλιακού μυός σχετίζονται με μια γνωστή δυσλειτουργία του Εγκάρσιου Κοιλιακού σε άτομα με οσφυαλγία.

Οι **Padmanathan et al 2019** ερεύνησαν κατά πόσο η αξιολόγηση του Εγκάρσιου κοιλιακού με τη χρήση του PBU μπορεί να εντοπίσει πρώιμα συμπτώματα οσφυαλγίας. Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν από το PBU συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου “Standardized Nordic Questionnaire”, το οποίο σύμφωνα με τους μελετητές αποτελεί ευρέως χρησιμοποιούμενο εργαλείο στον χώρο της Εργονομίας για τον εντοπισμό και τη διαλογή των πρώιμων συμπτωμάτων της οσφυαλγίας. Στην μελέτη συμμετείχαν 10 άτομα, χρήστες ηλεκτρονικού υπολογιστή. Οι συμμετέχοντες τοποθετήθηκαν σε ύπτια θέση με κάμψη γονάτων 90° (δοκιμασία εκπαίδευσης του εγκάρσιου κοιλιακού στη δράση του ως κορσές σε ύπτια θέση). Πραγματοποιήθηκαν 3 επαναλήψεις σύσπασης του εγκάρσιου κοιλιακού και ζητήθηκε η διατήρηση της σύσπασης για 10 δευτερόλεπτα, και διασφαλίστηκε η μη ύπαρξη κίνησης από την σπονδυλική στήλη ή την πύελο μέσω ψηλάφησης από τους αξιολογητές. Σε αυτήν την μελέτη εφαρμόστηκαν λάθος τα προηγούμενα κριτήρια ορθής εκτέλεσης των δοκιμασιών με το PBU, όπως έχουν περιγραφεί κατά το παρελθόν (von Garnier et al. 2009). Συγκεκριμένα, η εν λόγω έρευνα είχε ως κριτήρια την μείωση της πίεσης λιγότερο ή ίσο με 4mmHg ως πτωχό αποτέλεσμα, ενώ την διατήρηση της πίεσης στα 70mmHg ή την αύξηση της ως καλό αποτέλεσμα. Όμως, προηγουμένως, είχε περιγραφεί στους συμμετέχοντες ότι θα πρέπει (ως ορθή εκτέλεση) να κρατούν αμετάβλητη τη θέση της ΟΜΣΣ-λεκάνης, κάτι το οποίο θα διατηρούσε αμετάβλητη την πίεση εντός του σάκου του PBU. Επομένως, η οποιαδήποτε αλλαγή της πίεσης (αύξηση ή μείωση) σε αυτή τη δοκιμασία θα έπρεπε να θεωρείται ως λανθασμένη εκτέλεση. Το ερωτηματολόγιο “Standardized Nordic Questionnaire” κατηγοριοποίησε τους συμμετέχοντες σε άτομα με και χωρίς συμπτώματα οσφυαλγίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά ( $p>0,05$ ) μεταξύ των τιμών του PBU σε σχέση με την κατηγοριοποίησή τους με βάση το ερωτηματολόγιο στη διαλογή των πρώιμων συμπτωμάτων οσφυαλγίας μεταξύ χρηστών υπολογιστή. Τα αποτελέσματα αυτά δεν μπορούν να εκληφθούν ως έγκυρα, λόγω μεθοδολογικών προβλημάτων εκτέλεσης της δοκιμασίας με το PBU σε αυτήν την μελέτη.

Ο σκοπός της έρευνας των **Grooms et al 2013** ήταν να προσδιορίσει αν το Pressure Biofeedback unit μπορεί να ανιχνεύσει αλλαγές στο πάχος του εγκάρσιου κοιλιακού κατά την διάρκεια του Abdominal Drawing-in Maneuver (ADIM). Ένας δευτερογενής σκοπός ήταν να περιγραφεί η διαγνωστική ακρίβεια του Pressure Biofeedback unit χρησιμοποιώντας την ευαισθησία (sensitivity), την ειδικότητα (specificity), και τα likelihood ratios συγκριτικά με τις μετρήσεις του Υπερήχου για την ενεργοποίηση του Εγκάρσιου Κοιλιακού. Η εξαρτημένη

μεταβλητή ήταν η αναλογία ενεργοποίησης του Εγκάρσιου Κοιλιακού η οποία καταγράφηκε ταυτόχρονα με την Υπερηχογραφική Απεικόνιση. Η ανεξάρτητη μεταβλητή ήταν η ικανότητα διατήρησης της πίεσης στα 40 mmHg με απόκλιση μικρότερη των 5 mmHg, η οποία μετρήθηκε χρησιμοποιώντας το PBU. Στην μελέτη αυτή έλαβαν μέρος 49 άτομα (ηλικίας 18 έως 50 ετών) εκ των οποίων οι 18 ήταν άνδρες και οι 41 γυναίκες. Οι συμμετέχοντες συμπλήρωσαν μία φόρμα που αφορούσε το ιστορικό υγείας τους, το Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire που αξιολογεί το πως η οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας επηρεάζει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής, και το ερωτηματολόγιο Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire για την αξιολόγηση της επίδρασης ψυχολογικών παραγόντων, όπως ο φόβος στα άτομα με οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας. Ο Εγκάρσιος Κοιλιακός απεικονίστηκε από ύπτια θέση με τα πόδια να ακουμπούν στο τραπέζι και τα ισχία και γόνατα λυγισμένα στις 45° περίπου. Οι υπερηχογραφικές απεικονίσεις λήφθηκαν αρχικά σε ηρεμία και στην συνέχεια κατά την διάρκεια της σύσπασης μεταξύ 2 και 4 δευτερόλεπτων μετά την έναρξη του ADIM. Ο έλεγχος με το PBU έγινε επίσης από ύπτια θέση. Τοποθετήθηκε κάτω από την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με αρχική πίεση τα 40 mmHg και στην συνέχεια ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να διατηρήσουν τη συστολή ADIM για 10 δευτερόλεπτα και τα δεδομένα καταγράφονταν συνεχώς. Η μέση τιμή της πίεσης υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας την μέση πίεση, 2s πριν και 2s (δηλαδή με χρονική απόσταση 4s) μετά την λήψη, της απεικόνισης. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων του υπερηχογράφου αναλύθηκαν από έναν ερευνητή τυφλοποιημένο στα αποτελέσματα του PBU και το αντίστροφο. Ως κριτήριο επιτυχούς ολοκλήρωσης του ADIM ορίστηκε η μεταβολή της πίεσης να μην αποκλίνει πάνω η κάτω από 5 mmHg από τα αρχικά 40 mmHg, σύμφωνα με το manual της Chattanooga Group 1995 για το PBU. Για την αξιολόγηση του ρυθμού ενεργοποίησης του Εγκάρσιου Κοιλιακού μεταξύ των ομάδων χρησιμοποιήθηκε ο ανεξάρτητος δείκτης t, με βάση την επίδοση κατά τη διάρκεια του Pressure Biofeedback unit (ικανότητα και αδυναμία διατήρησης της πίεσης). Οι συντελεστές Spearman και Pearson χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της συσχέτισης μεταξύ της ενεργοποίησης του Εγκάρσιου Κοιλιακού και τις αλλαγές στην πίεση. Όσον αφορά στα αποτελέσματα, όταν οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν με βάση την επίδοση τους κατά τη διάρκεια PBU, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά ( $P = .57$ ) στην αναλογία ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού (ικανοί να διατηρήσουν την πίεση,  $1,59 \pm 0,28$  mmHg; ανίκανοι να διατηρήσουν την πίεση,  $1,54 \pm 0,24$  mmHg). Στο 47% των ατόμων η αναλογία ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού θεωρήθηκε ανεπαρκής. Το PBU είχε χαμηλή ευαισθησία (sensitivity) (0.22; 95% CI: 0.10, 0.42) και μέτρια ειδικότητα (specificity) (0.77; 95% CI: 0.58, 0.89), με χαμηλή θετική (0.46; 95% CI: 0.25, 0.82) και αρνητική (0.53; 95% CI: 0.36, 0.69) τιμή αξίας πρόβλεψης στον προσδιορισμό της ενεργοποίησης του Εγκάρσιου Κοιλιακού με τη χρήση του Pressure Biofeedback unit. Το θετικό likelihood ratio ήταν 0.94 (95% CI: 0.33, 2.68), και το αρνητικό likelihood ratio ήταν 1.02 (95% CI: 0.75, 1.38). Επίσης δεν βρέθηκε συσχέτιση μεταξύ της πίεσης και της ενεργοποίησης του Εγκάρσιου κοιλιακού (Pearson  $r = -0.09$ ,  $P = .5$ ; 95% CI: -0.36, 0.18; Spearman  $r = 0.07$ ,  $P = .58$ ; 95% CI: -0.20, 0.35). Τα αποτελέσματά αυτής της μελέτης αμφισβητούν την κλινική χρησιμότητα του PBU στην αξιολόγηση της ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού κατά τη διάρκεια του ADIM σε ύπτια θέση. Ο εντοπισμός της αδυναμίας διατήρησης πίεσης κατά τη διάρκεια του ADIM μπορεί να έχει περιορισμένη κλινική αξία, αλλά η ικανότητα διατήρησης της πίεσης δεν παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ενεργοποίηση του Εγκάρσιου Κοιλιακού.

## 7.2 Μέθοδος Γνωστών Ομάδων (Known Groups Method)

Στην έρευνα των Cairns et al 2000 έγινε σύγκριση της αμφοτερόπλευρης μυϊκής λειτουργίας του TrA μεταξύ τριών ομάδων: ατόμων με οσφυαλγία, ασυμπτωματικών ατόμων και ατόμων που είχαν συμπτώματα οσφυαλγίας στο παρελθόν αλλά πλέον έχουν εκλείψει. Πριν την έναρξη της μελέτης πραγματοποιήθηκε μία πιλοτική μελέτη 6 ατόμων, ενώ στην κύρια μελέτη συμμετείχαν 45 άτομα. Αρχικά, οι συμμετέχοντες τοποθετήθηκαν σε ύπτια θέση και ζητήθηκε κοιλιακή σύσπαση (Abdominal Draw-In Maneuver), χωρίς οδηγίες για τον τρόπο εκτέλεσης αυτής από τον εξεταστή, η οποία πραγματοποιήθηκε όπως ο κάθε συμμετέχοντας επιθυμούσε και σημειώθηκε η προτιμώμενη μέθοδος κοιλιακής σύσπασης. Ύστερα, από πρηνή θέση διεξήχθησαν 3 επαναλήψεις κοιλιακής σύσπασης 10 δευτερολέπτων και από την καθεμία από αυτές λήφθηκαν μετρήσεις στην αρχή και στο τέλος της σύσπασης, ενώ η ανάλυση των δεδομένων έγινε με τον μέσο όρο των τριών επαναλήψεων που προέκυψε. Για την σύγκριση του μέσου όρου μεταβολής πίεσης χρησιμοποιήθηκε unrelated ANOVA. Ανάλογα με τη μεταβολή της πίεσης στο PBU ανά άτομο έγινε κατηγοριοποίηση των ατόμων σε ομάδες συμπτωμάτων οσφυαλγίας βάσει δύο διαφορετικών οδηγιών εκτέλεσης, τα οποία επέφεραν και διαφορετική ταξινόμηση για τα άτομα. Σύμφωνα με τις Οδηγίες Εκτέλεσης 1 (Richardson 1995), το 67,6% των ατόμων κατηγοριοποιήθηκαν σωστά, ενώ βάσει των Οδηγιών Εκτέλεσης 2 (Hodges 1996), το 59,5%. Τα αποτελέσματα έδειξαν πως η μέση πίεση της ομάδας οσφυαλγίας είχε στατιστικά σημαντική διαφορά από την ασυμπτωματική ομάδα, αλλά όχι σημαντική διαφορά από την ομάδα των ατόμων που τα συμπτώματά τους είχαν εκλείψει. Παράλληλα, οι ενδείξεις του PBU μπορούν να ταξινομήσουν επιτυχώς τα άτομα με οσφυαλγία κατά 68% και 60% ανάλογα με τις οδηγίες εκτέλεσης, το οποίο σημαίνει πως η δοκιμασία κοιλιακής σύσπασης μπορεί να ανιχνεύσει συμπτωματολογία οσφυαλγίας αλλά είναι λιγότερο χρήσιμη στην ταυτοποίηση ατόμων χωρίς οσφυαλγία. Επιπλέον, βρέθηκε ότι η προτιμώμενη μέθοδος εκτέλεσης της κοιλιακής σύσπασης από τους συμμετέχοντες ήταν σε ποσοστό άνω του 50% το 'κράτημα της αναπνοής', ενώ τέλος η χρονιότητα των συμπτωμάτων οσφυαλγίας δεν φάνηκε να σχετίζεται με τις τιμές πίεσης στο PBU.

**Πίνακας 7.1: Αποτελέσματα ερευνών Εγκυρότητας**

ΜΕΛΕΤΗ	Είδος εγκυρότητας	Μέτρα αξιολόγησης	Μετρήσεις	Διάρκεια συμπτωμάτων	Κριτήρια επιτυχούς μυϊκής σύσπασης του TrA με το PBU	Αξιολογητές	Αριθμός συμμετεχόντων	Αποτελέσματα	Περιορισμοί μελετών
<b>Lima et al. 2012</b> Concurrent validity of the pressure biofeedback unit and surface electromyography in measuring transversus abdominis muscle activity in patients with chronic	Concurrent validity	Σύγκριση αποτελεσμάτων PBU και EMG	PBU: πρηνή θέση - 3, μυϊκές συσπάσεις TrA 10sec)  EMG: ύπτια θέση με κάμψη γονάτων 90° - μέτρηση σε ηρεμία 30sec, 3 επαναλήψεις x 3 μέγιστες	>3 μηνών	Μείωση της πίεσης κατά μέσο όρο τουλάχιστον 4mmHg για 10sec	1 αξιολογητής με εκπαίδευση και εμπειρία στην χρήση των PBU και EMG	50 ασθενείς	-Πτωχή ταυτόχρονη εγκυρότητα- χαμηλή συσχέτιση PBU και EMG στη μέτρηση της δραστηριότητας του TrA -Χαμηλή ευαισθησία -Χαμηλή εξειδίκευση -Χαμηλή αρνητική τιμή πρόβλεψης -Υψηλή	

nonspecific low back pain			ενεργητικές ισομετρικές συσπάσεις των 5sec, κοιλιακή σύσπαση 10sec)					θετική τιμή πρόβλεψης	
<b>Padmanathan et al. 2019</b> Application of Pressure Biofeedback Unit as Part of Ergonomics Assessment Tools for Assessing Back Pain among Computer Users	Concurrent validity	Σύγκριση αποτελεσμάτων PBU και "Standardized Nordic Questionnaire"	PBU: ύπτια θέση με κάμψη γονάτων 90° - 3 μυϊκές συσπάσεις TrA 10 sec  Standardized Nordic Questionnaire: κατηγοριοποίηση σε άτομα με και χωρίς οσφυαλγία	----	Πτωχό αποτέλεσμα: μείωση της πίεσης στο PBU λιγότερο ή ίσο με 4mmHg  Καλό αποτέλεσμα: διατήρηση ή αύξηση της πίεσης στο PBU	----	10 άτομα με και χωρίς οσφυαλγία	Υψηλή συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων του PBU και του "Standardized Nordic Questionnaire" στην αναγνώριση των συμπτωμάτων οσφυαλγίας.	ΛΑΘΟΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ εκτέλεσης και ερμηνείας των αποτελεσμάτων του τεστ
<b>Cairns et al. 2000</b> Pressure Biofeedback: A useful tool in the quantification of abdominal muscular dysfunction?	Known groups method	Σύγκριση αποτελεσμάτων του PBU μεταξύ ατόμων με οσφυαλγία, ασυμπτωματικών ατόμων και ατόμων με συμπτώματα οσφυαλγίας που έχουν εκλείψει + κατηγοριοποίηση βάσει Guidelines σε ομάδες ανάλογα με τις τιμές PBU	Ύπτια θέση - κοιλιακή σύσπαση Πρηνή θέση - κοιλιακή σύσπαση 10sec	----	----	----	6 άτομα στην πιλοτική μελέτη 45 άτομα στην κύρια μελέτη	Η μέση πίεση της ομάδας οσφυαλγίας είχε στατιστικά σημαντική διαφορά από την ασυμπτωματική ομάδα, αλλά όχι σημαντική διαφορά από την ομάδα των ατόμων που τα συμπτώματά της είχαν εκλείψει.	
<b>Grooms et al. 2013</b> Clinimetric Analysis of Pressure Biofeedback and Transversus Abdominis Function in Individuals With Stabilization Classification Low Back Pain	Concurrent validity	Σύγκριση αποτελεσμάτων PBU και Ultrasound Imaging	PBU: Ύπτια θέση Ultrasound Imaging: Ύπτια θέση γάντζου (με τα πόδια επίπεδα στο τραπέζι και τα ισχία λυγισμένα ώστε οπτικά να προσεγγίζουν τις 45° και γόνατα τις 90°)	----	Η μεταβολή της πίεσης να μην αποκλίνει πάνω ή κάτω κατά 5 mmHg από τα αρχικά 40 mmHg	----	49 ασθενείς (18 άνδρες και 41 γυναίκες)	- Στο 47% των ατόμων η αναλογία ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού θεωρήθηκε ανεπαρκής -Χαμηλή ευαισθησία -Μέτρια εξειδίκευση -Χαμηλή θετική τιμή πρόβλεψης -Χαμηλή αρνητική τιμή πρόβλεψης -Δεν βρέθηκε συσχέτιση μεταξύ της πίεσης και της ενεργοποίησης του Εγκάρσιου	----

								κοιλιακού - Αμφισβήτηση της κλινικής χρήσης του Pressure Biofeedback Unit στην αξιολόγηση της ενεργοποίησης του εγκάρσιου κοιλιακού κατά τη διάρκεια του ADIM σε ύπτια θέση	
<b>Hodges et al. 1996</b> Evaluation of the relationship between laboratory and clinical tests of transversus abdominis function	Concurrent Validity + Known groups method	Σύγκριση αποτελεσμάτων PBU και EMG	PBU: Πρηνή θέση  EMG: Από όρθια θέση τα άτομα πραγματοποίησαν 10 επαναλήψεις κάμψης ώμου εύρους τροχιάς 60 μοιρών ως ανταπόκριση σε ένα οπτικό ερέθισμα	>18 μήνες	Βαθμολογία 1 αφορά εύρος μεταβολής πίεσης $\geq 4\text{mmHg}$ και υποδηλώνει φυσιολογική αντίδραση.  Βαθμολογία 2 αφορά εύρος μεταβολής πίεσης κατά 2-4 mmHg υποδηλώνοντας αβέβαιη απόκριση ενώ βαθμολογία 3 αφορά εύρος μεταβολής πίεσης $< 2\text{mmHg}$ και δείχνει μη φυσιολογική αντίδραση που συνδέεται με την εμφάνιση οσφυαλγίας	---	15 άτομα (9 από αυτούς ήταν υγιείς ενώ οι άλλοι 6 έπασχαν από χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας)	- Η συσχέτιση μεταξύ του απόλυτου μεγέθους της μεταβολής της πίεσης και της χρονικής διαφοράς TrA-Abdominal Drawing δεν έδειξε στατιστική σημαντικότητα  - Το PBU μπορεί να χρησιμεύσει στη διάκριση μεταξύ ατόμων με και χωρίς οσφυαλγία  -Υψηλή συμφωνία (73%) μεταξύ των δύο μετρήσεων της λειτουργίας του Εγκάρσιου Κοιλιακού  -Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποστηρίζουν την υπόθεση ότι η επίδοση ενός ατόμου στα κλινικά μυϊκά τεστ (PBU) συμπίπτει με τα ευρήματα από το εργαστηριακό τεστ (EMG) για τη λειτουργία του Εγκάρσιου Κοιλιακού.	----

### 7.3 Αξιολόγηση των ερευνών «Εγκυρότητας» με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”

Το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”, χρησιμοποιήθηκε για αξιολόγηση εννοιών που είναι βασικές για την εσωτερική εγκυρότητα μιας μελέτης. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται η αξιολόγηση των ερευνών καθώς και τα αποτελέσματα της, τα οποία έγιναν βάσει του εγχειριδίου χρήσης του εργαλείου.

**Πίνακας 7.2: Αξιολόγηση των ερευνών «Εγκυρότητας» με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”**

Κριτήρια	Cairns et al. 2000	Grooms et al. 2013	Hodges et al. 1996	Lima et al. 2012b	Padmanathan et al. 2019
1. Διατυπώθηκε με σαφήνεια το ερευνητικό ερώτημα ή ο στόχος της μελέτης;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
2. Ο πληθυσμός της μελέτης προσδιορίστηκε και ορίστηκε με σαφήνεια;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι
3. Ήταν το ποσοστό συμμετοχής των επιλέξιμων ατόμων τουλάχιστον 50%;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	ΔΑ
4. Επιλέχθηκαν όλοι οι συμμετέχοντες από ίδιους ή παρόμοιους πληθυσμούς (και την ίδια χρονική περίοδο); Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού για τη συμμετοχή στη μελέτη ήταν προκαθορισμένα και εφαρμόστηκαν ομοιόμορφα σε όλους τους συμμετέχοντες;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
5. Υπήρξε αιτιολόγηση του μεγέθους του δείγματος, περιγραφή της ισχύος ή εκτιμήσεις διακύμανσης και αποτελέσματος;	Όχι	Όχι	Όχι	Ναι	Όχι
6. Για την ανάλυση της, η έκθεση (οι εκθέσεις) ενδιαφέροντος μετρήθηκε (μετρήθηκαν) πριν από τη μέτρηση του αποτελέσματος (των αποτελεσμάτων);	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	ΔΑ
7. Ήταν το χρονικό διάστημα επαρκές ώστε να μπορεί κανείς εύλογα να περιμένει να δει μια συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και αποτελέσματος, αν υπήρχε;	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
8. Για τις εκθέσεις που μπορεί να ποικίλλουν σε ποσότητα ή επίπεδο, η μελέτη εξέτασε τα διάφορα επίπεδα της έκθεσης σε σχέση με το αποτέλεσμα (π. χ. κατηγορίες έκθεσης ή έκθεση που μετράται ως συνεχής μεταβλητή);	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι	Όχι
9. Ήταν τα μέτρα έκθεσης (ανεξάρτητες μεταβλητές) σαφώς καθορισμένα, έγκυρα, αξιόπιστα και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες της μελέτης;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	ΔΠ
10. Αξιολογήθηκε η έκθεση (οι εκθέσεις) περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης;	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
11. Ήταν τα μέτρα έκβασης (εξαρτημένες μεταβλητές) σαφώς καθορισμένα, έγκυρα, αξιόπιστα και εφαρμόστηκαν με συνέπεια σε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
12. Οι αξιολογητές των αποτελεσμάτων ήταν τυφλοί ως	Ναι	Ναι	Ναι	ΔΑ	ΔΑ



προς την κατάσταση έκθεσης των συμμετεχόντων					
13. Ήταν η απώλεια συμμετεχόντων μετά την έναρξη της μελέτης λιγότερο ή ίσο με 20%;	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
14. Μετρήθηκαν οι βασικοί πιθανοί συγχυτικοί (συνεπιδρώντες) παράγοντες και προσαρμόστηκαν στατιστικά για την επίδρασή τους στη σχέση μεταξύ έκθεσης(ων) και αποτελέσματος(ων)**	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	επαρκής	επαρκής	επαρκής	επαρκής	κακή

\*Δεν μπορεί να προσδιοριστεί, Χωρίς εφαρμογή, Δεν αναφέρεται

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8- Συζήτηση**

### **8.1 Συζήτηση Κεφαλαίου Αξιοπιστίας**

#### **8.1.1 Κριτήρια ένταξης συμμετεχόντων**

Σε όλες τις μελέτες έλαβαν μέρος άτομα με οσφυαλγία. Στην έρευνα των Azevedo et al (2013) και των Lima et al (2012a) κριτήριο ήταν η ύπαρξη χρόνιας οσφυαλγίας, διάρκειας τουλάχιστον 3 μηνών, μη ειδικής αιτιολογίας. Κριτήρια ύπαρξης οσφυαλγίας σε κάποιες μελέτες ήταν ένα τουλάχιστον επεισόδιο οσφυαλγίας τα τελευταία δύο χρόνια ή τους τελευταίους τρεις μήνες (von Garnier et al, 2009; Lima et al 2012a). Οι von Garnier et al (2009) και οι Lima et al (2012a) έθεσαν ως κριτήριο αποκλεισμού των συμμετεχόντων την οξεία οσφυαλγία. Οι συμμετέχοντες στην έρευνα των von Garnier et al (2009) δεν είχαν χρόνια οσφυαλγία. Αντίθετα, στην έρευνα των Azevedo et al (2013) οι συμμετέχοντες ήταν σε διαδικασία έναρξης ή είχαν ήδη ξεκινήσει θεραπεία για το συγκεκριμένο πρόβλημα. Στην έρευνα των Khan et al (2022) δεν περιγράφηκε η οσφυαλγία των ασθενών ως προς την διάρκεια ή τη συχνότητα της, αλλά ορίστηκε ως χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας. Λόγω αυτής της ανομοιογένειας μεταξύ των συμμετεχόντων καταλαβαίνουμε ότι τα αποτελέσματα των ατόμων με ενεργή οσφυαλγία ίσως να διέφεραν σε σχέση με αυτούς που κατά τη διάρκεια της μελέτης τα συμπτώματά τους βρισκόνταν σε ύφεση.

#### **8.1.2 Αριθμός συμμετεχόντων**

Ο αριθμός των συμμετεχόντων αποτελεί σημαντικό κριτήριο διεξαγωγής ασφαλών συμπερασμάτων, ικανών για γενίκευση. Οι Terwee et al (2007) υποστήριξαν ότι ο απαιτούμενος αριθμός δείγματος, βάσει συστάσεων συγκεκριμένων κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τις κλινιμετρικές ιδιότητες (clinimetric properties), είναι τουλάχιστον 50 συμμετέχοντες για μελέτες αναπαραγωγιμότητας. Λαμβάνοντας το παραπάνω υπόψη, μόνο η μελέτη των Lima et al (2012a) με αριθμό συμμετεχόντων 50, τήρησε αυτό το κριτήριο, με τις υπόλοιπες μελέτες να έχουν 40 ή λιγότερους συμμετέχοντες (16-40 άτομα).

#### **8.1.3 Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων**

Οι μεταβολές της πίεσης του PBU κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών επηρεάζονται από το σωματικό βάρος και τη σωματοδομή (ειδικότερα στις δοκιμασίες σε πρηνή θέση) των συμμετεχόντων τόσο την κοιλιακή σύσπαση (abdominal hollowing), όσο την οσφυοπυελική κίνηση. Σε κάποιες μελέτες για την αποφυγή ανομοιογένειας του δείγματος αποκλείστηκαν: άτομα τα οποία δεν κατάφεραν να διατηρηθούν σε πρηνή θέση πάνω από 30 λεπτά (von

Garnier et al, 2009), έγκυες (von Garnier et al, 2009; Lima et al, 2012a; Khan et al, 2022), και άτομα με Δείκτη Μάζας Σώματος μεγαλύτερο από 25 (BMI>25) (Lima et al, 2012a).

#### **8.1.4 Απόσυρση συμμετεχόντων**

Η έρευνα των Lima et al (2011a) αναφέρει απόσυρση των 7 από τους 57 συμμετέχοντες οι οποίοι δεν προσήλθαν για επανεξέταση. Οι von Garnier et al (2009) δεν σημείωσαν κάποια απόσυρση, ενώ οι Azevedo et al (2013) και οι Khan et al (2022) δεν αναφέρθηκαν καθόλου στο συγκεκριμένο κομμάτι της έρευνας, αφήνοντας ίσως να εννοηθεί ότι δεν υπήρξαν αποσύρσεις συμμετεχόντων.

#### **8.1.5 Κριτήρια εκτέλεσης δοκιμασιών – θετικές δοκιμασίες**

Οι έρευνες δεν παρουσιάζουν ομοιογένεια σχετικά με το τι ορίζουν ως θετική δοκιμασία. Παράλληλα, σε κάποιες από αυτές δεν αναφέρονται καθόλου τα κριτήρια επιτυχούς ολοκλήρωσης. Λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που αντλούμε από τον κατασκευαστή του PBU, την αρθρογραφία αλλά και προηγούμενες μελέτες, παραμένει ασαφές ποια κριτήρια καθιστούν μία δοκιμασία επιτυχή. Οι von Garnier et al (2009) περιέγραψαν με τη μεγαλύτερη λεπτομέρεια τα κριτήρια αυτά και λόγω ίσως της αυστηρότητας τους, μεγάλο ποσοστό των συμμετεχόντων δεν κατάφερε να επιτύχει στις δοκιμασίες. Τα κριτήρια αυτά ήταν το κριτήριο παρατήρησης για τη σωστή εκτέλεση της κοιλιακής σύσπασης, κριτήριο επιτυχούς ολοκλήρωσης τουλάχιστον των 3 από τις 4 επαναλήψεις για να θεωρηθεί η δοκιμασία θετική και κριτήριο πίεσης, δηλαδή μεταβολή πίεσης κατά 1mmHg για 4 δευτερόλεπτα σε χρονικό διάστημα 10 δευτερολέπτων, και κριτήριο ψηλάφησης του εγκάρσιου κοιλιακού για την εξακρίβωση της σύσπασής του. Οι Lima et al (2012a) έθεσαν ως κριτήριο θετικής δοκιμασίας τη μεταβολή της πίεσης κατά την κοιλιακή σύσπαση τουλάχιστον κατά 4 mmHg, στην έρευνα των Khan et al (2022) αναφέρεται πως εξαιρέθηκαν από την μελέτη όσοι δεν ήταν ικανοί να εκτελέσουν κοιλιακή σύσπαση, χωρίς να αναφέρονται σαφή κριτήρια, ενώ στην έρευνα των Azevedo et al (2013) δεν είναι σαφές, μέσω της ανάγνωσης της μελέτης, το τι κριτήρια χρησιμοποίησαν για τον χαρακτηρισμό μίας δοκιμασίας ως «θετική».

#### **8.1.6 Ύπαρξη επαναληπτικών μετρήσεων και λήψη M.O. μετρήσεων**

Σε κάποιες μελέτες οι συμμετέχοντες επανέλαβαν τη διαδικασία μέτρησης παραπάνω από μία φορά για τον χαρακτηρισμό της δοκιμασίας ως επιτυχούς. Στην έρευνα των von Garnier et al (2009) πραγματοποιήθηκαν 4 επαναλήψεις της δοκιμασίας και θετική θεωρήθηκε η δοκιμασία στην οποία ο συμμετέχοντας ολοκλήρωσε επιτυχώς τουλάχιστον τις 3 από τις 4

επαναλήψεις. Στην έρευνα των Lima et al (2012a) ζητήθηκαν από κάθε συμμετέχοντα 3 συσπάσεις του εγκάρσιου κοιλιακού μυός, χωρίς να διευκρινίζεται με ποιο κριτήριο λήφθηκε η απόφαση σχετικά με την θετική δοκιμασία. Στις έρευνες των Azevedo et al (2013) και Khan et al (2022) από κάθε συμμετέχοντα, για κάθε δοκιμασία λήφθηκαν 3 μετρήσεις από τις οποίες ο μέσος όρος χρησιμοποιήθηκε στην ανάλυση των δεδομένων. Σε πραγματικές κλινικές συνθήκες, η λήψη άνω της μίας μέτρησης δεν θα ήταν εφικτή, αφού συνήθως οι δοκιμασίες δεν επαναλαμβάνονται, αλλά λαμβάνεται μόνο μία μέτρηση με το PBU. Ωστόσο, υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση επαναλαμβανόμενων μετρήσεων είναι ο καλύτερος τρόπος για τη μείωση του σφάλματος μέτρησης και κατά συνέπεια αύξηση της αναπαραγωγιμότητας (Costa et al 2009).

### **8.1.7 Αναπνοή και PBU**

Η επίδραση της αναπνοής στην αξιολόγηση των ασθενών με χρόνια οσφυαλγία μη ειδικής αιτιολογίας με τη χρήση του PBU διερευνήθηκε από τους Lafond et al (2009). Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά στην κλινική αξιολόγηση του οσφυϊκού ελέγχου της στάσης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ μετρήσεων πίεσης που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της αναπνοής και την άπνοια, με υψηλότερες τιμές που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της κανονικής αναπνοής. Διαπίστωσαν, επίσης, ότι απαιτούνταν τουλάχιστον τρεις επαναλαμβανόμενες μετρήσεις για να εξασφαλιστεί αποδεκτή αξιοπιστία κατά τη διάρκεια της άπνοιας. Υπάρχει η τάση οι συμμετέχοντες που δεν καθοδηγούνται για τη διατήρηση της φυσιολογικής αναπνοής κατά τη διάρκεια μίας μέτρησης, να συστέλλουν τον εγκάρσιο κοιλιακό μυ, ο οποίος σχετίζεται με την άπνοια (Cairns et al 2000). Στην έρευνα των von Garnier et al (2009), δόθηκε οδηγία στους συμμετέχοντες για την διατήρηση της φυσιολογικής, κανονικής αναπνοής, ενώ στην έρευνα των Lima et al (2012a) ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να αναπνέουν χρησιμοποιώντας κυρίως τα κοιλιακά τους τοιχώματα, δηλαδή μάλλον ζητήθηκε να κάνουν διαφραγματική αναπνοή. Στις έρευνες των Azevedo et al (2013) και Khan et al (2022) δεν αναφέρεται κάτι σχετικό με την καθοδήγηση των συμμετεχόντων σχετικά με την αναπνοή τους.

### **8.1.8 Τοποθέτηση του PBU**

Στο εγχειρίδιο χρήσης του PBU δεν υπάρχει ακριβής οδηγία σχετικά με την κατάλληλη τοποθέτηση του βάσει οδηγιών ανατομικών στοιχείων. Έτσι, σε κάθε μελέτη ακολουθήθηκε ένα διαφορετικό πρωτόκολλο τοποθέτησης του πλαστικού σάκου του PBU. Για την τοποθέτηση του, στην έρευνα των Azevedo et al (2013) σημειώθηκαν με στυλό 4 ανατομικές περιοχές, η πρόσθια και οπίσθια άνω λαγόνια ακρολοφία αμφοτερόπλευρα για την πρηνή και

ύπτια θέση αντίστοιχα. Στην έρευνα των Khan et al (2022) ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να σταθούν σε όρθια θέση με τη λεκάνη και τη σπονδυλική στήλη σε ουδέτερη θέση και να φορέσουν μια ζώνη στήριξης της οσφυϊκής μοίρας, γύρω από την κοιλιά. Η πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα της σπονδυλικής στήλης και των δύο πλευρών ψηλαφήθηκε και επισημάνθηκε. Ο πλαστικός σάκος τοποθετήθηκε κάτω από την ζώνη στήριξης μία ίντσα πάνω από την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα, πάνω από τον εγκάρσιο κοιλιακό μυ. Στην έρευνα των Lima et al (2012a) ο πλαστικός σάκος τοποθετήθηκε μεταξύ πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας και του ομφαλού, ενώ στην μελέτη των von Garnier et al (2009) αναφέρεται ότι τοποθετήθηκε κάτω από το κατώτερο τμήμα της κοιλιάς και έως το ύψος της πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας.

### **8.1.9 Αρχικές πιέσεις και δοκιμασίες PBU**

Το εγχειρίδιο χρήσης του PBU προτείνει συγκεκριμένες αρχικές πιέσεις για κάθε δοκιμασία. Πιο συγκεκριμένα, για το «Τεστ για τον εγκάρσιο κοιλιακό και των έσω λοξό κοιλιακό σε πρηνή θέση» προτείνει αρχική τιμή πίεσης 70mmHg. Στις έρευνες των von Garnier et al (2009) και Lima et al (2011a) ο πλαστικός σάκος φουσκώθηκε στα 70mmHg, όπως προβλέπεται. Για την δοκιμασία «Εκπαίδευση του εγκάρσιου κοιλιακού ως κορσέ με φόρτιση του κάτω άκρου» προτείνεται από τους κατασκευαστές αρχική πίεση 40mmHg, το οποίο τηρήθηκε από τους Azevedo et al (2013), αλλά όχι όμως από τους Khan et al (2022) οι οποίοι έθεσαν την αρχική πίεση στα 70mmHg.

Επίσης, αντίθετα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για την δοκιμασία «Εκπαίδευση του εγκάρσιου κοιλιακού ως κορσέ με φόρτιση του κάτω άκρου», στην έρευνα των Azevedo et al (2013), κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών δεν ζητήθηκε η κοιλιακή σύσπαση από τους συμμετέχοντες, αλλά μόνο η κίνηση των κάτω άκρων με την σπονδυλική στήλη να διατηρηθεί σε ουδέτερη θέση και στην έρευνα των Khan et al (2022), κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών δεν ζητήθηκε η κίνηση των κάτω άκρων των συμμετεχόντων.

### **8.1.10 Εκπαίδευση των αξιολογητών**

Σε όλες τις μελέτες οι αξιολογητές έλαβαν κάποια εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση του, ενώ κάποιιοι είχαν ήδη εμπειρία με το συγκεκριμένο εργαλείο. Παράλληλα, στην πλειοψηφία των περιπτώσεων οι αξιολογητές ήταν φυσικοθεραπευτές, με εξαίρεση να αποτελεί ο ένας από τους τρεις αξιολογητές στην έρευνα των von Garnier et al (2009), ο οποίος ήταν εργοθεραπευτής.

### **8.1.11 Γενικοί Περιορισμοί των μελετών (Limitations)**

Η εκπαίδευση των αξιολογητών αλλά και ο τυποποιημένος τρόπος αξιολόγησης των ασθενών με τη χρήση του PBU ανά μελέτη, έρχεται σε αντίθεση με την κλινική πράξη όπου υπάρχει διαφοροποίηση μεταξύ του τρόπου αξιολόγησης μεταξύ των κλινικών φυσικοθεραπευτών ή ιατρών.

Διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των ερευνών μπορεί να οφείλονται, επίσης, στις διαφορές στην στατιστική ανάλυση που ακολουθήθηκε.

### **8.1.12 Χρόνος μεταξύ μετρήσεων**

Για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του χρόνου μεταξύ των μετρήσεων θα πρέπει ο χρόνος αυτός να είναι αρκετά μεγάλος ώστε οι αξιολογητές να μην είναι σε θέση να θυμούνται τις μετρούμενες επιδόσεις και αρκετά μικρός ώστε να μην υπάρχουν κλινικές διαφορές στους συμμετέχοντες. Σύμφωνα με την αξιολόγηση που έγινε με το εργαλείο “Cosmin risk of bias tool”, ο χρόνος μεταξύ των μετρήσεων χαρακτηρίστηκε πολύ καλός στις 2 μελέτες (von Garnier 2009, Azevedo et al 2013) ενώ ανεπαρκής στις άλλες 2 (Lima et al 2011, Khan et al 2022).

### **8.1.13 Σχολιασμός της χειρότερης βαθμολογίας του “Cosmin risk of bias tool”**

Το “Cosmin risk of bias tool” αξιολογεί τις μελέτες βάσει της αρχής της χειρότερης βαθμολογίας, δηλαδή η χειρότερη βαθμολογία των κριτηρίων χαρακτηρίζει την ποιότητα της μελέτης. Αυτό, ωστόσο, ενέχει τον κίνδυνο σε μία κατά τα άλλα πολύ καλή μεθοδολογικά μελέτη, με έναν μόνο χαρακτηρισμό συγκεκριμένου κριτηρίου ως «ανεπαρκούς» να χαρακτηριστεί η μελέτη ως ανεπαρκής. Ο κίνδυνος, επίσης, αυξάνεται αν σκεφτεί κανείς πως η αξιολόγηση των μελετών διενεργήθηκε από μη εξειδικευμένα άτομα στη χρήση του συγκεκριμένου εργαλείου, το οποίο δυνητικά μπορεί να οδήγησε σε υπερεκτίμηση ή υποτίμηση των στοιχείων των μελετών.

## **8.2 Συζήτηση κεφαλαίου Εγκυρότητας**

### **8.2.1 Κριτήρια ένταξης συμμετεχόντων**

Τα άτομα τα οποία έλαβαν μέρος σε όλες αυτές τις μελέτες έπασχαν από οσφυαλγία. Στην έρευνα των Lima et al (2012) οι ασθενείς εμφάνιζαν συμπτώματα για διάστημα μεγαλύτερο

των 3 μηνών, ενώ στην έρευνα που διεξήγαγαν οι Hodges et al (1996) οι συμμετέχοντες εμφάνιζαν συμπτώματα για τουλάχιστον 18 μήνες. Στις άλλες 3 έρευνες των Grooms et al (2013), Cairns et al (2000) και Padmanathan et al (2019) δεν αναφέρθηκε η διάρκεια των συμπτωμάτων. Στην έρευνα των Cairns et al (2000) έλαβαν μέρος ασθενείς 3 ομάδες ασθενών α) ασυμπτωματικοί, β) με συμπτώματα οσφυαλγίας αλλά και γ) άτομα που είχαν συμπτώματα οσφυαλγίας στο παρελθόν αλλά πλέον έχουν εκλείψει ενώ στην έρευνα των Grooms et al (2013) άτομα τα οποία δεν είχαν τόσο έντονα συμπτώματα ώστε να αναζητήσουν θεραπεία. Σε όλες τις παραπάνω έρευνες οι υποψήφιοι με τυχόν συμπτώματα νευρολογικής αιτιολογίας η προηγούμενο χειρουργείο στην κοιλιακή χώρα, την σπονδυλική στήλη ή την οσφύ, αποκλείστηκαν. Παρατηρείται, λοιπόν, μια ανομοιογένεια μεταξύ των συμμετεχόντων όσον αφορά χρονική διάρκεια των συμπτωμάτων κάτι που πιθανόν να επηρέασε τα αποτελέσματα τους.

### **8.2.2 Αριθμός συμμετεχόντων**

Σύμφωνα με τους Terwee et al (2007), για την ανάλυση των κλινιμετρικών ιδιοτήτων των εργαλείων αξιολόγησης, το δείγμα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον 50 συμμετέχοντες ή να έχει προηγηθεί η πραγματοποίηση μιας πιλοτικής μελέτης πριν τον υπολογισμό του μεγέθους δείγματος. Μόνο η έρευνα των Lima et al (2012) περιλάμβανε 50 συμμετέχοντες ενώ στις υπόλοιπες πήραν μέρος από 15 μέχρι 49 άτομα. Επίσης, μόνο στις 2/5 μελέτες (Grooms2013; Cairns2000) είχε προηγηθεί η πραγματοποίηση πιλοτικών ερευνών πριν την διεξαγωγή της κύριας μελέτης.

### **8.2.3 Κριτήρια εκτέλεσης δοκιμασιών-θετικές δοκιμασίες**

Δεν υπάρχει κάποια οδηγία για την θεώρηση της δοκιμασίας ως θετική. Μόνο για την «Πρηνή Δοκιμασία για τον Εγκάρσιο κοιλιακό και τον Έσω Λοξό» σύμφωνα με τους κατασκευαστές η μεταβολή της πίεσης πρέπει να κυμαίνεται από 6-10 mmHg. Οι έρευνες που μελέτησαν αυτή τη δοκιμασία είναι οι εξής: Στην έρευνα των Lima et al (2012) η δοκιμασία θεωρήθηκε θετική αν η μείωση της πίεσης κατά μέσο όρο ήταν τουλάχιστον 4 mmHg για 10sec. Στην έρευνα των Hodges et al (1996) τα κριτήρια για τη διαίρεση των δεδομένων βασίστηκαν σε μια κλίμακα 3 βαθμών όσον αφορά τις τιμές αλλαγής πίεσης. Βαθμολογία 1 αφορούσε εύρος μεταβολής πίεσης  $\geq 4$  mmHg και υποδήλωνε φυσιολογική αντίδραση. Βαθμολογία 2 αφορούσε εύρος μεταβολής πίεσης κατά 2-4 mmHg υποδηλώνοντας αβέβαιη απόκριση, ενώ βαθμολογία 3 εύρος μεταβολής πίεσης  $< 2$ mmHg κάτι που έδειχνε μη φυσιολογική αντίδραση σχετιζόμενη με την εμφάνιση οσφυαλγίας. Τέλος οι Cairns et al (2000) δεν ανέφεραν την ύπαρξη κάποιου κριτηρίου. Όσον αφορά στην

«Άσκηση της δράσης του Εγκάρσιου Κοιλιακού ως κορσέ σε ύπτια θέση» στους Padmanathan et al (2019) θεωρήθηκε ως πτωχό αποτέλεσμα η μείωση της πίεσης στο PBU όταν ήταν λιγότερη ή ίση με 4 mmHg ενώ ως καλό αποτέλεσμα η διατήρηση ή αύξηση της πίεσης στο PBU, ενώ οι Grooms et al (2013) όρισαν ως θετική την δοκιμασία όταν η μεταβολή της πίεσης δεν παρουσίαζε απόκλιση πάνω ή κάτω από 5 mmHg, από τα αρχικά 40 mmHg.

#### **8.2.4 Ύπαρξη επαναληπτικών μετρήσεων και ΜΟ μετρήσεων**

Σε μερικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν πάνω από 1 μετρήσεις για την διεξαγωγή των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα οι Cairns et al (2000) πραγματοποίησαν την μέτρηση της διαφοράς πίεσης στο τέλος 3 επαναλήψεων υπολογίζοντας τον μέσο όρο. Οι Grooms et al. (2013) μετρούσαν την πίεση συνεχόμενα κατά την διάρκεια της εκτέλεσης του ADIM (Abdominal Drawing-in Maneuver) και υπολογίστηκε ο μέσος όρος από 2 μετρήσεις σε διαφορετικές χρονικές στιγμές. Στην μελέτη των Hodges et al (1996) ο υπολογισμός της μέγιστης μεταβολής της πίεσης κατά τα 10 δευτερόλεπτα που πραγματοποιήθηκε η καταγραφή, έγινε με τον εντοπισμό της μέγιστης πίεσης που διατηρήθηκε για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο του 1 δευτερόλεπτου και στη συνέχεια αφαιρώντας από αυτό την τιμή της πίεσης κατά την ηρεμία. Οι συμμετέχοντες στις έρευνα των Lima et al (2012) και Padmanathan et al (2019) πραγματοποίησαν 3 μυϊκές συσπάσεις, διάρκειας 10 δευτερολέπτων η κάθε μια.

#### **8.2.5 Τοποθέτηση του PBU**

Όσον αφορά στην τοποθέτηση του PBU δεν υπάρχουν σαφείς κατευθυντήριες οδηγίες. Στην μελέτη των Cairns et al (2000) ο ασκός πίεσης τοποθετήθηκε κεντρικά κάτω από την κοιλιακή χώρα με το χαμηλότερο άκρο του στο ύψος την πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας. Οι Grooms et al (2013) αναφέρουν απλώς ότι η τοποθέτηση έγινε κάτω από την οσφύ ενώ στους Hodges et al (1996) κάτω από την κοιλιακή χώρα με το άνω άκρο του παράλληλα με τις πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθες. Οι Lima et al (2012) και οι Padmanathan et al (2019) αναφέρουν ότι η τοποθέτηση έγινε ανάμεσα στην πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα και τον ομφαλό.

#### **8.2.6 Αρχικές πιέσεις και δοκιμασίες**

Οι αρχικές πιέσεις για κάθε δοκιμασία είναι καθορισμένες στο manual της Chattanooga (2005). Για την «Πρηνή Δοκιμασία για τον Εγκάρσιο κοιλιακό και τον Έσω Λοξό» η αρχική



πίεση ορίζεται στα 70 mmHg. Οι Cairns et al (2000), Hodges et al (1996) και Lima et al (2012) τήρησαν αυτήν την οδηγία.

Όσον αφορά την «Άσκηση της δράσης του Εγκάρσιου Κοιλιακού ως κορσέ σε ύπτια θέση» η αρχική πίεση ορίζεται από το manual στα 40 mmHg. Την οδηγία αυτή τήρησαν μόνο οι Grooms et al (2013) ενώ οι Padmanathan et al (2019) όρισαν την αρχική πίεση στα 70 mmHg.

### **8.2.7 Εκπαίδευση των αξιολογητών**

Μόνο η έρευνα των Lima et al (2012) αναφέρει την ύπαρξη 1 αξιολογητή με εκπαίδευση και εμπειρία στην χρήση των PBU και EMG. Οι άλλες έρευνες δεν κάνουν αναφορά στο θέμα.

### **8.2.8 Συγχρονική Εγκυρότητα**

Σύμφωνα με τον ορισμό της συγχρονικής εγκυρότητα (concurrent validity), η χρήση των δύο εργαλείων μέτρησης της ίδιας μεταβλητής πραγματοποιείται στην ίδια έρευνα και την ίδια χρονική στιγμή. Ωστόσο, σε όλες τις έρευνες που αναζητήσαν τη συγχρονική εγκυρότητα του PBU σε σχέση με κάποιο άλλο εργαλείο (EMG, Υπέρηχο, “Standardized Nordic Questionnaire”), οι μετρήσεις του ενός εργαλείου ακολούθησαν τις μετρήσεις του άλλου, δηλαδή η χρήση των εργαλείων δεν έγινε την ίδια χρονική στιγμή (Lima et al 2012b, Hodges et al 1996, Grooms et al 2013, Padmanathan et al 2019).

### **8.2.9 Έρευνα των Padmanathan et al 2019**

Όπως αναφέρθηκε και στα αποτελέσματα του κεφαλαίου της εγκυρότητας, η έρευνα των Padmanathan et al 2019, περιελάμβανε πολλά μεθοδολογικά σφάλματα και η εξαγωγή συμπερασμάτων από τη συγκεκριμένη μελέτη δεν θεωρείται ασφαλής. Πιο συγκεκριμένα, οι ερευνητές αναφέρουν πως σύμφωνα με την έρευνα των von Garnier et al 2009, η μείωση της πίεσης τουλάχιστον 4mmHg για 10 δευτερόλεπτα μπορεί να υποδείξει την ύπαρξη οσφυαλγίας στον συμμετέχοντα, κάτι το οποίο δεν αναφέρεται στην έρευνα των von Garnier et al 2009, οι οποίοι μάλιστα στην έρευνα τους χρησιμοποίησαν διαφορετική θέση των συμμετεχόντων για την εφαρμογή του PBU. Οι Padmanathan et al 2019 πραγματοποίησαν τη δοκιμασία εκπαίδευσης του εγκάρσιου κοιλιακού στη δράση του ως κορσές σε ύπτια θέση. Ως τιμές αναφοράς για τον χαρακτηρισμό της δοκιμασίας ως πτωχή ήταν η μείωση της πίεσης τουλάχιστον κατά 4mmHg, ενώ ως καλή η διατήρηση της αρχικής πίεσης στα 70mmHg ή και παραπάνω. Αντίθετα με αυτό που εφάρμοσαν οι ερευνητές και σύμφωνα με το εγχειρίδιο

χρήσης της συσκευής του PBU, στην συγκεκριμένη δοκιμασία ως θετική προσπάθεια μπορεί να θεωρηθεί, αποκλειστικά, η διατήρηση της τιμής της αρχικής πίεσης.

#### **8.2.10 Αξιολόγηση των άρθρων «Εγκυρότητας» με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”**

Κατά την αξιολόγηση της ποιότητας των ερευνών με το εργαλείο “Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies”, η τελική βαθμολογία προκύπτει από τον βαθμολογητή ως «καλή», «επαρκής», «κακή», ανάλογα με την μεροληψία κάθε μελέτης, χωρίς να υπάρχει τυποποιημένος τρόπος καθορισμού των χαρακτηρισμών αυτών. Το γεγονός αυτό επιτρέπει στον κάθε βαθμολογητή να κρίνει υποκειμενικά, βάσει των προσωπικών του κριτηρίων την ύπαρξη μεγάλης ή μικρής μεροληψίας.

#### **8.2.11 Περιορισμοί των Ερευνών (Limitations)**

Οι περιορισμοί των ερευνών αφορούν στην κατηγοριοποίηση των δεδομένων (Hodges et al 1996) αλλά και στην σειρά λήψης των μετρήσεων μετά διαφορετικά εργαλεία μέτρησης (Lima et al 2012). Η επίδοση κατά την πραγματοποίηση μιας δοκιμασίας για τη λήψη των μετρήσεων από ένα όργανο, μπορεί να βελτιώσει αθέμιτα τα αποτελέσματα της μέτρησης του επακόλουθου οργάνου λόγω της «προθέρμανσης» ή της εξοικείωση των ασθενών.

### **8.3 Συστηματική Ανασκόπηση Lima et al 2011**

Κατά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, ως αποτέλεσμα αναζήτησης προέκυψε και μία συστηματική ανασκόπηση με τίτλο “Measurement properties of the pressure biofeedback unit in the evaluation of transversus abdominis muscle activity: a systematic review” των Lima et al 2011. Αποτελεί μία συστηματική ανασκόπηση μελετών σχετικά με τις κλινιμετρικές ιδιότητες του PBU για την αξιολόγηση της δραστηριότητας του TrA. Συμπεριέλαβαν μελέτες που εξετάζαν οποιαδήποτε κλινιμετρική ιδιότητα του PBU, μελέτες οι οποίες αξιολόγησαν τη δραστηριότητα του TrA και χρησιμοποίησαν το PBU ως εργαλείο μέτρησης, ενώ απέρριψαν μελέτες που χρησιμοποίησαν το PBU ως μέσο οπτικής ανατροφοδότησης των συμμετεχόντων. Παράλληλα, σε αντίθεση με την παρούσα μελέτη, συμπεριέλαβαν και μελέτες με αποκλειστικά υγιείς συμμετέχοντες (χωρίς οσφυαλγία). Οι μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν 6: 5 μελέτες αξιοπιστίας επαναληπτικών μετρήσεων (Costa et al 2004,2006; Storheim et al 2002; von Garnier et al 2009; Figueiredo et al 2005), 2 μελέτες αξιοπιστίας μεταξύ αξιολογητών (von Garnier et al 2009; Figueiredo et al 2005), 1 μελέτη συγχρονικής εγκυρότητας (Costa et al 2004) και 1 μελέτη εγκυρότητας κριτηρίου (Hodges et al 1996). Από τις μελέτες αυτές στην παρούσα μελέτη περιλήφθηκαν 2, η μελέτη των von

Garnier et al (2009) και η μελέτη των Hodges et al (1996), οι οποίες σύμφωνα με τα κριτήρια συμπερίληψης που θέσαμε, περιλάμβαναν πληθυσμό με οσφυαλγία. Την μελέτη των Hodges et al (1996), σε αντίθεση με τους μελετητές της συστηματικής ανασκόπησης, την κατηγοριοποιήσαμε ως μελέτη συγχρονικής εγκυρότητας, αφού δεν θεωρήσαμε την επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία ως gold-standard για την αξιολόγηση της δραστηριότητας του Εγκάρσιου κοιλιακού.

Συνολικά, οι Lima et al 2011, θεώρησαν πως οι μελέτες που συμπεριέλαβαν ήταν χαμηλής ποιότητας, με σημαντικούς περιορισμούς. Πιο συγκεκριμένα σημαντικοί μεθοδολογικοί περιορισμοί θεωρήθηκαν η συμπερίληψη υγιών ατόμων (Costa et al 2004,2006; Storheim et al 2002; Figueiredo et al 2005), η έλλειψη περιγραφής των αξιολογητών (Hodges et al 1996) και ο μικρός αριθμός δείγματος σε όλες τις μελέτες. Άλλοι περιορισμοί των μελετών ήταν η μη τυποποιημένη λεκτική εντολή προς τους συμμετέχοντες κατά τη ενεργητική σύσπαση του TrA, ο χρόνος μεταξύ των μετρήσεων ο οποίος σε κάποιες μελέτες δεν αναφέρθηκε (Hodges et al 1996), ενώ στις υπόλοιπες ήταν 7 ημέρες, και η λήψη M.O. μετρήσεων.

Τέλος, τα αποτελέσματά τους έδειξαν μέτρια προς καλή αξιοπιστία (ICC: 0,47- 0,82) και αποδεκτή συγχρονική εγκυρότητα (ICC: 0,48-0,90). Ωστόσο, όπως αναφέρεται και από τους ίδιους, τα αποτελέσματα αυτά στηρίζονται σε μελέτες με μη βέλτιστους σχεδιασμούς και τα ευρήματα τους ίσως είναι πολύ αισιόδοξα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9- Συμπεράσματα

Στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση μελετήθηκε η Αξιοπιστία και η Εγκυρότητα της συσκευής Pressure Biofeedback Unit. Το PBU χρησιμοποιήθηκε συνολικά στις μελέτες για την μέτρηση της δραστηριότητας του TrA (και του έσω λοξού) και την αξιολόγηση της οσφυοπυελικής κίνησης και σταθερότητας μέσω της δραστηριότητας του TrA. Η αξιοπιστία του PBU διακρίθηκε σε αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή και σε αξιοπιστία μεταξύ βαθμολογητών. Η αξιοπιστία του ίδιου παρατηρητή/βαθμολογητή, για τις δύο δοκιμασίες του PBU στο σύνολο των 3 μελετών, ήταν από καλή έως άριστη (ICC 0.60-0.95) , ενώ η αξιοπιστία μεταξύ παρατηρητών/βαθμολογητών ήταν από κακή έως άριστη (ICC 0.40-0.97) στο σύνολο των 4 μελετών. Η εγκυρότητα του PBU διακρίθηκε σε Συγχρονική εγκυρότητα και Μέθοδο των γνωστών ομάδων. Σχετικά με την Συγχρονική εγκυρότητα το PBU συγκρίθηκε με την επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία, τον Υπέρηχο και το “Standardized Nordic Questionnaire”. Όταν συγκρίθηκε με την επιφανειακή Ηλεκτρομυογραφία, προέκυψαν αντίθετα αποτελέσματα στις δύο μελέτες. Η σύγκρισή του με τον Υπέρηχο έδειξε χαμηλή συσχέτιση, ενώ με το “Standardized Nordic Questionnaire” έδειξε υψηλή συσχέτιση, χωρίς όμως το αποτέλεσμα αυτό να μπορεί να ληφθεί υπόψη λόγω σοβαρών μεθοδολογικών σφαλμάτων στη μελέτη. Όσον αφορά στην Μέθοδο των γνωστών ομάδων το PBU ήταν ικανό να διακρίνει τα άτομα με και χωρίς οσφυαλγία σε δύο μελέτες.

Όπως αναφέρθηκε και στη συζήτηση, οι διακυμάνσεις των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τις μελέτες, πιθανώς οφείλονται στον διαφορετικό μεθοδολογικό σχεδιασμό αλλά και σε μεθοδολογικά σφάλματα των μελετών. Τα συμπεράσματά μας έρχονται σε συμφωνία με την συστηματική ανασκόπηση των Lima et al 2011. Έτσι, με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία και τους περιορισμούς των εντασσόμενων μελετών, προτείνεται η διεξαγωγή περισσότερων ερευνών στις οποίες να περιλαμβάνεται μεγαλύτερος αριθμός συμμετεχόντων με οσφυαλγία και να ακολουθούνται τυποποιημένες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του PBU σε όλες του τις παραμέτρους, όπως τον καθορισμό της αρχικής πίεσης, την τοποθέτηση της συσκευής και την τοποθέτηση των ασθενών.

## **BIBLIOGRAFIA/ARΘΡΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Azevedo D.C., Lauria A.C., Pereira A.R., et al., (2012). Intraexaminer and interexaminer reliability of pressure biofeedback unit for assessing lumbopelvic stability during 6 lower limb movement tests. *J Manipulative Physiol Ther.*, 36(1), p.33-43.
2. Beattie P., (1992). The use of an electric approach for the treatment of low back pain: a case study. *Phys Ther.*, 72(12), p.923-928
3. Cairns M.C., Harrison K., Wright C., (2000). Pressure Biofeedback: A useful tool in the quantification of abdominal muscular dysfunction?. *Physiotherapy*, 86(3), p.127-138
4. Chattanooga, G., 2005. Stabilizer Pressure Bio-feedback. Operating Instructions. Chattanooga Group Inc., Hixson
5. Costa L.O.P., Costa L.C.M., Canc,ado R.L., Oliveira W.M., Ferreira P.H., (2004). Confiabilidade do teste palpato'rio e da unidade de biofeedback presso'rico na ativac,a~o do mu'sculo transverso abdominal em indivi'duos normais. *Acta Fisiatr*, 11 (3), p.101
6. Costa L.O.P., Costa L.daC., Canc,ado R.L., Oliveira W.deM., Ferreira P.H., (2006). Short report: intra-tester reliability of two clinical tests of transversus abdominis muscle recruitment. *Physiother Res Int.*, 11, p.48-50.
7. Costa L.O.P., Maher C.G., Latimer J., Hodges P.W., Shirley D., (2009). An investigation of the reproducibility of ultrasound measures of abdominal muscle activation in patients with chronic nonspecific low back pain. *Eur. Spine J.*, 18 (7), p.1059. doi: 10.1007/s00586-009-1018-5.
8. da Costa Santos C. M., de Mattos Pimenta C. A., Nobre M. R. (2007). The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Revista latino-americana de enfermagem*, 15(3), p.508-511.
9. de Paula Lima P.O., de Oliveira R.R., Costa L.O., Laurentino G.E., (2011). Measurement properties of the pressure biofeedback unit in the evaluation of transversus abdominis muscle activity: a systematic review. *Physiotherapy*, 97(2), p.100-106. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2010.08.004>
10. de Vet H.C., Terwee C.B., Knol D.L., Bouter L.M., (2006). When to use agreement versus reliability measures: *J Clin Epidemiol*, 59, p. 1033-9.
11. DeRosa C., Porterfield J., (1992). A physical therapy model for the treatment of low back pain. *Phys Ther.*, 72(4), p. 261-272
12. Djordjevic O., Konstantinovic L., Miljkovic N., Bijelic G, (2015). Relationship between electromyographic signal amplitude and thickness change of the trunk muscles in patients with and without low back pain. *Clin J Pain*, 31(10), p.893- 902. doi: 10.1097/AJP.000000000000179
13. Eby M., (1993). Validation: choosing a test to fit the design. *Nurse Researcher*. 1 (2), p. 27-33
14. Figueiredo M.K., Chaves Junior I.P., Figueiredo V.G.C., Costa L.O.P., Costa L.C.M., (2005). Estudo da conabilidade intra e entreexaminadores da unidade de biofeedback pressorico na medida da contração do músculo transverso abdominal. *R. bras Ci e Mov.*, 13(4), p.93-100.

15. Galanis P., (2013). Validity and reliability of questionnaires in epidemiological studies. *Arch Hellen Med*,30(1),p. 97-110.
16. Giavarina D., (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia medica*, 25(2), p. 141–151.
17. Grooms D.R., Grindstaff T.L., Croy T., Hart J.M., Saliba S.A., (2013). Clinimetric analysis of pressure biofeedback and transversus abdominis function in individuals with stabilization classification low back pain. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 43(3), p.184–193.<https://doi.org/10.2519/jospt.2013.4397>
18. Higgins P.A., Straub A.J., (2006). Understanding the error of our ways: Mapping the concepts of validity and reliability. *Nurs Outlook*, 54, p.23–29
19. Hodges P. W. (1999). Is there a role for transversus abdominis in lumbo-pelvic stability?. *Manual therapy*, 4(2), 74–86.
20. Hodges P., Richardson C., Jull G.,(1996) Evaluation of the relationship between laboratory and clinical tests of transversus abdominis function. *Physiother Res Int.*,1, p.30–40.
21. Hodges P.W., Pengel L.H., Herbert R.D., Gandevia S.C., (2003). Measurement of muscle contraction with ultrasound imaging. *Muscle Nerve*, 27 (6), p.682. doi: 10.1002/mus.10375.
22. Hodges P.W., Richardson C.A., (1998).Delayed postural contraction of transversus abdominis in low back pain associated with movement of the lower limb. *J Spinal Disord*, 11(1), p.46-56.
23. Hoogenboom B., Voight M., Prentice W., (2016). Φυσικοθεραπευτικές Παρεμβάσεις στο Μυοσκελετικό Σύστημα Τεχνικές για Θεραπευτικές Ασκήσεις. Μετάφραση στα Ελληνικά Γεωργούδης Γ., Κωνσταντάρας: Αθήνα
24. Hooten W.M., Cohen S.P., (2015). Evaluation and treatment of low back pain: a clinically focused review for primary care specialists. *Mayo Clin Proc.*, 90, p. 1699–718.
25. Itz C.J., Geurts J.W., van Kleef M., Nelemans P., (2013). Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain.*, 17, p.5–15.
26. Khan M., Zafar H., Gilani S.A.,(2022) Inter-rater reliability of pressure biofeedback unit among individuals with and without chronic low back pain. *Pak J Med Sci.*,38(4 Part-II),p.987-991.
27. Kongsted A., Kent P., Axen I., Downie A.S., Dunn K.M., (2016) What have we learned from ten years of trajectory research in low back pain? *BMC Musculoskelet Disord.*,17, p. 220
28. Lederman E., (2010). The fall of the postural-structural-biomechanical model in manual and physical therapies: exemplified by lower back pain. *CPDO Online J.*, 1-14
29. Lima P.O., de Oliveira R.R., de Moura Filho A.G., Raposo M.C., Costa L.O., Laurentino G.E., (2012). Reproducibility of the pressure biofeedback unit in measuring transversus abdominis muscle activity in patients with chronic nonspecific low back pain. *J Bodyw Mov Ther.*,16(2), p.251-7.
30. Lima P.O., Oliveira R.R., Moura Filho A.G., Raposo M.C., Costa L.O., Laurentino, G. E., (2012). Concurrent validity of the pressure biofeedback unit and surface electromyography in measuring transversus abdominis muscle activity in patients with chronic nonspecific low back pain. *Revista*

- brasileira de fisioterapia (Sao Carlos (Sao Paulo, Brazil)), 16(5), p.389–395.  
<https://doi.org/10.1590/s1413-35552012005000038>
31. Ma LL., Wang YY., Yang ZH. et al., (2020). Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better?. *Military Med Res*, 7, p.7.
  32. Maher C., Underwood M., Buchbinder R., (2017). Non-specific low back pain. *Lancet.*, 389(10070), p.736-747. doi: 10.1016/ S0140-6736(16)30970-9
  33. Miller M., Thompson S.R., (2018). Miller’s Review Ορθοπαιδικής. Μετάφραση στα Ελληνικά Κορομπίλιας Β.Α., Κωνσταντάρας: Αθήνα
  34. Mokkink L.B., Boers M., van der Vleuten C.P.M. et al., (2020) COSMIN Risk of Bias tool to assess the quality of studies on reliability or measurement error of outcome measurement instruments: a Delphi study. *BMC Med Res Methodol* ,20, p.293.
  35. Moore L.K., Dalley F.A., Agur M.R.A., (2004). Κλινική Ανατομία. Μετάφραση στα Ελληνικά Δημητρίου Θ.Σ., Πασχαλίδης Π.Χ.: Αθήνα
  36. Moseley GL., (2005). Is successful rehabilitation of complex regional pain syndrome due to sustained attention to the affected limb? A randomized trial. *Pain*, 114, p. 54-61
  37. Moseley GL., (2003). Unraveling the barriers to reconceptualization of the problem in chronic pain: the actual and perceived ability of patients and health professionals to understand the neurophysiology. *J Pain*, 4(4), p. 184-189
  38. Neumann A.D., (2018). Κινησιολογία του μυοσκελετικού συστήματος. Μετάφραση στα Ελληνικά Τσέπης Η., Πατάρι: Αθήνα
  39. Ouzouni C., Nakakis K., (2011). Validity and Reliability of Measurement Instruments in Quantitative Studies. *Nosileftiki*, 50(2), p. 231-239.
  40. Padmanathan V., Halim I., Wei T.Y., (2019). Application of Pressure Biofeedback Unit as Part of Ergonomics Assessment Tools for Assessing Back Pain among Computer Users. *International Journal of Advanced Trends in Computer Science and Engineering [Online]*, 8(3), p.879-882.  
<https://doi.org/10.30534/ijatcse/2019/83832019>
  41. Page M. J., McKenzie J. E., Bossuyt P. M., Boutron I., Hoffmann T. C., Mulrow C. D., Shamseer L., Tetzlaff J. M., Akl E. A., Brennan S. E., Chou R., Glanville J., Grimshaw J. M., Hróbjartsson A., Lalu M. M., Li T., Loder E. W., Mayo-Wilson E., McDonald S., McGuinness L. A., Moher, D., (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, 372, n71.
  42. Pienaar A.W, Barnard J.G.,(2017). Development, validity and reliability of a new pressure air biofeedback device (PAB) for measuring isometric extension strength of the lumbar spine. *J Med Eng Technol.*,41(3), p.216-222. doi: 10.1080/03091902.2016.1253794
  43. Platzer W., Frisch H. Kunhel W., (2011). Εγχειρίδιο Περιγραφικής Ανατομικής. Μετάφραση στα Ελληνικά Δημητρίου Θ.Σ., Πασχαλίδης Π.Χ.: Αθήνα

44. Pripp A. H. (2018). Pearsons eller Spearmans korrelasjonskoeffisienter [Pearson's or Spearman's correlation coefficients]. *Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke*, 138(8), 10.4045/tidsskr.18.0042. <https://doi.org/10.4045/tidsskr.18.0042>
45. Riddle D., Freburger J., (2002). Evaluation of presence of sacroiliac joint region dysfunction using a combination of tests: a multicenter interested reliability study. *Phys Ther.*, 82(8), p.772-781
46. Roberts P., Priest H., (2006). Reliability and validity in research. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain):1987)*, 20(44), p.41–45. <https://doi.org/10.7748/ns2006.07.20.44.41.c6560>
47. Saal J., (1988). Rehabilitation of football players with lumbar spine injury. *Phys Sportsmed*, 16(9), p. 61-68.
48. Storheim K., Bø K., Pederstad O., Jahnsen R., (2007). Intra-tester reproducibility of pressure biofeedback in measurement of transversus abdominis function. *Physiother Res Int.*, 7, p.239–49
49. Tanveer F., Arsalan S.A., Darain H., Ahmed A., (2021). Reliability of Hand-Held Dynamometer for assessing Isometric Lumbar Muscles Strength in Asymptomatic Healthy Population. *Pak J Med Sci.*,37(2), p.461-465. doi: 10.12669/ pjms.37.2.3621
50. Terwee C.B., Bot S.D., de Boer M.R., van der Windt D.A., Knol D.L., Dekker J., Bouter L.M., de Vet H.C., (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J. Clin. Epidemiol.*, 60 (1), p.34-42. doi: S0895- 4356(06)00174-010.1016/j.jclinepi.2006.03.012.
51. Thomas J.R., Nelson J.K., Silverman S.J., (2005). *Research Methods in Physical Activity*. Human Kinetics, Champaign.
52. von Garnier K., Köveker K., Rackwitz B., et al., (2009). Reliability of a test measuring transversus abdominis muscle recruitment with a pressure biofeedback unit. *Physiotherapy*,95(1), p.8-14.
53. Waddell G., (1987). A new clinical model for the treatment of low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 12(7),p. 632-644.
54. Weir J. P., (2005). Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. *Journal of strength and conditioning research*, 19(1), p. 231–240.
55. Yang, H., & Lee, H. J., (2018). Research Trend Visualization by MeSH Terms from PubMed. *International journal of environmental research and public health*, 15(6), p. 1113.
56. Zheng Y., Ke S., Lin C., Li X., Liu C., Wu Y., et al. (2019) Effect of Core Stability Training Monitored by Rehabilitative Ultrasound Image and Surface Electromyogram in Local Core Muscles of Healthy People. *Pain Res Manag*, [online] 23:em 2019.9130959. doi: 10.1155/2019/9130959
57. Λάιος Λ. (2011). *Σύγχρονη Εργονομία*, Παπασωτηρίου: Αθήνα
58. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>