



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

**ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΚΡΙΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΙΣΧΙΑΛΓΙΑ ΜΕ ΣΤΟΧΟ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ
ΕΝΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΥ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
ΥΓΕΙΑΣ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΟΝΤΑΚΙΩΤΗΣ

ΑΜ: 18002-Δ



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Μέλη Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Επιβλέποντα

A/A	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ/ΤΜΗΜΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	Γιόφτσος Γεώργιος	Καθηγητής Επιβλέπων - Μέλος τριμελούς επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	
2	Μπίλλη Ευδοκία	Καθηγήτρια - Μέλος τριμελούς επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Πατρών	
3	Παπαθανασίου Γεώργιος	Καθηγητής - Μέλος τριμελούς επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής	

Μέλη Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής

A/A	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ/ΤΜΗΜΑ/ΣΧΟΛΗ/ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
1	Γιόφτσος Γεώργιος	Καθηγητής Επιβλέπων - Μέλος τριμελούς επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
2	Μπίλλη Ευδοκία	Καθηγήτρια - Μέλος τριμελούς επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Πατρών
3	Παπαθανασίου Γεώργιος	Καθηγητής - Μέλος τριμελούς επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
4	Σπανός Σάββας	Επίκουρος Καθηγητής - Μέλος εξεταστικής επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
5	Κουμαντάκης Γεώργιος	Επίκουρος Καθηγητής - Μέλος εξεταστικής επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
6	Κρεκούκας Γεώργιος	Επίκουρος Καθηγητής - Μέλος εξεταστικής επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
7	Πέττα Γεωργία	Επίκουρη Καθηγήτρια - Μέλος εξεταστικής επιτροπής Τμήμα Φυσικοθεραπείας Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Η έγκριση της διδακτορικής διατριβής από το Τμήμα Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής δεν υποδηλοί αποδοχή των γνώμων του συγγραφέα (N. 5343/32, Άρθρο 202).

12/03/2024

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Νικόλαος Κοντακιώτης του Εμμανουήλ, με αριθμό μητρώου 18002-Δ, φοιτητής του Προγράμματος Διδακτορικών Σπουδών του Τμήματος Φυσικοθεραπείας της Σχολής Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι: «Είμαι συγγραφέας αυτής της διδακτορικής εργασίας και 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».

Ο Δηλών



Έκφραση ευχαριστιών

Υπάρχουν πολλοί άνθρωποι που οφείλω να ευχαριστήσω για την υποστήριξη και τη συμβολή τους κατά τη διάρκεια των διδακτορικών μου σπουδών. Πρώτον από όλους ευχαριστώ εγκάρδια τον σπουδαίο άνθρωπο και γεννημένο για το επάγγελμα του καθηγητή, Γεώργιο Γιόφτσο. Ακούραστος, υπομονετικός και πάντοτε καθοδηγητικός ήταν ο άνθρωπος που πίστεψε σε αυτό το σπουδαίο κεφάλαιο της επαγγελματικής και επιστημονικής μου εξέλιξης. Χωρίς αυτόν και την επιστημονική και ηθική του υποστήριξη δεν θα ήταν εφικτή η υλοποίηση της παρούσας διδακτορικής διατριβής.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την Καθηγήτρια Ευδοκία Μπίλλη και τον Καθηγητή Γεώργιο Παπαθανασίου για την άρτια συνεργασία μας, κατά την επίβλεψη που παρείχαν ως μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής. Ιδιαίτερες ευχαριστίες και στην prof. Alison Rushton, που υπήρξε μέντορας μου και καθοδηγήτρια μου από τα χρόνια των μεταπτυχιακών μου σπουδών στον Ηνωμένο Βασίλειο και παρείχε σημαντική βοήθεια στην υλοποίηση της παρούσας διδακτορικής διατριβής.

Εκφράζω τεράστια ευγνωμοσύνη στους γονείς μου Εμμανουήλ και Αρετή, που από μικρό παιδί μου έδειξαν τον δρόμο της επιστήμης, με γέμισαν με ηθικές αξίες και ήταν πάντα δίπλα μου σε όλες τις περιόδους της ζωής μου.

Ιδιαίτερα, ευχαριστώ τη σύζυγό μου Χρυστάλλα για την αδιάκοπη υποστήριξη και απέραντη αγάπη της προς εμένα και τα παιδιά μας και είμαι ευγνώμων στο ότι ανέλαβε εξολοκλήρου την επίβλεψη των παιδιών και του σπιτιού μας, ώστε να μου επιτρέψει να ολοκληρώσω αυτό το διδακτορικό ταξίδι ευκολότερα. Τέλος, αφιερώνω την παρούσα διδακτορική διατριβή στις μικρές μου κυρίες, Εμμανουέλα και Θεανώ, με την ευχή να ακολουθήσουν και αυτές με την σειρά τους τα μονοπάτια της επιστήμης με καθοδηγητές εμένα και την αγαπημένη μου σύζυγο Χρυστάλλα.

ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΚΡΙΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΙΣΧΙΑΛΓΙΑ ΜΕ ΣΤΟΧΟ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΝΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΥ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

Περίληψη

Ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενών με οσφυαλγία, παραπονείται και για ισχιαλγία. Η αιτιοπαθογένεια της ισχιαλγίας ποικίλλει και μπορεί να οφείλεται σε σοβαρή σπονδυλική παθολογία, οσφυϊκή ριζοπάθεια, σωματικά αναφερόμενο πόνο, καθώς και άλλες μη σπονδυλικής αιτιολογίας καταστάσεις. Η διάγνωση της αιτιολογίας συχνά συμπεριλαμβάνει τη χρήση δαπανηρών απεικονιστικών μεθόδων (μαγνητική τομογραφία), η οποία και πάλι μπορεί να μην είναι αξιόπιστη. Πολλές θεραπευτικές τεχνικές έχουν διερευνηθεί για την αντιμετώπιση των ασθενών που υποφέρουν από ισχιαλγία, αλλά καμία δεν έχει αποδειχτεί στατιστικά ή κλινικά σημαντική. Έτσι γίνεται εύκολα αντιληπτό πως το ερευνητικό ενδιαφέρον στρέφεται πλέον όλο και περισσότερο στη διερεύνηση πιο αποτελεσματικών εργαλείων αξιολόγησης για την αντιμετώπισή αυτών των ασθενών. Δεδομένου ότι η ισχιαλγία έχει σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, την υγειονομική περίθαλψη και το κοινωνικό κόστος, τόσο σε παγκόσμιο επίπεδο, όσο και στην ελληνική κοινωνία, κρίνεται απαραίτητο η δημιουργία ενός αλγόριθμου ταξινόμησης των ασθενών αυτών ως προς την κλινική έκβαση, με βάση τα αρχικά κλινικά χαρακτηριστικά τους. Παρόλο που υπάρχει παγκόσμιο ερευνητικό ενδιαφέρον για τους πιθανούς αλγόριθμους ταξινόμησης των ασθενών αυτών, υπάρχει επιτακτική ανάγκη δημιουργίας ενός, για τα ελληνικά δεδομένα, αλγόριθμου κλινικής και ερευνητικής εφαρμογής.

Στα πλαίσια της παρούσας διδακτορικής διατριβής, αρχικά πραγματοποιήθηκε μια συστηματική ανασκόπηση για την αξιολόγηση της διαγνωστικής ακρίβειας των εργαλείων αξιολόγησης της ισχιαλγίας. Σε αυτή τη μελέτη συμπεριλήφθηκαν μελέτες που αξιολογούσαν τη διαγνωστική αξία κάποιων αυτοαναφερόμενων ερωτηματολογίων (PROM) και κάποιων ειδικών κλινικών τεστ μέτρησης απόδοσης (PBOs) που αξιολογούν την ισχιαλγία. Συνολικά στοιχεία χαμηλού-μέτριου επιπέδου υποστηρίζουν τη διαγνωστική χρησιμότητα των εργαλείων που εξετάστηκαν σε αυτήν την ανασκόπηση στη διάγνωση της ισχιαλγίας παρόλα αυτά, γίνεται εύκολα κατανοητό ότι η λήψη ιστορικού παίζει σημαντικό ρόλο ως εργαλείο αξιολόγησης της ισχιαλγίας στην κλινική πράξη.

Στην κύρια μελέτη συμμετείχαν ασθενείς με ισχιαλγία (n=259) που παραπέμφθηκαν για φυσικοθεραπεία. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών, κάποια PROMs και κάποια PBOs, που έδειξε η συστηματική ανασκόπηση, συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας ένα τυποποιημένο πρωτόκολλο, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Μετά την ολοκλήρωση της φυσικοθεραπείας, σε διάστημα τριών (3) εβδομάδων, αξιολογήθηκε η έκβαση της φυσικοθεραπείας τηλεφωνικά, χρησιμοποιώντας την παγκόσμια κλίμακα αντίληψης (GPES). Η GPES μεταφράστηκε, προσαρμόστηκε διαπολιτισμικά και αξιολογήθηκε η αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου, με άριστα αποτελέσματα, σε ξεχωριστή μελέτη. Προκειμένου να δημιουργηθεί ένα εργαλείο πρόβλεψης για την κατηγοριοποίηση ασθενών με ισχιαλγία, ως προς την κλινική έκβαση, με βάση τα αρχικά κλινικά χαρακτηριστικά τους, διερευνήθηκαν οι ανεξάρτητοι παράγοντες που μπορούν να προβλέψουν την τιμή της κλίμακας GPES, μέσω της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης.

Η σύνοψη των ανεξάρτητων παραγόντων του μοντέλου Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης διερευνήθηκε με τη μέθοδο STEPWISE. Η μέθοδος εξελίχθηκε σε 9 φάσεις. Το αποτέλεσμα ήταν ένα μοντέλο 9 προγνωστικών παραγόντων (Ηλικία, Διάρκεια Πόνου, ODI, Νευρολογική Εξέταση [Μυϊκό Τεστ], SBI, Εντόπιση πόνου, VAS, S-LANSS, SLR). Όσον αφορά την προγνωστική ισχύ του τελικού μοντέλου παλινδρόμησης, υπολογίστηκε ο δείκτης Adjusted R² (93,7%). Το μοντέλο είχε ιδιαίτερα υψηλή προσαρμογή στα δεδομένα της παρούσας μελέτης, καθώς και πολύ υψηλή ακρίβεια ως προς την εκτίμηση στον γενικό πληθυσμό. Η στατιστική ανάλυση έδειξε ότι τα κλινικά χαρακτηριστικά που εμφανίστηκαν στον αλγόριθμο κατατάσσονται από το πιο σημαντικό στο λιγότερο σημαντικό με την ακόλουθη σειρά: Ηλικία > ODI > SBI > Νευρολογική εξέταση (Μυϊκή εξέταση) > Εντόπιση πόνου > Διάρκεια πόνου > S-LANSS > VAS > SLR. Προτείνεται κατά την αξιολόγηση των ασθενών με ισχιαλγία να λαμβάνονται υπόψιν και να αξιολογούνται τα κλινικά χαρακτηριστικά με τη σειρά σπουδαιότητας που εμφανίστηκαν από το πιο σπουδαίο στο λιγότερο σπουδαίο. Στην συνέχεια να εισάγονται στον αλγόριθμο που προέκυψε και αναλόγως το αποτέλεσμα ο κλινικός επαγγελματίας υγείας θα είναι σε θέση να ξέρει αν ο εκάστοτε ασθενής θα έχει πιθανότητα με την φυσικοθεραπεία να έχει θετική έκβαση ή όχι στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας.

Συμπερασματικά θα λέγαμε ότι στην παρούσα μελέτη προέκυψε ένας αλγόριθμος που μπορεί εύκολα και γρήγορα να χρησιμοποιηθεί από όλους τους κλινικούς που ασχολούνται με την αξιολόγηση και θεραπεία της ισχιαλγίας. Διερευνήθηκε για πρώτη φορά η σπουδαιότητα των κλινικών χαρακτηριστικών ασθενών με ισχιαλγία στον ελλαδικό χώρο και η στατιστική ανάλυση έδειξε ότι αυτά μπορεί να είναι χρήσιμα για την πρόβλεψη της βραχυπρόθεσμης έκβασης των ασθενών με ισχιαλγία.

Λέξεις κλειδιά: ισχιαλγία, προγνωστικό μοντέλο, κατηγοριοποίηση, ελληνικό σύστημα υγείας

Περίληψη στην Αγγλική γλώσσα

INVESTIGATION INTO THE DISTINCT CLINICAL CHARACTERISTICS OF PEOPLE WITH SCIATICA IN ORDER TO DEVELOP AN ALGORITHM FOR THEIR CLASSIFICATION IN THE GREEK HEALTH SYSTEM

Abstract

A large percentage of people with low back pain, also complain for sciatica. The aetiology of sciatica varies and may be due to severe vertebral pathology, lumbar radiculopathy, referred pain as well as other non-vertebral diseases. Diagnosis of aetiology often involves the use of expensive imaging methods (magnetic resonance imaging) which can be misleading. Many techniques have been explored to treat patients suffering from sciatica, but none of them have been statistically or clinically significant. Given that sciatica has a significant impact on patients, healthcare and social costs, both globally and in Greek society, it is deemed necessary to create a classification algorithm for these patients in terms of clinical outcome, based on their initial clinical characteristics. Although there is worldwide research interest in possible classification algorithms for these patients, there is an urgent need to develop a clinical and research application algorithm for Greek society for clinical and research use.

In this PhD thesis, a systematic review was first carried out to evaluate the diagnostic accuracy of sciatica assessment tools. Studies assessing the diagnostic value of some Patient Reported Outcome Measures (PROMs) and some Performance Based Outcome Measures (PBOs) assessing sciatica were included in this review. Overall low-moderate evidence supports the diagnostic utility of the tools reviewed in this review in the diagnosis of sciatica, nevertheless, it is easily understood that history taking plays an important role as a tool for evaluating sciatica in clinical practice.

The main study involved patients with sciatica (n=259) referred for physical therapy. Patients' characteristics, patient reported outcome measures and performance-based measures were collected at baseline using a standardized protocol, prior to commencement of treatment. Upon completion of treatment at 3 weeks post baseline, participants' outcomes were collected by telephone using the Global Perceived Effect Scale (GPES). The GPES was translated, cross-culturally adapted,

and test–retest reliability was assessed for excellent results in a separate study. In order to create a predictive tool for categorizing patients with sciatica, regarding clinical outcome, based on their initial clinical characteristics, the independent factors that can predict the value of the GPES scale were investigated through Multiple Linear Regression.

The summary of the independent factors of the Multiple Linear Regression model were investigated by the STEPWISE method. The method evolved in 9 phases. The result was a model of 9 predictors (Age, Duration of Pain, ODI, Neurological Examination [Muscle Test], SBI, Location of Pain, VAS, S-LANSS, SLR). Regarding the predictive power of the final regression model, the Adjusted R² index was calculated (93.7%). The model had a particularly high adjustment to the data of the present study, as well as a very high accuracy regarding the estimation in the general population. Statistical analysis showed that the clinical characteristics that appeared in the algorithm were ranked from the most important to the least important in the following order: Age >ODI> SBI> Neurological examination (Muscle examination)> Pain location> Pain duration> S-LANSS> VAS> SLR. It is suggested that when evaluating patients with sciatica, the clinical features should be taken into account and evaluated in the order of importance that occurred from the most important to the least important. They are then entered into the resulting algorithm and depending on the result, the clinical health professional will be able to know whether the individual patient will have a chance of having a positive outcome with physical therapy or not in the treatment of sciatica.

In conclusion, we would say that in the present study an algorithm emerged that can be easily and quickly used by all clinicians involved in the evaluation and treatment of sciatica. The importance of the clinical characteristics of patients with sciatica in the Greek area was investigated for the first time, and statistical analysis showed that these may be useful in predicting the short-term outcome of patients with sciatica.

Key words: Sciatica, Prediction-model, Classification, Greek health system

Πίνακας περιεχομένων

Δήλωση συγγραφέα	iii
Έκφραση Ευχαριστιών.....	iv
Περίληψη στην ελληνική γλώσσα	v
Περίληψη στην αγγλική γλώσσα	viii
Πίνακας περιεχομένων.....	x
Κατάλογος σχημάτων.....	xv
Κατάλογος εικόνων.....	xvi
Κατάλογος πινάκων	xviii
Κατάλογος συμβόλων και συντομογραφιών	xx
I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1 Ορισμός και διατύπωση του προβλήματος.....	1
1.2 Σημασία της έρευνας	6
1.3 Ερευνητικά ερωτήματα και υποθέσεις	7
1.4 Σχεδιασμός της έρευνας	11
1.5 Λειτουργικοί όροι.....	12
II. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ	13
2.1 Παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί ισχιαλγίας.....	13
2.1.1 Φλεγμονή.....	13
2.1.2 Μηχανική συμπίεση.....	14
2.1.3 Κεντρική ευαισθητοποίηση.....	15
2.1.4 Αναφερόμενος πόνος μυοσκελετικών δομών.....	16
2.2 Αξιολόγηση ισχιαλγίας.....	18
2.2.1 Ερωτηματολόγια	18
2.2.2 Απεικονιστικά ευρήματα – MRI.....	19
2.2.3 Νευρολογική εξέταση.....	20
2.2.4 Νευροδυναμικές δοκιμασίες.....	22

2.2.5 Κατηγοριοποιήσεις ισχιαλγικών ασθενών	24
2.3 Η διαγνωστική αξία των εργαλείων αξιολόγησης της ισχιαλγίας στην κλινική πράξη: Συστηματική ανασκόπηση.....	28
2.3.1 Περίληψη κεφαλαίου.....	28
2.3.2 Εισαγωγή.....	30
2.3.3 Μεθοδολογία.....	30
2.3.3.1 Πηγές δεδομένων και στρατηγική αναζήτησης.....	31
2.3.3.2 Επιλογή μελετών.....	31
2.3.3.3 Κριτήρια Καταλληλότητας.....	32
2.3.3.4 Εξαγωγή Δεδομένων.....	32
2.3.3.5 Ποιοτική Αξιολόγηση.....	33
2.3.3.6 Μέτρα διαγνωστικής ακρίβειας, σύνθεση και ανάλυση δεδομένων.....	33
2.3.4 Αποτελέσματα.....	34
2.3.4.1 Χαρακτηριστικά των μελετών.....	35
2.3.4.2 Κίνδυνος μεροληψίας.....	38
2.3.4.3 Σύνθεση αποτελεσμάτων και διαγνωστική ακρίβεια.....	40
2.3.4.3.1 Φυσική εξέταση.....	40
2.3.4.3.2 Ιστορικό ασθενούς.....	40
2.3.4.3.3 Αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια.....	41
2.3.4.3.4 Ερώτηση "επιδείνωση του πόνου κατά τη διάρκεια του βήχα του φτερνίσματος και του τεντώματος"	41
2.3.4.3.5 Μοτίβο δερματομακτικής κατανομής.....	42
2.3.4.3.6 StEP tool.....	42
2.3.4.3.7 Αυτόσυμπληρώμενο douleur neuropathique (S-DN4), ID Pain, ερωτηματολόγιο PainDETECT (PDQ), S-LANSS.....	43
2.3.4.3.8 Δοκιμασία άρσης τεντωμένου σκέλους (SLR).....	43
2.3.4.3.9 Δοκιμασία Slump.....	44
2.3.4.3.10 Τροποποιημένη δοκιμασία Bragard.....	45
2.3.4.3.11 Νευρολογική εξέταση.....	45
2.3.4.3.12 Τυποποιημένη ποιοτική αισθητηριακή δοκιμή (SQST).....	46

2.3.5 Συζήτηση.....	46
2.3.5.1 Πλεονεκτήματα της συστηματικής ανασκόπησης.....	50
2.3.5.2 Περιορισμοί και περαιτέρω έρευνα.....	50
2.3.6 Συμπεράσματα κεφαλαίου.....	51
III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	52
3.1 Σχεδιασμός μελέτης.....	52
3.2 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού συμμετεχόντων στην μελέτη.....	53
3.3 Μέσα έκβασης.....	53
3.3.1 Δοκιμή αξιοπιστίας SLR.....	59
3.4 Παγκόσμια κλίμακα αντίληψης - GPES.....	62
3.4.1 Δοκιμή αξιοπιστίας, μετάφραση και διαπολιτισμική προσαρμογή της παγκόσμιας κλίμακας αντίληψης στα ελληνικά σε ασθενείς με ισχιαλγία. Ένα γρήγορο κλινικό εργαλείο αξιολόγησης της προόδου των ασθενών μετα την θεραπεία.....	63
3.4.2 Περίληψη.....	63
3.4.3 Εισαγωγή.....	64
3.4.4 Μεθοδολογία.....	66
3.4.4.1 Διαδικασία μετάφρασης.....	67
3.4.4.2 Διαπολιτισμική προσαρμογή.....	68
3.4.4.3 Διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής-επανελέγχου.....	69
3.4.5 Αποτελέσματα.....	70
3.4.5.1 Μετάφραση και διαπολιτισμική προσαρμογή.....	70
3.4.5.2 Αξιοπιστία.....	71
3.4.6 Συζήτηση.....	71
3.4.6.1 Πλεονεκτήματα και περιορισμοί.....	74
3.4.7 Συμπέρασμα.....	75
3.5 Στρατολόγηση ασθενών.....	76
3.6 Διαδικασία αξιολόγησης.....	77
3.7 Στατιστική ανάλυση.....	86

3.7.1 Μονομεταβλητή ανάλυση.....	86
3.7.2 Πολυμεταβλητή ανάλυση.....	86
3.7.3 Δειγματοληπτική μέθοδος και μέγεθος δείγματος.....	87
IV. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	89
4.1 Μονομεταβλητή ανάλυση.....	89
4.2 Πολυμεταβλητή ανάλυση.....	98
4.2.1 Κατασκευή παλινδρομικού μοντέλου και έλεγχοι παραδοχών.....	98
4.2.2 Ερμηνεία παλινδρομικής εξίσωσης και δημιουργία αλγόριθμου	104
V. ΣΥΖΗΤΗΣΗ	106
5.1 Σπουδαιότητα των κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών σε σχέση με την πρόγνωση της έκβασης τους.....	108
5.2 Εφαρμογή στην κλινική πράξη.....	113
5.3 Περιορισμοί της μελέτης.....	114
5.4 Μελλοντική έρευνα.....	116
VI. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ, ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ.....	117
VII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	119
VIII. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.....	135
IX. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	136
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Αναλυτική χρήση όρων κατά την στρατηγική αναζήτησης.....	136
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Ποιότητα της αξιολόγησης αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με την προσέγγιση GRADE σε κάθε διαγνωστικό εργαλείο	137
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Έντυπα συγκατάθεσης της κύριας μελέτης με τίτλο «Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.».....	139

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Έγκριση επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας ΠΑΔΑ της κύριας μελέτης με τίτλο: «Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.».....	144
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Η αγγλική έκδοση της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης και η ελληνική της έκδοση μετά από την μετάφραση και την διαπολιτισμική προσαρμογή.....	146
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Έντυπα συγκατάθεσης της μελέτης με τίτλο: « Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global Perceived Effect Scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.».....	147
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7: Έγκριση επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας ΠΑΔΑ της μελέτης με τίτλο: « Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global Perceived Effect Scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.».....	152

Κατάλογος σχημάτων

Σχήμα 2.1	Διάγραμμα επιλογής μελετών βασισμένο στο προτεινόμενο τρόπο αναφοράς PRISMA-DTA.	Σελ. 35
Σχήμα 2.2	Κίνδυνος μεροληψίας και ανησυχίας σχετικά με την εφαρμογή των επιλέξιμων μελετών με βάση την αξιολόγηση των κριτών.	Σελ. 39

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1.1	1 Περιοχές του ποδιού που πιθανόν να κατανέμεται ο πόνος στην ισχιαλγία και εμπλέκονται οι νευρικές ρίζες O1, O2, O3, O4, O5, I1	Σελ. 1
Εικόνα 2.1	Αιτίες ισχιαλγίας (Μυϊκός παράγοντας, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, σπονδυλική στένωση)	Σελ. 17
Εικόνα 3.1	Αξιολόγηση των μυοτόμων O1-O2 με κάμψη ισχίου και αντίσταση.	Σελ. 78
Εικόνα 3.2	Δυναμόμετρο χειρός activforce5.	Σελ. 79
Εικόνα 3.3	Αξιολόγηση των μυοτόμων O3-O4 με βαθύ κάθισμα στο πάσχον πόδι (έκταση γόνατος).	Σελ. 79
Εικόνα 3.4	Αξιολόγηση των μυοτόμων O4-O5 με το περπάτημα στις πτέρνες (ραχιαία κάμψη).	Σελ. 80
Εικόνα 3.5	Αξιολόγηση των μυοτόμων I1-I2 με το περπάτημα στις μύτες (πελματιαία κάμψη).	Σελ. 80
Εικόνα 3.6	Έλεγχος αντανακλαστικού του Επιγονατιδικού τένοντα.	Σελ. 81
Εικόνα 3.7	Έλεγχος αντανακλαστικού του Αχίλλειου τένοντα.	Σελ. 81
Εικόνα 3.8	Διαπασών με καπάκι, ένα νόμισμα, βαμβάκι, ακίδες και σφυράκι για τα αντανακλαστικά.	Σελ. 83
Εικόνα 3.9	Εφαρμογή διαπασών για την αξιολόγηση της αίσθησης της δόνησης.	Σελ. 83
Εικόνα 3.10 α, β, γ, δ	Εφαρμογή νομίσματος για την αξιολόγηση της αίσθησης του ζεστού/κρύου, του βαμβακιού για την αξιολόγηση της αίσθησης του ελαφριού αγγίγματος, της ακίδας για την αξιολόγηση αίσθηση του μυτερού και συνδυαστικά των δυο ακίδων για την αξιολόγηση της αίσθησης του διαχωρισμού δυο σημείων.	Σελ. 84
Εικόνα 3.11	Εφαρμογή νευροδυναμικού τεστ SLR.	Σελ. 85

Εικόνα 3.12	Μέτρηση γωνίας του ισχίου όταν το τεστ SLR βγει θετικό με το κινητό στην ειδική θήκη με την εφαρμογή G-pro.	Σελ. 85
Εικόνα 4.1	Ηλικία των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.	Σελ. 89
Εικόνα 4.2	SBI των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.	Σελ. 90
Εικόνα 4.3	ODI των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.	Σελ. 90
Εικόνα 4.4	Διάρκεια του πόνου των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.	Σελ. 91
Εικόνα 4.5	Θέση του πόνου των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.	Σελ. 91
Εικόνα 4.6	ΔΜΣ συμμετεχόντων στην μελέτη σε σχέση με την θετική/αρνητική έκβαση GPES.	Σελ. 93
Εικόνα 4.7	Ηλικία των συμμετεχόντων στην μελέτη σε σχέση με την θετική/αρνητική έκβαση GPES.	Σελ. 93
Εικόνα 4.8	Σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας CSI.	Σελ. 95
Εικόνα 4.9	Σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας ODI.	Σελ. 95
Εικόνα 4.10	Σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας SBI.	Σελ. 96
Εικόνα 4.11	Ιστόγραμμα των τυποποιημένων υπολοίπων του υποδείγματος.	Σελ. 101
Εικόνα 4.12	Διάγραμμα κανονικότητας των τυποποιημένων υπολοίπων του υποδείγματος.	Σελ. 102
Εικόνα 4.13	Γράφημα σκέδασης των Studentized Deleted Residuals έναντι των Predicted Values.	Σελ. 103

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 2.1	Επιλέξιμες μελέτες της συστηματικής ανασκόπησης, δείγμα, είδος μελέτης, δημογραφικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων, περιοχή, πρότυπα αναφοράς και δοκιμές υπό εξέταση.	Σελ. 36
Πίνακας 3.1	Μέσα έκβασης και προβλεπτικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν στην μελέτη.	Σελ. 58
Πίνακας 3.3.1	Μετρήσεις της γωνίας αναπαραγωγής των συμπτωμάτων για την αξιοπιστία της εφαρμογής του SLR.	Σελ. 59
Πίνακας 3.3.2	Intraclass Correlation Coefficient για την δοκιμασία SLR.	Σελ. 60
Πίνακας 3.3.3	Διάγραμμα Intraclass Correlation Coefficient για την δοκιμασία SLR (1 ^η μέτρηση και 2 μέτρηση γωνίας)	Σελ. 61
Πίνακας 4.1	Θετική/αρνητική έκβαση ανά φύλο.	Σελ. 92
Πίνακας 4.2	Θετική/αρνητική έκβαση ανά ηλικία και ΔΜΣ.	Σελ. 92
Πίνακας 4.3	Έκβαση ανά ανεξάρτητη μεταβλητή αριθμητικού ή αναλογικού τύπου.	Σελ. 94
Πίνακας 4.4	Έκβαση ανά ανεξάρτητη μεταβλητή κατηγορικού τύπου.	Σελ. 97
Πίνακας 4.5	Περιγραφικοί δείκτες των μεταβλητών που συμμετέχουν ανάλυση της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης.	Σελ. 99

Πίνακας 4.6	Συνοπτικοί δείκτες του παλινδρομικού μοντέλου με τη μέθοδο STEPWISE.	Σελ. 100
Πίνακας 4.7	Έλεγχος πολυσυγγραμμικότητας.	Σελ. 103
Πίνακας 4.8	Δείκτες Leverage και Cook's Distance.	Σελ. 104
Πίνακας 4.9	Συντελεστές της υπό οικοδόμηση παλινδρομικής εξίσωσης.	Σελ. 105

Κατάλογος συμβόλων και συντομογραφιών

ΟΜΣΣ: οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης

ΔΜΣ: δείκτης μάζας σώματος

MRI: μαγνητική τομογραφία

CTS: σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα

GPES: Global Perceived Effect Scale

GPES-7: Global Perceived Effect 7 Scale

GPES-7 GR: Global Perceived Effect 7 Scale ελληνική έκδοση

TRIPOD: Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis

PROGRESS: Prognosis Research Strategy

PROBAST: Prediction model Risk Of Bias ASsessment Tool

SLR: Straight Leg Raise

PROM: Patient Reported Outcome Measures (αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια)

PBOs: Performance Based Outcome Measures (ειδικά κλινικά τεστ μέτρησης απόδοσης)

SBST: Keele STarT Back Screening Tool

S-LANSS: Self-completed Leeds Assessment of Neuropathic Symbols and Signs

PDQ: painDETECT Questionnaire

S-DN4: Self completed douleur neuropathique

SQST: Τυποποιημένη ποιοτική αισθητηριακή δοκιμή

RoB: Στοιχεία κινδύνου μεροληψίας

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

NPV: Negative predictive value

PPV: Positive predictive value

CI: Confidence interval

DORs: Ο διαγνωστικός λόγος odd ratio

LBLP: Low Back Leg Pain

LBP: Low Back Pain

NP: Neuropathic Pain

ΕΟΠΥΥ: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

AUC: Area under the ROC Curve

VAS: Visual Analogue Scale (οπτική αναλογική κλίμακα)

ODI: Oswestry Disability Index

SBI: Sciatica Bothersomeness Index

TSK: Tampa scale of kinesiophobia

DASS21: Depression Anxiety and Stress Scale-21

CSI: Central Sensitization Inventory

SF-MPQ: Short-form McGill Pain Questionnaire

SF-12: 12-Item Short Form Survey

ICC: Intraclass correlation coefficient

SPIDER: Sample, Phenomenon of Interest, Design, Evaluation, Research type

PRISMA-DTA: Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis of Diagnostic Test Accuracy studies

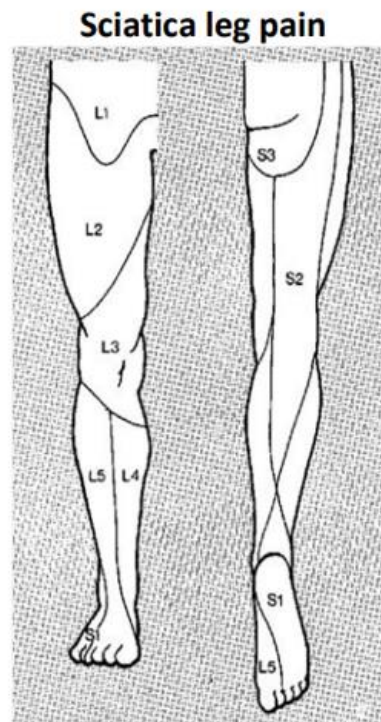
QUADAS-2: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2

MeSH: Medical Subject Headings

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Ορισμός και διατύπωση του προβλήματος

Στην πρωτοβάθμια βαθμίδα περίθαλψης, ένα μεγάλο ποσοστό ασθενών που εμφανίζουν πόνο στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (ΟΜΣΣ), περίπου το 60%, αναφέρουν επίσης, πόνο στα κάτω άκρα, σχετιζόμενο με την οσφύ (Hill et al., 2011, Baron et al., 2016, Kigozi et al., 2019). Ο πόνος αυτός συνήθως αναφέρεται ως ισχιαλγία και συχνά χαρακτηρίζεται από πόνο που ακτινοβολεί στον γλουτό, στον μηρό και κάτω από το γόνατο, στο πόδι ή/και τα δάχτυλα. Μπορεί να συνοδεύεται από τα αντικειμενικά ευρήματα της παγίδευσης των νευρικών ριζών που είναι η μειωμένη αισθητικότητα, η μεταβολή στα αντανακλαστικά και/ή μυϊκή αδυναμία σε κατανομή της ρίζας του νεύρου που έχει παγιδευτεί (Koes et al., 2007, Baron et al., 2016)(Εικόνα 1.1).



Εικόνα 1.1 Περιοχές του ποδιού που πιθανόν να κατανέμεται ο πόνος στην ισχιαλγία και εμπλέκονται οι νευρικές ρίζες O1, O2, O3, O4, O5, I1 (<http://www.rcemlearning.co.uk>).

Η ισχιαλγία είναι σχετικά κοινή (Konstantinou et al., 2008) και συχνά επίμονη (Tubach et al., 2004) ενόχληση, που οδηγεί στη χρήση των υπηρεσιών υγείας (Molano et al., 2001, Lee et al., 2013) και σε παρατεταμένη αναρρωτική άδεια (Hagen and Thune, 1998). Η επικράτηση των συμπτωμάτων της ισχιαλγίας, που αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία, ποικίλλει σημαντικά από 1,6% στον γενικό πληθυσμό έως 43% σε επιλεγμένο εργασιακό πληθυσμό (Konstantinou et al., 2008). Παρόλο που η πρόγνωση είναι καλή στους περισσότερους ασθενείς, ένα σημαντικό ποσοστό (έως και 30%) εξακολουθεί να έχει πόνο για ένα χρόνο ή περισσότερο (Weber et al., 1993, Vroomen et al., 2000, Konstantinou et al., 2015).

Η ισχιαλγία έχει σημαντικό αντίκτυπο στους ασθενείς, την υγειονομική περίθαλψη και το κοινωνικό κόστος (Konstantinou et al., 2013). Ο ετήσιος αντίκτυπος στην οικονομία του Ηνωμένου Βασιλείου ανέρχεται σε 268 εκατομμύρια λίρες Αγγλίας άμεσης ιατρικής περίθαλψης και 1,9 δισεκατομμύρια λίρες Αγγλίας σε έμμεσες δαπάνες, βάσει μιας ολλανδικής μελέτης που δείχνει ότι το κοινωνικό κόστος της ισχιαλγίας αντιπροσωπεύει το 13% όλου του κόστους που σχετίζεται με τον πόνο στην ΟΜΣΣ (Van Tulder et al., 1995). Μια πρόσφατη μελέτη από τον Kigozi και τους συνεργάτες του το 2019 αναφέρει ότι ο ετήσιος αντίκτυπος της ισχιαλγίας στην οικονομία του Ηνωμένου Βασιλείου έχει σχεδόν διπλασιαστεί και ανέρχεται σε 500 εκατομμύρια λίρες για άμεσες δαπάνες και 3,8 δισεκατομμύρια λίρες για έμμεσες δαπάνες. Ο Lee και οι συνεργάτες του το 2013 επισημαίνουν ότι οι δαπάνες του Ηνωμένου Βασιλείου για τον πόνο στην ΟΜΣΣ, θεωρείται ότι υπερβαίνουν τις δαπάνες των άλλων σημαντικών ιατρικών καταστάσεων, αν ληφθεί υπόψιν το άμεσο και το έμμεσο κόστος. Πρόσφατα στοιχεία από το συμβούλιο υγείας της Ολλανδίας αναφέρουν ότι το ποσό που δαπανάται ετησίως σε έμμεσες και άμεσες δαπάνες για την ισχιαλγία ανέρχεται σε 1,2 δισεκατομμύρια ευρώ (Health Council of the Netherlands). Αντίστοιχα, επίσημα στοιχεία από την ιστοσελίδα του ΕΟΠΥΥ (www.eopyy.gov.gr) στην Ελλάδα, αναφέρουν ότι η δαπάνη του ΕΟΠΥΥ για φυσικοθεραπείες ετησίως ανέρχεται σχεδόν στα 74 εκατομμύρια ευρώ. Σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία, το ποσοστό του πληθυσμού που τυχόν να υποφέρει από ισχιαλγία ανέρχεται στο 2%-40% περίπου, τότε θα λέγαμε ότι η δαπάνη για φυσικοθεραπείες για την αντιμετώπιση της ισχιαλγίας είναι 1,5 – 30 εκατομμύρια

ευρώ ετησίως. Επίσης το 2019 δαπανήθηκαν από τον ΕΟΠΥΥ 366 εκατομμύρια ευρώ σε διαγνωστικές εξετάσεις, εκ των οποίων τα 76 εκατομμύρια σε ακτινογραφίες, μαγνητικές και αξονικές τομογραφίες. Αν υποθέσουμε βάσει των παραπάνω, ότι σχεδόν το μισό ποσό καταβάλλεται σε διαγνωστικές εξετάσεις που αφορούν την ΟΜΣΣ και την ισχιαλγία καταλαβαίνουμε ότι η δαπάνη είναι πολύ μεγάλη. Τέλος συνυπολογίζοντας και την δαπάνη αναλγητικών και αντιφλεγμονώδων φαρμάκων που συνταγογραφούνται για την αντιμετώπιση της ισχιαλγίας θα λέγαμε ότι συνολικά δαπανείται ετησίως ένα τεράστιο ποσό από τον προϋπολογισμό της υγείας για την αντιμετώπιση της ισχιαλγίας στην Ελλάδα.

Έχουν μελετηθεί διάφοροι περιβαλλοντικοί και κληρονομικοί παράγοντες που επηρεάζουν την ανάπτυξη της ισχιαλγίας, συμπεριλαμβανομένου του φύλου, του σωματικού βάρους, του αριθμού γεννήσεων, της ηλικίας, των γενετικών παραγόντων, του επαγγέλματος και του περιβαλλοντικού παράγοντα. Μια μελέτη, που πραγματοποιήθηκε με δείγμα 2946 γυναικών και 2727 ανδρών, έδειξε ότι ούτε το φύλο ούτε η σωματική μάζα επηρέασαν την ανάπτυξη της ισχιαλγίας, αν και η σωματική μάζα μπορεί να σχετίζεται με οσφυαλγία (Nicholson and Verma, 2004). Το ύψος μπορεί να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ισχιαλγία, αν και αυτό φαίνεται να είναι σημαντικό μόνο στους άνδρες ηλικίας 50-64 ετών. Ο αριθμός γεννήσεων, μέχρι και έξι παιδιά, έχει επίσης αναγνωριστεί ότι δεν έχει σχέση με την ισχιαλγία (Heliövaara et al., 1987, Heliövaara et al., 1991, Nicholson and Verma, 2004). Το τζόκινγκ σε άτομα με προηγούμενο ιστορικό ισχιαλγίας αποτελεί παράγοντα κινδύνου για επανεμφάνιση της ισχιαλγίας. Οι γενετικοί δεσμοί με την ισχιαλγία καθιερώθηκαν σε μια μελέτη σε 9365 ζεύγη ενήλικων διδύμων, η οποία υπολόγισε την κληρονομικότητα σε ποσοστό 20,8% για αυτοαναφερόμενα επεισόδια ισχιαλγίας (Heikkilä et al., 1989). Ορισμένα επαγγέλματα που σχετίζονται με αυξημένη συχνότητα ισχιαλγίας είναι αυτά που περιλαμβάνουν έκθεση σε κραδασμούς, συμπεριλαμβανομένης της οδήγησης, εργασίες που περιλαμβάνουν άβολες θέσεις, κάμψη/στρίψιμο του κορμού ή εργασίες που απαιτούν εργασία με τα χέρια συχνά πάνω από το ύψος των ώμων. Οι ξυλουργοί και οι χειριστές μηχανών κινδυνεύουν περισσότερο από τους καθιστικούς εργάτες και οι αγρότες πλήρους απασχόλησης είχαν περισσότερες πιθανότητες να αναπτύξουν ισχιαλγία από τους αγρότες που

συνταξιοδοτήθηκαν ή εργάζονταν με μερική απασχόληση (Heikkilä et al. 1989). Μια άλλη μελέτη διαπίστωσε ότι η χειρωνακτική επαγγελματική εργασία, οι ανθυγιεινές συμπεριφορές και η προηγούμενη εμφάνιση πόνου στην χαμηλή οσφυϊκή περιοχή προδιαθέτουν την εμφάνιση ισχιαλγίας μεταξύ δημοτικών υπαλλήλων μέσης ηλικίας (Heliönaara et al., 1991). Στις γυναίκες επίσης, ο πόνος στον αυχένα διαπιστώθηκε ότι είναι προγνωστικός παράγοντας (Kääriäl et al., 2011). Γενικότερα, ο υψηλός σωματικός φόρτος εργασίας και οι επιβαρυντικές στάσεις σώματος έχουν προταθεί ως παράγοντες κινδύνου της ισχιαλγίας (Stafford et al., 2007).

Η συχνότητα της ισχιαλγίας σχετίζεται με την ηλικία. Σπάνια παρατηρείται πριν από την ηλικία των 20 ετών και η συχνότητα εμφάνισης κορυφώνεται στην πέμπτη δεκαετία και στη συνέχεια μειώνεται (Hill et al., 2011, Konstantinou et al., 2015). Ο λόγος πιθανότητας εμφάνισης ενός επεισοδίου ισχιαλγίας αυξάνεται κατά 1,4 για κάθε επιπλέον 10 χρόνια μέχρι την ηλικία των 64 (Hill et al., 2011).

Συσχετισμοί μεταξύ ψυχοκοινωνικών παραγόντων και ισχιαλγίας έχουν μελετηθεί ελάχιστα και τα αποτελέσματα είναι αντικρουόμενα (Pietri-Taleb et al., 1995, Miranda et al., 2002). Ωστόσο, συσχέτιση της ισχιαλγίας με το ψυχικό στρες (Pietri-Taleb et al., 1995) και την ψυχολογική δυσχέρεια (Tubach et al., 2004) έχει αναφερθεί. Οι διαφορές στα αποτελέσματα θα μπορούσαν να οφείλονται στο γεγονός ότι οι μετρήσεις των ψυχοκοινωνικών παραγόντων διαφέρουν πολύ μεταξύ των μελετών. Επιπλέον, είναι πιθανό οι ψυχοκοινωνικοί παράγοντες να διαδραματίζουν ρόλο στη μετάβαση από τον οξύ σε χρόνια πόνο και όχι στην έναρξη της ισχιαλγίας (Tubach et al., 2004).

Ο πόνος στο πόδι θεωρείται εμπόδιο στην ανάρρωση (Cherkin et al. 1996) ή δείκτης σοβαρότητας (Hill et al. 2011) και όσο περισσότερο ακτινοβολεί ο πόνος, ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με ενδείξεις θετικών νευρολογικών ευρημάτων, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα αυξημένων επιπέδων αναπηρίας και χρήσης υγειονομικής περίθαλψης (Selim et al. 1998, BenDebba et al. 2000, Hicks et al. 2008, Kongsted et al. 2013). Γενικά πιστεύεται ότι οι ασθενείς με ισχιαλγία έχουν ευνοϊκή έκβαση. Οι περισσότερες περιπτώσεις υποχωρούν αυθόρμητα μέσα σε 12 εβδομάδες (Koes et al. 2007, Valat et al. 2010). Ωστόσο, αναφέρεται ότι έως και το 30% των ασθενών θα

εμφανίσουν επίμονα συμπτώματα σε 1 χρόνο (Weber et al. 1993) και εκτιμάται ότι το 5-15% των ασθενών με ισχιαλγία προχωρούν σε χειρουργική επέμβαση δίσκου (Bush et al. 1992, Weber et al. 1993).

Πολλές θεραπευτικές τεχνικές έχουν διερευνηθεί για την αντιμετώπιση των ασθενών που υποφέρουν από ισχιαλγία, αλλά καμία δεν έχει αποδειχτεί στατιστικά ή κλινικά σημαντική (Murphy et al., 2009, Hahne et al., 2010). Ένας από τους σημαντικότερους λόγους αυτής της ανεπιτυχούς αντιμετώπισης πιστεύεται ότι σχετίζεται και με την αδυναμία καλής κλινικής διαφοροποίησης του προβλήματος (δηλ. αν είναι ριζιτικός ή σωματικά αντανακλώμενος πόνος, καθώς και οι παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί της ισχιαλγίας οι οποίοι αναλύονται διεξοδικά στην δεύτερη ενότητα της παρούσας διατριβής), αλλά και με την μη ύπαρξη κατάταξης των ασθενών αυτών σε υποομάδες αναλόγως της κλινικής τους εικόνας (Dove et al., 2023).

Δεν προκύπτει από την υπάρχουσα βιβλιογραφία καμία ομαδοποίηση εργαλείων αξιολόγησης, που να συμβάλει στην κατηγοριοποίηση αυτών των ασθενών. Μεμονωμένες αξιόλογες προσπάθειες αναδεικνύουν την αναγκαιότητα του συγκεκριμένου θέματος και προσφέρουν τις πρώτες σχετικές πληροφορίες που περιορίζονται σε συγκεκριμένο σύστημα υγείας και πληθυσμό (Stynes et al., 2018). Η κατηγοριοποίηση της Stynes και των συνεργατών της το 2018 περιορίστηκε στο αγγλικό δημόσιο σύστημα υγείας και συγκεκριμένα στην πρωτοβάθμια βαθμίδα υγείας. Παρότι το δείγμα της έρευνας της ήταν αρκετό (394 ασθενείς με πόνο στο πόδι οσφυϊκής αιτιολογίας), τα αποτελέσματα δεν μπορούν να γενικευτούν σε άλλα συστήματα υγείας όπως το ελληνικό. Υπάρχουν ψυχοκοινωνικές διαφορές σε ασθενείς διαφορετικών εθνικοτήτων όσον αφορά τον πόνο και την αντιμετώπιση του (Sanders et al., 1992). Ένας άλλος λόγος για τον οποίο δεν είναι σε θέση να αναπτύξει ένα διεθνές σύστημα ταξινόμησης θα μπορούσε να είναι ο αντίκτυπος του πολιτισμού. Ο πολιτισμός, σύμφωνα με τον Helman και των συνεργατών του το 2000, είναι ένα σύνολο κατευθυντήριων γραμμών που τα άτομα κληρονομούν ως μέλη μιας συγκεκριμένης κοινωνίας που τους λέει πώς να βλέπουν τον κόσμο, πώς να το βιώνουν συναισθηματικά και πώς να συμπεριφέρονται σε αυτόν σε σχέση με άλλους ανθρώπους. Υπάρχουν ενδείξεις ότι υπάρχουν πολιτισμικές διαφορές στα ιατρικά,

σωματικά και ψυχοκοινωνικά ευρήματα μεταξύ των ασθενών με πόνο στην χαμηλή οσφυϊκή περιοχή (Carron et al., 1985, Sanders et al., 1992) και η έρευνα που βασίζεται σε διαπολιτισμικές συγκρίσεις θα μπορούσε να παράσχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη χαρακτηριστικών που θα συμπεριληφθούν σε ένα σύστημα ταξινόμησης (Billis et al., 2007).

1.2 Σημασία της έρευνας

Η διαφοροποίηση μεταξύ ισχιαλγίας και αναφερόμενου πόνου στα κάτω άκρα δεν είναι πάντα απλή στην κλινική πρακτική (Fairbank et al., 2007, Arts et al., 2011). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μη σωστή αντιμετώπιση των ασθενών και ταυτόχρονα, την αύξηση του κόστους περίθαλψης με επιλαμβανόμενες απεικονιστικές εξετάσεις και θεραπείες που πιθανόν να μη χρειάζονται. Συνολικά, ο όρος ισχιαλγία όπως αναφέρθηκε παραπάνω, εμπεριέχει πολλές πιθανές αιτιολογίες που είναι πολύ δύσκολο να αξιολογηθούν. Κρίνεται βασικής σημασίας η κατηγοριοποίηση των ασθενών αυτών ανάλογα με την αιτία, την κλινική εικόνα και την συμπτωματολογία, καθώς δεν μπορούν όλοι να αντιμετωπισθούν με τις ίδιες παρεμβάσεις (Dove et al., 2023). Το συγκεκριμένο πρόβλημα απασχολεί διαχρονικά λόγω της πολυπλοκότητας (Gioftsos, 1996, Billis et al., 2013). Τα τελευταία χρόνια, η κλινική έρευνα γύρω από την αποκατάσταση ασθενών με ισχιαλγία έχει στρέψει το ενδιαφέρον της στην προσπάθεια να αναζητηθούν αλγόριθμοι κατηγοριοποίησης αυτών των ασθενών (Flynn et al., 2002, Hill et al., 2011, Schafer et al., 2009, Wand and O'Connell, 2008). Η κατηγοριοποίηση αποκτά ιδιαίτερη αξία, αφού βοηθάει τον κλινικό να επιλέγει θεραπευτικές παρεμβάσεις που στοχεύουν στην αποκατάσταση του συγκεκριμένου μηχανισμού πρόκλησης των συμπτωμάτων (O'Sullivan, 2005). Πολλά εργαλεία αξιολόγησης αυτών των ασθενών είναι διαθέσιμα στην επιστημονική κοινότητα, προκειμένου να τους κατατάξουν σε συγκεκριμένες υποομάδες σε σχέση με τα συμπτώματά τους, ώστε η αποκατάστασή τους να είναι στοχευμένη και επιτυχημένη με όσο το δυνατόν μικρότερο κόστος, όπως ειδικά ερωτηματολόγια και ειδικά τεστ (Hill et al., 2011, Watson, 2011, Van der Windt et al., 2011). Λαμβάνοντας λοιπόν υπόψιν αυτό το κενό στη γνώση, το μεγάλο ποσοστό των ασθενών που πάσχουν από

ισχιαλγία, το μεγάλο κόστος παγκοσμίως στην αξιολόγηση και τη θεραπεία της ισχιαλγίας, τις πολιτισμικές και ψυχοκοινωνικές διαφορές των λαών, τη δυσκολία κλινικής αξιολόγησης και κατηγοριοποίησης αυτών των ασθενών και την αποτυχία σωστής συντηρητικής αντιμετώπισης, θα λέγαμε ότι υπάρχει η ανάγκη για κατηγοριοποίηση των ασθενών με ισχιαλγία στο ελληνικό σύστημα υγείας αναλόγως της κλινικής τους εικόνας. Μέσω του αλγόριθμου που θα προκύψει θα είναι πιθανόν να προβλεφθεί η θετική ή όχι έκβαση των ασθενών με ισχιαλγία μετά από φυσικοθεραπεία. Έτσι, πιθανόν οι ασθενείς με μικρό ρίσκο και καλύτερη πρόγνωση στη θετική έκβαση τους να είναι πιο εύκολο και ίσως πιο οικονομικά αποδοτικό να αντιμετωπιστούν στην πρωτοβάθμια υγεία. Αυτή η έρευνα ανοίγει τον δρόμο για διερεύνηση διαφόρων τεχνικών που συνιστώνται στην παγκόσμια βιβλιογραφία για την αξιολόγηση, κατηγοριοποίηση και ανάλογη κατάταξη στην θεραπευτική διαχείριση της ισχιαλγίας, έτσι θα ξέρουμε ακριβώς την καταλληλότερη θεραπεία που θα πρέπει να ακολουθήσουν οι ασθενείς. Αντιστοίχως, οι ασθενείς με μεγάλο ρίσκο και μειωμένη πρόγνωση στη θετική έκβαση της αντιμετώπισης της ισχιαλγίας θα παραπέμπονται αμέσως στους εξειδικευμένους ιατρούς σπονδυλικής στήλης χωρίς να χάνουν πολύτιμο χρόνο και μεγάλα χρηματικά ποσά σε άσκοπες θεραπείες και απεικονίστηκες εξετάσεις. Ο αλγόριθμος αυτός θα συμβάλει στο να μειωθούν τυχόν δαπανηρές και μη αναγκαίες απεικονιστικές και άλλες εξετάσεις για την έγκυρη και έγκαιρη διάγνωση της ισχιαλγίας, αλλά και δαπανηρές και χρονοβόρες θεραπείες που μέχρι τώρα χρησιμοποιούνται στο ελληνικό σύστημα υγείας χωρίς επαρκή επιστημονική τεκμηρίωση.

1.3 Ερευνητικά ερωτήματα και υποθέσεις

Δεν υπάρχει λοιπόν ένα επιστημονικά αποδεδειγμένο πρωτόκολλο αξιολόγησης και κατηγοριοποίησης των ασθενών αυτών ώστε να υπάρχει στοχευμένη και αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση στο ελληνικό σύστημα υγείας στην πρωτοβάθμια βαθμίδα υγείας. Ο σκοπός της μελέτης είναι η δημιουργία ενός προγνωστικού αλγόριθμου κατηγοριοποίησης των ασθενών με ισχιαλγία βασισμένο στα κλινικά τους χαρακτηριστικά προσαρμοσμένος πλήρως στο ελληνικό σύστημα υγείας.

Σύμφωνα με επίσημα στοιχεία από τον Πανελλήνιο Σύλλογο Φυσικοθεραπείας μέχρι και το έτος 2022 οι συνολικά εγγεγραμμένοι φυσικοθεραπευτές στην ελληνική επικράτεια ανέρχονταν σε 10.059. Το ενδιαφέρον είναι ότι από τους συνολικά εγγεγραμμένους φυσικοθεραπευτές οι 3780 διατηρούν δικό τους φυσικοθεραπευτήριο και οι 2655 είναι ιδιωτικοί υπάλληλοι σε αυτά τα φυσικοθεραπευτήρια. Μόνο οι 1340 δουλεύουν σε δημόσιες δομές και νοσοκομεία, ενώ οι υπόλοιποι είναι εκπαιδευτικοί και άνεργοι. Αν λοιπόν εξαιρέσουμε τους εκπαιδευτικούς και τους άνεργους φυσικοθεραπευτές τότε καταλαβαίνουμε ότι σχεδόν το 90% των φυσικοθεραπειών στην Ελλάδα γίνονται σε ιδιωτικά φυσικοθεραπευτήρια. Από το παραπάνω ποσοστό λοιπόν, φαίνεται ότι η φυσικοθεραπεία στον ελλαδικό χώρο παρέχεται κυρίως σε ιδιωτικό επίπεδο και όχι τόσο σε δημόσιες δομές περίθαλψης. Στην παρούσα διδακτορική διατριβή το δείγμα των ασθενών προέρχεται μόνο από ιδιωτικά φυσικοθεραπευτήρια. Συμπερασματικά λοιπόν θα μπορούσαμε να πούμε, ότι ο αλγόριθμος που θα προκύψει θα είναι προσαρμοσμένος στο ελληνικό σύστημα υγείας.

Γεννάται λοιπόν το εξής ερευνητικό ερώτημα: Μπορούμε τεκμηριωμένα να προβλέψουμε την αποτελεσματικότητα της φυσικοθεραπείας σε ασθενείς με ισχιαλγία βασισμένοι στα κλινικά τους χαρακτηριστικά στο ελληνικό σύστημα υγείας;

Λαμβάνοντας υπόψιν το παραπάνω ερευνητικό ερώτημα και τα κλινικά εργαλεία που προέκυψαν από την συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, από την αναζήτηση σε grey literature, αλλά και από τη γνώμη εξειδικευμένων κλινικών και ακαδημαϊκών φυσικοθεραπευτών που ασχολούνται με την ισχιαλγία και τις μυοσκελετικές παθήσεις προκύπτουν οι μηδενικές πειραματικές- εναλλακτικές ερωτήσεις.

Μηδενικές υποθέσεις:

- Δεν υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά: α) το φύλο, β) την ηλικία, γ) τον δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ), δ) τη visual analogue scale (VAS), ε) τη διάρκεια του πόνου, στ) τη θέση του πόνου σε σχέση με το γόνατο και ζ) την ύπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα;
- Δεν υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά τα αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια: α) Oswestry Disability Index (ODI), β) Sciatica Bothersomeness Index (SBI), γ) Tampa scale of kinesiophobia (TSK), δ) Depression Anxiety and Stress Scale-21(DASS21), ε) Self-report version of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs pain scale (S-LANSS), στ) Central Sensitization Inventory (CSI), ζ) Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) και η) 12-Item Short Form Survey (SF-12);
- Δεν υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά τα κλινικά τεστ: α) έλεγχος των μυοτόμιων και της μυϊκή ισχύς των κάτω άκρων, β) έλεγχος αντανακλαστικών του τένοντα του τετρακέφαλου και του αχίλλειου τένοντα, γ) αξιολόγηση της αίσθησης του ζεστού, δ) αξιολόγηση της αίσθησης του κρύου, ε) αξιολόγηση της αίσθησης της δόνησης, στ) αξιολόγηση της αίσθησης του μυτερού, ζ) αξιολόγηση της αίσθησης του ελαφρού αγγίγματος – επαφής, η) αξιολόγηση της αίσθησης του διαχωρισμού δυο σημείων και θ) "δοκιμασία άρσης τεταμένου σκέλους" "straight leg raise" (SLR);

Πειραματικές- εναλλακτικές υποθέσεις :

- Υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά: α) το φύλο, β) την ηλικία, γ) τον δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ), δ) τη visual analogue scale (VAS), ε) τη διάρκεια του πόνου, στ) τη θέση του πόνου σε σχέση με το γόνατο και ζ) την ύπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα;
- Υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά τα αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια: α) Oswestry Disability Index (ODI), β) Sciatica Bothersomeness Index (SBI), γ) Tampa scale of kinesiophobia (TSK), δ) Depression Anxiety and Stress Scale-21(DASS21), ε) Self-report version of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs pain scale (S-LANSS), στ) Central Sensitization Inventory (CSI), ζ) Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) και η) 12-Item Short Form Survey (SF-12);
- Υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά τα κλινικά τεστ: α) έλεγχος των μυοτόμιων και της μυϊκή ισχύς των κάτω άκρων, β) έλεγχος αντανακλαστικών του τένοντα του τετρακέφαλου και του αχίλλειου τένοντα, γ) αξιολόγηση της αίσθησης του ζεστού, δ) αξιολόγηση της αίσθησης του κρύου, ε) αξιολόγηση της αίσθησης της δόνησης, στ) αξιολόγηση της αίσθησης του μυτερού, ζ) αξιολόγηση της αίσθησης του ελαφρού αγγίγματος – επαφής, η) αξιολόγηση της αίσθησης του διαχωρισμού δυο σημείων και θ) "δοκιμασία άρσης τεταμένου σκέλους" "straight leg raise" (SLR);

1.4 Σχεδιασμός της έρευνας

Η συστηματική ανασκόπηση σχεδιάστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαδικασία αναζήτησης, καταγραφής και αναφοράς συστηματικών ανασκοπήσεων και μετααναλύσεων για μελέτες αξιολόγησης της ακρίβειας διαγνωστικών δοκιμών (PRISMA-DTA) (McInnes et al., 2018). Η συλλογή των επιλέξιμων μελετών ορίστηκε να γίνει από δύο ανεξάρτητους κριτές και η αξιολόγηση της ποιότητάς τους με το εργαλείο Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2) (Whiting et al., 2011). Η παρουσίαση των δεδομένων σχεδιάστηκε να συμπεριλάβει τη διαγνωστική ακρίβεια (ευαισθησία, ειδικότητα, αληθώς θετικά, αληθώς αρνητικά, ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά) των εργαλείων αξιολόγησης της ισχιαλγίας καθώς και τον κίνδυνο μεροληψίας και την ομοιογένεια των επιλέξιμων μελετών.

Για τη μετάφραση στα ελληνικά, τη διαπολιτισμική προσαρμογή και τη διερεύνηση της αξιοπιστίας της κλίμακας GPES διεξήχθη μια μελέτη σε τρία στάδια: το πρώτο στάδιο περιλάμβανε τη μετάφραση στα ελληνικά, το δεύτερο στάδιο ήταν η πολιτιστική προσαρμογή του GPES-7 από ασθενείς με ισχιαλγία και το τρίτο στάδιο ήταν ο καθορισμός της αξιοπιστίας δοκιμής του GPES-7 GR. Η μετάφραση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με δημοσιευμένες οδηγίες. Χρησιμοποιήθηκε ένας συνδυασμός της προσέγγισης «εμπρός-πίσω» μετάφρασης και της προσέγγισης διπλού πίνακα. Δεκαπέντε ασθενείς με ισχιαλγία συμμετείχαν στη διαδικασία πολιτιστικής προσαρμογής και 70 ασθενείς στη διαδικασία αξιοπιστίας. Για την εκτίμηση της αξιοπιστίας δοκιμής, η GPES δόθηκε στην αρχή της θεραπείας και 3 ημέρες αργότερα και χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής κάππα του Cohen.

Για τη διερεύνηση των βασικών ερευνητικών ερωτημάτων, σχεδιάστηκε μια διερευνητική προγνωστική μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε διαφορετικά κέντρα. Σε αυτή συμμετείχαν ασθενείς με διαγνωσμένη ισχιαλγία από χειρουργό ορθοπεδικό ιατρό και με παραπεμπτικό για φυσικοθεραπεία. Το παραπεμπτικό περιελάμβανε την κλασική φυσικοθεραπεία της δημόσιας ασφάλισης τους. Κάθε ασθενής αξιολογήθηκε για να καθοριστεί εάν θα γίνει δεκτός ή όχι στη μελέτη απαντώντας σε ορισμένες ερωτήσεις που επιβεβαίωναν τα κριτήρια επιλεξιμότητας της μελέτης. Η

συλλογή των δεδομένων για τα βασικά χαρακτηριστικά των ασθενών και τα επιλεγμένα εργαλεία αξιολόγησης της ισχιαλγίας, πραγματοποιήθηκε πριν από την έναρξη της θεραπείας ακολουθώντας πάντα το ίδιο πρωτόκολλο (Kontakiotis et al., 2022). Ο κύριος ερευνητής αυτής της μελέτης ήταν υπεύθυνος για τη συλλογή δεδομένων σε όλες τις τοποθεσίες. Μετά την ολοκλήρωση της φυσικοθεραπείας σε διάστημα τριών (3) εβδομάδων, οι συμμετέχοντες κλήθηκαν τηλεφωνικά να αξιολογήσουν το αποτέλεσμα τους χρησιμοποιώντας την παγκόσμια κλίμακα αντίληψης (GPES). Προκειμένου να εκτιμηθεί η προγνωστική αξία κάθε εργαλείου αξιολόγησης, ως προς το επίπεδο βελτίωσης ή επιδείνωσης των συμπτωμάτων, χρησιμοποιήθηκε η πολλαπλή γραμμική παλινδρόμηση για τη στατιστική ανάλυση. Αυτή η μελέτη διεξήχθη σύμφωνα με τη λίστα ελέγχου TRIPOD (Ανάπτυξη Μοντέλου Πρόβλεψης), το πλαίσιο PROGRESS και το PROBAST. Για λόγους αξιοπιστίας, ο κύριος ερευνητής θα διεξήγαγε όλη τη συλλογή δεδομένων σε όλους τους συμμετέχοντες, με σκοπό να εξασφαλίσει τυποποιημένες διαδικασίες συλλογής δεδομένων.

1.5 Λειτουργικοί όροι

Ο όρος ισχιαλγία που χρησιμοποιείται σε αυτή τη μελέτη περιλαμβάνει όλες τις τυχόν αιτίες που αναφέρθηκαν παραπάνω και προκαλούν συμπτώματα (πόνος, αδυναμία, υπαισθησία, παραισθησία) στο κάτω άκρο (Konstantinou et al., 2012, Stynes et al., 2016).

Τα εργαλεία, που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των ασθενών με ισχιαλγία, χωρίζονται σε βασικά χαρακτηριστικά των ασθενών, σε αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια (Patient Reported Outcome Measures - PROM) και σε ειδικά κλινικά τεστ μέτρησης απόδοσης (Performance Based Outcome Measures – PBOs).

Η έκβαση των ασθενών με ισχιαλγία και η αξιολόγηση των συμπτωμάτων τους αξιολογήθηκε με την παγκόσμια κλίμακα κατάταξης (Global Perceived Effect Scale), η οποία μεταφράστηκε και αξιολογήθηκε η αξιοπιστία της σε ξεχωριστή επιστημονική μελέτη (Kontakiotis and Gioftsos, 2022).

II. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

2.1 Παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί ισχιαλγίας

Η διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων αιτιών ακτινοβολούμενου πόνου στα κάτω άκρα είναι σημαντική για να γίνει η κατάλληλη διάγνωση και να προσδιοριστεί η υποκείμενη παθολογία. Η πρωταρχική παθολογία, που προκαλεί τον ακτινοβολούμενο πόνο, είναι συχνά δύσκολο να διαφοροδιαγνωστεί καθώς πολλές δομές είναι ικανές να προκαλέσουν παρόμοια συμπτώματα πόνου (Adams et al, 2002, Baron et al., 2016). Ο πόνος στα κάτω άκρα οσφυϊκής αιτιολογίας μπορεί να οφείλεται σε βλάβη ή δυσλειτουργία νευρικών ή μυοσκελετικών δομών. Παρακάτω παρατίθενται οι πιθανοί παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί.

2.1.1 Φλεγμονή

Ο οσφυϊκός μεσοσπονδύλιος δίσκος παίζει κεντρικό ρόλο στην ανάπτυξη πόνου στα κάτω άκρα και ριζοπάθειας (Yoshizawa et al., 1995, Baron et al., 2016). Οι παθολογικοί μηχανισμοί που οδηγούν σε φλεγμονή της νευρικής ρίζας και μεταγενέστερα σε ριζιτικό πόνο ακόμα και χωρίς μηχανική συμπίεση είναι οι εξής: εσωτερική διάσπαση μεσοσπονδύλιου δίσκου, κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου και πρόπτωση του πηκτοειδούς πυρήνα. Φλεγμονή από βιοχημικούς παράγοντες του πηκτοειδούς πυρήνα οσφυϊκού μεσοσπονδύλιου δίσκου διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη ισχιαλγίας οσφυϊκής αιτιολογίας (Olmaker et al., 1993). Προτεινόμενη αίτια για αυτό το είδος φλεγμονής είναι ρωγμές στις χόνδρινες τελικές πλάκες του σπονδύλου και έτσι έκθεση υλικού του πηκτοειδούς πυρήνα σε οστεοχόνδρινο περιβάλλον και ακόλουθη εκφύλιση του ινώδους δακτυλίου (Bogduk, 2005). Οι εκφυλιστικές αλλαγές του οσφυϊκού μεσοσπονδύλιου δίσκου συχνά οδηγούν σε σχισμές του ινώδους δακτυλίου και επιτρέπουν φλεγμονώδεις διαμεσολαβητές να εισχωρήσουν μέσα στο δίσκο και να έρθουν σε επαφή με την περιοχή του ινώδους δακτυλίου με νεύρωση (Videman and Nurminen, 2004). Αυτές οι χημικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν δισκογενή πόνο, ο οποίος στην συνέχεια μπορεί να οδηγήσει

σε αναφερόμενο πόνο στα κάτω άκρα (O'Neil et al., 2002). Σε περίπτωση πλήρους ρήξης του δακτυλίου, υλικό του πηκτοειδούς πυρήνα και οι φλεγμονώδεις διαμεσολαβητές μπορεί να διαρρεύσουν στον νωτιαίο σωλήνα, να έρθουν σε επαφή με τους νευρικούς ιστούς, τις διερχόμενες ή εξερχόμενες νευρικές ρίζες και να οδηγήσουν σε φλεγμονή αυτών των δομών (Videman and Nurminen, 2004). Ευρήματα δείχνουν ότι η φλεγμονή που σχετίζεται με τραυματισμό μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένες αλλαγές στις νευρικές ίνες που οδηγούν σε αυξημένη μηχανο-ευαισθησία και δυσλειτουργία στα περιφερειακά τμήματα του νεύρου (Greening, 2004).

2.1.2 Μηχανική Συμπίεση

Μηχανική συμπίεση της ρίζας μπορεί να προκληθεί από κήλη οσφυϊκού μεσοσπονδύλιου δίσκου, οστεόφυτα, εκφυλιστική υπερτροφία ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων και από υπερτροφία του ωχρού συνδέσμου (Taylor and Twomey, 1986). Τα αποτελέσματα συμπίεσης του νεύρου είναι μείωση της ροής του ενδοαρτηριακού αίματος, αυξημένη πίεση εσωτερικά του νεύρου και αλλοίωση των νευρικών ινών (Rydevik et al., 1984). Ο συνδυασμός αυξημένης πίεσης και μειωμένης αιματικής ροής μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία, διάσπαση του ελύτρου μυελίνης και διαταραχές του αίματος (Igarashi et al., 2005). Οι βλάβες αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε αισθητηριακές και κινητικές βλάβες καθώς και αντανακλώμενο πόνο.

Γνωρίζουμε όμως, ότι η συμπίεση των νεύρων δεν προκαλεί πάντα αντανακλώμενο πόνο χωρίς να ξέρουμε γιατί συμβαίνει αυτό (Kjaer et al., 2005). Ένας πιθανός παράγοντας μπορεί να είναι ο ρυθμός της μηχανικής συμπίεσης. Αν η συμπίεση ξεκινάει απότομα φαίνεται να σχετίζεται με φλεγμονώδη αντίδραση και νευρική ενόχληση σύμφωνα με τα παραπάνω (Kobayashi et al., 2005). Μια άλλη συνήθης κατάσταση είναι η χρόνια και σταδιακή έναρξη της συμπίεσης νεύρων. Ένα τυπικό παράδειγμα χρόνιας συμπίεσης των νεύρων είναι η σταδιακής έναρξης σπονδυλική στένωση, όπου συνήθως η φλεγμονή δεν έχει αναπτυχθεί καλά. Ο πόνος συνήθως σε αυτήν την περίπτωση προκύπτει μετά από παρατεταμένη έκταση, όπως στην όρθια

στάση ή στο περπάτημα, η οποία προκαλεί στένωση σπονδυλικού σωλήνα, αγγειακή ανεπάρκεια και ισχαιμία νευρικών ριζών (Blau and Logue, 1978).

2.1.3 Κεντρική ευαισθητοποίηση

Συνεχιζόμενη επιβλαβής τροφοδότηση από το περιφερικό νευρικό σύστημα ως αποτέλεσμα της φλεγμονής ή της συμπίεσης νευρικών δομών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη απόκριση των σηματοδοτών νευρώνων του κεντρικού νευρικού συστήματος, μια διαδικασία που συνήθως αναφέρεται ως κεντρική ευαισθητοποίηση (Campbell and Meyer, 2006). Οι νευρώνες αυτοί, εφόσον ευαισθητοποιηθούν, συνεχίζουν να διεγείρονται κατά πολύ, ακόμα και μετά το πέρας των αλγαισθητικών προσαγωγών ερεθισμάτων. Παρατηρείται δηλαδή, μια αύξηση της «ενίσχυσης» των κυκλωμάτων νωτιαίου μυελού, στελέχους από βλαπτικά ερεθίσματα και αύξηση του πόνου (Petersen-Felix, 2000). Η υπερδιέγερση αυτή προκαλεί ταυτόχρονα και έναν καταρράκτη γεγονότων σε κυτταρικό επίπεδο, όπου προκαλείται είσοδος ασβεστίου, η οποία με τη σειρά της προκαλεί έκκριση νιτρικού οξειδίου (NO) και προσταγλανδινών. Οι ουσίες αυτές διεγείρουν παλίνδρομα τις C-ίνες (οι οποίες είναι υπεύθυνες αλγοϋποδοχείς του 'μουντού' τύπου πόνου), με αποτέλεσμα να μην είναι πλέον απαραίτητα τα περιφερικά ερεθίσματα για τη διατήρηση της υπερδιέγερσης.

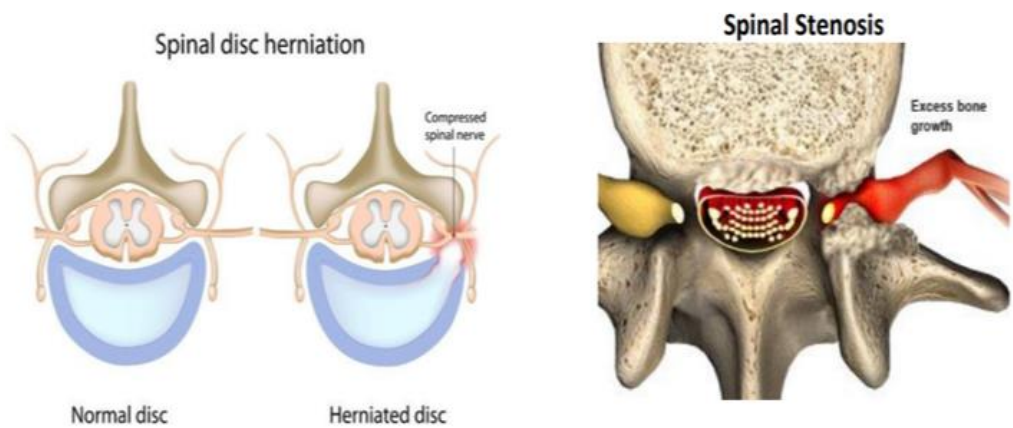
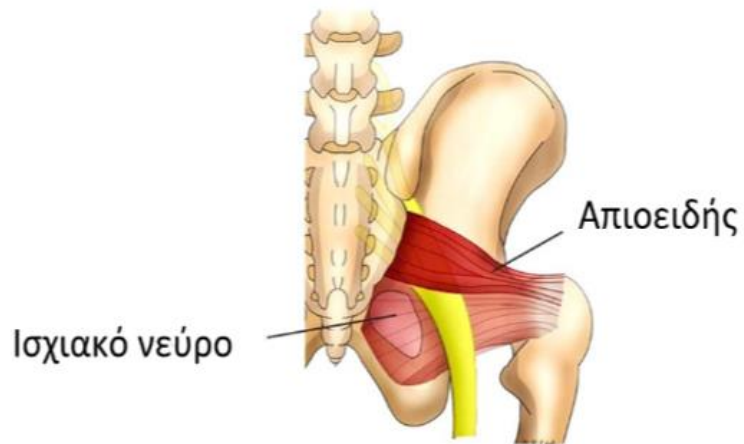
Η κεντρική ευαισθητοποίηση οδηγεί σε δευτεροπαθή υπεραλγησία, που εμφανίζεται σε περιοχές γύρω από την κάκωση (διάχυση της υπερευαισθησίας σε μη τραυματισμένους ιστούς), σε αλλοδυνία (πόνος που οφείλεται σε ερέθισμα το οποίο φυσιολογικά δεν θα προκαλούσε πόνο) και σε αυτόματο πόνο. Η υπεραλγησία και η αλλοδυνία οδηγούν σε αύξηση του μετεγχειρητικού και του μετατραυματικού πόνου και αυξάνουν την πιθανότητα πρόκλησης χρόνιου πόνου (Treede et al., 1992, Dirks et al., 2002, Cervero et al., 2003).

2.1.4 Αναφερόμενος πόνος μυοσκελετικών δομών

Ένα μεγάλο ποσοστό ισχιαλγίας οσφυϊκής αιτιολογίας οφείλεται σε διαταραχές μυοσκελετικών δομών (Bogduk and McGuirk, 2002). Είναι γνωστό ότι οι μεσοσπονδύλιοι δίσκοι (Ohnmeiss et al., 1997), οι ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις (Mooney and Robertson, 1976) , οι ιερολαγόνιες αρθρώσεις (Fortin et al., 1994) και οι μύες (Travell and Simons, 1983) μπορεί να προκαλέσουν αναφερόμενο πόνο στα κάτω άκρα. Αυτό το φαινόμενο μπορεί να εξηγηθεί από τη θεωρία της σύγκλισης - προβολής (convergent-projection). Η θεωρία αυτή προτείνει ότι οι προσαγωγές νευρικές ίνες από διάφορους ιστούς συγκλίνουν στα ίδια νωτιαία νευρικά κύτταρα του κεντρικού νευρικού συστήματος και αιτιολογεί γιατί ο αναφερόμενος πόνος έχει παρόμοια κατανομή με τα νωτιαία νεύρα (Jinkins, 2004). Για παράδειγμα, ένας νευράξονας του πέμπτου οσφυϊκού νεύρου μπορεί να λάβει τροφοδότηση από το ισχίο, τον μηρό, το πόδι και τον άκρο πόδα. Επομένως, ένα έντονο σήμα από μια τραυματισμένη ζυγοαποφυσιακή άρθρωση ή μεσοσπονδύλιο δίσκο μπορεί να ενεργοποιήσει αυτούς τους νευράξονες και έτσι, ο αντίστοιχος σωματοαισθητικός φλοιός στον εγκέφαλο να αντιλαμβάνεται ότι η πληροφορία προκύπτει από την οσφυϊκή δομή και το κάτω άκρο (Gilette et al., 1993).

Σε αυτή την μελέτη ο όρος ισχιαλγία, που θα χρησιμοποιείται από δω και στο εξής, θα συμπεριλαμβάνει όλες τις παραπάνω αιτίες αναφερόμενου πόνου στο κάτω άκρο, όπως έχει χρησιμοποιηθεί και από άλλες έρευνες που αξιολογούν την ισχιαλγία (Konstantinou et al., 2012, Stynes et al., 2016). Στην εικόνα 2.1 παρουσιάζονται τρεις από τις πιο συνηθισμένες αιτίες (μυϊκός παράγοντας, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, σπονδυλική στένωση) που προκαλούν ισχιαλγία και αναλύθηκαν παραπάνω.

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 2.1 Αιτίες ισχιαλγίας (Μυϊκός παράγοντας, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, σπονδυλική στένωση)(<http://www.spineuniverse.com>).

2.2 Αξιολόγηση ισχιαλγίας

Η αξιολόγηση στην φυσικοθεραπευτική κλινική πράξη είναι μείζονος σημασίας. Περιλαμβάνει την Συλλογή όλων των σχετικών πληροφοριών για το πρόβλημα του ασθενή, τον σχηματισμό υποθέσεων για το πρόβλημα του ασθενή, τον εντοπισμό τυχόν αντενδείξεων ή προφυλάξεων για φυσικοθεραπεία, την απόφαση για τους θεραπευτικούς στόχους, το είδος της θεραπείας, την δοσολογία και την πρόγνωση του προβλήματος. Αυτό προϋποθέτει προηγμένο κλινικό συλλογισμό, υψηλό επίπεδο θεωρητικών γνώσεων, επικοινωνιακές δεξιότητες και αναστοχασμό. Στην αξιολόγηση συμπεριλαμβάνονται ειδικές ερωτήσεις, ερωτηματολόγια και ειδικές δοκιμασίες ώστε μέσα από τον κλινικό συλλογισμό να αποφασιστεί η καταλληλότερη θεραπεία. Μερικά από αυτά αναφέρονται παρακάτω και έχουν εφαρμογή στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας.

2.2.1 Ερωτηματολόγια

Τα αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια (Patient Reported Outcome Measures - PROM) ως μέτρα έκβασης είναι πολύ σημαντικά στην κλινική πράξη στη σύγχρονη αποκατάσταση (Black, 2013). Η σημασία τους αναγνωρίζεται τόσο από επαγγελματικούς φορείς όσο και από διοικητικούς οργανισμούς (Patrick et al., 2007, Boers et al., 2014,). Χρησιμοποιούνται ευρέως στην κλινική πράξη, αλλά και στην έρευνα. Η χρήση ερωτηματολογίων κυρίως για την αξιολόγηση του πόνου και της αναπηρίας των ασθενών με ισχιαλγία προσφέρει σημαντικές πληροφορίες. Ενδεικτικά αναφέρονται κάποια ερωτηματολόγια που αξιολογούν την ισχιαλγία και έχει αποδειχτεί η διαγνωστική τους αξία. Το ερωτηματολόγιο Ronald Morris Disability Questionnaire (RMDQ) αποτελεί ένα από τα βασικότερα ερωτηματολόγια αξιολόγησης της αναπηρίας σε άτομα με ισχιαλγία. Η αξιοπιστία του έχει αξιολογηθεί σε μεγάλο αριθμό ερευνών και υποστηρίζεται η διαγνωστική του ικανότητα και στη μελέτη του Verwoerd και των συνεργατών του το 2012. Στη μελέτη αυτή υποστηρίχθηκε η δυνατότητα αντικατάστασης της Tampa Scale for Kinesiophobia με μια μοναδική ερώτηση. Απαιτείται φυσικά παραπάνω έρευνα, καθώς η κινησιοφοβία αποτελεί παράγοντα μείωσης της λειτουργικότητας στα άτομα με ισχιαλγία. Άλλα

ερωτηματολόγια, που αποδείχθηκε ότι έχουν κλινική αποτελεσματικότητα, είναι η τροποποιημένη κλίμακα Lower Extremity Functional Scale (LEFS) σταθμισμένο στα ελληνικά (Stasi et al., 2012), που αξιολογεί τη δυσκολία εκτέλεσης διαφορετικών σωματικών δραστηριοτήτων και οφείλεται σε προβλήματα στα κάτω άκρα και η Short Form-36 κλίμακα, που αξιολογεί την σχετική με την ποιότητα ζωής υγεία (Pietri-Taleb et al., 1995, Tubach et al., 2004). Η κλίμακά SF-36 αξιολογεί την πνευματική κατάσταση των ασθενών με ισχιαλγία πράγμα που είναι ιδιαίτερα σημαντικό, καθώς έχει αποδειχθεί ότι η ψυχική υγεία επηρεάζει σημαντικά τη σωματική υγεία των ασθενών (Verwoerd et al., 2012).

2.2.2 Απεικονιστικά ευρήματα - MRI

Τα τελευταία χρόνια η μαγνητική τομογραφία (MRI) έχει καθιερωθεί ως ένα σημαντικό εργαλείο για τη μελέτη των περιφερικών νεύρων, ειδικά μετά την ανάπτυξη πρωτοκόλλων που περιλαμβάνουν βελτιστοποιημένες για το σκοπό αυτό αλληλουχίες, γενικά αναφερόμενες ως μαγνητική νευρογραφία (MRN). Η μαγνητική τομογραφία (MRI), η οποία αποτελεί την πιο συχνή διαδικασία απεικόνισης πιθανής κήλης μεσοσπονδύλιου δίσκου (Boos et al., 1995, Wassenaar et al., 2011), χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με επίμονα ή υποτροπιάζοντα συμπτώματα ισχιαλγίας (Lee et al., 2009). Ωστόσο, η συσχέτιση μεταξύ των ευρημάτων της μαγνητικής απεικόνισης και των συμπτωμάτων είναι αμφιλεγόμενη, με πολλές μελέτες να δείχνουν υψηλό ποσοστό ασθενών με κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, που κυμαίνεται από 20% έως 76%, να μην εμφανίζουν συμπτώματα (Boos et al., 1995, Miranda et al., 2002). Μια συστηματική ανασκόπηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ακόμη και σε οξύ επεισόδιο ισχιαλγίας, δεν υπάρχουν καθορισμένα στοιχεία για τη διαγνωστική ακρίβεια της μαγνητικής τομογραφίας (Wassenaar et al., 2011). Συνεπώς ακτινολογικές εξετάσεις, μαγνητικές και αξονικές τομογραφίες δίνουν πληροφορίες για το επίπεδο της βλάβης του μεσοσπονδύλιου δίσκου και της μηχανική πίεση της νευρικής ρίζας, αλλά αυτές θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή καθώς η κλινική εικόνα του ασθενούς και η κατανομή του πόνου πολλές φορές δε συμβαδίζουν με την απεικονιστική εξέταση (Boxem et al., 2010).

2.2.3 Νευρολογική εξέταση

Κατά την αντικειμενική (κλινική) αξιολόγηση των ασθενών με ισχιαλγία, ο κλινικός χρησιμοποιεί ειδικά νευρολογικά τεστ για να προσδιορίσει το αντίστοιχο επίπεδο δερμοτομίου, μυστομίου και αντανακλαστικών. Σωματοαισθητηριακές αλλαγές είναι πολύ πιθανές να υπάρξουν σε ασθενείς που υποφέρουν από ισχιαλγία νευροπαθητικής (Maier et al., 2010) ή μη (Moloney et al., 2015, Tampin et al., 2012) αιτιολογίας. Παρόλο που όλα τα εγχειρίδια ανατομίας και νευρολογίας περιγράφουν τα συμπτώματα των νευροπαθητικών παθολογιών να ακολουθούν το πατέντο των δερμοτόμιων, πάνω από τα δυο τρίτα των ασθενών που εμφανίζουν συμπτώματα δεν ακολουθούν τη λογική των δερμοτόμιων και της δερμοτομιακής κατανομής (Caliandro et al., 2006, Murphy et al., 2009). Αυτό μπορεί να εξηγηθεί από τη μεγάλη μεταβλητότητα και τη σημαντική επικάλυψη των δερμοτόμιων, καθώς και από τα συμπτώματα που προέρχονται από βαθύτερες δομές (π.χ. μυστομία, σκληρότομια), που μπορεί να μη συμπίπτουν με τις επιφανειακές περιοχές εννεύρωσης. Αυτοί οι μηχανισμοί ωστόσο, δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη για την εκτεταμένη εξάπλωση των συμπτωμάτων όπως περιγράφεται από πολλούς ασθενείς. Για παράδειγμα, ασθενείς με σύμπτωμα καρπιαίου σωλήνα (CTS) συχνά αναφέρουν τα συμπτώματα στην κατανομή γαντιού σε όλο το χέρι μέχρι τον αγκώνα (Nora et al., 2004). Αποτελέσματα από μια έρευνα σε ποντίκια έδειξαν ότι μια όχι και τόσο χρόνια πίεση του ισχιακού νεύρου έδωσε μια φλεγμονώδη αντίδραση στο οπίσθιο γάγγλιο της ρίζας του νεύρου πολύ μακριά από το σημείο πίεσης του (Schimd et al., 2013). Επειδή τα γάγγλια της οπίσθιας ρίζας περιέχουν χιλιάδες νευρωνικά κυτταρικά σώματα που προέρχονται από χώρους μακριά από τον αρχικό τραυματισμό, μια γενική μείωση στο κατώφλι πυροδότησης μπορεί να εξηγήσει την εξάπλωση των συμπτωμάτων μακριά από το σημείο του προσβεβλημένου νεύρου (Thacker et al., 2007).

Συνοπτικά, τα συμπτώματα που δεν ακολουθούν ένα σαφώς προσδιορισμένο μοτίβο δερμοτομιακής κατανομής δεν αποκλείουν μια περιφερική νευροπάθεια. Αντιθέτως, η κατανομή των συμπτωμάτων εκτός των δερμοτόμιων εμφανίζεται στην πλειονότητα των ασθενών (Caliandro et al., 2006, Murphy et al., 2009).

Το κύριο σημάδι μιας νευρικής βλάβης είναι η απώλεια της λειτουργίας, η οποία μπορεί να εξεταστεί με μια τυπική κλινική νευρολογική εξέταση (ελαφρύ άγγιγμα, αντανακλαστικά, μυϊκή δύναμη). Οι δυσλειτουργίες σε αυτές τις εξετάσεις θεωρούνται συχνά ως το χρυσό πρότυπο για τη διάγνωση περιφερικών νευροπαθειών. Εντούτοις, αυτές οι δοκιμασίες μπορεί να είναι φυσιολογικές σε ορισμένους ασθενείς (περίπου το 25% των ασθενών με CTS)(Witt et al., 2004). Οι παραπάνω νευρολογικές δοκιμασίες εξετάζουν αποκλειστικά τις μεγάλες εμμύελες νευρικές ίνες (Α-β και κινητικές ίνες), οι οποίες αποτελούν μόνο το 20% του περιφερικού νεύρου. Μια άλλη μελέτη που εξετάζει την προοδευτική και ήπια συμπίεση νεύρων, που μιμείται περισσότερο τις περιφερικές νευροπάθειες εγκλωβισμού, υποδηλώνει ότι υπάρχει εκφυλισμός των μικρών ινών, ενώ οι μεγάλες εμμύελες ίνες εμφανίζουν σημάδια απομυελίνωσης, αλλά παραμένουν σε μεγάλο βαθμό ανέπαφες (Schimid et al., 2013). Σε ασθενείς με νευροπάθειες παγίδευσης επιβεβαιώθηκε ότι ο πρώιμος εκφυλισμός των μικρών ινών (που αποδεικνύεται από την μειωμένη πυκνότητα εννεύρωσης στις βιοψίες του δέρματος) και η δυσλειτουργία (π.χ. τροποποιημένα όρια θερμικής ανίχνευσης) προηγούνται των αλλαγών στη λειτουργία των μεγάλων ινών (Schimid et al., 2014, Tamburin et al., 2011). Αυτά τα ευρήματα δείχνουν ότι οι νευρολογικές δοκιμασίες που αξιολογούν τις μεγάλες νευρικές ίνες στην κλινική πρακτική μπορεί να μην είναι επαρκείς για την αξιολόγηση ασθενών με υποψία περιφερικών νευροπαθειών παγίδευσης. Από κλινική άποψη, η λειτουργία των μικρών αισθητήριων ινών μπορεί να δοκιμαστεί με ποσοτικές αισθητήριες δοκιμασίες χρησιμοποιώντας την αίσθηση του ζεστού - κρύου ή την ικανότητα αντίληψης της αιχμηρής αίσθησης. Η χρήση ενός συνόλου απλών κλινικών δοκιμών, όπως το pinprick για την αιχμηρή αίσθηση και τα ζεστά και κρύα νομίσματα για τα θερμικά όρια, μπορεί να είναι μια φθηνή και έγκυρη επιλογή για τη διάγνωση του εκφυλισμού των μικρών ινών (Ridehalgh et al., 2017).

2.2.4 Νευροδυναμικές δοκιμασίες

Οι νευροδυναμικές δοκιμασίες είναι μέρος της κλασικής νευρολογικής εξέτασης στην κλινική πράξη. Τρία νευροδυναμικά τεστ εφαρμόζονται ευρέως από κλινικούς για την αξιολόγηση της ισχιαλγίας και είναι η "δοκιμασία άρσης τεταμένου σκέλους" "straight leg raise" (SLR), το "slump test" και το "femoral slump test" (Suri et al., 2011). Με τις κλινικές αυτές δοκιμασίες αξιολογείται η μηχανοευαισθησία αλλά και η κινητικότητα (δυνατότητα ολίσθησης) περιφερικών νεύρων των οποίων οι αντίστοιχες νευρικές ρίζες έχουν τραυματιστεί. Η όποια αναπαραγωγή συμπτωμάτων του ασθενούς οφείλεται κυρίως στη μεταφορά εφελκυστικής τάσης σε ολόκληρο το περιφερικό νεύρο αλλά και στην μικρή έλξη που ασκείται στις ίδιες τις νευρικές ρίζες κατά την εκτέλεση τους.

Το SLR ασκεί εφελκυστική τάση στο ισχιακό νεύρο με τον ασθενή στην ύπτια θέση μέσω της παθητικής κίνησης κάμψης του ισχίου με το γόνατο σε έκταση. Η δοκιμασία θεωρείται θετική όταν αναπαράγονται τα συμπτώματα του ασθενή σε γωνίες <60° κάμψης ισχίου και αυτό το εύρημα συγκρίνεται με το αντίθετο άκρο. Η επιπρόσθετη εφαρμογή ραχιαίας κάμψης της ποδοκνημικής αυξάνει περαιτέρω την τάση ενώ η πελματιαία κάμψη χρησιμοποιείται για τη διαφοροδιάγνωση συμπτωμάτων που προέρχονται από μη-νευρογενείς δομές. Κάποιοι συγγραφείς προτείνουν την εκτέλεση ραχιαίας ή πελματιαίας κάμψης της ποδοκνημικής πριν από την κάμψη ισχίου για σκοπούς περαιτέρω ευαισθητοποίησης του κνημιαίου νεύρου ή του κοινού περνιαίου νεύρου αντίστοιχα (Corpieters et al., 2006, Boyd et al., 2005). Το SLR φαίνεται να προκαλεί περισσότερη ολίσθηση στις νευρικές ρίζες O4, O5 και I1 (0.5 - 5mm) αλλά ελάχιστη ολίσθηση στις αντίστοιχες ρίζες στα επίπεδα O2 και O3 (Smith et al., 1993, Majlesi et al., 2008). Το Slump τεστ είναι μία παραλλαγή του SLR στην καθιστή θέση με κάποιες σημαντικές διαφοροποιήσεις. Ο ασθενής ενώ κάθεται με το ιερό οστό όσο το δυνατό πιο κάθετα στο κρεβάτι, αφήνει σε χαλαρή στάση τον κορμό του (slump position) προκαλώντας κάμψη της οσφυϊκής και θωρακικής μοίρας. Μετά, με διαδοχική σειρά εκτελεί πλήρη κάμψη του αυχένα, έκταση του γόνατος και ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής μέχρι την αναπαραγωγή των συμπτωμάτων. Εάν μειωθούν τα συμπτώματα με έκταση του αυχένα, τότε η δοκιμασία θεωρείται θετική

και χρησιμοποιείται επίσης για διαφοροδιάγνωση. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στο αντίθετο άκρο. Τα αποτελέσματα μίας μελέτης που συνέκρινε τα δύο αυτά τεστ σε ασθενείς με ακτινολογική εικόνα ρήξης του μεσοσπονδύλιου δίσκου, έδειξαν πως οι δύο αυτές κλινικές δοκιμασίες παρουσιάζουν παρόμοια ειδικότητα (specificity)(0.83 slump και 0.89 SLR), αλλά το slump παρουσίασε καλύτερη ευαισθησία (sensitivity)(0.84 slump και 0.52 SLR) (Majlesi et al., 2008). Αυτό μπορεί να εξηγηθεί και από τις διαφορετικές κινητικές παραμέτρους μεταξύ των δύο. Το slump προκαλεί ταυτόχρονα ουριαία και κεφαλική ολίσθηση όλων των νευρικών ιστών (μήνιγγες, νωτιαίος μυελός, νευρικές ρίζες, νωτιαία νεύρα), ενώ το SLR προκαλεί μόνο ουριαία ολίσθηση κυρίως των νευρικών ριζών O4, O5 και I1 (Smith et al., 1993). Επίσης, το slump σε σχέση με το SLR, προκαλεί μεγαλύτερη αύξηση της ενδοδισκικής πίεσης λόγω της θωρακικής και οσφυϊκής κάμψης και λόγω της αξονικής φόρτισης από το βάρος του σώματος και αυτό ενδέχεται να ευαισθητοποιεί περισσότερο τις νευρικές ρίζες σε ασθενείς με οσφυϊκή ριζοπάθεια. Τέλος, η δοκιμασία "femoral slump test" χρησιμοποιείται για ευαισθητοποίηση του μηριαίου νεύρου όταν υπάρχει υποψία οσφυϊκής ριζοπάθειας στα επίπεδα O2-O4. Ο ασθενής ξαπλώνει σε πλάγια θέση με τον αυχένα σε κάμψη (εμβρυική στάση) και μαζεύει παθητικά το υγιές πόδι. Στη συνέχεια, ο εξεταστής φέρει παθητικά το ισχίο και το γόνατο του εμπλεκόμενου ποδιού σε έκταση και κάμψη αντίστοιχα μέχρι την αναπαραγωγή των συμπτωμάτων. Η δοκιμασία θεωρείται θετική, εάν μειωθούν τα συμπτώματα με ενεργητική έκταση του αυχένα από τον ασθενή. Να σημειωθεί ότι το συγκεκριμένο τεστ δεν έχει ερευνηθεί ως προς την ευαισθησία ή ειδικότητα του και η εφαρμογή του από κλινικούς στηρίζεται στις ίδιες υποθέσεις που ισχύουν για το ισχιακό νεύρο κατά την εφαρμογή του slump και SLR.

Τα νευροδυναμικά αυτά τεστ, αν και χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη για την αξιολόγηση των περιφερικών νευροπαθειών, η αποκωδικοποίησή τους διχάζει τους ερευνητές (Schmid et al., 2018). Όπως προαναφέραμε θετικό θεωρείται το τεστ όταν υπάρχει αναπαραγωγή των συμπτωμάτων μαζί με μειωμένο εύρος τροχιάς του πάσχοντος μέλους σε σχέση με το υγιές. Σε μια άλλη μελέτη προτείνεται μόνο η αναπαραγωγή των συμπτωμάτων και η διαφοροδιάγνωση για να θεωρηθεί θετικό το νευροδυναμικό τεστ (Nee et al., 2012).

2.2.5 Κατηγοριοποιήσεις ισχιαλγικών ασθενών

Ο Schafer και οι συνεργάτες του το 2009, δημιούργησαν έναν αλγόριθμο κατηγοριοποίησης ασθενών με πόνο στην οσφύ που αντανακλά στο κάτω άκρο. Προσπαθήσαν να κατηγοριοποιήσουν τις αιτίες που προκαλούν τον αναφερόμενο πόνο στο πόδι και να προτείνουν συγκεκριμένη αντιμετώπιση για κάθε υποκατηγορία ασθενών. Η έρευνά τους έδειξε ότι μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με οσφυϊκή ριζίτιδα (55.6%) είχαν στατιστικά σημαντικότερη βελτίωση της έντασης πόνου και αύξηση λειτουργικότητας μετά από εφαρμογή νευροκινητοποιήσεων σε σχέση με ασθενείς με οσφυϊκή ριζοπάθεια (14.3%), ασθενείς με πόνο λόγω κεντρικής ευαισθητοποίησης (10%) και ασθενείς με μη νευρογενή πόνο (10%) (Schafer et al., 2011). Αυτή η μελέτη μας δίνει μία πρώτη εικόνα για το ποιοι μηχανισμοί πόνου ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται θετικά στις νευροκινητοποιήσεις και να χρήζουν άλλης θεραπευτικής προσέγγισης. Για παράδειγμα, είναι λογικό ότι ο πόνος κεντρικής αιτιολογίας σε ασθενείς με κεντρικής ευαισθητοποίησης δε θα ανταποκρίνεται σε τεχνικές που στοχεύουν στην αποκατάσταση της δυσλειτουργίας του περιφερικού νευρικού συστήματος. Αυτοί οι ασθενείς είναι πιο πιθανόν να ωφεληθούν από ειδική φαρμακευτική αγωγή κάτω από την αυστηρή επίβλεψη του υπεύθυνου ιατρού. Πρώτης και δεύτερης γραμμής φάρμακα που προτείνονται σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι μεταξύ άλλων ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης), οπιοειδή και αντιεπιληπτικά (Nijs et al., 2011). Από την άλλη, ασθενείς με οσφυοϊερή ριζοπάθεια, παρουσιάζουν δομικές αλλαγές στην αρχιτεκτονική των νευρικών ριζών με βλάβες στους νευράξονες. Εάν το αίτιο είναι η μεγάλη και παρατεταμένη μηχανική συμπίεση της ρίζας και αυτή προκαλεί έντονα νευρολογικά ελλείμματα, τότε η χειρουργική αποσυμπίεση θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη. Τέλος, ασθενείς με μη νευρογενή μηχανικό πόνο αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά με φυσικοθεραπευτικές παρεμβάσεις που στοχεύουν στην αποκατάσταση της συγκεκριμένης ανατομικής δομής που δυσλειτουργεί.

Το Keele STarT Back Screening Tool (SBST) είναι ένα απλό προγνωστικό ερωτηματολόγιο που βοηθά στον προσδιορισμό τροποποιήσιμων παραγόντων

κινδύνου της αναπηρία προκαλούμενη από την οσφυαλγία (Hill et al., 2011). Η βαθμολογία που προκύπτει διαχωρίζει τους ασθενείς σε κατηγορίες χαμηλού, μεσαίου ή υψηλού κινδύνου. Για κάθε κατηγορία υπάρχει ένα συνδυασμένο πακέτο θεραπείας (Hill et al., 2011). Στόχος της παραπάνω έρευνας ήταν η σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας της στρωματοποιημένης πρωτοβάθμιας περίθαλψης και της μη στρωματοποιημένης τρέχουσας βέλτιστης πρακτικής στο σύστημα υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου. Το δείγμα αποτελούνταν από 1573 ασθενείς με πόνο στην οσφυϊκή, με ή χωρίς αντανακλώμενο πόνο στα κάτω άκρα, που είχαν επισκεφτεί 10 κλινικές γενικής πρακτικής στο Ηνωμένο Βασίλειο. Οι ασθενείς διαχωρίστηκαν σε 2 ομάδες, ομάδα ελέγχου και ομάδα παρέμβασης, με τυχαιοποιημένο τρόπο με την χρήση υπολογιστή. Η στρωματοποίηση έγινε σύμφωνα με το εθνικό σύστημα υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου και τις κατηγορίες κινδύνου του STarT Back Tool. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι 851 ασθενείς κατανεμήθηκαν τυχαία στις ομάδες παρέμβασης (568) και ελέγχου (283). Το Start Back Tool ταξινόμησε τους 221 σε ομάδα χαμηλού κινδύνου(26%), τους 394 σε μεσαίου κινδύνου (46%) και τους 236 (28%) σε υψηλού. Η στρωματοποιημένη παρέμβαση οδήγησε σε μεγαλύτερο μέσο όφελος για την υγεία που επιτεύχθηκε με χαμηλότερο μέσο κόστος υγειονομικής περίθαλψης. Ένα αξιοσημείωτο συμπέρασμα ήταν ότι ο μέσος αριθμός ημερών εργασίας που χάθηκαν στους 12 μήνες ήταν πολύ λιγότερος στους συμμετέχοντες με μέτριο κίνδυνο στην ομάδα παρέμβασης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Συμπερασματικά, η στρωματοποιημένη προσέγγιση διαχείρισης βασιζόμενη στο Start Back Tool στην οποία συνδυάστηκε η προγνωστική επιλογή και η θεραπευτική στόχευση οδήγησε σε βελτίωση της αποτελεσματικότητας της πρωτοβάθμιας φροντίδας, οδηγώντας σε υψηλότερα οφέλη για την υγεία ασθενών με οσφυαλγία απ' ότι η υπάρχουσα μη στρωματοποιημένη φροντίδα. Περαιτέρω αποδείχθηκε ότι έχει μεγαλύτερη οικονομική αποτελεσματικότητα και χαμηλότερο κόστος στην υγειονομική περίθαλψη.

Ακολουθώντας ένα παρόμοιο ερευνητικό πρότυπο με αυτό της Hill και των συνεργατών της το 2011, η Konstantinou και οι συνεργάτες της το 2012 προσπάθησαν να κατηγοριοποιήσουν τους ασθενείς που υποφέρουν από ισχιαλγία σύμφωνα με την παθολογία που πιθανόν να κρύβεται πίσω από την ισχιαλγία. Το ερωτηματολόγιο

που χρησιμοποιήθηκε ήταν το self-reported items που αξιολογούσε τις αναφορές των ασθενών για τον πόνο στα κάτω άκρα που προερχόταν από τη σπονδυλική στήλη, τη συχνότητα και τη σοβαρότητα, την επίδραση του βήχα ή του φτερνίσματος, την περιγραφή της ποιότητας του πόνου και την παρουσία ή απουσία μουδιάσματος και μυρμηγκιάσματος. Έλαβαν ιστορικό και πληροφορίες για την κατανομή και την ποιότητα του πόνου, για τους ανασταλτικούς ή επιβαρυντικούς παράγοντες, για τις αισθητικές διαταραχές, τη συχνότητα, τη σοβαρότητα και την ενόχληση στα κάτω άκρα. Επίσης, η κλινική εξέταση περιλάμβανε αξιολόγηση της κινητικότητας της οσφυϊκής μοίρας, νευρολογικό έλεγχο και νευροδυναμικά τεστ. Με την αξιολόγηση αυτή χωρίστηκαν σε 3 κατηγορίες: α) παγίδευση νευρικής ρίζας, β) απουσία παγίδευσης νευρικής ρίζας, γ) πιθανή παγίδευση νευρικής ρίζας, αλλά όχι σίγουρη. Το αποτέλεσμα των αρνητικών προβλεπτικών παραγόντων ήταν μεγαλύτερο από αυτό των θετικών με αποτέλεσμα να είναι πιθανότερο να προβλέψει την απουσία εμπλοκής της νευρικής ρίζας, απ' ό,τι την παρουσία εμπλοκής της. Τα ευρήματα δείχνουν μεγάλη πιθανότητα ψευδών αποτελεσμάτων. Συμπερασματικά, τα αυτοαναφερόμενα στοιχεία τύπου: «πόνος κάτω από το γόνατο», «ποιος πόνος είναι ο χειρότερος» και το «μούδιασμα, καρφίτσες και βελόνες» μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά για τη διάγνωση της ισχιαλγίας.

Ο Albert και οι συνεργάτες του το 2012 προσέγγισαν την κατηγοριοποίηση των ασθενών που υποφέρουν από ισχιαλγία με τη λογική του McKenzie. Ο στόχος της μελέτης ήταν πρώτον, να προσδιοριστεί η επικράτηση των τύπων αντίδρασης στον πόνο σε επαναλαμβανόμενη κίνηση και κατευθυνόμενη θέση σε ασθενείς με ισχιαλγία. Δεύτερον, να εξετασθεί η πιθανή συσχέτιση μεταξύ αρχικής τιμής απόκρισης του πόνου και των αποτελεσμάτων της θεραπείας και του βασικού τύπου της βλάβης του δίσκου. Εφαρμόστηκαν συγκεκριμένες δοκιμασίες και στη συνέχεια εκτιμήθηκε αν είχε γίνει κεντρικοποίηση σύμφωνα με τα κριτήρια: α) Κατάργηση περιφερικού πόνου λόγω κεντρικοποίησης, β) Μείωση του περιφερικού πόνου λόγω της κεντρικοποίησης, γ) Ασταθής κεντρικοποίηση, δ) Περιφερικοποίηση, ε) Καμία αλλαγή. Αυτοί που κατατάχθηκαν στις τρεις πρώτες κατηγορίες χαρακτηρίστηκαν ως κεντρικοποιημένοι. Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε θεραπεία με βάση τη μέθοδο McKenzie, ανάλογα με την κατηγορία που αντιστοιχούσε σε κάθε ασθενή. Το δείγμα

ήταν 181 διαδοχικοί ασθενείς. Πέντε εξαιρέθηκαν λόγω χρήσης αναλγητικού πριν την αξιολόγηση με επόμενη απουσία πόνου (N=176). Τελικά τα αποτελέσματα αφορούσαν 165 άτομα, καθώς 11 αποχώρησαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής. Ήταν άτομα ηλικίας 37-52 με μέσο όρο ηλικίας 45 και μέσο όρο τιμής αναπηρίας Roland Morris 15.5 (11.8). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας το 84.8% εμφάνισε έναν από τους τρεις τρόπους κεντρικοποίησης. Κανενός η κατάσταση δεν επιδεινώθηκε. Ο επιπολασμός των τύπων βλάβης του δίσκου προσδιορίστηκε με τη μαγνητική τομογραφία. Το 6% εμφάνισε ρήξη του δίσκου (sequestered), το 31% δίσκο που έχει αφαιρεθεί, το 9% προβολή πυρήνα (κήλη), 38% προβολή ενός μέρους του πυρήνα, 18% προβολή δίσκου και 8% φυσιολογικοί δίσκοι. Το 83.7% των ατόμων χωρίς παθολογία στους δίσκους, προβολή δίσκου και ενδοδισκική πίεση ήταν δυνατόν να εμφανίσουν κεντρικοποίηση. Οι ασθενείς με αφαίρεση ή διάσπαση του δίσκου εμφάνισαν το μεγαλύτερο ποσοστό κεντρικοποίησης από όλους με ποσοστό 93.5%.

Συμπερασματικά, η κατηγοριοποίηση και η στρωματοποιημένη αντιμετώπιση των ασθενών φαίνεται να διευκολύνει στην κλινική πράξη. Με την κατηγοριοποίηση οι κλινικοί μπορούν να στοχεύσουν σε συγκεκριμένους στόχους σε κάθε υποομάδα και να υπάρξει καλύτερο κλινικό αποτέλεσμα.

2.3 Η ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΙΣΧΙΑΛΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

2.3.1 Περίληψη κεφαλαίου

Θεωρητικό πλαίσιο: Η ισχιαλγία είναι ένας από τους πιο συνηθισμένους λόγους για την αναζήτηση υγειονομικής περίθαλψης και αποτελεί πρόκληση για όλους τους υγειονομικούς τόσο για τη διάγνωση όσο και για τη θεραπεία της. Λαμβάνοντας υπόψη τη μεταβλητότητα των συμπτωμάτων της ισχιαλγίας, έχει αναπτυχθεί μεγάλος αριθμός από αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια των ασθενών και κλινικά τεστ. Τα αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια (Patient Reported Outcome Measures - PROM) και τα ειδικά κλινικά τεστ μέτρησης απόδοσης (Performance Based Outcome Measures – PBOs) που αξιολογούν την ισχιαλγία έχουν συχνά ανεπαρκή ή αμφιλεγόμενα αποτελέσματα ως προς την αξιοπιστία και τη διακριτική τους ικανότητα. Η ακριβής διάγνωση της ισχιαλγίας είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της κατάλληλης παρέμβασης. Ωστόσο, μέχρι σήμερα δεν υπάρχει χρυσό πρότυπο για τη διάγνωση της ισχιαλγίας. Δεν έχει διεξαχθεί συστηματική ανασκόπηση για τη σύγκριση της διαγνωστικής εγκυρότητας των εργαλείων αξιολόγησης της ισχιαλγίας.

Σκοπός: Η ανασκόπηση της αρθρογραφίας για τη διαγνωστική αξία των εργαλείων (PROM και PBO) που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία.

Μέθοδοι: Αυτή η ανασκόπηση ενημερώθηκε και αναφέρθηκε σύμφωνα με την προτιμώμενη αναφορά: Στοιχεία για Συστηματικές Ανασκοπήσεις και Μετα-Ανάλυση-Πρωτόκολλα. Οι βάσεις δεδομένων PubMed, Science Direct, η βιβλιοθήκη Cochrane, CINAHL, MEDLINE, EMBASE, βασικά περιοδικά και γκρίζα λογοτεχνία ψάχτηκαν αυστηρά για να βρεθούν μελέτες διαγνωστικής ακρίβειας που ερευνούσαν ασθενείς με ισχιαλγία. Δύο ανεξάρτητοι αναθεωρητές διεξήγαγαν την αναζήτηση, εξήγαγαν τα δεδομένα και υπολόγισαν τον κίνδυνο μεροληψίας για τις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες χρησιμοποιώντας το Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2). Η συνολική ποιότητα των μελετών που συμπεριλήφθηκαν αξιολογήθηκαν με το εργαλείο GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Αποτελέσματα: Από 8347 μελέτες, συμπεριλήφθηκαν 11 μελέτες. Εννέα μελέτες από τις 11 ήταν σε κίνδυνο μεροληψίας. Τα στοιχεία πολύ χαμηλού επιπέδου υποστηρίζουν τη χρήση δερματομιακών προτύπων και χαμηλού επιπέδου στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση 7 εργαλείων (νευρολογική εξέταση, τεστ Bragard, S-LANSS, ID Pain, PDQ, S-DN4, SQST) για τη διάγνωση της ισχιαλγίας. Οι ενδείξεις μέτριου επιπέδου υποστηρίζουν μια ομάδα οκτώ σημείων (ηλικία, διάρκεια νόσου, παροξυσμικός πόνος, πόνος χειρότερος στο πόδι από την πλάτη, τυπική δερματομιακή κατανομή, χειρότερος σε βήχα/φτέρνισμα/ένταση, απόσταση από το δάχτυλο στο πάτωμα και πάρεση), είκοσι στοιχεία του ιστορικού του ασθενούς, αυτοαναφερόμενα στοιχεία (πόνος κάτω από το γόνατο, πού πονάει περισσότερο, μούδιασμα καρφίτσες και βελόνες), ερώτηση «επιδείνωση του πόνου κατά το φτέρνισμα, βήχα και καταπόνηση» για τη διάγνωση της ισχιαλγίας. Επίσης, στοιχεία μέτριου επιπέδου υποστηρίζουν τη χρήση του STEP tool για τη διάγνωση του οσφυϊκού ριζικού πόνου, που επιδεικνύει υψηλή ευαισθησία (92%) και τιμές ειδικότητας (97%). Το SLR έδειξε ενδείξεις μέτριου επιπέδου σε μια μελέτη και υψηλού επιπέδου ενδείξεις σε μια άλλη μελέτη για τη διάγνωση της ισχιαλγίας με ευαισθησία 63,46% και ειδικότητα 45,88%.

Συμπεράσματα: Συνολικά στοιχεία χαμηλού-μέτριου επιπέδου υποστηρίζουν τη διαγνωστική χρησιμότητα των εργαλείων που εξετάζονται σε αυτήν την ανασκόπηση στη διάγνωση της ισχιαλγίας. Η αδύναμη βάση αποδεικτικών στοιχείων οφείλεται σε μεγάλο βαθμό σε μεθοδολογικά ελαττώματα και στην έμμεση εφαρμογή των εργαλείων στις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες. Τα πιο πολλά υποσχόμενα διαγνωστικά εργαλεία περιλαμβάνουν μια ομάδα 8 σημείων ιστορικού/κλινικής εξέτασης ασθενούς, το STEP tool και το νευροδυναμικό τεστ SLR. Από αυτά τα αποτελέσματα γίνεται εύκολα κατανοητό ότι η λήψη ιστορικού παίζει σημαντικό ρόλο ως εργαλείο αξιολόγησης της ισχιαλγίας στην κλινική πράξη. Απαιτούνται μελέτες διαγνωστικής χρησιμότητας χαμηλού κινδύνου μεροληψίας και υψηλού επιπέδου αποδεικτικών στοιχείων, προκειμένου να γίνουν ισχυρότερες συστάσεις.

Αριθμός καταχώρισης συστηματικής ανασκόπησης: PROSPERO ID CRD42020168467

2.3.2 Εισαγωγή

Η διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων αιτιών της ισχιαλγίας είναι σημαντική για τη διάγνωση και τον προσδιορισμό της υποκείμενης παθολογίας. Η πρωτογενής παθολογία που προκαλεί πόνο ακτινοβολίας είναι συχνά δύσκολο να διαφοροποιηθεί καθώς πολλές δομές είναι ικανές να προκαλέσουν παρόμοια συμπτώματα πόνου (Adams et al., 2002). Η διάγνωση είναι επομένως απαραίτητη για την αποτελεσματική κλινική πρακτική καθώς καθορίζει την παθολογία του προβλήματος και τους στόχους της θεραπείας. Υπάρχουν πολλά εργαλεία κλινικής αξιολόγησης και δοκιμές για ασθενείς με ισχιαλγία, που χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική. Για την αξιολόγηση της ισχιαλγίας έχουν αναπτυχθεί ποικίλα μέτρα έκβασης τα αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια (Patient Reported Outcome Measures - PROM) και τα ειδικά κλινικά τεστ μέτρησης απόδοσης (Performance Based Outcome Measures – PBOs). Πολλά από αυτά δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως και η διαγνωστική τους αξία δεν έχει τεκμηριωθεί. Υπάρχει ανάγκη διερεύνησης της διαγνωστικής αξίας αυτών των εργαλείων αξιολόγησης (Vroomen et al., 1999). Στόχος της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης είναι η αξιολόγηση της διαγνωστικής αξίας των εργαλείων (PROMs και PBOs) που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ασθενών που παρουσιάζουν ισχιαλγία.

2.3.3 Μεθοδολογία

Στην παρούσα μελέτη ακολουθήθηκαν οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαδικασία αναζήτησης, καταγραφής και αναφοράς συστηματικών ανασκοπήσεων και μετα-αναλύσεων για μελέτες αξιολόγησης της ακρίβειας διαγνωστικών δοκιμών PRISMA-DTA (Moher et al., 2009, McInnes et al., 2018). Επίσης, διεξήχθη με βάση το εγχειρίδιο Cochrane για συστηματικές ανασκοπήσεις και της ακρίβειας των διαγνωστικών δοκιμών (Higgins et al., 2011). Η μεθοδολογία και τα κριτήρια ένταξης καθορίστηκαν εκ των προτέρων και το πρωτόκολλο κατατέθηκε ηλεκτρονικά, πριν την έναρξη της έρευνας σε διεθνές εν αποθετήριο (PROSPERO: CRD42020168467).

2.3.3.1 Πηγές δεδομένων και στρατηγική αναζήτησης

Η συστηματική αναζήτηση της βιβλιογραφίας έγινε με χρονικό περιορισμό την περίοδο των είκοσι τελευταίων ετών (2000 - 2020), χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες βάσεις δεδομένων: Science Direct, Pubmed, cochrane library, CINAHL, MEDLINE, EMBASE. Για να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής της αναζήτησης, διεξήχθη συμπληρωματική αναζήτηση στην γκρίζα βιβλιογραφία. Εφαρμόστηκε η συμπληρωματική χρήση των όρων MeSH, των θεματικών επικεφαλίδων και της αναζήτησης ελεύθερου κειμένου (Παράρτημα 1) (Leeflang et al., 2013, Moher et al., 2015) για την αναζήτηση στις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων για να βεβαιωθούμε ότι δεν έχει χαθεί οποιοσδήποτε όρος που σχετίζεται με την ισχιαλγία. Επιπλέον, ελέγχθηκαν οι λίστες παραπομπών και πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις με συναδέλφους που θεωρούνται ειδικοί στον θέμα για πιθανές τυχαίες ανακαλύψεις με σκοπό την ανάκτηση πρόσθετων άρθρων (McInnes et al., 2018).

2.3.3.2 Επιλογή μελετών

Λόγω του μεγάλου αριθμού μελετών που εντοπίστηκαν από την αρχική συστηματική αναζήτηση, η επιλογή των τελικών μελετών διεξήχθη σε 3 στάδια. Στο πρώτο στάδιο τέθηκε ως κριτήριο ένταξης τα είκοσι (20) τελευταία χρόνια (2000-2020) με καταληκτική ημερομηνία την 31η Δεκεμβρίου 2020. Στη συνέχεια τα αποτελέσματα αναζήτησης εισήχθησαν στο λογισμικό EndNote V.X7 και μετά την αφαίρεση των διπλότυπων εφαρμόστηκαν κριτήρια επιλεξιμότητας στον τίτλο και την περίληψη από δυο ανεξάρτητους κριτές (ΙΦ και ΕΜ). Κατά τη διάρκεια του τρίτου σταδίου, τα ίδια κριτήρια επιλεξιμότητας εφαρμόστηκαν αξιολογώντας το πλήρες κείμενο των δυνητικά επιλέξιμων μελετών από τους δύο ίδιους ανεξάρτητους κριτές. Η συμφωνία μεταξύ των δύο ανεξάρτητων κριτών σχετικά με την επιλογή των μελετών αναλύθηκε χρησιμοποιώντας τη στατιστική Kappa-Cohen (Cohen, 1960). Στην περίπτωση που δεν υπήρχε συμφωνία, ζητήθηκε η γνώμη ενός τρίτου κριτή (NK) (Higgins et al., 2011).

2.3.3.3 Κριτήρια Καταλληλότητας

Τα κριτήρια καταλληλότητας ενημερώθηκαν χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες γραμμές SPIDER (Sample, Phenomenon of Interest, Design, Evaluation, Research type) (Cooke et al., 2012). Εισήχθησαν μελέτες παρατήρησης και κλινικές δοκιμές στην αγγλική γλώσσα που δημοσιεύθηκαν τα τελευταία 20 χρόνια (2000-2020). Μελέτες που περιλάμβαναν άτομα με διάγνωση πόνου στην ΟΜΣΣ με αναφερόμενο πόνο στα πόδια (ισχιαλγία) ηλικίας 18-75 ετών. Μελέτες που αξιολογούν τη διαγνωστική ικανότητα των εργαλείων αξιολόγησης (PROMs και PBOs) της ισχιαλγίας χωρίς παρέμβαση. Αποκλείστηκαν μεμονωμένες περιπτωσιολογικές μελέτες, δωρεάν ανακοινώσεις συνεδρίων, άρθρα σχολιασμού, περιλήψεις, επιστολές. Μελέτες με ασθενείς που αναφέρονται γενικά στον πόνο στην ΟΜΣΣ χωρίς να προσδιορίζεται η παρουσία αναφερόμενου πόνου στα κάτω άκρα. Ασθενείς με σοβαρή παθολογία και κόκκινες σημαίες (σύνδρομο ιππουρίδας, φλεγμονώδης αρθρίτιδα, κακοήθεια), σοβαρό τραύμα, ψυχιατρική ασθένεια ή διαταραχή προσωπικότητας, έγκυες γυναίκες και ζώα. Μελέτες που διερευνούν οικονομικές παραμέτρους και επιδημιολογικές ενδείξεις ισχιαλγίας.

2.3.3.4 Εξαγωγή Δεδομένων

Με βάση τις οδηγίες στο κεφάλαιο 7 του εγχειριδίου Cochrane (Higgins et al., 2011) αναπτύχθηκε ένα φύλλο εξαγωγής δεδομένων για τη συλλογή και την επεξεργασία αυτών. Υπήρξε μια πιλοτική δοκιμή σε τρεις τυχαία επιλεγμένες συμπεριλαμβανόμενες μελέτες από τους δύο ανεξάρτητους κριτές (ΙΦ και ΕΜ). Ο ένας κριτής εξήγαγε τα δεδομένα από τις συμπεριλαμβανόμενες μελέτες και ο δεύτερος κριτής έλεγχε την ορθότητα. Τα ανακτηθέντα δεδομένα περιλάμβαναν πληροφορίες για: τους συγγραφείς, τον τύπο μελέτης, τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων (μέγεθος δείγματος, ηλικία, φύλο), την περιοχή της μελέτης, το πρότυπο αναφοράς, το εργαλείο αξιολόγησης της ισχιαλγίας και τα ευρήματα (ευαισθησία, ειδικότητα, αληθώς θετικά, αληθώς αρνητικά, ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά). Σε μελέτες με πολλαπλές συγκρίσεις, πολλαπλά σημεία μέτρησης

ή πολλαπλά μέτρα έκβασης, εξήχθησαν μόνο εκείνα τα δεδομένα που σχετίζονται με το στόχο της συστηματικής ανασκόπησης.

2.3.3.5 Ποιοτική Αξιολόγηση

Όλες οι επιλέξιμες μελέτες αξιολογήθηκαν από τους δύο ανεξάρτητους κριτές (ΙΦ και ΕΜ) ως προς τη μεθοδολογική τους ποιότητα χρησιμοποιώντας το εργαλείο αξιολόγησης ποιότητας για μελέτες διαγνωστικής ακρίβειας (QUADAS-2) (Whiting et al., 2011, Leeflang et al., 2013). Οι τέσσερις τομείς του εργαλείου QUADAS – 2 (επιλογή των συμμετεχόντων, η υπό μελέτη δοκιμή, το πρότυπο αναφοράς και το χρονοδιάγραμμα μελέτης) αξιολογήθηκαν για κίνδυνο μεροληψίας και οι τρεις πρώτοι αξιολογήθηκαν επίσης ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής. Κάθε στοιχείο βαθμολογήθηκε με «χαμηλό», «υψηλό» ή «ασαφή» κίνδυνο για μεροληψία και τη δυνατότητα εφαρμογής της δοκιμής υπό εξέταση. Εάν μια μελέτη βαθμολογήθηκε με «υψηλό» ή «ασαφή κίνδυνο» σε τουλάχιστον έναν τομέα, τότε η συνολική κρίση ήταν «κίνδυνος μεροληψίας» ή αμφιβολία σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής. Η συμφωνία των κριτών σχετικά με τα στοιχεία κινδύνου μεροληψίας (RoB) πριν από τη συζήτηση υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας τον συντελεστή συσχέτισης του Cohen. Σε περίπτωση διαφωνίας που δεν μπορούσε να επιλυθεί με συζήτηση, χρησιμοποιήθηκε ένας τρίτος ανεξάρτητος κριτής (NK).

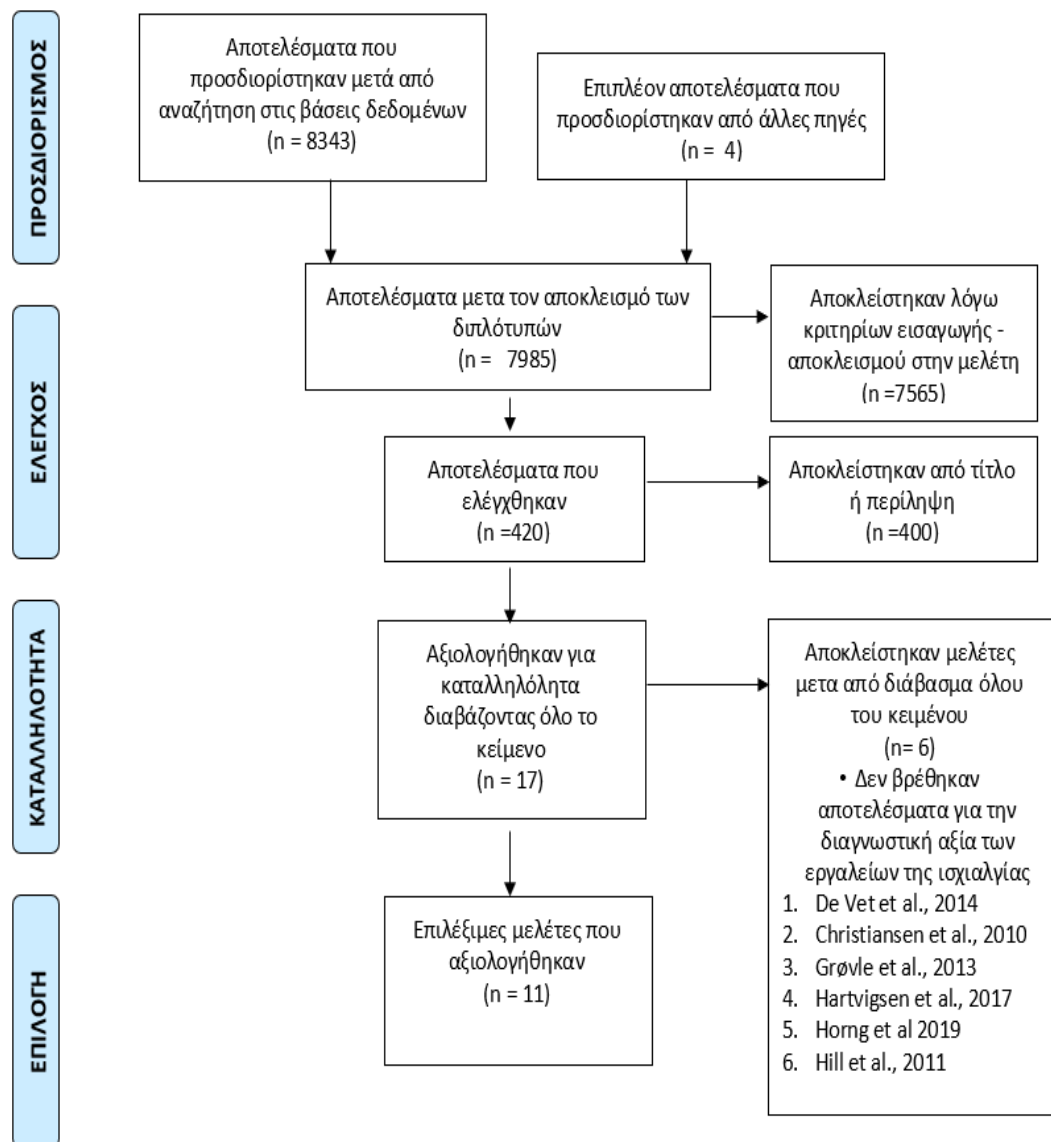
2.3.3.6 Μέτρα διαγνωστικής ακρίβειας, σύνθεση και ανάλυση δεδομένων

Όλες οι μελέτες που προσδιορίστηκαν ως επιλέξιμες σε επίπεδο πλήρους κειμένου συμπεριλήφθηκαν στην ποιοτική σύνθεση. Λόγω της ετερογένειας μεταξύ των μελετών σχετικά με τους πληθυσμούς, των μελετών που χρησιμοποιούν διαφορετικά πρότυπα αναφοράς, των διαφορετικών παρεμβάσεων και ιδιαίτερα των τύπων μέτρων έκβασης που χρησιμοποιήθηκαν, δεν ήταν δυνατή η συγκέντρωση δεδομένων σε μια μετα-ανάλυση. Επίσης, δεν μπορούσε να πραγματοποιηθεί μετα-ανάλυση, επειδή δεν αναφέρθηκαν αποτελέσματα δοκιμών με τιμές ευαισθησίας και ειδικότητας σε περισσότερες από μία μελέτες.

Η ποιότητα των αποδεικτικών στοιχείων Βαθμολογήθηκε με την προσέγγιση GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) για διαγνωστικά τεστ (Brozek et al., 2009). Περιλαμβάνει την εξέταση του κινδύνου μεροληψίας εντός της μελέτης (μεθοδολογική ποιότητα), της αμεσότητας των αποδεικτικών στοιχείων, της ετερογένειας και της ακρίβειας των εκτιμήσεων των αποτελεσμάτων. Δημιουργήθηκε προφίλ αποδεικτικών στοιχείων που έδειξε την ποιότητα της αξιολόγησης αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με την προσέγγιση GRADE σε κάθε διαγνωστικό εργαλείο (παράρτημα 2).

2.3.4 Αποτελέσματα

Η επιλογή των μελετών περιγράφεται στο διάγραμμα ροής PRISMA (σχήμα 2.1). Συνολικά 8347 άρθρα εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ηλεκτρονικής και χειροκίνητης αναζήτησης, εκ των οποίων 362 ήταν διπλότυπα. Αφού τέθηκε ως κριτήριο αποκλεισμού η ημερομηνία (2000-2020) και η γλώσσα (Αγγλικά) 7565 άρθρα αποκλείστηκαν. Τελικά 420 άρθρα ήταν επιλέξιμα για αξιολόγηση του τίτλου και της περίληψης εκ των οποίων τα 17 άρθρα επιλέχθηκαν για αξιολόγηση του πλήρους κειμένου τους. Από αυτά, 6 απορρίφθηκαν. Το πρώτο (Grønle et al., 2013) απορρίφθηκε, επειδή χρησιμοποιήθηκε μια συγκεκριμένη κλίμακα που αναφέρει ψευδαισθήσεις, αδυναμία και πόνο κάτω άκρων (Sciatica Bothersomeness Index), χωρίς να εκτιμηθεί η διαγνωστική του αξία. Η δεύτερη μελέτη (De Vet et al., 2014) απορρίφθηκε για παρόμοιο λόγο. Δεν ανέφερε τη διαγνωστική αξία του ερωτηματολογίου, αλλά την ελάχιστη σημαντική αλλαγή (Minimal Important Change) για δύο ερωτηματολόγια. Η τρίτη μελέτη (Christiansen et al., 2010) απορρίφθηκε επειδή επικεντρώνεται στη θεραπεία του McKenzie και όχι στη διαγνωστική του αξία. Τρεις ακόμη μελέτες (Hornig et al 2019, Hartvigsen et al., 2017, Hill et al., 2011) απορρίφθηκαν επειδή δεν αξιολογούσαν την ισχιαλγία. Τέλος, συμπεριλήφθηκαν συνολικά 11 μελέτες για την ανασκόπηση.



Σχήμα 2.1 Διάγραμμα επιλογής μελετών βασισμένο στο προτεινόμενο τρόπο αναφοράς PRISMA-DTA.

2.3.4.1 Χαρακτηριστικά των μελετών

Ο πίνακας 2.1 παρουσιάζει τα χαρακτηριστικά όλων των μελετών που περιλήφθηκαν τελικά στη συστηματική ανασκόπηση. Κάθε δοκιμασία χρησιμοποιήθηκε σε μία μόνο μελέτη και συγκρίθηκε με άλλες δοκιμασίες. Μόνο το SLR χρησιμοποιήθηκε σε δύο μελέτες, αλλά συγκρίθηκε με διαφορετική δοκιμασία αξιολόγησης. Αναλυτικά οι 11 μελέτες που επιλέχθηκαν για την εξαγωγή των αποτελεσμάτων σε αυτήν την

συστηματική ανασκόπηση ήταν: : Verwoerd et al., Konstantinou et al., Hancock et al., Gudala et al., Lin et al., Scholz et al., Verwoerd et al., Vroomen et al., Taylor et al., Homayouni et al., Walsh and Hall.

Πίνακας 2.1 Επιλέξιμες μελέτες της συστηματικής ανασκόπησης, δείγμα, είδος μελέτης, δημογραφικά χαρακτηριστικά συμμετεχόντων, περιοχή, πρότυπα αναφοράς και δοκιμές υπό εξέταση.

Μελέτη	Είδος μελέτης	Δείγμα	Περιοχή	Πρότυπο αναφοράς	Δοκιμή υπό εξέταση
Gudala et al., (2017)	Μελέτη συγχρονικής παρατήρησης	n = 215 (Γυναίκες: n = 104, Άντρες: n = 111) Mean (SD) ηλικία: 46.6 (13.9)	Ινδία	Κλινική διάγνωση Ιατρού	S-DN4, ID Pain, pain DETECT, S-LANSS
Verwoerd et al., (2014)	Μελέτη συγχρονικής παρατήρησης	n=395 (Γυναίκες: n = 147, Άντρες: n = 248) Mean (SD) ηλικία: 42.8 (10)	Ολλανδία	MRI	Λήψη Ιστορικού
Konstantinou et al., (2012)	Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (RCT)	n=511 Ασθενείς με αναφερόμενο πόνο στο πόδι, ηλικία ≥18 ετών	Αγγλία	Κλινική διάγνωση	Αυτοαναφερόμενες ερωτήσεις
Lin et al., (2017)	Μελέτη συγχρονικής παρατήρησης	n = 60 (Γυναίκες: n = 38, Άντρες: n = 22) Mean (SD) ηλικία: 61.37 (Nil reported)	Ταϊβάν	MRI	SQST
Hancock et al., (2011)	Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (RCT)	n=283 Ασθενείς με αναφερόμενο πόνο στο πόδι, ηλικία 18-65 ετών	Ολλανδία	MRI	Νευρολογική εξέταση
Verwoerd et al., (2016)	Συγχρονική μελέτη	n=395 Ασθενείς με οξεία οσφυοισχιαλγία, ηλικία 18-65 ετών	Ολλανδία	MRI	«Χειροτέρευση του πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα»

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

Taylor et al., (2013)	Μελέτη παρατήρησης	n=181 Ασθενείς με πίεση στην ρίζα του νεύρου	Κλινική αξιολόγησης σπονδυλικής στήλης	MRI και χειρουργείο	Δερματομιακές αναφορές συμπτωμάτων
Homayouni, et al., (2018)	Συγχρονική μελέτη	n=506 Ασθενείς με αμφοτεροπλευρή ισχιαλγία, ηλικία 20-80 ετών	Ιράν	Ηλεκτροδιάγνωση	Modified Bragard Test, Straight Leg Raise
Walsh, J., & Hall, T., (2009)	Μελέτη συγχρονικής παρατήρησης	n=45. Ηλικία 18-70 ετών	Δουβλίνο	Διαγνωστική απεικόνιση	Straight Leg Raise & Slump Test
Vroomen et al., (2002)	Μελέτη συγχρονικής παρατήρησης	n=274 (Γυναίκες: n = 139, Άντρες: n = 135) Mean (SD) ηλικία: 46	Ολλανδία	MRI	Λήψη ιστορικού και φυσική εξέταση
Scholz et al., (2009)	Μελέτη συγχρονικής παρατήρησης	n = 138 (Γυναίκες: n = 78, Άντρες: n = 60) Mean (SD) ηλικία: 45	Η.Π.Α.	Κλινική διάγνωση Ιατρού	StEP tool

2.3.4.2 Κίνδυνος μεροληψίας

Ο κίνδυνος μεροληψίας και η ανησυχία σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των δοκιμών για κάθε μεμονωμένο τομέα παρουσιάζονται στο σχήμα 2.2. Οι κρίσεις των κινδύνων μεροληψίας και των ανησυχιών σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής έγιναν χρησιμοποιώντας το εργαλείο QUADAS-2. Επιτεύχθηκε πλήρης συμφωνία μεταξύ των δύο κριτών για την αξιολόγηση του RoB και έτσι, δεν απαιτήθηκε τρίτος κριτής. Δύο μελέτες αξιολογήθηκαν ως χαμηλό RoB (Scholz et al., 2009, Vroomen et al., 2002) και έξι μελέτες έδειξαν υψηλό RoB σε τουλάχιστον δύο τομείς (Verwoerd et al., 2016, Hancock et al., 2011, Gudala et al., 2017, Verwoerd et al., 2014, Taylor et al., 2013, Homayouni et al., 2018). Οκτώ μελέτες έδειξαν χαμηλές ανησυχίες σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής (Verwoerd et al., 2016, Konstantinou et al., 2012, Hancock et al., 2011, Scholz et al., 2009, Vroomen et al., 2002, Taylor et al., 2013, Homayouni et al., 2018, Walsh and Hall 2009) και όλες οι μελέτες δεν ήταν σαφείς ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής όσον αφορά το πρότυπο αναφοράς. Οι κύριες ανησυχίες σε σχέση με τις μελέτες ήταν η μεροληψία των δοκιμών δείκτη και αναφοράς και η ανεπαρκής περιγραφή των διαδικασιών που εμπλέκονται στη δοκιμή δείκτη και αναφοράς. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η έλλειψη χρυσού προτύπου (gold standard) ή σαφών συστάσεων/ κατευθυντήριων γραμμών για τη διάγνωση της ισχιαλγίας, δεν καθιστά σαφές εάν τα πρότυπα αναφοράς που χρησιμοποιούνται στις μελέτες ταξινομούν σωστά την κατάσταση-στόχο.

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

ΜΕΛΕΤΗ	ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΕΡΟΛΗΨΙΑΣ				ΑΝΗΣΥΧΙΑ ΕΠΙΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑΣ		
	ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΔΟΚΙΜΗ ΥΠΟ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΡΟΗ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΣΜΟΣ	ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΔΟΚΙΜΗ ΥΠΟ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Vroomen et al (2002)	😊	😊	😊	😊	😊	😊	?
Gudala et al (2017)	😊	?	?	😊	😞	😊	?
Verwoerd et al (2014)	?	?	😊	😊	😞	😊	?
Konstantinou et al (2012)	😊	?	😊	😊	😊	😊	?
Scholz et al (2009)	😊	😊	😊	😊	😊	😊	?
Lin et al (2017)	😊	😊	😊	😊	😞	😊	?
Hancock et al (2011)	😊	?	😊	?	😊	😊	?
Verwoerd et al (2016)	😊	?	😊	?	😊	😊	?
Taylor et al (2013)	😊	😞	😞	?	😊	😊	?
Homayouni et al (2018)	😊	😞	?	?	😊	😊	?
Walsh & Hall (2009)	😊	😊	😞	😊	😊	😊	?

😊 Low Risk 😞 High Risk ? Unclear Risk

Σχήμα 2.2 Κίνδυνος μεροληψίας και ανησυχίας σχετικά με την εφαρμογή των επιλέξιμων μελετών με βάση την αξιολόγηση των κριτών.

2.3.4.3 Σύνθεση αποτελεσμάτων και διαγνωστική ακρίβεια

2.3.4.3.1 Φυσική εξέταση

Στη μελέτη του Vroomen και των συνεργατών του εντοπίστηκαν 8 σημεία (συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού του ασθενούς και των σημείων κλινικής εξέτασης) τα οποία ήταν προγνωστικά της συμπίεσης της ρίζας του ισχιακού νεύρου, επιδεικνύοντας μέτρια ευαισθησία (72%) και μέτρια/υψηλή ειδικότητα (80%). Αυτή η μελέτη περιέγραψε ένα ακόμη στοιχείο, τον πόνο που αναφέρεται σε μια δερματομιακή κατανομή. Ο Vroomen και οι συνεργάτες του χρησιμοποίησαν τη μαγνητική τομογραφία ως πρότυπο αναφοράς, η οποία έχει αμφισβητηθεί για τη διαγνωστική εγκυρότητά της (Kalichman et al., 2010). Επιπλέον αυτή η μελέτη διερεύνησε τη συμπίεση της ρίζας του ισχιακού νεύρου που δε συνεπάγεται απαραίτητα νευροπαθητικό πόνο. Χρησιμοποιώντας την κλίμακα GRADE, αποδείχτηκε ότι υπάρχει ένα μέτριο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων για την υποστήριξη του Vroomen και των συνεργατών του για τα οκτώ σημεία στη διάγνωση της συμπίεσης των ριζών του ισχιακού νεύρου.

2.3.4.3.2 Ιστορικό ασθενούς

Στη μελέτη του Verwoerd και των συνεργατών του, διερευνήθηκαν κάποια δεδομένα του ιστορικού των ασθενών σε σχέση με τη διάγνωση της συμπίεσης των νευρικών ριζών ή την κήλη δίσκου σε ασθενείς με LBLP. Αυτή η μελέτη διερεύνησε 20 ξεχωριστά στοιχεία του ιστορικού των ασθενών. Από τα 20 στοιχεία, παρατηρήθηκαν μέτριες/υψηλές και υψηλές τιμές ευαισθησίας τόσο στις ομάδες κήλης δίσκου όσο και στις ομάδες συμπίεσης νεύρων σε σχέση με την απουσία καλής υγείας (81 και 80% αντίστοιχα) και στην υποκειμενική αισθητηριακή απώλεια (89 και 90% αντίστοιχα). Έχοντας πόνο στο ίδιο πόδι και παλιότερα κατέδειξε την υψηλότερη εξειδίκευση, τόσο στις ομάδες κήλης δίσκου όσο και στις ομάδες συμπίεσης νεύρων (90 και 91% αντίστοιχα). Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει χαμηλή ποιότητα αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση αυτών των στοιχείων του ιστορικού του ασθενούς στη διάγνωση συμπίεσης νευρικών ριζών ή δίσκων με κήλη.

2.3.4.3.3 Αυτοαναφερόμενο ερωτηματολόγιο

Αυτό το ερωτηματολόγιο αποτελείται από αυτοαναφερόμενα στοιχεία, τα οποία απαντήθηκαν από ασθενείς με χαμηλό πόνο στη μέση και με πόνο που ακτινοβολεί στο πόδι στη μελέτη της Konstantinou και των συνεργατών της. Τα στοιχεία "πόνος κάτω από το γόνατο", "ποιος πόνος είναι χειρότερος της μέσης ή του ποδιού", "μούδιασμα, αίσθημα βελονών" είχαν 0,6, όπως ορίζεται από την τιμή AUC. Όταν έκαναν έναν συνδυασμό αυτών των τριών στοιχείων, παρατήρησαν ότι είχαν βελτίωση σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς η τιμή AUC ήταν 0,72-0,74. Η ευαισθησία ήταν πάνω από 50% για τον "πόνο κάτω από το γόνατο", "μούδιασμα, αίσθημα βελονών", "ποιος πόνος είναι χειρότερος της μέσης ή του ποδιού". Η ειδικότητα ήταν πάνω από 50% για όλα τα στοιχεία. Μόνο αυτά τα τρία στοιχεία ήταν σημαντικά ανεξάρτητα στο επίπεδο $P < 0,05$. Διαπίστωσαν επίσης, ότι η NPV ήταν υψηλότερη από την PPV, 0,76 και 0,59 αντίστοιχα. Έτσι, ήταν πιο πιθανό να προβλεφθεί η απουσία της εμπλοκής της ρίζας των νεύρων από την παρουσία. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα μέτριο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση αυτών των αυτοαναφερόμενων στοιχείων στη διάγνωση της ισχιαλγίας

2.3.4.3.4 Ερώτηση "επιδείνωση του πόνου κατά τη διάρκεια του βήχα, του φτερνίσματος και του τεντώματος"

Η επιδείνωση του πόνου κατά τη διάρκεια του βήχα, του φτερνίσματος και του τεντώματος είναι ένα μόνο ερώτημα, το οποίο χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη του Verwoerd και των συνεργατών του, για να προσδιοριστεί η ικανότητα να εκτιμηθεί εάν ο εντοπισμός του πόνου οφείλεται σε συμπίεση ρίζας οσφυϊκού νεύρου ή κήλη δίσκου. Οι ασθενείς έπρεπε να απαντήσουν σε αυτήν την ερώτηση, επιλέγοντας μία από τις τέσσερις επιλογές: Α) καμία επιδείνωση του πόνου, Β) επιδείνωση του πόνου στη μέση, Γ) επιδείνωση του πόνου στα πόδια, Δ) επιδείνωση του πόνου στη μέση και στα πόδια. Ο διαγνωστικός λόγος odd ratio (DORs), η ευαισθησία, η ειδικότητα και το 95% CI υπολογίστηκαν. Τόσο στη συμπίεση των νευρικών ριζών όσο και στον δίσκο

με κήλη, η ευαισθησία της επιδείνωσης του πόνου των ποδιών και της ΟΜΣΣ ήταν 0,71 (0,66-0,76) και η ειδικότητα ήταν 0,31-0,32 (0,22-0,43). Οι DORs ήταν 1,15 και 1,10 αντίστοιχα. Παρομοίως, η ευαισθησία της επιδείνωσης του πόνου στα πόδια ήταν 0,56 (0,50-0,61) και 0,54 (0,49-0,60) και η ειδικότητα 0,61 (0,49-0,72) και 0,59 (0,45-0,71). Οι DORs ήταν 1,94 (1,17-3,21), $p=0,01$ και 1,67 (0,95-2,94). Τέλος, η ευαισθησία της επιδείνωσης μόνο του πόνου στα πόδια ήταν 0,40 (0,35-0,46) και 0,39 (0,34-0,45) και η ειδικότητα ήταν 0,77 (0,66-0,86) και 0,79 (0,67-0,89). Οι DORs ήταν 2,28 (1,28-4,04), $p < 0,01$ και 2,50 (1,27-4,90), $p < 0,01$, που ήταν το υψηλότερο DOR. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα μέτριο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση αυτών των ερωτήσεων στη διάγνωση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.5 Μοτίβο δερματομακής κατανομής

Τα διαγράμματα δερματομακών μοτίβων δείχνουν ποιο νεύρο νευρώνει κάθε μέρος του σώματος. Στη μελέτη του Taylor και των συνεργατών του συμμετείχαν 181 ασθενείς που είχαν χειρουργικά αποδεδειγμένη συμπίεση νευρικής ρίζας I1 (83) ή O5 (98). Όλοι συμπλήρωσαν ένα ερωτηματολόγιο βασισμένο σε υπολογιστή που τους επέτρεπε να υποδεικνύουν περιοχές όπου βιώνουν πόνο ή/και αίσθημα βελονών. Τα αποτελέσματα έδειξαν σημαντική αλληλοεπικάλυψη των δερμοτόμιων στους περισσότερους ασθενείς και η κατανομή του πόνου και το αίσθημα των βελονών δεν αντιστοιχούσε με το δερματομακικό μοτίβο. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα πολύ χαμηλό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση των δερμοτόμιων στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.6 StEP tool

Η μελέτη του Scholz και των συνεργατών του κρίθηκε ανεπαρκής στο RoB καθώς το δείγμα των ασθενών που πήραν μέρος στην μελέτη δεν είχε συνοχή και αυτό διότι μερικοί ασθενείς είχαν πόνο αναφερόμενο στο πόδι και μερικοί όχι. Επιπλέον, το πρότυπο αναφοράς, που ήταν η κλινική άποψη των ειδικών δεν περιγράφηκε επαρκώς και συνεπώς υποβλήθηκε σε προκατάληψη. Επιπροσθέτως, αυτή η μελέτη

ολοκληρώθηκε σε διαφορετική γλώσσα και η διαπολιτισμική προσαρμογή των σημείων που χρησιμοποιήθηκαν δεν είχαν ακόμη επικυρωθεί. Το StEP tool βρέθηκε να έχει υψηλή ευαισθησία (92%) και ειδικότητα (97%) κατά τη διάγνωση του οσφυϊκού ριζικού πόνου, αλλά χαμηλής RoB. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα μέτριο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν το StEP tool για τη διάγνωση του οσφυϊκού ριζικού πόνου.

2.3.4.3.7 Αυτόσυμπληρώμενο douleur neuropathique (S-DN4), ID Pain, ερωτηματολόγιο PainDETECT (PDQ), S-LANSS

Η μελέτη του Gudala και των συνεργατών του διερεύνησε τέσσερα εργαλεία αξιολόγησης το S-DN4 (Self completed douleur neuropathique), το ID Pain, το PDQ (ερωτηματολόγιο painDETECT) και το S-LANSS (Self-completed Leeds Assessment of Neuropathic Symbols and Signs) για τον εντοπισμό του νευροπαθητικού πόνου στο LBP. Τρία από τα εργαλεία ταυτοποιήθηκαν ως έχοντα ένα εύρος τιμών χαμηλής/μέτριας έως υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας. Στην παραπάνω μελέτη διαπιστώθηκε ότι το SDN4 είχε τιμές ευαισθησίας και ειδικότητας 58,5% & 98%. Το ID Pain είχε τιμές ευαισθησίας και ειδικότητας 70,7% & 84,3% και το PDQ είχε τιμές ευαισθησίας και ειδικότητας 76,8% & 78,4%. Ωστόσο, σε αυτή τη μελέτη, το S-LANSS αναγνωρίστηκε ότι έχει χαμηλή ευαισθησία 13% αλλά, είχε εξαιρετική τιμή ειδικότητας 100%. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα χαμηλό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση όλων αυτών των εργαλείων για τη διάγνωση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.8 Δοκιμασία άρσης τεντωμένου σκέλους (SLR)

Το SLR είναι ένα ευρέως γνωστό νευροδυναμικό τεστ που χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας. Στη μελέτη των Walsh και Hall, το SLR και το νευροδυναμικό τεστ SLUMP συγκρίθηκαν για να αποδείξουν τη συμφωνία και τη συσχέτιση μεταξύ τους. Τα θετικά και αρνητικά ευρήματα του SLR διασταυρώθηκαν από αυτά του SLUMP και ο συντελεστής κ χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό

της συμφωνίας μεταξύ τους. Η βαθμολογία k μεταξύ των αποτελεσμάτων των 2 εξεταστών ήταν 0,8 και η βαθμολογία k της συμφωνίας και για τα δύο τεστ ήταν 0,71. Μία ισχυρή συσχέτιση του εύρους τροχιάς του SLUMP και του SLR βρέθηκε στην συμπτωματική πλευρά με $r=0,64$ και $p<0,01$, αλλά μια αδύναμη συσχέτιση στην ασυμπτωματική πλευρά με $r=0,3$ και $p=0,05$. Αυτά τα αποτελέσματα δείχνουν ότι υπάρχει αξιοπιστία μεταξύ των 2 βαθμολογητών και της διαδικασίας. Υπάρχει ουσιαστική συμφωνία μεταξύ των 2 δοκιμών που υποδηλώνουν ότι και οι δύο δοκιμές μετρούν το ίδιο πράγμα. Στη μελέτη του Homayouni και των συνεργατών του συμμετείχαν 506 ασθενείς με ιστορικό και φυσική εξέταση που υποδήλωνε μονομερή ριζοπάθεια O5-I1. Η ηλεκτροδιάγνωση (EDx) ήταν το πρότυπο αναφοράς για αυτή τη μελέτη. Η ευαισθησία, η ειδικότητα, οι θετικές και αρνητικές LRs, οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές υπολογίστηκαν. Η ευαισθησία για τη δοκιμή SLR ήταν 63,46% (57,85-68,81) και η ειδικότητα ήταν 45,88% (38,72-53,16). Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα μέτριο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση της δοκιμασίας SLR στη μελέτη των Walsh και Hall και υψηλό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση της δοκιμασίας SLR στην μελέτη του Homayouni και των συνεργατών του στη διάγνωση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.9 Δοκιμασία Slump

Το νευροδυναμικό τεστ SLUMP είναι μια κλινική δοκιμή που χρησιμοποιείται στην εξέταση του αναφερόμενου πόνου στα κάτω άκρα που σχετίζεται με τη LBP. Σε αυτή τη μελέτη παρατήρησης των Walsh και Hall, η δοκιμή SLUMP συγκρίθηκε με το SLR για να αποδειχθεί η συμφωνία και η συσχέτιση μεταξύ των 2 δοκιμών. Συγκρίθηκαν τα θετικά και αρνητικά ευρήματα των 2 δοκιμών καθώς και το εύρος τροχιάς όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Η βαθμολογία k της συμφωνίας και για τις δύο δοκιμές ήταν 0,71 και βρέθηκε ισχυρή συσχέτιση του εύρους τροχιάς της δοκιμής SLUMP και της SLR στην συμπτωματική πλευρά με $r=0,64$ και $p<0,01$, αλλά αδύναμη από την ασυμπτωματική με $r=0,3$ και $p=0,05$. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα μέτριο

επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση του τεστ SLUMP στη διάγνωση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.10 Τροποποιημένη δοκιμασία Bragard

Η Τροποποιημένη δοκιμή Bragard εξετάστηκε στη μελέτη του Homayouni και των συνεργατών του. Αυτό έγινε ως εξής. Πρώτον, η δοκιμή SLR πραγματοποιήθηκε σε κάθε ασθενή και θεωρήθηκε θετική εάν ο ασθενής παραπονέθηκε για αναπαραγωγή των συμπτωμάτων του, μεταξύ 30 – 90 μοίρες κάμψης ισχίου. Δεύτερον, η τροποποιημένη δοκιμή Bragard πραγματοποιήθηκε με αυτόν τον τρόπο: ο εξεταστής ξεκίνησε με SLR και εάν δεν αναπαραγόταν ριζικός πόνος ή συμπτώματα με κάμψη του ισχίου μετά τις 70 μοίρες, τότε εφαρμοζόταν ραχιαία κάμψη στο πέλμα και αν ακτινοβολούσε πόνος κάτω από το γόνατο, η δοκιμή ήταν θετική. Η ηλεκτροδιάγνωση ήταν το πρότυπο αναφοράς για αυτή τη μελέτη. Η ευαισθησία, η ειδικότητα, οι θετικές και αρνητικές LRs, οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές υπολογίστηκαν. Η ευαισθησία για την τροποποιημένη δοκιμή Bragard ήταν 69,30% (59,97-77,60) και η ειδικότητα ήταν 67,42% (56,66-76,98). Το DOR για την τροποποιημένη δοκιμή Bragard ήταν 4,63. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα χαμηλό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του τεστ στη διάγνωση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.11 Νευρολογική εξέταση

Η νευρολογική εξέταση, που εξετάστηκε στη μελέτη του Hancock και των συνεργατών του, περιελάμβανε έλεγχο των δερματομίων, των αντανακλαστικών, της αισθητηριακής απώλειας και των μυοτόμιων. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC), η ευαισθησία και η ειδικότητα χρησιμοποιήθηκαν για τη διερεύνηση της διαγνωστικής ακρίβειας κάθε δοκιμής. Εάν κάποια από τις δοκιμές παρήγαγε AUC κάτω από 0,55, τότε αποκλειόταν. Το επίπεδο της κήλης δίσκου από τη φυσική εξέταση του νευρολόγου ήταν ακριβέστερο από τις κάθε δοκιμές ξεχωριστά. Η AUC ήταν 0,79 στο επίπεδο O4/O5 και 0,80 στο O5/I1. Για το επίπεδο O3/O4, O4/O5 και

O5/I1, αντίστοιχα, η ειδικότητα ήταν 90%, 83% και 94%, αλλά η ευαισθησία ήταν κακή. Χρησιμοποιώντας το GRADE, υπάρχει ένα χαμηλό επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων που υποστηρίζουν τη χρήση της νευρολογικής εξέτασης στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας.

2.3.4.3.12 Τυποποιημένη ποιοτική αισθητηριακή δοκιμή (SQST)

Στη μελέτη του Lin και των συνεργατών του το SQST βρέθηκε να έχει χαμηλή/ μέτρια ευαισθησία (62%) και υψηλή ειδικότητα (95%), όταν ανιχνεύει οσφυϊκή πλευρική στένωση της ρίζας του νεύρου O5. Ωστόσο, επισημάνθηκε η αμεσότητα των αποδεικτικών στοιχείων, καθώς οι συμμετέχοντες σε αυτή τη μελέτη ήταν όλοι χειρουργημένοι ασθενείς και συνεπώς δεν ήταν πλήρως αντιπροσωπευτικοί του πληθυσμού-στόχου για αυτή την ανασκόπηση. Η χρήση χαμηλού επιπέδου αποδεικτικών στοιχείων υποστηρίζει τη χρήση του SQST στη διάγνωση της οσφυϊκής πλευρικής στένωσης της ρίζας του νεύρου O5.

2.3.5 Συζήτηση

Ο κύριος σκοπός αυτής της συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας ήταν να προσδιορίσει ποια εργαλεία έχουν τη διαγνωστική αξία για την αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία. Πολλές τεχνικές έχουν διερευνηθεί για τη θεραπεία ασθενών με ισχιαλγία, αλλά καμία από αυτές δεν ήταν στατιστικά ή κλινικά σημαντική (Murphy et al., 2009, Hahne et al., 2010). Έτσι γίνεται εύκολα κατανοητό ότι το ερευνητικό ενδιαφέρον επικεντρώνεται όλο και περισσότερο στη διερεύνηση αποτελεσματικότερων εργαλείων αξιολόγησης για την κατηγοριοποίηση αυτών των ασθενών με στόχο την επιλογή της καταλληλότερης τεχνικής για τη θεραπεία τους. Για το σκοπό αυτό, έγινε αναφορά σε ερωτηματολόγια και κλινικά εργαλεία που μέσω των ερευνών τους απέδειξαν τη διαγνωστική τους αξία είτε μεμονωμένα είτε μέσω διαφόρων συνδυασμών αυτών. Η αξιολόγηση και η κατηγοριοποίηση των ασθενών μέσω απλών διαδικασιών είναι ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο, καθώς μπορεί να αποτελέσει κατευθυντήριο στοιχείο για την εξεύρεση της καταλληλότερης θεραπείας των ασθενών αυτών. Η μεθοδολογική αξιολόγηση των 11 μελετών που

ήταν το δείγμα αυτής της συστηματικής ανασκόπησης έγινε χρησιμοποιώντας τα κριτήρια που παρουσιάζονται στο "εγχειρίδιο Cochrane για ανασκοπήσεις ακρίβειας Διαγνωστικών Δοκιμών " (Higgins et al., 2011).

Ένα από τα πιο κοινά εργαλεία αξιολόγησης για την ισχιαλγία είναι το νευροδυναμικό τεστ SLR. Σε αυτή την ανασκόπηση το SLR διερευνήθηκε σε δύο ξεχωριστές μελέτες. Στη μελέτη των Walsh και Hall, το SLR έχει αυξημένη ευαισθησία αλλά χαμηλή ειδικότητα. Αυτή η μελέτη υποδηλώνει ότι η χαμηλή διαγνωστική ακρίβεια μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι το SLR μπορεί να είναι θετικό για αιτίες άλλες από τις άμεσες μηχανικές επιδράσεις του μεσοσπονδύλιου δίσκου, όπως παρουσία φλεγμονής των νευρικών ριζών. Ως εκ τούτου, συνιστάται ότι το SLR με ραχιαία κάμψη στον αστράγαλο, μπορεί να είναι ένας δείκτης της κινητικότητας των νευρικών ριζών, η οποία απαιτεί περαιτέρω έρευνα. Στη μελέτη του Homayouni και των συνεργατών του υποστηρίζεται ότι το SLR από μόνο του δεν μπορεί να παρέχει ακριβής καθοδήγηση για την κλινική εικόνα των ασθενών, το οποίο είναι σύμφωνο με την έρευνα των Walsh και Hall. Υποστηρίζεται ότι η χρήση του τροποποιημένου τεστ Bragard σε συνδυασμό με το SLR - όπως έχει αποδειχθεί - ενισχύει τη διάκριση του. Προσφέρει επίσης, αποτελέσματα ακόμη και στην οξεία φάση. Τα νευροδυναμικά τεστ SLR, Bragard και το Slump test ήταν μέρος αυτής της συστηματικής ανασκόπησης, με θετικά αποτελέσματα είτε ανεξάρτητα (Walsh et al., 2009) είτε μετά από συνδυασμό (Homayouni et al., 2018).

Το SQST κατέδειξε χαμηλή με μέτρια ευαισθησία και υψηλή εξειδίκευση κατά τη διάγνωση της οσφυϊκής πλευρικής στένωσης που περιλαμβάνει τη ρίζα του νεύρου O5 στη μελέτη του Lin και των συνεργατών του. Ο πληθυσμός των ασθενών που χρησιμοποιήθηκε ήταν όλοι χειρουργημένοι και ως εκ τούτου δεν ήταν πλήρως αντιπροσωπευτικός του πληθυσμού-στόχου για αυτήν την ανασκόπηση, επομένως η δυνατότητα εφαρμογής αυτών των ευρημάτων δεν είναι τόσο καλή. Υπάρχουν στοιχεία που υποστηρίζουν τη χρήση ποσοτικών αισθητηριακών δοκιμών (QST) στη διάγνωση εκφυλισμού νεύρων μικρών ινών σε νευροπάθειες παγίδευσης (Schmid et al., 2018). Ωστόσο, το SQST διαφέρει από το QST, καθώς περιγράφει δοκιμές που είναι φθηνές και προσβάσιμες σε ένα κλινικό περιβάλλον (π.χ. νόμισμα για τη δοκιμή

θερμοκρασίας). Τα στοιχεία που υποστηρίζουν το SQST για την ανίχνευση εκφυλισμού νεύρων μικρών ινών είναι περιορισμένα (Ridehalgh et al., 2018) και δεν έχει ακόμη διερευνηθεί σε συμμετέχοντες με LBLP. Τα αισθητήρια προφίλ αυτών με NP σε LBLP δεν είναι γνωστά και επομένως η υποστήριξη για το SQST στην αναγνώριση του νευροπαθητικού πόνου σε LBLP είναι ασαφής. Μια σειρά από τιμές χαμηλής / μέτριας έως υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας βρέθηκαν για S-DN4, ID Pain και PDQ σε μια μελέτη που διερεύνησε τον πόνο στην ΟΜΣΣ με ή χωρίς πόνο στα πόδια (Gudala et al., 2017). Ο Scholz και οι συνεργάτες του βρήκαν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα στη μελέτη τους που διερεύνησε τη χρήση του StEP tool για τον εντοπισμό του οσφυϊκού ριζικού πόνου, αλλά παρόλα αυτά η μελέτη αυτή ήταν χαμηλή σε RoB. Το μέτριο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων υποστηρίζει τη διαγνωστική χρησιμότητα του StEP tool στη διάγνωση του οσφυϊκού ριζικού πόνου. Ωστόσο, η κλινική κρίση χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπο αναφοράς το οποίο δεν περιγράφηκε επαρκώς, επιπλέον η κλινική κρίση δεν είναι επικυρωμένο μέσο για την ταυτοποίηση του νευροπαθητικού πόνου στο LBLP. Δεν υπάρχει περαιτέρω έρευνα για την υποστήριξη της χρήσης του εργαλείου StEP tool για τον εντοπισμό του νευροπαθητικού πόνου στο LBLP, αλλά απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την υποστήριξη της χρήσης του.

Σε αυτή την ανασκόπηση παρουσιάστηκε ότι η διάγνωση της ισχιαλγίας, όπως φαίνεται από τη μελέτη του Hancock και των συνεργατών του και του Taylor και των συνεργατών του, δεν μπορεί να βασιστεί στην περιγραφή του ασθενούς για την περιοχή του πόνου και στην κατανομή του αισθήματος των βελονών που αισθάνονται, καθώς φαίνεται ότι στις περισσότερες περιπτώσεις δεν ακολουθούν την αναμενόμενη δερματομακρή κατανομή. Επιπλέον, δοκιμές ευαισθησίας, δύναμης και αντανακλαστικών, όπως φαίνεται στη μελέτη του Hancock και των συνεργατών του, δεν έχουν μεγάλη διαγνωστική αξία τόσο μεμονωμένα όσο και σε συνδυασμό. Επομένως, για τη διάγνωση ασθενών με ισχιαλγία δεν μπορούμε να βασιστούμε αποκλειστικά στη νευρολογική εξέταση όπως φαίνεται παραπάνω.

Στη μελέτη της Κωνσταντίνου και των συνεργατών της, ορισμένες αυτοαναφερόμενες ερωτήσεις διερευνήθηκαν για τη διαγνωστική τους αξία. Ο πόνος κάτω από το

γόνατο ήταν το καλύτερο μεμονωμένο στοιχείο για διαγνωστική ακρίβεια με περιοχή κάτω από καμπύλη (AUC) 0,67–0,68, η οποία ωστόσο είναι ελαφρώς μικρότερη από την "αποδεκτή διάκριση". Ένα σύμπλεγμα τριών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής του πόνου κάτω από το γόνατο, του πόνου στα πόδια που είναι χειρότερος από τον πόνο στην πλάτη και του αισθήματος μούδιασματος ή βελονών στο πόδι, βελτίωσε τις διακρίσεις σε "αποδεκτό" επίπεδο με AUC 0,72–0,74 σε σχέση με επιβεβαιωτικές και ενδεικτικές αναφορές, αντίστοιχα. Ωστόσο, οι αναλογίες πιθανότητας από τα μοντέλα αντανάκλυσαν μια "μικρή" ποσότητα διακρίσεων. Συμπερασματικά, σε αυτόν τον πληθυσμό πρωτοβάθμιας περίθαλψης που αναζητούσε θεραπεία για LBP, με ή χωρίς πόνο στα πόδια, δε βρέθηκε σαφές σύνολο στοιχείων αυτοαναφοράς που να ταυτοποιούν με ακρίβεια τους ασθενείς με πόνο στις ρίζες των νεύρων. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η αυτοαναφορά δεν είναι μια ακριβής μέθοδος για τον εντοπισμό ατόμων με την πάθηση και μπορεί να υπερεκτιμήσει ή να υποτιμήσει τον επιπολασμό της. Ορισμένοι δείκτες αυτοαναφοράς, ιδιαίτερα ο πόνος που ακτινοβολεί παρακάτω από το γόνατο, ο πόνος στα πόδια χειρότερος από τον πόνο στην πλάτη και το μούδιασμα και το αίσθημα βελονών στο πόδι μπορεί να είναι χρήσιμοι σε πολύ πρώιμο επίπεδο.

Τα αποτελέσματα αυτής της συστηματικής ανασκόπησης έδειξαν ότι η αξιολόγηση της ισχιαλγίας είναι ένα πολύ περίπλοκο και δύσκολο έργο στην κλινική πρακτική. Η λήψη ιστορικού έχει σημαντικό ρόλο και για τον λόγο αυτό απαιτείται μια ολιστική προσέγγιση κατά την αξιολόγηση αυτών των ασθενών. Αν και αυτή η συστηματική ανασκόπηση δε βρήκε τη διαγνωστική χρησιμότητα των ερωτηματολογίων που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της ισχιαλγίας, υπάρχουν μερικά πολύ συχνά χρησιμοποιούμενα ερωτηματολόγια στην κλινική πρακτική. Τα ερωτηματολόγια είναι κρίσιμα για την αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία αξιολογώντας πολλές πτυχές αυτών των ασθενών όπως: γενική υγεία, ψυχολογία, ψυχική υγεία, νευροπαθητικό πόνο, αναπηρία, κατάθλιψη, άγχος και κινησιοφοβία. Ως αποτέλεσμα της αμεσότητας που επισημάνθηκε σχετικά με τις ανησυχίες, με την εφαρμογή, καθώς και τα εξαιρετικά ετερογενή δεδομένα, οι μελέτες έχουν αξιολογηθεί σε μεγάλο βαθμό μεμονωμένα και η περιορισμένη σύνθεση που έγινε μεταξύ των μελετών έχει προταθεί με προσοχή. Λόγω του γενικού χαμηλού επιπέδου αποδεικτικών στοιχείων

και της αμεσότητας των αποδεικτικών στοιχείων, πιστεύουμε ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την αντιμετώπιση του τίτλου αυτής της ανασκόπησης.

2.3.5.1 Πλεονεκτήματα της συστηματικής ανασκόπησης

Αυτή η συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας διεξήχθη ακολουθώντας ένα προκαθορισμένο και καταχωρημένο πρωτόκολλο (PROSPERO), ακολουθώντας τα καθιερωμένα και τυποποιημένα κριτήρια αναφοράς (PRISMA) και τη χρήση ανεξάρτητων και τυφλών αναθεωρητών για φιλτράρισμα, εξαγωγή δεδομένων και αξιολόγηση με το QUADAS 2. Για την αξιολόγηση QUADAS 2, έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως καθιερωμένα τυποποιημένα και διαφανή κριτήρια. Επιπλέον, χρησιμοποιήθηκε η προσέγγιση GRADE για την αξιολόγηση του επιπέδου των αποδεικτικών στοιχείων και εξηγήθηκαν οι λόγοι υποβάθμισης, γεγονός που αυξάνει τη διαφάνεια γύρω από τις αποφάσεις που έχουν ληφθεί.

2.3.5.2 Περιορισμοί και περαιτέρω έρευνα

Ωστόσο, όπως αναφέρθηκε, μόνο 11 μελέτες συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την συστηματική ανασκόπηση. Δεκαεπτά μελέτες αρχικά φάνηκαν να είναι σχετικές, αλλά μετά από την ανάγνωση του πλήρους κειμένου 6 μελέτες αποκλείστηκαν, επειδή δεν υπήρχαν συμπεράσματα σχετικά με τη διαγνωστική αξία. Ο μικρός αριθμός μελετών στις οποίες βασίζονται τα συμπεράσματά μας είναι σαφώς ένας περιορισμός, αλλά αυτό αντικατοπτρίζει επίσης τη μικρή ποσότητα της βιβλιογραφίας που ήταν διαθέσιμη. Όπως συμβαίνει με κάθε συστηματική ανασκόπηση με λίγες μελέτες, η αποτυχία να είναι περιεκτική είναι μια πιθανή αδυναμία. Η πιθανή δυσκολία εύρεσης σχετικών άρθρων σημαίνει ότι οι όροι αναζήτησης έπρεπε να είναι αρκετά ευρείς. Οποιαδήποτε έρευνα για την αξιολόγηση της ακρίβειας, της ποιότητας και της αξιοπιστίας του υπό έρευνα εργαλείου, απαιτεί τη σύγκρισή του με ένα άλλο εργαλείο που έχει ήδη αυτά τα στοιχεία. Όπως ήδη αναφέρθηκε, τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη μας ήταν: MRI, ηλεκτροδιάγνωση, κλινική εξέταση και σε ορισμένες περιπτώσεις άλλα αξιόπιστα ερωτηματολόγια ή εργαλεία κλινικών δοκιμών. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει χρυσό

πρότυπο για τη διάγνωση της ισχιαλγίας, υπάρχει ένας περιορισμός για τη σύγκριση των διαγνωστικών μοντέλων για την ισχιαλγία. Η διαφορετική επιλογή προτύπου αναφοράς κάθε φορά περιορίζει την ακρίβεια κάθε εργαλείου.

2.3.6 Συμπεράσματα κεφαλαίου

Αυτή η συστηματική ανασκόπηση αποκάλυψε ορισμένα αποτελέσματα που μπορεί να έχουν θετικό αντίκτυπο στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας, όπως περιγράφεται παραπάνω. Από αυτά τα αποτελέσματα είναι εύκολα κατανοητό ότι η λήψη ιστορικού έχει σημαντικό ρόλο ως εργαλείο αξιολόγησης της ισχιαλγίας στην κλινική πρακτική. Τα πιο ελπιδοφόρα διαγνωστικά εργαλεία περιλαμβάνουν ένα σύμπλεγμα 8 σημείων ιστορικού/κλινικής εξέτασης ασθενών, το Step Tool και το νευροδυναμικό τεστ SLR. Συνολικά στοιχεία χαμηλού με μέτριου επιπέδου υποστηρίζουν τη διαγνωστική χρησιμότητα των εργαλείων που εξετάστηκαν σε αυτήν την ανασκόπηση στη διάγνωση της ισχιαλγίας. Η αδύναμη βάση αποδεικτικών στοιχείων οφείλεται σε μεγάλο βαθμό σε μεθοδολογικές ατέλειες και έμμεση εφαρμογή των συμπεριλαμβανόμενων μελετών. Υπάρχουν μερικές μελέτες που δεν έχουν αποδείξει τη διαγνωστική αξία των εργαλείων που δοκιμάστηκαν. Για τον λόγο αυτό, απαιτούνται μελέτες με διαγνωστική χρησιμότητα χαμηλού κινδύνου μεροληψίας και υψηλού επιπέδου αποδεικτικών στοιχείων, προκειμένου να γίνουν ισχυρότερες συστάσεις.

III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1 Σχεδιασμός μελέτης

Μια διερευνητική προγνωστική μελέτη πραγματοποιήθηκε σε διαφορετικά κέντρα στην περιοχή της Αττικής κυρίως, αλλά και σε άλλες περιοχές της Ελλάδας. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε κατά το χρονικό διάστημα από τον Μάιο του 2021 έως και τον Σεπτέμβριο του 2022. Με τη μέθοδο της ευκαιριακής δειγματοληψίας εντοπίστηκαν οι συμμετέχοντες. Συγκεκριμένα, σε περιοχές της Αττικής και της υπόλοιπης Ελλάδας αναζητήθηκαν φυσικοθεραπευτήρια που επιθυμούσαν να συνεισφέρουν στη συλλογή δειγματοληπτικών μονάδων. Οι φυσικοθεραπευτές, ιδιοκτήτες αυτών των κλινικών χώρων, συμφώνησαν να συμμετάσχουν στην έρευνα εθελοντικά. Η συλλογή των δεδομένων και η επιλεξιμότητα των συμμετεχόντων βάσει των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού έγινε ακολουθώντας πιστά το ίδιο ερευνητικό πρωτόκολλο (Kontakiotis et al., 2022) από τον ίδιο φυσικοθεραπευτή, που είναι και ο κύριος ερευνητής της μελέτης αυτής με 18 χρόνια κλινικής εμπειρίας μυοσκελετικών παθήσεων. Το ερευνητικό πρωτόκολλο καταχωρήθηκε πριν την έναρξη της δοκιμής στη διεθνή πλατφόρμα κλινικών δοκιμών και μελετών I.S.C.T.R.N. (<https://doi.org/10.1186/ISRCTN14792164>). Όλοι οι συμμετέχοντες ενημερώθηκαν για τον σκοπό και τις δραστηριότητες αξιολόγησης της έρευνας και τους γνωστοποιήθηκε ότι μπορούν να αποσυρθούν όποια στιγμή επιθυμούν, χωρίς να έχουν καμία δέσμευση. Όλοι οι ασθενείς που επιλέχθηκαν στην έρευνα, βάσει των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού, υπέγραψαν ένα έντυπο συναίνεσης το οποίο διασφάλιζε την συμμετοχή και την ανωνυμία τους σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι (Association, 2013)(Παράρτημα 2). Η ανωνυμία, λόγω ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, διασφαλίζεται τόσο κατά τη διάρκεια της μελέτης όσο και μετά τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων αυτής. Η μελέτη πήρε έγκριση από την Επιτροπή Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής με αριθμό πρωτοκόλλου: 35739/29-05-2020 (Παράρτημα 5).

3.2 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού συμμετεχόντων στην μελέτη

Οι συμμετέχοντες θεωρήθηκαν επιλέξιμοι για ένταξη στη μελέτη, εάν ήταν μεταξύ 18 και 75 ετών, είχαν διάγνωση ισχιαλγίας από ιατρό ορθοπεδικό ή νευροχειρουργό ιδιώτη ή δημόσιου νοσοκομείου με παραπεμπτικό του ΕΟΠΥΥ, το οποίο περιελάμβανε την κλασική φυσικοθεραπεία και είχαν ικανότητα επικοινωνίας και γνώση της ελληνικής γλώσσας. Τα κριτήρια αποκλεισμού ήταν: ιστορικό χειρουργείου στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης ή στα κάτω άκρα, μυελοπάθεια, σύνδρομο ιππουρίδας, ιστορικό κατάγματος σε σπονδύλους της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και λήψη στεροειδών φαρμάκων και φαρμάκων για αντιμετώπιση νευρολογικών συμπτωμάτων κατά την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης για την αποφυγή μη σωστής αξιολόγησης των συμπτωμάτων. Επιτρεπόταν μόνο η λήψη παρακεταμόλης, διότι δεν θεωρείται γενικά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), επειδή έχει μόνο δευτερεύουσα αντιφλεγμονώδη δράση. Αντιμετωπίζει τον πόνο κυρίως φράσσοντας το COX-2 κυρίως στο κεντρικό νευρικό σύστημα, αλλά όχι ιδιαίτερα στην περιφέρεια (Hinz et al., 2008). Τέλος, σοβαρές παθολογίες όπως: καρκίνος, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, οστεοπόρωση, ρευματοπάθειες και μυαλγίες, ψυχικό ή ψυχιατρικό νόσημα, εγκυμοσύνη και σκολίωση σε μεγάλο βαθμό αποτελούσαν κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη.

3.3 Μέσα έκβασης

Τα μέσα έκβασης που χρησιμοποιήθηκαν προέκυψαν από την συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, από την αναζήτηση σε grey literature, αλλά και από τη γνώμη εξειδικευμένων κλινικών και ακαδημαϊκών φυσικοθεραπευτών που ασχολούνται με την ισχιαλγία και τις μυοσκελετικές παθήσεις. Η αξιολόγηση και η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε πριν την έναρξη του προγράμματος της φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης από τον εξειδικευμένο μυοσκελετικό φυσικοθεραπευτή, που είναι και ο κύριος ερευνητής της μελέτης, και περιλαμβάνει τα εξής μέσα έκβασης:

Αρχικά χρησιμοποιήθηκε ένα ερωτηματολόγιο με τις παρακάτω μεταβλητές: φύλο, ηλικία, Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ). Ο ΔΜΣ χρησιμοποιείται ευρέως ως γενικός δείκτης για το αν ένα άτομο έχει υγιές σωματικό βάρος για το ύψος του. Συγκεκριμένα, η τιμή που λαμβάνεται από τον υπολογισμό του ΔΜΣ χρησιμοποιείται για να κατηγοριοποιήσει εάν ένα άτομο είναι λιποβαρές, φυσιολογικό, υπέρβαρο ή παχύσαρκο ανάλογα με το εύρος μεταξύ του οποίου εμπίπτει η τιμή. Στη συνέχεια δόθηκε η οπτική αναλογική κλίμακα (Visual Analogue Scale - VAS), που μετρά την ένταση του πόνου. Η VAS αποτελείται από μια γραμμή 10 εκατοστών, με δύο τελικά σημεία που αντιπροσωπεύουν το 0 («χωρίς πόνο») και το 10 («όσο δυνατός πόνος μπορεί να είναι»). Ο ασθενής βαθμολογεί το τρέχον επίπεδο πόνου βάζοντας ένα σημάδι στη γραμμή. Με τη χρήση ενός χάρακα υπολογίζεται η απόσταση, σε εκατοστά, από τον δείκτη «χωρίς πόνο» (ή μηδέν) μέχρι το τρέχον σημάδι πόνου. Αυτό παρέχει βαθμολογία έντασης πόνου στα 10 (για παράδειγμα, 6 στα 10 ή 6/10). Επίσης ερωτήθηκαν για τη διάρκεια του πόνου, τη θέση του πόνου σε σχέση με το γόνατο και την ύπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα.

Στη συνέχεια χρησιμοποιήθηκαν οκτώ (8) αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια κλειστού τύπου, τα οποία έχουν μεταφραστεί στα ελληνικά και σταθμιστεί. Για όλα τα αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια ζητήθηκε από τους αρχικούς δημιουργούς τους γραπτή άδεια χρήσης αυτών. Αναλυτικά παρουσιάζονται παρακάτω :

1. Oswestry Disability Index (ODI). Η κλίμακα ODI είναι ένα εξαιρετικά σημαντικό εργαλείο αξιολόγησης του βαθμού αναπηρίας που σχετίζεται με μυοσκελετικές παθήσεις και ιδιαίτερα στην αξιολόγηση της οσφυαλγίας (Fairbank, 2000). Η ελληνική έκδοση (Boscainos et al., 2003) του αυτοσυμπληρούμενου ερωτηματολογίου περιέχει δέκα θέματα σχετικά με την ένταση του πόνου του ασθενή, την ανύψωση, την ικανότητα φροντίδας του εαυτού του, την ικανότητα να περπατάει, την ικανότητα να κάθεται, τη σεξουαλική λειτουργία, την ικανότητα να στέκεται, την κοινωνική ζωή, την ποιότητα του ύπνου και την ικανότητα να ταξιδεύει. Κάθε θεματική κατηγορία ακολουθείται από 6 δηλώσεις που περιγράφουν διαφορετικά πιθανά σενάρια στη ζωή του ασθενούς σχετικά με το θέμα. Στη συνέχεια, ο ασθενής ελέγχει τη δήλωση που μοιάζει περισσότερο με την κατάστασή του. Κάθε ερώτηση βαθμολογείται σε μια

κλίμακα 0-5 με την πρώτη δήλωση να είναι μηδέν και να δείχνει το μικρότερο ποσό αναπηρίας και η τελευταία δήλωση βαθμολογείται με 5 υποδεικνύοντας την πιο σοβαρή αναπηρία. Οι βαθμολογίες για όλες τις ερωτήσεις που απαντήθηκαν αθροίζονται και στη συνέχεια πολλαπλασιάζονται επί δύο για να ληφθεί ο δείκτης (εύρος 0 έως 100). Το μηδέν δηλώνει απουσία αναπηρίας και το 100 είναι η μέγιστη δυνατή αναπηρία.

2. Sciatica Bothersomeness Index (SBI). Το SBI είναι μια σύνθετη βαθμολογία τεσσάρων ερωτήσεων (κάθε βαθμολογία κυμαίνεται από 0-6) που περιλαμβάνουν στοιχεία πόνου στα πόδια καθώς και αισθητηριακών και κινητικών διαταραχών. Η συνολική βαθμολογία κυμαίνεται από 0 έως 24 και οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν χειρότερα συμπτώματα και είναι μεταφρασμένο στα ελληνικά (Billis and Strimbakos, 2015).

3. Tampa scale of kinesiophobia (TSK). Η κλίμακα TSK είναι ένα ερωτηματολόγιο αυτοαναφοράς 17 στοιχείων που βασίζεται στην αξιολόγηση του φόβου της κίνησης, του φόβου της σωματικής δραστηριότητας και της αποφυγής του φόβου και είναι μεταφρασμένο στα ελληνικά (Georgoudes et al., 2005). Αναπτύχθηκε για πρώτη φορά για να διακρίνει μεταξύ του μη υπερβολικού φόβου και της φοβίας σε ασθενείς με χρόνια μυοσκελετικό πόνο, ειδικά του φόβου της κίνησης σε ασθενείς με χρόνια πόνο στη μέση και στη συνέχεια χρησιμοποιείται ευρέως για διάφορα μέρη του σώματος.

4. Depression Anxiety and Stress Scale-21(DASS21). Το DASS-21 είναι ένα σύνολο τριών κλιμάκων αυτοαναφοράς που έχουν σχεδιαστεί για να μετρούν τις συναισθηματικές καταστάσεις της κατάθλιψης, του άγχους και του στρες. Οι βαθμολογίες για την κατάθλιψη, το άγχος και το στρες υπολογίζονται αθροίζοντας τις βαθμολογίες από τα σχετικά στοιχεία. Χρησιμοποιήθηκε η ελληνική έκδοση η οποία είναι μεταφρασμένη και σταθμισμένη (Lyraeos et al., 2011).

5. Self-report version of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs pain scale (S-LANSS). Το S-LANSS στοχεύει στον εντοπισμό πόνου κυρίως νευροπαθητικής προέλευσης, σε αντιδιαστολή με τον αλγαισθητικό πόνο, χωρίς την ανάγκη κλινικής εξέτασης και είναι μεταφρασμένο στα ελληνικά (Batistaki et al.,

2015). Έχει επικυρωθεί σε ασθενείς με χρόνια πόνο (Bennett et al., 2005) και έχει χρησιμοποιηθεί για την περιγραφή των πληθυσμών LBP (El Sissi et al., 2010) και LBLP (Schafer et al., 2009). Οι βαθμολογίες κυμαίνονται από 0-24 και μια συνολική βαθμολογία 12 ή περισσότερο υποδηλώνει πιθανό νευροπαθητικό πόνο (Bennett et al., 2005).

6. Central Sensitization Inventory (CSI). Το CSI είναι ένα μέτρο αυτοαναφοράς που έχει σχεδιαστεί για τον εντοπισμό ασθενών που έχουν συμπτώματα που μπορεί να σχετίζονται με την κεντρική ευαισθητοποίηση ή τα σύνδρομα κεντρικής ευαισθησίας (Mayer, 2012). Στην ελληνική έκδοση (Karreli et al., 2019) ο ασθενής βαθμολογεί κάθε απάντηση σε μια κλίμακα από το 0 (ποτέ) έως το 4 (πάντα). Μια βαθμολογία άνω του 40 δείχνει την παρουσία κεντρικής ευαισθητοποίησης.

7. Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ). Το SF-MPQ χρησιμοποιείται μια δοκιμή για τη μέτρηση του πόνου και είναι μεταφρασμένο και σταθμισμένο στα ελληνικά (Georgoudes et al., 2000). Το μέτρο υπολογίζεται αθροίζοντας τις τιμές των πόντων για απαντήσεις σε 15 ερωτήσεις τύπου likert-4.

8. 12-Item Short Form Survey (SF-12). Το SF-12 είναι ένα αυτοαναφερόμενο ερωτηματολόγιο που αξιολογεί τον αντίκτυπο της υγείας στην καθημερινή ζωή ενός ατόμου (Ware et al., 1996). Η κλίμακά SF-12 αξιολογεί και την πνευματική κατάσταση των ασθενών με ισχιαλγία, που είναι ιδιαίτερα σημαντικό, καθώς έχει αποδειχθεί ότι η ψυχική υγεία επηρεάζει σημαντικά τη σωματική υγεία των ασθενών και είναι μεταφρασμένο στα ελληνικά (Kontodimopoulos et al., 2007).

Τέλος χρησιμοποιήθηκε η νευρολογική αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει εννέα (9) κλινικά εργαλεία:

1. Έλεγχος των μυοτόμιων και της μυϊκή ισχύς των κάτω άκρων.
2. Έλεγχος αντανακλαστικών του τένοντα του τετρακέφαλου και του αχίλλειου τένοντα.
3. Αξιολόγηση της αίσθησης του ζεστού.
4. Αξιολόγηση της αίσθησης του κρύου.

5. Αξιολόγηση της αίσθησης της δόνησης.
6. Αξιολόγηση της αίσθησης του μυτερού.
7. Αξιολόγηση της αίσθησης του ελαφρού αγγίγματος – επαφής.
8. Αξιολόγηση της αίσθησης του διαχωρισμού δυο σημείων.
9. Η " δοκιμασία άρσης τεταμένου σκέλους" ή αλλιώς νευροδυναμικό τεστ "straight leg raise" (SLR).

Συνολικά χρησιμοποιήθηκαν 24 μέσα έκβασης τα οποία αξιολογούσαν τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά των ασθενών με ισχιαλγία, δηλαδή τους προβλεπτικούς παράγοντες που τυχόν επηρεάζουν την θετική ή αρνητική έκβαση τους μετα την φυσικοθεραπεία.

Στον πίνακα 3.1 που ακολουθεί παρουσιάζονται αναλυτικά όλα τα μέσα έκβασης και οι προβλεπτικοί παράγοντες.

Πίνακας 3.1 Μέσα έκβασης και προβλεπτικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν στην μελέτη.

Μέσα έκβασης	Προβλεπτικός παράγοντας
Γενικά χαρακτηριστικά ασθενών	
Έτη	Ηλικία
Άνδρας/ Γυναίκα	Φύλο
Υψος και βάρος συνδυασμός (kg/m ²)	Δείκτης Μάζας Σώματος
VAS	Πόνος
>3 εβδομάδες >6 εβδομάδες >3 μήνες	Διάρκεια πόνου
Πάνω ή κάτω από το γόνατο	Θέση του πόνου
Ναι/όχι	Ύπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα
PROMs	
S-LANSS	Νευροπαθητικός πόνος
ODI	Αναπηρία
SBI	Συνολικό αντίκτυπο από τα συμπτώματα
Tampa scale of kinesiophobia	Κινησιοφοβία
DASS21	Κατάθλιψη-Άγχος-Στρες
CSI	Σύνδρομο κεντρικής ευαισθητοποίησης
SF-MPQ	Ένταση πόνου
SF-12	Ποιότητα ζωής
PBOs	
Νευρολογική εξέταση	Αντανακλαστικά
Νευρολογική εξέταση	Αίσθημα κρύου
Νευρολογική εξέταση	Αίσθημα ζεστού
Νευρολογική εξέταση	Αίσθημα δόνησης
Νευρολογική εξέταση	Αίσθημα οξύτητας
Νευρολογική εξέταση	Αίσθημα διαχωρισμού δυο σημείων
Νευρολογική εξέταση	Αίσθημα ελαφριάς επαφής
Νευρολογική εξέταση	Μυϊκός έλεγχος
SLR	Συμπτώματα ισχιαλγίας

3.3.1 Δοκιμή αξιοπιστίας SLR

Για να ελεγχθεί η αξιοπιστία στην εφαρμογή του νευροδυναμικού τεστ SLR, χρησιμοποιήθηκαν 15 ασθενείς όπου είχαν θετικό το τεστ. Από αυτούς οι 6 ήταν άντρες και οι 9 γυναίκες, με μέσο όρο ηλικίας τα 53,3 έτη. Το τεστ εφαρμόστηκε μια φορά από τον ίδιο εξειδικευμένο φυσικοθεραπευτή, ο οποίος είναι και ο κύριος ερευνητής της μελέτης, μετρήθηκε η γωνία που σχηματίζει το ισχίο με το οριζόντιο επίπεδο κατά την αναπαραγωγή των συμπτωμάτων και στη συνέχεια μετά από 15 λεπτά εφαρμόστηκε ξανά το τεστ και μετρήθηκε εκ νέου η γωνία αναπαραγωγής των συμπτωμάτων. Η γωνία μετρήθηκε με την εφαρμογή G-pro και με τον ίδιο τρόπο που μετρήθηκε στην κύρια μελέτη και θα αναλυθεί παρακάτω κατά την συλλογή των δεδομένων. Οι αναλυτικές μετρήσεις παρουσιάζονται στον πίνακα 3.3.1.

Πίνακας 3.3.1 Μετρήσεις της γωνίας αναπαραγωγής των συμπτωμάτων για την αξιοπιστία της εφαρμογής του SLR.

Ασθενής – φύλο	Ηλικία	Γωνία 1 ^η μέτρηση μοίρες	Γωνία 2 ^η μέτρηση μοίρες
1. Άνδρας	61	42.9	43.2
2. Άνδρας	42	43.3	42.9
3. Γυναίκα	38	49.9	50.1
4. Γυναίκα	70	47.8	48.4
5. Γυναίκα	66	52.4	53
6. Άνδρας	43	49.9	50.1
7. Άνδρας	38	47.6	46.4
8. Γυναίκα	62	43.9	43.9
9. Άνδρας	42	51.6	52.1
10. Γυναίκα	75	43.3	43.3
11. Άνδρας	40	46.6	47
12. Γυναίκα	45	44.4	44.9
13. Γυναίκα	38	47.7	48.5
14. Γυναίκα	69	44.5	44
15. Γυναίκα	70	43.9	44.1

Η αξιοπιστία ελέγχου-επανελέγχου (test-retest) ή αναπαραγωγιμότητας (reproducibility) της μεταβλητής Straight Leg Raise (SLR) αξιολογήθηκε υπολογίζοντας τον συντελεστή ενδοταξικής συσχέτισης (intraclass correlation coefficient, ICC) με διάστημα εμπιστοσύνης 95% (95% CI). Χρησιμοποιήθηκε το τυχαίο μοντέλο μίας μέτρησης και απόλυτης συμφωνίας (Two-Way model, single measures, absolute agreement). Οι τιμές του ICC ερμηνεύτηκαν ως εξής: η αξιοπιστία αναπαραγωγιμότητας για το SLR βρέθηκε σχεδόν τέλεια (ICC = 0. 988, 95% CI = 0,964 – 0. 996) (πίνακας 3.3.2)(εικόνα 3.3.3)

Πίνακας 3.3.2 Intraclass Correlation Coefficient για την δοκιμασία SLR.

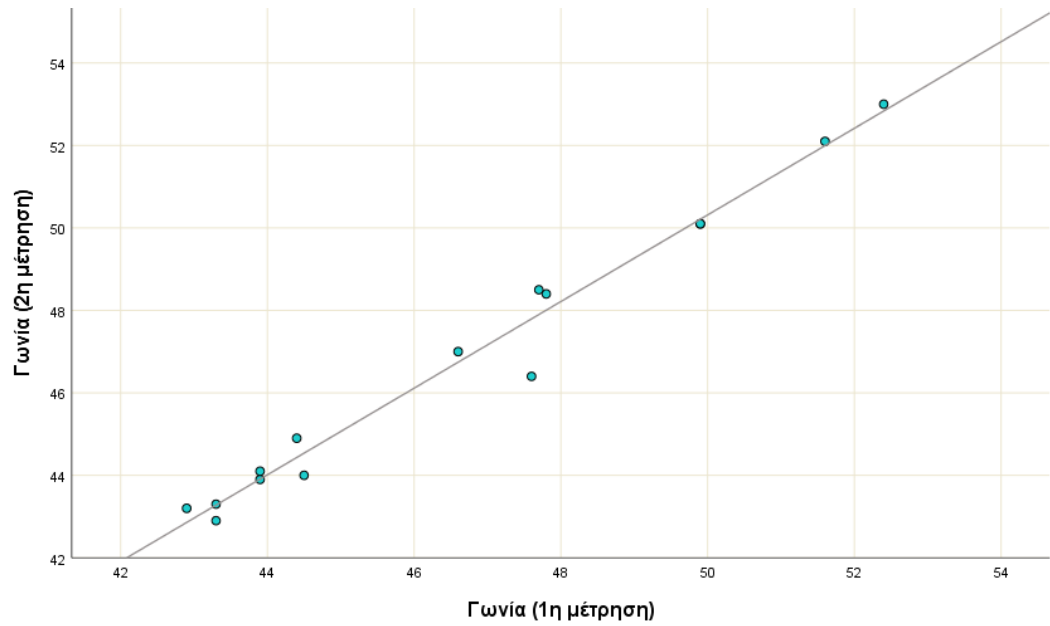
	Intraclass Correlation ^b	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	,988 ^a	,964	,996	161,278	14	14	,000
Average Measures	,994	,982	,998	161,278	14	14	,000

Two-way random effects model where both people effects and measures effects are random.

a. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.

b. Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Πίνακας 3.3.3 Διάγραμμα Intraclass Correlation Coefficient για την δοκιμασία SLR (1^η μέτρηση και 2 μέτρηση γωνίας)

3.4 Παγκόσμια κλίμακα αντίληψης - GPES

Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης και σε χρόνο 3 εβδομάδων, οι ασθενείς αξιολόγησαν τον βαθμό βελτίωσης ή επιδείνωσης της συμπτωματολογίας τους, μέσω της επταβάθμιας παγκόσμιας κλίμακας αντίληψης (Global Perceived Effect Scale - GPES). Ο εξειδικευμένος μυοσκελετικός φυσικοθεραπευτής και κύριος ερευνητής της μελέτης επικοινωνούσε τηλεφωνικά με τους ασθενείς και κατέγραφε τις απαντήσεις τους. Η αρχική αγγλική μορφή της κλίμακας και η τελική ελληνική μορφή που προέκυψε μετά τη μετάφραση, τη διαπολιτισμική προσαρμογή και τον έλεγχο αξιοπιστίας παρουσιάζονται στο παράρτημα 6 (Kontakiotis and Gioftsos, 2021). Οι πιθανές απαντήσεις, στο ερώτημα: "Σε ποιο βαθμό έχουν αλλάξει οι ενοχλήσεις - τα συμπτώματά σας όταν τα συγκρίνετε με την κατάσταση που ήσασταν ακριβώς πριν τη θεραπεία;" ήταν οι εξής:

- 1) Πλήρης αποκατάσταση
- 2) Αρκετή βελτίωση
- 3) Μικρή βελτίωση
- 4) Καμία αλλαγή
- 5) Μικρή επιδείνωση
- 6) Αρκετή επιδείνωση
- 7) Χειρότερα από ποτέ

3.4.1 ΔΟΚΙΜΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ, ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΠΟΛΙΤΙΣΜΙΚΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ ΑΝΤΙΛΗΨΗΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΙΣΧΙΑΛΓΙΑ. ΕΝΑ ΓΡΗΓΟΡΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΟΔΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

3.4.2 Περίληψη

ΣΚΟΠΟΣ: Μετάφραση, διαπολιτισμική προσαρμογή και έλεγχος της αξιοπιστίας του GPES στα ελληνικά σε ασθενείς με ισχιαλγία.

ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ: Η μελέτη διεξήχθη σε τρία στάδια: το πρώτο στάδιο περιλάμβανε τη μετάφραση στα ελληνικά, το δεύτερο στάδιο ήταν η πολιτιστική προσαρμογή της GPES-7 από ασθενείς με ισχιαλγία και το τρίτο στάδιο ήταν ο καθορισμός της αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου της GPES-7 GR. Η μετάφραση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με δημοσιευμένες οδηγίες. Χρησιμοποιήθηκε ένας συνδυασμός της προσέγγισης «εμπρός-πίσω» μετάφρασης και της προσέγγισης διπλού πίνακα. Δεκαπέντε ασθενείς με ισχιαλγία συμμετείχαν στη διαδικασία πολιτιστικής προσαρμογής και 70 ασθενείς στη διαδικασία αξιοπιστίας ελέγχου-επανελέγχου. Για την εκτίμηση της αξιοπιστίας δοκιμής, η GPES δόθηκε στην αρχή της θεραπείας και 3 ημέρες αργότερα και χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής κάππα του Cohen.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Η διαδικασία μετάφρασης πραγματοποιήθηκε χωρίς σημαντικές δυσκολίες. Λαμβάνοντας υπ' όψιν τις επιλογές των συμμετεχόντων, η τελική έκδοση της ελληνικής έκδοσης της GPES συμφωνήθηκε από την ειδική ομάδα και τον ανεξάρτητο φυσικοθεραπευτή. Η αξιοπιστία δοκιμής της GPES αποδείχθηκε εξαιρετική ($k=0,919$, 95% CI: 83,3-92).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Η GPES δοκιμάστηκε με επιτυχία για αξιοπιστία, μεταφράστηκε και προσαρμόστηκε πολιτιστικά σε ελληνική έκδοση και προτάθηκε ως ένα αξιόπιστο γρήγορο κλινικό εργαλείο που αξιολογεί την εξέλιξη των ασθενών με ισχιαλγία μετά τη θεραπεία.

3.4.3 Εισαγωγή

Τα αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια (Patient Reported Outcome Measures - PROM) ως μέτρα έκβασης είναι πολύ σημαντικά στη σύγχρονη φροντίδα και αποκατάσταση της υγείας (Black, 2013). Η σημασία τους αναγνωρίζεται από επαγγελματικούς φορείς και διοικητικούς οργανισμούς (Boers et al., 2014, Patrick et al., 2007). Χρησιμοποιούνται ευρέως τόσο στην κλινική πρακτική, κατά την αξιολόγηση των ασθενών, όσο και στην έρευνα. Οι παγκόσμιες κλίμακες επίδρασης (GPES) είναι αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια που συνήθως χρησιμοποιούνται για να συνοψίσουν την ολιστική άποψη των ασθενών της προόδου κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (Kyte et al., 2015). Διάφορες μορφές της κλίμακας GPES είναι διαθέσιμες στην κλινική πράξη, αλλά σε όλες ο ασθενής πρέπει να διαπιστώσει με μία μόνο απάντηση εάν η κατάστασή του βελτιώθηκε ή επιδεινώθηκε σε σύγκριση με πριν τη θεραπεία και συνήθως μετά την ολοκλήρωση της (Schmitt and Abbott, 2014). Η ερώτηση μπορεί να αντικατοπτρίζει την αλλαγή σε συγκεκριμένους τομείς, όπως ο πόνος ή η αναπηρία ή ο συνδυασμός πολλαπλών αλλαγών, που θεωρούνται σχετικές από τους ασθενείς, γι' αυτό τον λόγο αναφέρονται ως παγκόσμιοι, δηλαδή ολιστικοί (Geisser et al., 2010, Scott and McCracken 2015). Η κλίμακα GPES χρησιμοποιείται συχνά για τη μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών μετά τη θεραπεία (Hudak and Wright, 2000, Hush et al., 2012, Kamper et al., 2012), αλλά υπάρχουν δύο σημαντικές ανησυχίες σχετικά με τη χρήση των συνολικών κλιμάκων διαβάθμισης. Α) Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της είναι άγνωστη και Β) η αξιολόγηση συσχετίζεται συνήθως με την παρούσα κατάσταση του ασθενούς και δεν είναι ένα αμερόληπτο μέτρο αξιολόγησης (Norman et al., 1997). Μελέτες έχουν προτείνει ότι η απάντηση στην κλίμακα GPES επηρεάζεται από την κατάσταση μετά την παρέμβαση και όχι από την κατάσταση της υγείας πριν από την παρέμβαση, ιδιαίτερα αν έχει επέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από τότε που ξεκίνησε η θεραπεία (Schmitt and Abbott, 2014, Kamper et al., 2010). Επομένως, η επίδραση της αρχικής κατάστασης στην απάντηση για τον αν βελτιώθηκε ή όχι αυτή μετά από μια παρέμβαση θα πρέπει να αξιολογηθεί, προκειμένου να συγκεντρωθούν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση του.

Σε γενικές γραμμές, πολύ λίγες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σχετικά με την αξιοπιστία και την εγκυρότητα της GPES (Norman et al., 1997). Μια μελέτη που αξιολόγησε την εγκυρότητα κατασκευής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κλίμακα θα μπορούσε να χρησιμοποιείται για να διαχωρίσει τους "σταθερούς" ασθενείς από τους "βελτιωμένους" ασθενείς σχετικά με τη σωματική τους δυσλειτουργία (Fritz and Irrgang, 2001). Η GPES χρησιμοποιεί απαντήσεις που η βαθμολογία τους κυμαίνεται από -7 (" χειρότερα από ποτέ") μέσω 0 ("περίπου το ίδιο") έως + 7 (" πολύ μεγάλη βελτίωση") και για αυτό τον λόγο είναι δύσκολο να συγκριθεί με μια εφτάβαθμη κλίμακα. Μια πρόσφατη μελέτη έκανε με επιτυχία τη διαπολιτισμική προσαρμογή της κλίμακας 11 σημείων, GPES-11, σε μια ευρωπαϊκή πορτογαλική έκδοση και αξιολόγησε την αξιοπιστία της και εγκυρότητα της (Freitas et al., 2021). Αν και δεν υπάρχει χρυσό πρότυπο για σύγκριση με την GPES-11, οι συγγραφείς ανέφεραν ότι η GPES-11 είναι ένα απλό και κατανοητό μέτρο έκβασης, που αποδεικνύει επαρκή αξιοπιστία, εγκυρότητα και ανταπόκριση. Συνεπώς, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το μέσο αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της παγκόσμιας αντίληψης της αλλαγής στους ασθενείς με χρόνια πόνο στην πλάτη και ότι οι κλινικοί γιατροί μπορεί να είναι βέβαιοι ότι μια αλλαγή 2,5 σημείων στο GPES - 11 PT σε ασθενείς με χρόνια πόνο στην πλάτη αντιπροσωπεύουν κλινικά ουσιαστική αλλαγή.

Άλλοι συγγραφείς θεωρούν ότι η GPES είναι κλινικά σχετική και ως μέτρο έκβασης είναι έγκυρη και υπεύθυνη για την αντίληψη του όφελους των ασθενών (Bombardier et al., 1982, Fries, 1983, Bombardier, 2000). Οι περισσότεροι κλινικοί, ωστόσο, θα ήταν απρόθυμοι να αξιολογήσουν την κατάσταση του ασθενούς ως βελτιωμένη ή επιδεινωμένη με βάση την προσωπική αξιολόγηση του ασθενούς. Στον τομέα της LBP η χρήση της GPES είναι πολύ συνηθισμένη. Βασιζόμενοι σε μια συστηματική ανασκόπηση μια ομάδα εμπειρογνομόνων συνιστά την χρήση GPES-7 σε ασθενείς με LBP (Hudak and Wright, 2000). Μια μελέτη διερεύνησε την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων αποκατάστασης μετά από χειρουργείο σε κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου στην ΟΜΣΣ χρησιμοποιώντας το GPES-7 ως μέτρο έκβασης (Ostello et al., 2003). Οι ερευνητές χρησιμοποίησαν το GPES-7 για να αξιολογήσουν την πρόοδο σε 105 ασθενείς, 6 και 12 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση και πρότεινε το παρακάτω ερώτηση: "σε ποιο βαθμό τα παράπονά σας άλλαξαν σε σύγκριση με την

κατάσταση λίγο πριν ξεκινήσετε θεραπεία; 1=πλήρως αλλαγμένα, 2=πολύ βελτιωμένα, 3 = ελαφρώς βελτιωμένα, 4=καμία αλλαγή, 5=ελαφρώς χειροτέρεψαν, 6=πολύ χειροτέρεψαν, 7=χειρότερα από ποτέ". Ερωτήσεις παρόμοιες με το GPES-7 έχουν χρησιμοποιηθεί σε άλλες μυοσκελετικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένου του whiplash (Stewart et al., 2007), πόνος στην πλάτη (Hancock et al., 2007, Costa et al., 2008), πόνος στον αστράγαλο (Lin et al., 2008), χαμηλός πόνος στην πλάτη (Jellema et al., 2005) και πόνος στον ώμο (Van Der Windt, 1998) και θεωρείται ως ένα εύκολο και γρήγορο κλινικό εργαλείο στην καθημερινή κλινική πρακτική. Αν και υπάρχουν αναφορές για τη χρήση της GPES, σε πολλές μυοσκελετικές παθήσεις δεν υπάρχουν αναφορές για εφαρμογή σε ασθενείς με ισχιαλγία. Μέχρι σήμερα, δεν υπήρξε καμία μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του GPES-7, αν και χρησιμοποιείται συχνά στην ελληνική κλινική πράξη χωρίς οποιαδήποτε τεκμηριωμένη μετάφραση και πολιτιστική προσαρμογή.

3.4.4 Μεθοδολογία

Η μελέτη αυτή διεξήχθη σε τρία στάδια: το πρώτο στάδιο ήταν η μετάφραση στα ελληνικά και πίσω μετάφραση στα αγγλικά από επαγγελματίες, το δεύτερο στάδιο ήταν η πολιτιστική προσαρμογή της GPES-7 για ασθενείς με ισχιαλγία, και το τρίτο στάδιο ήταν η διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου της ελληνικής έκδοσης της κλίμακας, GPES-7 GR. Η μελέτη εγκρίθηκε από την Επιτροπή Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, Αθήνα, Ελλάδα (αριθμός πρωτοκόλλου:10226/10.2.2021). Στο πρώτο στάδιο καθορίστηκαν δέκα συνιστώμενα (Domingos et al., 2011) βήματα μετάφρασης: (α) έγκριση, (β) μετάφραση δείγματος, (γ) ανασκόπηση από φυσικοθεραπευτική ομάδα εμπειρογνομώνων, (δ) μετάφραση προς τα πίσω, (ε) έγκριση από κατόχους των δικαιωμάτων συγγραφής, (στ) μετάφραση του υπόλοιπου τμήματος, (ζ) ανασκόπηση ολόκληρης της μετάφρασης από την ομάδα εμπειρογνομώνων, (η) ανασκόπηση από μια ομάδα χρηστών, (ι) ολοκλήρωση τελικού σχεδίου, (θ) δημοσίευση και διάδοση. Στο δεύτερο στάδιο, συμμετείχαν 15 ασθενείς που παραπέμφθηκαν με πόνο ισχιαλγίας για διευκρίνιση της ερώτησης της GPES-7 GR. Χρειάστηκαν αρκετές προσαρμογές μέχρι το τελικό

κείμενο όπου και συντάχθηκε η ελληνική έκδοση. Στο τρίτο στάδιο, 70 ασθενείς έλαβαν μέρος στην άσκηση αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου. Η ανάλυση Cohen kappa coefficient και το ποσοστό συμφωνίας υπολογίστηκαν ως εκτιμητές διακριτικής αξιοπιστίας και σφάλματος, αντίστοιχα.

3.4.4.1 Διαδικασία μετάφρασης

Η διαδικασία μετάφρασης πραγματοποιήθηκε από τις 4 Ιανουαρίου 2021 έως 12 Φεβρουαρίου 2021 και στόχος ήταν η μετάφραση της αγγλικής έκδοσης της GPES-7 (Ostelo et al., 2003) στην ελληνική έκδοση, GPES-7 GR. Η GPES-7 μεταφράστηκε και διαπολιτισμικά προσαρμόστηκε σύμφωνα με δημοσιευμένες οδηγίες (Beaton et al., 2000, Gjersing et al., 2010) ακολουθώντας τα δέκα βήματα που περιεγράφηκαν παραπάνω. Δύο δίγλωσσοι μεταφραστές (γηγενείς ελληνόφωνοι – ένας φυσικοθεραπευτής με μεταπτυχιακό δίπλωμα στο Ηνωμένο Βασίλειο και ένας επαγγελματίας μεταφραστής αγγλικών) παρήγαγαν ανεξάρτητες μεταφράσεις από την αρχική έκδοση του GPES-7 στα ελληνικά. Μια ενιαία έκδοση δημιουργήθηκε μετά από συζήτηση και συναίνεση μεταξύ των δύο μεταφραστών και την ερευνητική ομάδα. Στην συνέχεια δύο άλλοι ανεξάρτητοι μεταφραστές μετέφρασαν την ενιαία έκδοση του GPES-7 στην αγγλική γλώσσα. Και οι δύο οι πίσω μεταφραστές ήταν γηγενείς αγγλόφωνοι (ένας φυσικοθεραπευτής με μεταπτυχιακό στο Ηνωμένο Βασίλειο και ένας επαγγελματίας μεταφραστής αγγλικών) και ανεξαρτητοποιήθηκαν για τον σκοπό της μετάφρασης. Μια ομάδα εμπειρογνομόνων αποτελούμενη από έναν καθηγητή φυσικοθεραπείας και δύο φυσικοθεραπευτές (όλοι με διδακτορικό δίπλωμα) σχηματίστηκε, της οποίας ο ρόλος ήταν να επιτευχθεί συναίνεση, να ενοποιηθούν όλες οι εκδόσεις του GPES-7 και να προταθεί μια προ-τελική έκδοση για δοκιμές πεδίου. Η ομάδα εμπειρογνομόνων αξιολόγησε όλο το υλικό ανεξάρτητα, αναζητώντας ανεπαρκής εκφράσεις / έννοιες της μετάφρασης και τυχόν αποκλίσεις μεταξύ της αγγλικής και της ελληνικής έκδοσης του GPES-7. Επίσης ελέγχθηκε για σαφή γλώσσα, ορθογραφία, γραμματική, γραφή, στυλ, συνέπεια, κατανόηση και ορθή χρήση της ορολογίας. Οι αποκλίσεις συζητήθηκαν όσες φορές χρειαζόταν και επιλύθηκαν από τον καθηγητή της ομάδας. Τέλος, αναθεωρήθηκε το GPES-7 GR από

ανεξάρτητο φυσικοθεραπευτή με μεταπτυχιακό δίπλωμα στο Ηνωμένο Βασίλειο και εμπειρία στην κλινική πρακτική, όπου αξιολόγησε την κατανόηση, τις παρατυπίες και την ευκολία χρήσης κάθε τμήματος της κλίμακας.

3.4.4.2 Διαπολιτισμική προσαρμογή

Η προ-τελική έκδοση της GPES-7 GR ενημερώθηκε γνωστικά με δείγμα ευκολίας 15 γηγενών Ελλήνων ασθενών με πόνο ισχιαλγίας. Οι ασθενείς στρατολογήθηκαν από έναν εξειδικευμένο μυοσκελετικό φυσιοθεραπευτή, στον οποίο είχαν παραπεμφθεί για τυπική φυσικοθεραπεία για ισχιαλγία από ορθοπεδικό χειρουργό. Όλοι οι ασθενείς παρείχαν γραπτή συγκατάθεσή για τη συμμετοχή τους στη μελέτη, μετά τη λήψη πληροφοριών σχετικά με τη μελέτη. Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν από τον εξειδικευμένο μυοσκελετικό φυσιοθεραπευτή για να αξιολογηθεί η κατανόηση και η αποδοχή της προ-τελικής έκδοσης GPES-7 GR. Ο χρόνος συμπλήρωσης και τα σχόλια για το GPES-7 GR καταγράφηκαν. Οι συμμετέχοντες είχαν την ευκαιρία να επιλέξουν μεταξύ τριών επιλογών από την κύρια ερώτηση: (α) " Σε σύγκριση με το πότε αυτό το επεισόδιο για πρώτη φορά ξεκίνησε, πώς θα περιγράφατε τον πόνο σας αυτή τη στιγμή;" (β) " Σε ποιο βαθμό έχουν αλλάξει οι ενοχλήσεις- τα συμπτώματά σας όταν τα συγκρίνετε με την κατάσταση που ήσασταν ακριβώς πριν την θεραπεία;" (γ) "Σε σύγκριση με την αρχή της θεραπείας, πώς θα περιγράφατε τον πόνο σας αυτή τη στιγμή;". Δόθηκαν τρεις ερωτήσεις, για να ερευνηθεί ποια ήταν η πιο κατανοητή σε σχέση με το πρόβλημά τους. Δύο από αυτές ήταν διαφορετικές από την αρχική ερώτηση (Ostelo et al., 2003). Οι όροι "επεισόδιο" και "πόνος" ήταν οι πιο συζητημένες λέξεις μεταξύ των ασθενών. Η απόφαση για την τελική έκδοση βασίστηκε στον αριθμό των συμμετεχόντων που επέλεξαν κάθε επιλογή. Μετά από δοκιμές πεδίου και αναθεωρήσεις, η τελική έκδοση της ελληνικής έκδοσης του GPES-7 συμφωνήθηκε από την ομάδα εμπειρογνομόνων και τον ανεξάρτητο φυσικοθεραπευτή.

3.4.4.3 Διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου

Η διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου διεξήχθη από το 15 έως 28 Φεβρουαρίου 2021. Ασθενείς που παραπέμφθηκαν για φυσικοθεραπεία από ορθοπεδικό ή χειρουργό σπονδυλικής στήλης με διαγνωσμένη ισχιαλγία έλαβαν μέρος στη διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου. Τα κριτήρια ένταξης ήταν: ηλικία 18-75 ετών, άνδρες και γυναίκες με ικανότητα ανάγνωσης και επικοινωνία στα ελληνικά και διάθεση συμμετοχής στη μελέτη. Ασθενείς με υποψία σοβαρής παθολογίας της σπονδυλικής στήλης ή κλινικές κόκκινες σημαίες όπως σύνδρομο ιππουρίδας, υποψία όγκου της σπονδυλικής στήλης, λοίμωξη, κατάγματα και φλεγμονώδης σπονδυλοαρθροπάθεια, προηγούμενη χειρουργική επέμβαση οσφυϊκής μοίρας, προηγούμενη χειρουργική επέμβαση κάτω άκρων και εκείνοι που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία από φυσικοθεραπευτή για το ίδιο πρόβλημα τους τελευταίους τρεις μήνες, αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Όλοι οι ασθενείς παρέιχαν τη γραπτή συγκατάθεσή τους μετά τη λήψη πληροφοριών σχετικά με τη μελέτη. Οι ασθενείς ολοκλήρωσαν το GPES-7 GR σε δύο χρονικά σημεία, μία φορά αμέσως μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος φυσικοθεραπείας και στη συνέχεια, 3 ημέρες αργότερα. Ο υπολογισμός μεγέθους δείγματος πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας μία ειδική φόρμουλα (Flack et al., 1988). Η χρήση ισχύος 80%, σφάλμα τύπου I (άλφα) 0.05 και μέγεθος αποτελέσματος 0.2 ($K1=0,05$ $K2=0.2$), απόδωσε ελάχιστο μέγεθος δείγματος 46 ατόμων. Για να εξασφαλιστεί το ελάχιστο απαιτούμενο δείγμα, αναμένοντας ποσοστό απόκρισης τουλάχιστον 70% στην δεύτερη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου μετά την θεραπεία, το τελικό δείγμα ορίστηκε σε 70 άτομα. Περιγραφικά στατιστικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των μέσων και των τυπικών απόκλιση (SD) για συνεχείς μεταβλητές χρησιμοποιήθηκαν για να περιγράψουν τους συμμετέχοντες. Για την εκτίμηση της αξιοπιστίας δοκιμής-ελέγχου-επανελέγχου της GPES-7 GR που δόθηκε κατά την έναρξη και τρεις ημέρες αργότερα, χρησιμοποιήθηκε η ανάλυση Kappa coefficient του Cohen. Έγινε εισαγωγή και ανάλυση δεδομένων χρησιμοποιώντας το στατιστικό πακέτο Κοινωνικών Επιστημών (SPSS), έκδοση 25.0. Το επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε σε $p<0.05$.

3.4.5 Αποτελέσματα

3.4.5.1 Μετάφραση και διαπολιτισμική προσαρμογή

Η διαδικασία της μετάφρασης πραγματοποιήθηκε χωρίς μεγάλες δυσκολίες. Από τους 15 ασθενείς στη δοκιμή πεδίου, 9 (60%) ήταν γυναίκες και 6 (40%) ήταν άνδρες. Ο μέσος όρος ηλικίας ήταν $54,9 \pm 7,58$ έτη και είχαν εύρος ηλικίας 39-70 ετών. Έντεκα άτομα (73,3%) είχαν βασική/πρωτοβάθμια εκπαίδευση και 4 (26,7%) είχαν πανεπιστημιακή εκπαίδευση. Σε γενικές γραμμές, η πλειοψηφία των ασθενών που ερωτήθηκαν θεώρησαν το ερώτημα σαφές και εύκολα κατανοητό, αλλά ο όρος "επεισόδιο" θεωρήθηκε συγκεχυμένος από τέσσερις από αυτούς. Για παράδειγμα, ένας ασθενής ανέφερε ότι " φαίνεται να αναφέρεται στην πρώτη φορά που είχα ισχιαλγία ", ενώ ένας άλλος πρότεινε την ερμηνεία της λέξης επεισόδιο ως " σε σύγκριση με την τελευταία φορά που είχα πόνο ισχιαλγίας τώρα έχει φουντώσει... ". Ένα άλλο σημείο που ήταν ασαφές σε έξι ασθενείς ήταν ο όρος "πόνος". Ως "πόνος", αυτοί περιέγραψαν ό,τι αισθάνονται στην ΟΜΣΣ, αλλά και τον αναφερόμενο πόνο στο πόδι. Αυτός ο πόνος αναφέρεται συνήθως ως ισχιαλγία και συχνά περιγράφεται ως πόνος που ακτινοβολεί στους γλουτούς, τους μηρούς και κάτω από το γόνατο, το πόδι και ή τα δάχτυλα των ποδιών (Koes et al., 2007), αλλά σε πολλές περιπτώσεις ο πόνος της ισχιαλγίας συνοδεύεται από άλλα συμπτώματα όπως μούδιασμα, αδυναμία και αίσθημα βελονών (Koes et al., 2007). Για τον λόγο αυτό, 9 από τους 15 ασθενείς προτίμησαν τη ερώτηση με τον όρο "συμπτώματα- ενοχλήσεις " και όχι εκείνες με τον όρο "πόνος". Λαμβάνοντας υπόψη τις επιλογές των ασθενών (13 από τους 15 συμμετέχοντες επέλεξαν την ίδια επιλογή για αρχική ερώτηση - "Σε ποιο βαθμό έχουν αλλάξει οι ενοχλήσεις/τα συμπτώματα σας όταν τα συγκρίνετε με την κατάσταση που ήσασταν ακριβώς πριν την θεραπεία;") επιλέχθηκε η τελική μετάφραση. Η τελική έκδοση του GPES-7 GR παρέχεται στο παράρτημα 6.

3.4.5.2 Αξιοπιστία

Για να επιτευχθεί όσο το δυνατόν ευρύτερο φάσμα για τη διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου, οι 70 ασθενείς επιλέχθηκαν σύμφωνα με διαφορετικές ηλικίες και φύλο. Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 52, 4±11, 3 έτη και κυμαίνονταν από 28 έως 74 έτη. 42 ασθενείς ήταν γυναίκες (60%) και 28 άνδρες (40%), 15 ασθενείς (21, 4%) είχαν βασική / πρωτοβάθμια εκπαίδευση και 55 (78,6%) είχαν πανεπιστημιακή εκπαίδευση. Από τους αρχικούς 70 ασθενείς, 59 ανταποκρίθηκαν στη δεύτερη μέτρηση (ποσοστό ανταπόκρισης 84,3%). Η πιθανότητα συσχτισμένης συμφωνίας και η αξιοπιστία στα δύο χρονικά σημεία υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας το Cohen's kappa. Η δύναμη της συμφωνίας του Cohen's kappa μεταξύ 0,81-1,00 ταξινομούνται ως σχεδόν τέλειες, 0.61-0.80 ως ουσιαστικό, 0.41-0.60 ως μέτριο, 0.21-0.40 τόσο δίκαιο, 0,00-0,20 τόσο ελαφρύ και <0,00 φτωχό (Landis and Koch 1977). Στην ανάλυση από την αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου, η GPES-7 έδειξε εξαιρετική συμφωνία με $k=0,919$ (95% δε: 83,3–92).

3.4.6 Συζήτηση

Η GPES είναι ένα βασικό εργαλείο στη φυσικοθεραπεία, επειδή είναι πολύ σημαντικό για τον φυσικοθεραπευτή να γνωρίζει την εξέλιξη των ασθενών του μετά την επιλεγμένη θεραπεία. Παρόλα αυτά η χρήση της σε χώρες όπου η επίσημη γλώσσα δεν είναι αγγλικά είναι περιορισμένη. Η μετάφραση, η διαπολιτισμική προσαρμογή και διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου, θα πρέπει να εφαρμοστεί σε άλλες χώρες, πολιτισμούς και γλώσσες. Ο σκοπός της παρούσας μελέτη ήταν η μετάφραση, η πολιτισμική προσαρμογή του GPES-7 στα ελληνικά και διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου. Με βάση άλλες δημοσιευμένες μελέτες, 10 βήματα ακολουθήθηκαν για την ολοκλήρωση της μετάφρασης. Αυτά τα βήματα απαιτούνται για τη διευκόλυνση της εγκυρότητας και της καταλληλότητας για μελλοντικές μεταφράσεις και σε άλλες γλώσσες. Η διαδικασία αυτή εξασφαλίζει ότι η ελληνική έκδοση του GPES-7 είναι συνεπής και αξιόπιστη για χρήση σε καθημερινή

κλινική πρακτική. Επομένως, η GPES-7 γίνεται βασικό εργαλείο στην κλινική πρακτική, επειδή είναι γρήγορη και εύκολη στην κατανόηση και είναι ένα εργαλείο που παρέχει πρακτική βοήθεια στην αξιολόγηση, για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας και εξειδικευμένη φυσικοθεραπευτική αποκατάσταση σε ασθενείς με μυοσκελετικό πόνο. Αναμένεται να βοηθήσει φυσικοθεραπευτές για την αξιολόγηση κάθε σταδίου θεραπείας και των αποτελεσμάτων της. Εν συνεχεία τα συνιστώμενα βήματα που επιλέχθηκαν για τη μετάφραση και τη διαπολιτισμική προσαρμογή είναι κρίσιμα για την τυποποίηση των διαδικασιών και μπορεί να καθοδηγήσουν άλλους μη αγγλόφωνους επαγγελματίες υγείας που αποφασίζουν να μεταφράσουν αυτή ή παρόμοιες κλίμακες. Επαγγελματίες υγείας μόλις πρόσφατα άρχισαν να εντοπίζουν τις βέλτιστες πρακτικές για τη μετάφραση και αξιολόγηση των εργαλείων αξιολόγησης σε άλλες γλώσσες (Wild et al., 2005). Πολλοί λίγοι ερευνητές έχουν αναφέρει τις μεθόδους μετάφρασης τους, ακολουθώντας τα πρότυπα για τις διαδικασίες μετάφρασης (Beaton et al., 2000, Wild et al., 2005, Acquadro et al., 2008). Επίσης, έγκυρες μεταφράσεις θα διευκολύνουν τη σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ διαφορετικών χωρών και πολιτισμών και θα βοηθήσει σε περαιτέρω μελέτες για τη διερεύνηση της αξιοπιστίας της GPES-7. Αυτό είναι σημαντικό επειδή η χρήση της GPES-7 στην καθημερινή κλινική πρακτική θα βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας σε όλο τον κόσμο να κατανοήσουν τις αντιλήψεις των ασθενών τους για την πρόοδο ή όχι μετά την επιλεγμένη θεραπεία.

Η διαδικασία της μετάφρασης πραγματοποιήθηκε χωρίς σημαντικές δυσκολίες και μια νέα διατύπωση της κύριας ερώτησης εγκρίθηκε σύμφωνα με την επιλογή των συμμετεχόντων. Η μορφή της GPES των 7 σημείων επιτρέπει μια ουδέτερη απόκριση και ίσο αριθμό επιλογών για βελτίωση και επιδείνωση. Αυτό το χαρακτηριστικό αντιπροσωπεύει σημαντικά πλεονεκτήματα. Πρώτον, εξασφαλίζει ότι ο ασθενής παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση υγείας που ενδιαφέρει τον κλινικό ιατρό ή τον ερευνητή και δεύτερον, ο ασθενής δεν υποχρεώνεται να αξιολογήσει την βελτίωση του ως θετική, ελλείψει επιλογών απόκρισης για επιδείνωση. Αν και δεν υπήρχαν σημαντικά ζητήματα στη μετάφραση της GPES-7, αυτό είναι πιθανό να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα. Η ελληνική εμπειρία έδειξε ότι είναι και εφικτή η ενσωμάτωση συμφραζόμενων και πολιτιστικών ζητημάτων και ότι είναι δυνατόν να

ακολουθήσουμε μια αυστηρή μεθοδολογική διαδικασία μετάφρασης και διαπολιτισμικής προσαρμογής που είναι εφικτή με ένα ελάχιστο χρονικό πλαίσιο τριών εβδομάδων. Σημαντικό ρόλο στη διαδικασία έπαιξε η ομάδα εμπειρογνομόνων που ήταν γηγενείς ομιλητές της γλώσσας-στόχου, ικανοί στη γραφή και την ανάγνωση της γλώσσας πηγής και με εμπειρία στην κλινική πρακτική στο πλαίσιο των υπηρεσιών υγείας. Χρησιμοποιώντας μια ομάδα εμπειρογνομόνων που αποτελείται από φυσικοθεραπευτές με διδακτορικό, ο ένας εκ των οποίων ήταν καθηγητής φυσικοθεραπείας, αποτελούσε τον καλύτερο τρόπο για να εξασφαλιστεί η ποιότητα και η αυστηρότητα στην τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών.

Παρόλο που το GPES-7 GR αποτελείται μόνο από μία ερώτηση και είναι σχετικά εύκολο να κατανοηθεί, αυτή η μελέτη αξιολόγησε την αξιοπιστία της κλίμακας με τη διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου. Η GPES-7 GR χορηγήθηκε για πρώτη φορά (αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φυσικοθεραπείας) και τρεις ημέρες αργότερα για δεύτερη φορά, για να καθοριστεί η αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου. Αν και δεν ανταποκρίθηκαν όλοι οι ασθενείς την δεύτερη φορά ολοκλήρωσης της GPES-7 GR, το δείγμα ήταν αρκετά μεγάλο και τα αποτελέσματα της στατιστικής ανάλυσης έδειξε εξαιρετική αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου ($k=0,919$). Αυτή η τιμή είναι παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες μελέτες, οι οποίες κυμαίνονταν από 0,90 έως 0,99 (Costa et al., 2008). Αυτή η παρόμοια τιμή στον ICC μπορεί εν μέρει να οφείλεται στην εύκολη και απλή ερώτηση της GPES. Η σύντομη χρονική διάρκεια της δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου (30 λ. με 24 ώρες) που χρησιμοποιείται σε αυτές τις μελέτες (Kamper et al., 2010, Costa et al., 2008) φαίνεται να μην έχει καμία επίδραση στην τιμή του ICC. Η μεγαλύτερη χρονική διάρκεια επανελέγχου που χρησιμοποιείται στη μελέτη μας (3 ημέρες) μειώνει την πιθανότητα προκατάληψης, αλλά μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αλλαγής της μετρούμενης κατασκευής, αλλά όχι σε αυτή την περίπτωση, επειδή η στατιστική ανάλυση έδειξε εξαιρετική αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου με $k=0.919$ στην μελέτη μας. Από την άλλη πλευρά, η GPES είναι ένα σύνθετο και ασταθές εργαλείο που μπορεί να επηρεαστεί από πολλαπλές πτυχές που σχετίζονται με τα συμφραζόμενα και την υγεία των ασθενών (Beaton et al., 2001, Hush et al., 2009). Αυτό το ζήτημα πρέπει να αντιμετωπιστεί σε μελλοντικές μελέτες

προκειμένου να διευκρινιστεί η επίδραση του χρονικού διαστήματος και της κατάστασης της υγείας των ασθενών στην αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου των κλίμακων GPES.

3.4.6.1 Πλεονεκτήματα και περιορισμοί

Τα κύρια πλεονεκτήματα αυτής της μελέτης είναι ότι έλαβε υπόψιν την προοπτική των ασθενών στον ορισμό της τελικής έκδοσης της GPES-7 GR καθώς και η αντιληπτή βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από φυσικοθεραπεία σε ένα συγκεκριμένο δείγμα. Αυτή είναι η πρώτη μελέτη για την αξιολόγηση της GPES-7 σε ένα ειδικό δείγμα αποτελούμενο από Έλληνες ασθενείς που διαγνώστηκαν με ισχιαλγία. Λαμβάνοντας υπόψη την απλότητα και τα εξαιρετικά αποτελέσματα στη δοκιμή ελέγχου-επανελέγχου η GPES-7 θα μπορούσε να γίνει ένα σημαντικό και οικονομικά αποδοτικό εργαλείο στην κλινική πρακτική και την έρευνα σε ασθενείς με ισχιαλγία. Αυτή είναι η μόνη μελέτη που μετάφρασε την GPES στην ελληνική γλώσσα. Η συμμετοχή της ομάδας εμπειρογνομόνων στη διαδικασία μετάφρασης είναι ένα ακόμη δυνατό σημείο αυτής της μελέτης.

Αν και, αυτή η μελέτη έχει πολλές εφαρμογές στην κλινική πρακτική και η διαδικασία μετάφρασης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις δημοσιευμένες οδηγίες και η διαδικασία αξιοπιστίας δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου έγινε με επιστημονικά αποδεδειγμένους τρόπους, υπάρχει ένας περιορισμός όσον αφορά την εγκυρότητα κατασκευής της GPES-7. Αυτή η μελέτη δε διερεύνησε την εγκυρότητα κατασκευής της GPES-7, κυρίως για δύο λόγους. Πρώτον, δεν υπάρχει αντίστοιχο ερωτηματολόγιο στην ελληνική γλώσσα για να χρησιμοποιηθεί ως χρυσό πρότυπο αναφοράς για την αξιολόγηση της συνολικής προόδου των ασθενών στα συμπτώματα μετά από την θεραπεία. Δεύτερον, η εγκυρότητα κατασκευής δεν μπορεί να αξιολογηθεί, επειδή η GPES αποτελείται μόνο από ένα κύριο ερώτημα που περιλαμβάνει όλα τα συμπτώματα των ασθενών. Προηγούμενες μελέτες (Kamper et al., 2010, Schmitt and Abbott 2014), που αμφισβήτησαν την εγκυρότητα κατασκευής, ανέφεραν χαμηλές τιμές διακύμανσης (0-3%), επειδή παρατηρήθηκε μόνο η ένταση του πόνου. Οι ερευνητές πρότειναν ότι υψηλότερες βαθμολογίες πόνου κατά την έναρξη και

χαμηλότερες βαθμολογίες πόνου μετά την παρέμβαση, προέβλεψαν υψηλότερες βαθμολογίες GPES, αλλά αυτό συμβαίνει επειδή η GPES δεν αναφέρεται στην μέτρηση του πόνου μόνο. Μελλοντικές μελέτες πρέπει να αντιμετωπίσουν αυτά τα ζητήματα, χρησιμοποιώντας ερωτηματολόγια παρόμοια με τις κλίμακες GPES, εάν υπάρχουν στην ίδια γλώσσα, που αξιολογούν τη συνολική πρόοδο των ασθενών και όχι μόνο ένα σύμπτωμα.

3.4.7 Συμπέρασμα

Συμπερασματικά, η αγγλική έκδοση της κλίμακας GPES-7 μεταφράστηκε με επιτυχία στην ελληνική έκδοση, σύμφωνα με τις δημοσιευμένες οδηγίες. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν εξαιρετική αξιοπιστία δοκιμής ελέγχου-επανελέγχου για την ελληνική μετάφραση της κλίμακας GPES-7. Με βάση αυτά τα ευρήματα, η κλίμακα GPES-7 GR συνιστάται ως ένα γρήγορο και αξιόπιστο κλινικό εργαλείο που αξιολογεί την πρόοδο των ασθενών με ισχιαλγία.

3.5 Στρατολόγηση ασθενών

Οι ασθενείς που επιλέχθηκαν για τη μελέτη αυτή είχαν παραπεμφθεί προηγούμενα για φυσικοθεραπεία από ορθοπεδικούς ή νευροχειρουργούς ιδιώτες ή δημόσιου νοσοκομείου με τη διάγνωση της ισχιαλγίας. Έφεραν μαζί τους το παραπεμπτικό της δημόσιας ασφάλισης τους για τις κλασικές φυσικοθεραπείες καθώς και τη μαγνητική τομογραφία MRI της ΟΜΣΣ που έδειχνε ότι πάσχουν από ισχιαλγία λόγω οσφυϊκής αιτιολογίας. Οι συνάδελφοι φυσικοθεραπευτές ιδιοκτήτες των φυσικοθεραπευτηρίων είχαν συμφωνήσει να συμμετέχουν στην έρευνα μας εθελοντικά. Οι ασθενείς συγκεντρώνονταν κατόπιν συνεννόησης μας στους εν λόγω κλινικούς χώρους και εκεί ο εξειδικευμένος μυοσκελετικός ερευνητής τους αξιολογούσε και κατέγραφε όλα τα αποτελέσματα.

Η εν λόγω πειραματική μελέτη πριν την υλοποίηση της υποβλήθηκε υπό έγκριση στην αρμόδια Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής. Μαζί με τα ερωτηματολόγια χορηγήθηκε ενημερωτικό έντυπο όπου θα έδινε πληροφορίες στον ασθενή για τον σκοπό της έρευνας. Όλοι οι συμμετέχοντες ενημερώθηκαν για τον σκοπό και τις δραστηριότητες αξιολόγησης της έρευνας και τους γνωστοποιήθηκε ότι μπορούν να αποσυρθούν όποια στιγμή επιθυμούν, χωρίς να έχουν καμία δέσμευση. Όλοι όσοι επιλέχθηκαν ύστερα από την ένταξη τους στην έρευνα μετά από τον έλεγχο των παραπάνω κριτηρίων εισόδου, πριν την έναρξη της έρευνας, υπέγραψαν ένα έντυπο συναίνεσης, που διασφάλιζε την συμμετοχή τους και την ανωνυμία τους. Οι καρτέλες όλων των ατόμων, που συμμετείχαν στη μελέτη, έλαβαν έναν ατομικό κωδικό (ID) στο ειδικά κατασκευασμένο έντυπο, τον οποίο γνώριζε μόνο ο ερευνητής προκειμένου να αντιστοιχηθούν σωστά τα αποτελέσματα. Δημιουργήθηκε ένα αρχείο τύπου "EXCEL", όπου καταχωρήθηκαν τα δεδομένα κωδικοποιημένα και σε ένα άλλο ο κωδικός και το ID που αντιστοιχεί. Τα αρχεία τύπου "EXCEL" βρίσκονται στους υπολογιστές του ερευνητή και έχουν πρόσβαση σε αυτά μόνο ο ερευνητής μέσω προσωπικών κωδικών. Η ανωνυμία των ασθενών λόγω ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων ασφαλίστηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης, αλλά και μετά κατά την δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων αυτής. Τέλος, τους

δόθηκε η δυνατότητα αποχώρησης από την έρευνα οποιοδήποτε χρονική στιγμή αυτοί επιθυμούν.

3.6 Διαδικασία αξιολόγησης

Τα επιλεγμένα μέσα έκβασης που αναφέρθηκαν ήδη παραπάνω χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση ασθενών που πάσχουν από ισχιαλγία. Υπήρξε πλήρης ενημέρωση και πληροφόρηση των ασθενών για τη διαδικασία που ακολουθήθηκε και πριν την έναρξη της αξιολόγησης υπέγραψαν όλοι οι ασθενείς τα έντυπα συναίνεσης. Ο εξειδικευμένος μυοσκελετικός φυσικοθεραπευτής και κύριος ερευνητής της μελέτης αυτής ήταν υπεύθυνος για τη διεξαγωγή όλων των τεστ αξιολόγησης και την καταγραφή όλων των δεδομένων. Αρχικά έγινε μια αξιολόγηση του κάθε ασθενούς, ώστε να προκύψει αν θα γίνει ή όχι αποδεκτός στη μελέτη απαντώντας σε κάποια απλά ερωτήματα, που θα επιβεβαιώνουν τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη που έχουν οριστεί από τον ερευνητή. Αυτά τα ερωτήματα παρουσιάστηκαν παραπάνω και αποτελούν το πρώτο μέρος της αξιολόγησης των ασθενών με ισχιαλγία. Στη συνέχεια σε όσους ασθενείς επιβεβαιώθηκε η συμμετοχή τους στη μελέτη δόθηκαν τα οχτώ (8) αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια, που αναφέρθηκαν παραπάνω, με τυχαία σειρά κάθε φορά, ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα συστηματικού λάθους. Συμπληρώθηκαν παρουσία του εξειδικευμένου μυοσκελετικού φυσικοθεραπευτή και κύριου ερευνητή αυτής της μελέτης ώστε να μην υπάρχουν τυχόν απορίες όσον αφορά τις ερωτήσεις που υπάρχουν στα ερωτηματολόγια. Μετά από τη συμπλήρωση των ερωτηματολογίων ο ερευνητής διεξήγαγε τη νευρολογική αξιολόγηση για την εξαγωγή συμπερασμάτων όσον αφορά το μυϊκό και αισθητικό κομμάτι στην πάθηση της ισχιαλγίας. Αρχικά η νευρολογική αξιολόγηση περιελάμβανε το κομμάτι της μυϊκής αξιολόγησης. Ελέγχθηκαν τα μυοτόμια στα κάτω άκρα των ασθενών ξεκινώντας από το υγιές μέλος και στη συνέχεια έγινε σύγκριση με το μέλος όπου παρουσιάζονται τα συμπτώματα. Για την αξιολόγηση της μυϊκής ισχύος χρησιμοποιήθηκε ένα δυναμόμετρο χειρός (activforce5), το οποίο ήταν συνδεδεμένο ασύρματα με το κινητό του ερευνητή, ώστε να παρέχει τις μετρήσεις άμεσα και αξιόπιστα. Συγκρίνοντας λοιπόν τη μυϊκή ισχύ του πάσχοντος μέλους με το

υγιές μέλος σε κάθε κίνηση ξεχωριστά ο ερευνητής αξιολογούσε τη δύναμη σε κάθε μυοτόμιο ως αρνητική ή θετική. Αναλυτικά αξιολογήθηκε η δύναμη στην κάμψη του ισχίου ελέγχοντας έτσι τα μυοτόμια O1-O2 (εικόνα 3.1 και 3.2). Στη συνέχεια ελέγχθηκε η έκταση γόνατος με βαθύ κάθισμα στο ένα πόδι αξιολογώντας έτσι τα μυοτόμια O3-O4 (εικόνα 3.3)(Stynes et al., 2018). Τέλος αξιολογήθηκαν τα μυοτόμια O4-O5 με το περπάτημα στις πτέρνες (ραχιαία κάμψη) (εικόνα 3.4) (Stynes et al., 2018) και τα μυοτόμια I1-I2 με το περπάτημα στις μύτες (πελματιαία κάμψη) (εικόνα 3.5) (Stynes et al., 2018). Για την αξιολόγηση των αντανακλαστικών του πάσχοντος μέλους ελέγχθηκαν τα αντανακλαστικά του επιγονατιδικού τένοντα και του αχίλλειου τένοντα (εικόνα 3.6,3.7).



Εικόνα 3.1 Αξιολόγηση των μυοτόμιων O1-O2 με κάμψη ισχίου και αντίσταση.

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 3.2 Δυναμόμετρο χειρός activforce5.



Εικόνα 3.3 Αξιολόγηση των μυοτόμων O3-O4 με επαναφορά από βαθύ κάθισμα στο πάσχον πόδι (έκταση γόνατος).

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 3.4 Αξιολόγηση των μυοτόμων 04-05 με το περπάτημα στις πτέρνες (ραχιαία κάμψη).



Εικόνα 3.5 Αξιολόγηση των μυοτόμων 11-12 με το περπάτημα στις μύτες (πελματιαία κάμψη).

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 3.6 Έλεγχος αντανακλαστικού του επιγονατιδικού τένοντα.



Εικόνα 3.7 Έλεγχος αντανακλαστικού του αχίλλειου τένοντα.

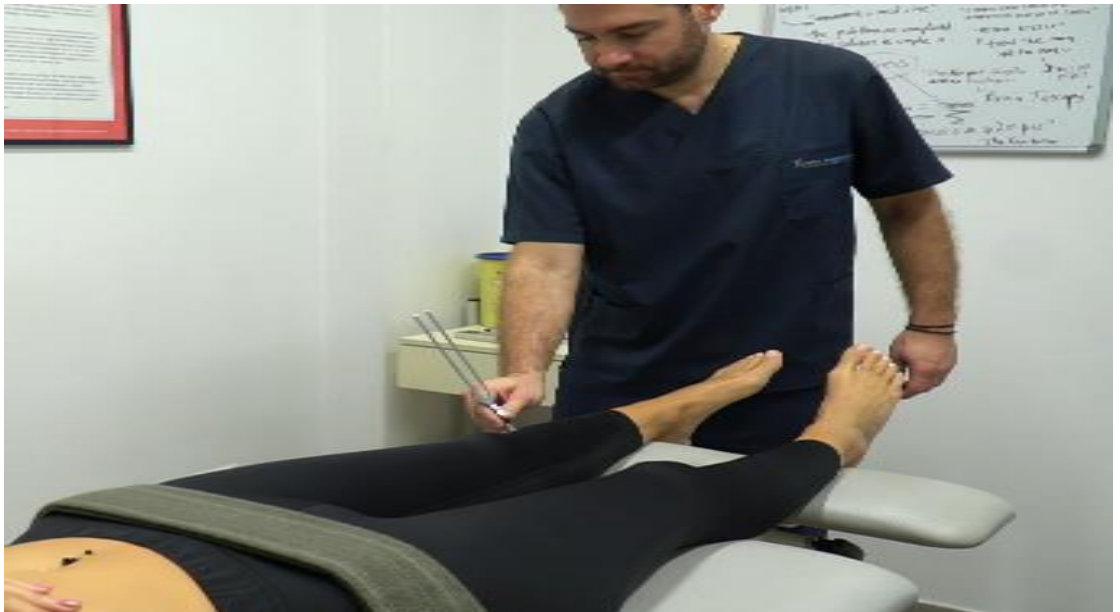
Η ποσοτική αισθητική αξιολόγηση διεξήχθη χρησιμοποιώντας ένα διαπασών 128 Hz για την αίσθηση της δόνησης, ένα νόμισμα για την αίσθηση του ζεστού-κρύου, ένα βαμβάκι για την αίσθηση του απαλού αγγίγματος και ειδικές αποστειρωμένες ακίδες μιας χρήσης για το αίσθημα του μυτερού και το αίσθημα του διαχωρισμού των δυο σημείων (εικόνα 3.8) (Ridehalgh et al., 2018).

Αρχικά εφαρμόστηκε το διαπασών στα δερμοτόμια του υγιούς μέλους και έγινε σύγκριση με τα δερμοτόμια του πάσχοντος μέλους ώστε να παρατηρηθεί αν υπάρχει διαφορά στο αίσθημα της δόνησης μεταξύ τους (εικόνα 3.9). Η δόνηση η οποία εφαρμοζόταν κάθε φορά από τον εξειδικευμένο φυσικοθεραπευτή ήταν πάντα η ίδια και είχε στανταριστεί με την εφαρμογή ενός καπακιού πάνω στο διαπασών και κατά την αφαίρεση του παρήγαγε πάντα την ίδια δόνηση (Greening et al., 2004). Στη συνέχεια εφαρμόστηκε στα δερμοτόμια ένα νόμισμα το οποίο για την αίσθηση του ζεστού ο ερευνητής το έβγαζε από την τσέπη του παντελονιού του, ενώ για την αίσθηση του κρύου εφαρμοζόταν κατευθείαν από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος (Ridehalgh et al., 2018). Και εδώ έγινε σύγκριση της αίσθησης του ζεστού-κρύου του πάσχοντος ποδιού σε σχέση με του υγιές πόδι. Στη συνέχεια εφαρμόστηκε το ελαφρύ άγγιγμα με το βάμβακι στην πορεία των δερμοτόμιων, πρώτα στο υγιές και μετά στο πάσχον μέλος, για την αξιολόγηση της αντίστοιχης αίσθησης. Ακολούθως εφαρμόστηκε η ακίδα στην πορεία των δερμοτόμιων, πρώτα στο υγιές και μετά στο πάσχον μέλος, για την αξιολόγηση της αίσθησης του μυτερού. Με τις ίδιες ακίδες εφαρμόζοντας πίεση με διαφορετική απόσταση μεταξύ τους κάθε φορά στην πορεία των δερμοτόμιων, πρώτα στο υγιές και μετά στο πάσχον μέλος, αξιολογήθηκε η αίσθηση του διαχωρισμού δυο σημείων(εικόνα 3.10) (Ridehalgh et al., 2018).

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 3.8 Διαπασών με καπάκι, ένα νόμισμα, βαμβάκι, ακίδες και σφυράκι για τα αντανακλαστικά.



Εικόνα 3.9 Εφαρμογή διαπασών για την αξιολόγηση της αίσθησης της δόνησης.



Εικόνα 3.10 α, β, γ, δ Εφαρμογή νομίσματος για την αξιολόγηση της αίσθησης του ζεστού-κρύου, του βαμβακιού για την αξιολόγηση της αίσθησης του ελαφριού αγγίγματος, της ακίδας για την αξιολόγηση αίσθησης του μυτερού και συνδυαστικά των δυο ακίδων για την αξιολόγηση της αίσθησης του διαχωρισμού δυο σημείων.

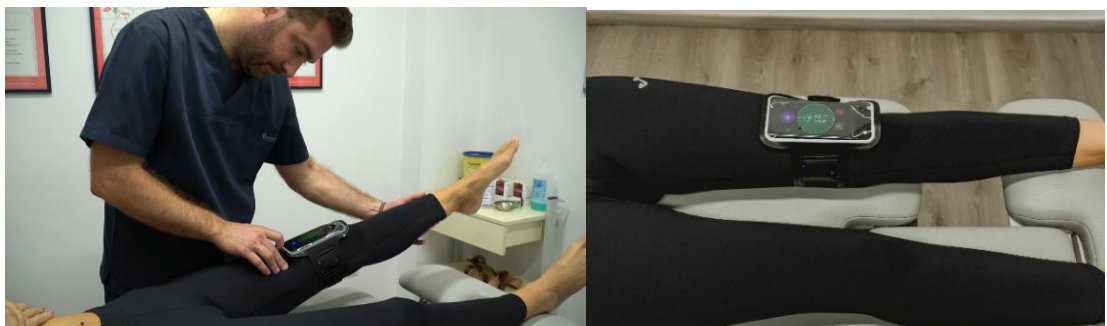
Τέλος ολοκληρώνοντας τη νευρολογική αξιολόγηση ο εξειδικευμένος μυοσκελετικός φυσικοθεραπευτής και κύριος ερευνητής της μελέτης εφάρμοσε το νευροδυναμικό τεστ SLR (straight leg raise) στο πάσχον μέλος του ασθενούς. Το SLR πραγματοποιήθηκε όπως περιγράφεται από τον David Butler στο βιβλίο του «The Sensitive Nervous System» (Butler, 2000) (εικόνα 3.11). Το τεστ θεωρήθηκε θετικό όταν υπήρχε η αναπαραγωγή των συμπτωμάτων του ασθενούς κατά την εφαρμογή του τεστ (Nee et al., 2006, Suri et al., 2011). Αν το τεστ έβγαине θετικό καταγραφόταν η γωνία του μέλους κατά την οποία έγινε αναπαραγωγή των συμπτωμάτων με την ειδική εφαρμογή για το κινητό G-pro (Wellmon et al., 2015). Το κινητό ήταν

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

τοποθετημένο σε ειδική θήκη, η οποία έδενε σταθερά με ιμάντα πάντα στο ίδιο σημείο κάθε ασθενούς, το οποίο ήταν πέντε εκατοστά πάνω από την άνω γωνία της επιγονατίδας (εικόνα 3.12). Όλα τα δεδομένα καταγράφηκαν με λεπτομέρεια και προσοχή, ώστε να γίνει η στατιστική ανάλυση αυτών, όταν συγκεντρωθεί ο απαραίτητος αριθμός συμμετεχόντων στη μελέτη.



Εικόνα 3.11 Εφαρμογή νευροδυναμικού τεστ SLR.



Εικόνα 3.12 Μέτρηση γωνίας του ισχίου όταν το τεστ SLR βγει θετικό με το κινητό στην ειδική θήκη με την εφαρμογή G-pro.

3.7 Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων έγινε μέσω του λογισμικού SPSS 25. Η ελάχιστη τιμή του επιπέδου στατιστικής σημαντικότητας ορίστηκε στο 5%.

3.7.1 Μονομεταβλητή ανάλυση

Για την περιγραφική στατιστική ανάλυση, οι συνεχείς μεταβλητές εκφράστηκαν στη μορφή «μέση τιμή» (mean) και «τυπική απόκλιση» (standard deviation), ενώ οι διακριτές σε «συχνότητα» (n) και «σχετική συχνότητα» (n %). Σε ό,τι αφορά την περιγραφική απόδοση της κλίμακας GPES, οι απαντήσεις διχοτομήθηκαν ως εξής: α) θετική έκβαση (απαντήσεις 1 και 2), και αρνητική έκβαση (απαντήσεις 3 έως και 7). Για τη διερεύνηση της ύπαρξης σχέσης μεταξύ μιας ποσοτικής μεταβλητής και μιας διχοτόμου μεταβλητής χρησιμοποιήθηκε ο έλεγχος t (student's t-test). Για τη μελέτη της σχέσης μεταξύ δύο κατηγορικών μεταβλητών έγινε χρήση του ελέγχου χ^2 -ανεξαρτησίας.

3.7.2 Πολυμεταβλητή ανάλυση

Για τη μελέτη της μεταβολής των τιμών μίας εξαρτημένης μεταβλητής, από ορισμένες ανεξάρτητες μεταβλητές, έγινε χρήση της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης (Multiple Linear Regression). Ως εξαρτημένη μεταβλητή ορίστηκε η κλίμακα GPES. Επειδή η GPES είναι κλίμακα τύπου Likert με 7 κατηγορίες, θεωρείται ότι μπορεί να έχει εσωτερική διάταξη με αριθμητική σημασία, δηλαδή να λαμβάνει αριθμητικές τιμές ως κλίμακα διαστήματος. Ως ανεξάρτητες μεταβλητές ορίστηκαν οι μεταβλητές του γενικού ερωτηματολογίου, τα αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια και τα κλινικά εργαλεία.

Κατά την εφαρμογή της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης (Multiple Linear Regression), ο έλεγχος της παραδοχής της ανεξαρτησίας, πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια του στατιστικού δείκτη Durbin-Watson. Η παραδοχή της κανονικότητας ελέγχθηκε μέσω του ιστογράμματος και του διαγράμματος κανονικότητας (normal P-

P plot) των τυποποιημένων υπολοίπων του υποδείγματος (standardized residual). Για τον έλεγχο της παραδοχής της γραμμικότητας και της ισότητας των διασπορών μελετήθηκε το γράφημα Studentized Deleted Residuals έναντι των Predicted Values. Ο έλεγχος της πολυσυγγραμμικότητας ελέγχθηκε μέσω του παράγοντα ανοχής (Tolerance Factor, τιμή όριο $> 0,01$) και του παράγοντα πληθωριστικής διασποράς (Variance Inflation Factor, τιμή όριο < 10). Η ανίχνευση ακραίων παρατηρήσεων (outliers) υπολογίστηκε με το μέτρο Leverage (τιμή όριο $< 0,2$). Για την ανίχνευση των παρατηρήσεων επίδρασης (influential points) χρησιμοποιήθηκαν οι αποστάσεις Cook (τιμή όριο ≤ 1). Για την αναζήτηση του ιδανικού αριθμού ανεξάρτητων μεταβλητών που πρέπει να εισαχθούν στην τελική μορφή του παλινδρομικού μοντέλου, ώστε να αποφευχθούν καταστάσεις underfitting και overfitting, χρησιμοποιήθηκε το κριτήριο του Akaike (όσο μικρότερη είναι η τιμή AIC, τόσο καλύτερα ταιριάζει το μοντέλο). Η διερεύνηση της σπουδαιότητας των μεταβλητών του παλινδρομικού μοντέλου, σε ό,τι αφορά την προβλεπτική τους ικανότητα, έγινε με τη μελέτη των αντίστοιχων t τιμών (τιμές όριο: $> |2|$). Η τελική επικύρωση του παλινδρομικού μοντέλου έγινε με τον προσδιορισμό του προσαρμοσμένου συντελεστή πολλαπλής παλινδρόμησης (Adjusted R Square).

3.7.3 Δειγματοληπτική μέθοδος και μέγεθος δείγματος

Ως καταλληλότερη μέθοδος, για τη συλλογή των δεδομένων της παρούσας μελέτης, κρίθηκε η δειγματοληψία «ευκολίας», καθώς συμμετέχουν σε αυτό όσα άτομα το επιθυμούν. Τα αποτελέσματα της έρευνας μπορούν να γενικευθούν σε πληθυσμούς που έχουν χαρακτηριστικά παρόμοια με αυτά του δείγματος.

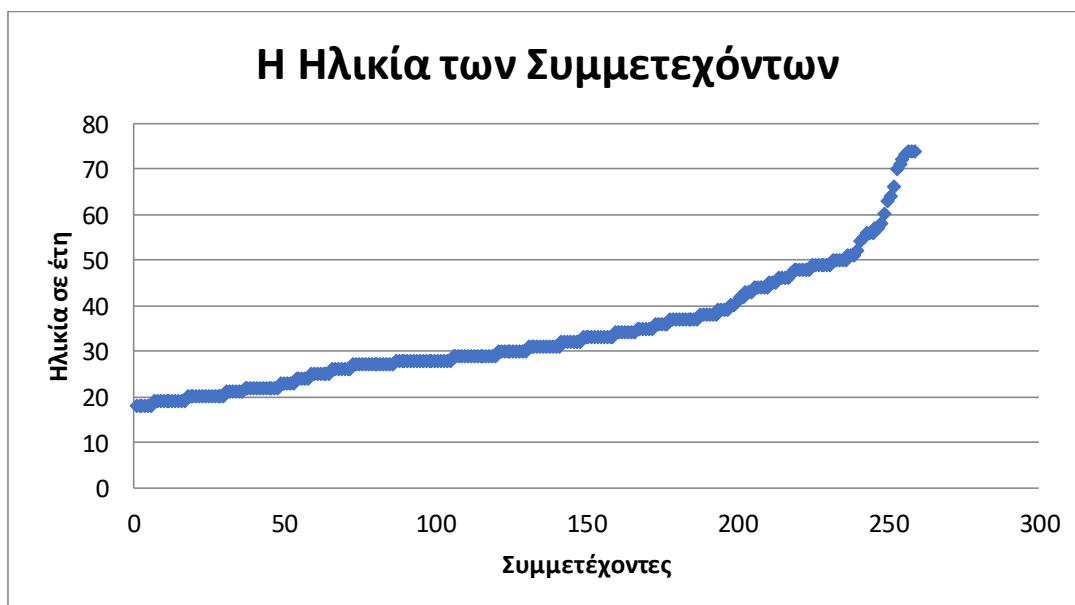
Στις μελέτες προβλεπτικής ταξινόμησης για να υπολογιστεί το ελάχιστο δείγμα που θα χρειαστεί, λαμβάνεται υπόψιν ο αριθμός των στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην κατάταξη, δηλαδή ο αριθμός των προβλεπτικών παραγόντων. Για κάθε ένα προβλεπτικό παράγοντα που αξιολογείται, χρειάζεται να πάρουν μέρος στην μελέτη 10 ασθενείς. Στην παρούσα μελέτη χρησιμοποιήθηκαν και αξιολογήθηκαν 24 προβλεπτικοί παράγοντες, οπότε το ελάχιστο απαιτούμενο δείγμα υπολογίστηκε, ίσο

με 240 ασθενείς. Προκειμένου να υπήρχε κάλυψη πιθανής απώλειας 10% των ασθενών, απαιτήθηκε η ένταξη στη μελέτη συνολικά 264 συμμετεχόντων. Αρχικά, επιστρατεύτηκαν 262 ασθενείς, που πληρούσαν τα κριτήρια. Τρία από τα 262 άτομα δεν εντάχθηκαν, τελικά, στη μελέτη λόγω μη ολοκλήρωσης του προγράμματος φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης. Έτσι, το σύνολο των συμμετεχόντων ισούται με 259. Αριθμός ο οποίος κρίθηκε ικανοποιητικός για την δημιουργία του αλγόριθμου.

IV. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

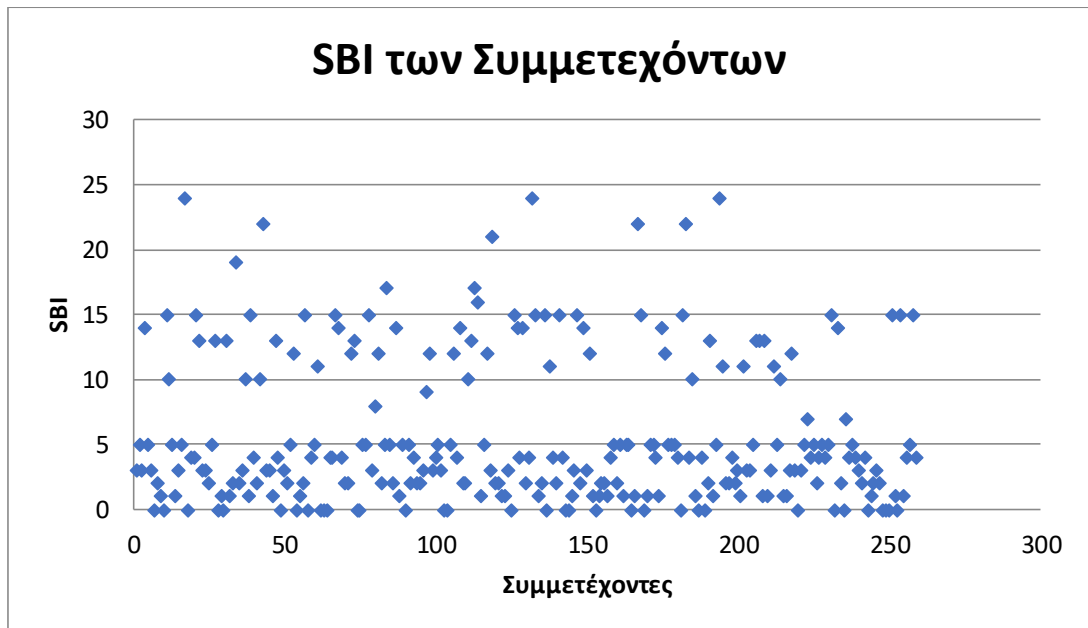
4.1 Μονομεταβλητή ανάλυση

Το δείγμα της μελέτης αποτελείται από 259 άτομα (132 γυναίκες, 127 άνδρες), μέσης ηλικίας 33,7 έτη (SD = 12,3) και μέσου ΔΜΣ 25,8 kg/m² (SD = 3,2). Στην εικόνα 4.1 εμφανίζεται η διασπορά της ηλικίας των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη. Στα διαγράμματα των εικόνων 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 παρουσιάζεται η διασπορά κάποιων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην μελέτη. Στους πίνακες 4.1 και 4.2 καταγράφονται οι εκβάσεις ανά φύλο, ηλικία και ΔΜΣ. Η μονομεταβλητή ανάλυση δεν ανέδειξε στατιστικώς σημαντική σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και των μεταβλητών φύλο ($p = 0,677$) και ΔΜΣ ($p = 0,851$). Στην εικόνα 4.6 παρουσιάζεται ένα διάγραμμα του ΔΜΣ σχετικά με την θετική/αρνητική έκβαση GPES. Από το διάγραμμα φαίνεται ότι δεν υπάρχει στατιστικώς σημαντική σχέση μεταξύ του ΔΜΣ και της GPES. Σχετικά με την ηλικία, τα άτομα με θετική έκβαση ήταν στατιστικώς σημαντικά νεαρότερα από τα άτομα με αρνητική έκβαση ($p < 0,001$). Στην εικόνα 4.7 παρουσιάζεται το διάγραμμα της ηλικίας σε σχέση με την θετική/αρνητική έκβαση GPES.

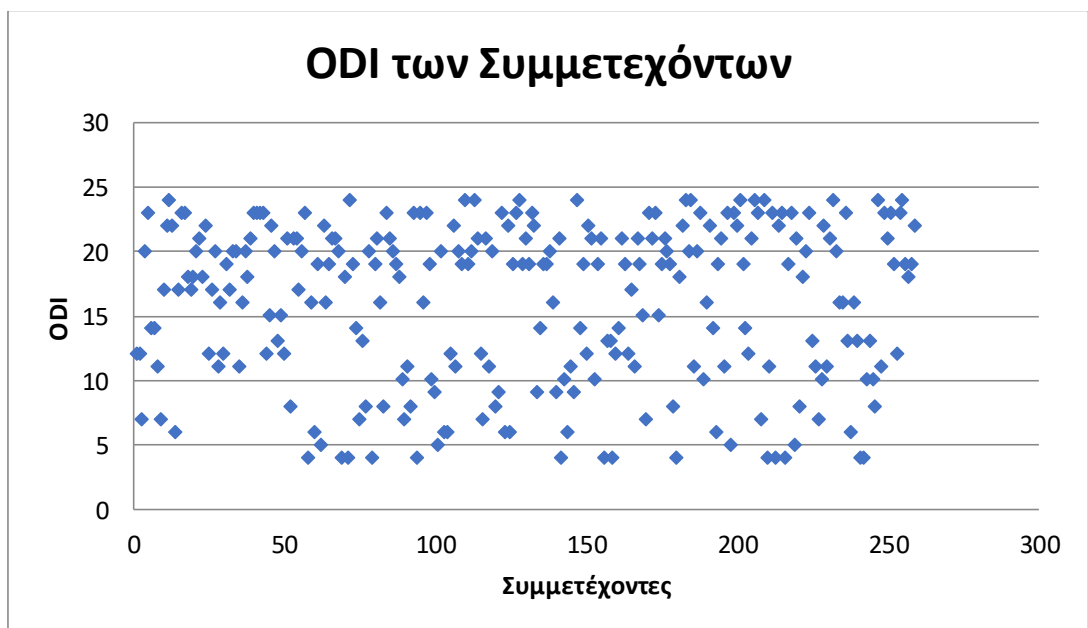


Εικόνα 4.1 Ηλικία των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 4.2 SBI των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.



Εικόνα 4.3 ODI των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.



Εικόνα 4.4 Διάρκεια του πόνου των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.



Εικόνα 4.5 Θέση του πόνου των συμμετεχόντων που πήραν μέρος στην μελέτη.

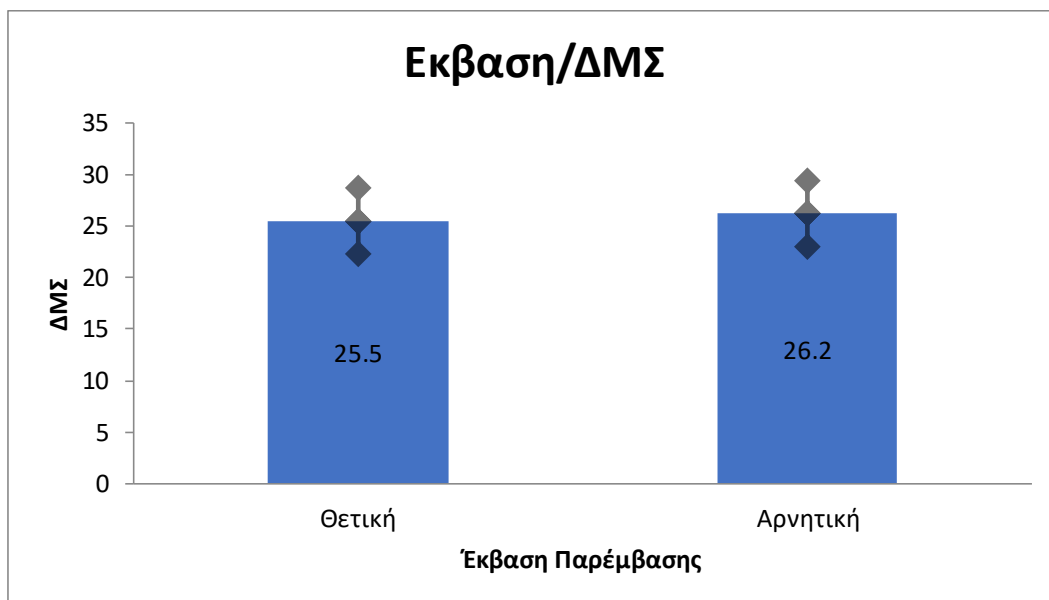
Πίνακας 4.1 Θετική/αρνητική έκβαση ανά φύλο.

			GPES			p-value
			Θετική έκβαση	Αρνητική έκβαση	Total	
Φύλο	Γυναίκα	n	94	38	132	0,677
		n %	50,0%	53,5%	51,0%	
	Άνδρας	n	94	33	127	
		n %	50,0%	46,5%	49,0%	

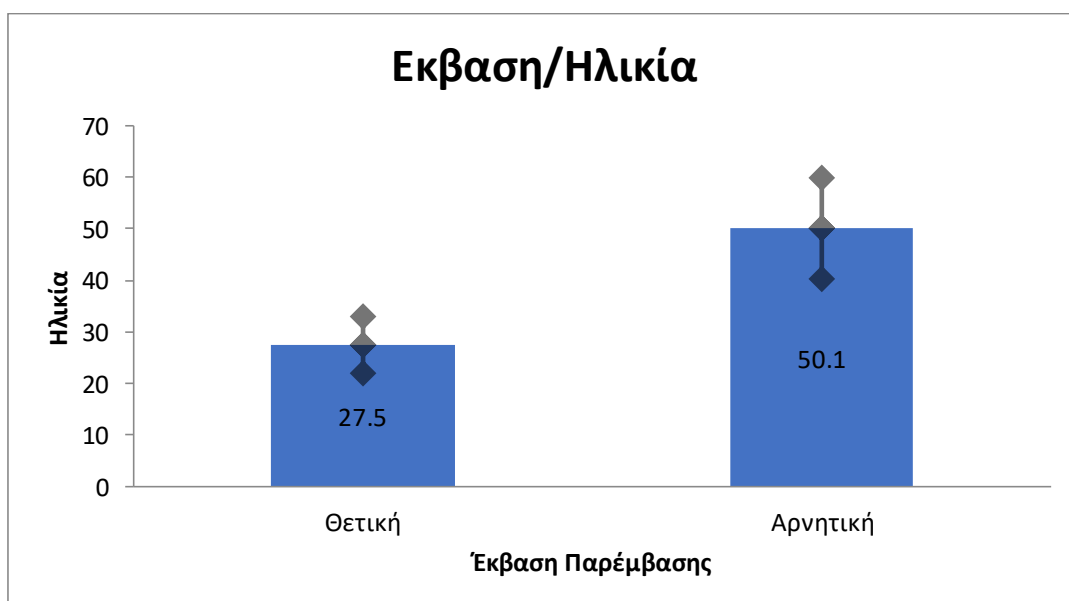
Πίνακας 4.2 Θετική/αρνητική έκβαση ανά ηλικία και ΔΜΣ.

	GPES						p-value
	Θετική έκβαση		Αρνητική έκβαση		Total		
	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation	
Ηλικία (Ετη)	27,5	5,5	50,1	9,8	33,7	12,3	< 0,001
Δείκτης Μάζας Σώματος (kg/m ²)	25,7	3,2	26,2	3,2	25,8	3,2	0,851

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 4.6 ΔΜΣ συμμετεχόντων στην μελέτη σε σχέση με την θετική/αρνητική έκβαση GPES.



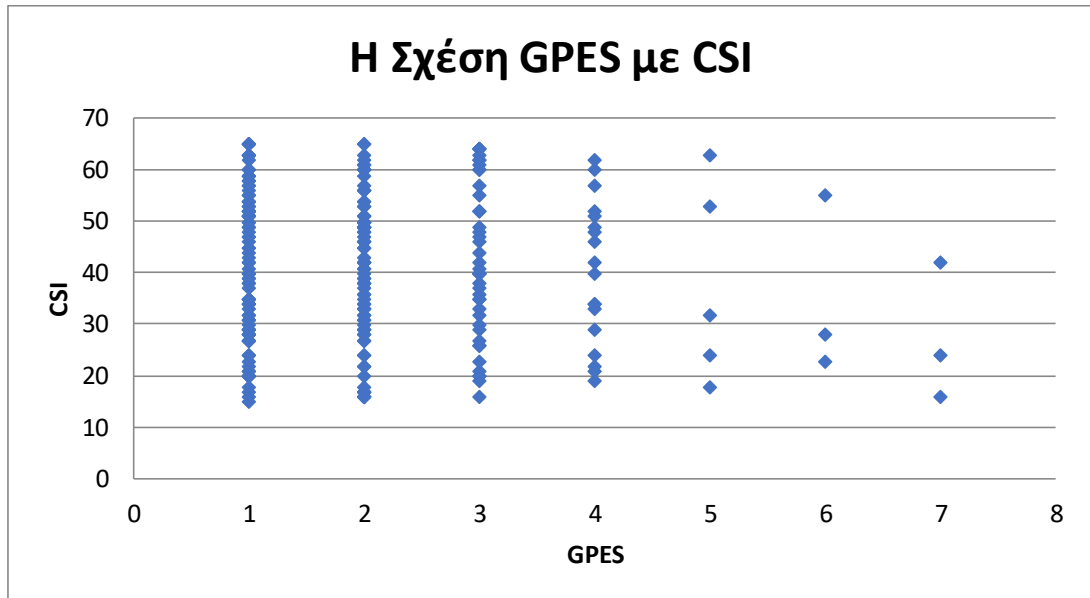
Εικόνα 4.7 Ηλικία των συμμετεχόντων στην μελέτη σε σχέση με την θετική/αρνητική έκβαση GPES.

Στον πίνακα 4.3 παρουσιάζονται οι τιμές όλων των υπό μελέτη ανεξάρτητων μεταβλητών, αριθμητικού ή αναλογικού τύπου, ανά κατηγορία έκβασης. Η μονομεταβλητή ανάλυση δεν ανέδειξε στατιστικώς σημαντική σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και των μεταβλητών DASS21-Κατάθλιψη ($p = 0,480$), DASS21-Άγχος ($p = 0,863$), DASS21-Στρες ($p = 0,295$), CSI ($p = 0,718$), SF-MPQ ($p = 0,576$), και SF-12 ($p = 0,976$). Η εικόνα 4.8 δείχνει στο διάγραμμα την σχέση του CSI με το GPES. Από το διάγραμμα φαίνεται ότι δεν υπάρχει στατιστικώς σημαντική σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας CSI. Σχετικά με την κλίμακα ODI, τα άτομα με θετική έκβαση είχαν στατιστικώς σημαντικά μικρότερες τιμές από τα άτομα με αρνητική έκβαση ($p < 0,001$)(εικόνα 4.9). Επίσης, για την κλίμακα SBI, τα άτομα με θετική έκβαση είχαν στατιστικώς σημαντικά μικρότερες τιμές από τα άτομα με αρνητική έκβαση ($p < 0,001$)(εικόνα 4.10).

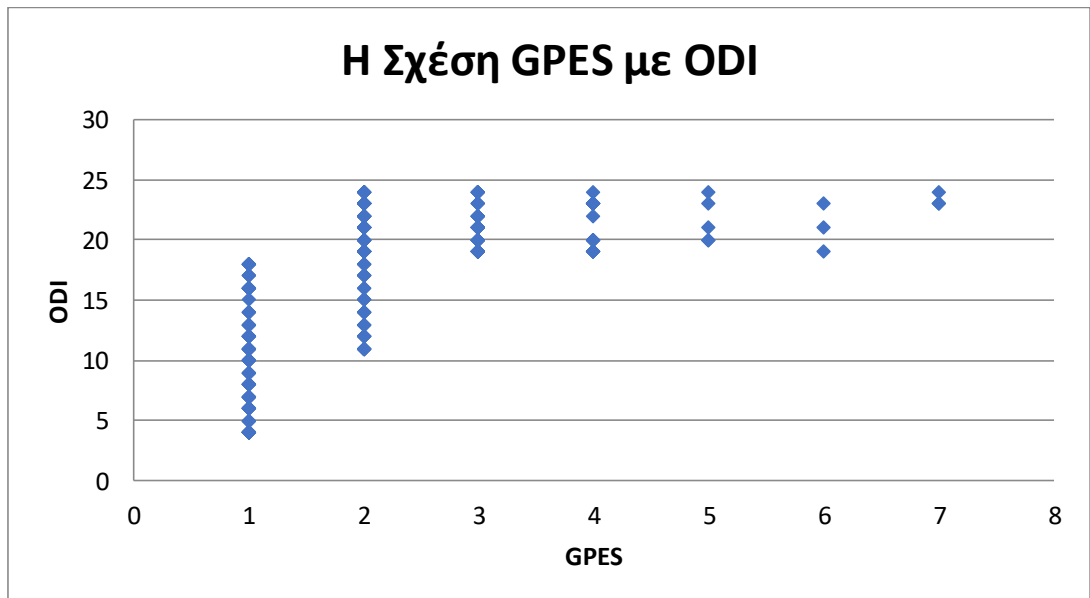
Πίνακας 4.3 Έκβαση ανά ανεξάρτητη μεταβλητή αριθμητικού ή αναλογικού τύπου.

	GPES						p-value
	Θετική έκβαση		Αρνητική έκβαση		Total		
	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation	
ODI	14,2	6,2	21,2	1,7	16,1	6,2	< 0,001
SBI	2,5	1,8	14,0	3,7	5,6	5,7	< 0,001
DASS21-Κατάθλιψη	3,1	1,3	2,9	1,4	3,0	1,3	0,480
DASS21-Άγχος	3,1	1,4	3,1	1,5	3,1	1,4	0,863
DASS21-Στρες	3,0	1,4	2,8	1,4	3,0	1,4	0,295
CSI	41,0	14,1	40,2	14,7	40,8	14,2	0,718
SF-MPQ	40,7	18,9	39,3	18,6	40,3	18,8	0,576
SF-12	54,5	21,7	54,6	21,9	54,5	21,7	0,976

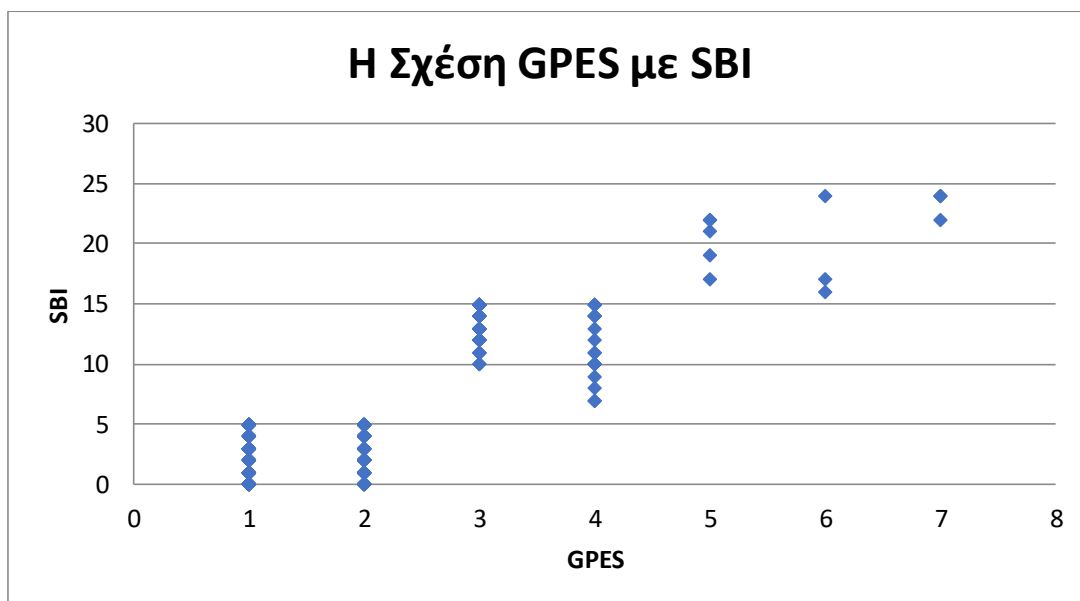
Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 4.8 Σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας CSI.



Εικόνα 4.9 Σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας ODI.



Εικόνα 4.10 Σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και της κλίμακας SBI.

Στον πίνακα 4.4 παρουσιάζονται οι τιμές όλων των υπό μελέτη ανεξάρτητων μεταβλητών, κατηγορικού τύπου, ανά κατηγορία έκβασης. Η μονομεταβλητή ανάλυση δεν ανέδειξε στατιστικώς σημαντική σχέση μεταξύ της κλίμακας GPES και των μεταβλητών Tampa scale of kinesiophobia ($p = 0,744$), Νευρολογική εξέταση [Αντανεκλαστικά] ($p = 0,648$), Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα ζεστού/ κρύου] ($p = 0,528$), Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα δόνησης] ($p = 0,744$), Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα οξύτητας] ($p = 0,335$), Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα εργαλείο διαχωρισμού δυο σημείων] ($p = 0,068$), Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα ελαφριάς επαφής] ($p = 0,149$), Ύπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα ($p = 0,704$). Στατιστικώς σημαντική σχέση βρέθηκε μεταξύ της κλίμακας GPES και των μεταβλητών VAS ($p < 0,001$), Διάρκεια πόνου ($p < 0,001$), Θέση του πόνου ($p < 0,001$), S-LANSS ($p < 0,001$), Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος] ($p < 0,001$), SLR ($p < 0,001$).

Πίνακας 4.4 Έκβαση ανά ανεξάρτητη μεταβλητή κατηγορικού τύπου.

			GPES			p-value
			Θετική έκβαση	Αρνητική έκβαση	Total	
VAS	< 5/10	n	182	38	220	< 0,001
		n %	96,8%	53,5%	84,9%	
	≥ 5/10	n	6	33	39	
		n %	3,2%	46,5%	15,1%	
Διάρκεια πόνου	<3 εβδομάδες	n	184	57	241	< 0,001
		n %	97,9%	80,3%	93,1%	
	≥3 εβδομάδες	n	4	14	18	
		n %	2,1%	19,7%	6,9%	
Θέση του πόνου	Παραπάνω από το γόνατο	n	180	45	225	< 0,001
		n %	95,7%	63,4%	86,9%	
	Παρακάτω από το γόνατο	n	8	26	34	
		n %	4,3%	36,6%	13,1%	
S-LANSS	<12	n	186	53	239	< 0,001
		n %	98,9%	74,6%	92,3%	
	≥12	n	2	18	20	
		n %	1,1%	25,4%	7,7%	
Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος]	Αρνητικό	n	179	43	222	< 0,001
		n %	95,2%	60,6%	85,7%	
	Θετικό	n	9	28	37	
		n %	4,8%	39,4%	14,3%	
SLR	Αρνητικό	n	179	37	216	< 0,001
		n %	95,2%	52,1%	83,4%	
	Θετικό	n	9	34	43	
		n %	4,8%	47,9%	16,6%	
Tampa scale of kinesiophobia	Αρνητικό	n	99	39	138	0,744
		n %	52,7%	54,9%	53,3%	
	Θετικό	n	89	32	121	
		n %	47,3%	45,1%	46,7%	
Νευρολογική εξέταση [Αντανεκλαστικά]	Αρνητικό	n	96	34	130	0,648
		n %	51,1%	47,9%	50,2%	
	Θετικό	n	92	37	129	
		n %	48,9%	52,1%	49,8%	
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα ζεστού/κρύου]	Αρνητικό	n	95	39	134	0,528
		n %	50,5%	54,9%	51,7%	
	Θετικό	n	93	32	125	
		n %	49,5%	45,1%	48,3%	
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα δόνησης]	Αρνητικό	n	89	32	121	0,744
		n %	47,3%	45,1%	46,7%	
	Θετικό	n	99	39	138	
		n %	52,7%	54,9%	53,3%	

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα οξύτητας]	Αρνητικό	n	88	38	126	0,335
		n %	46,8%	53,5%	48,6%	
	Θετικό	n	100	33	133	
		n %	53,2%	46,5%	51,4%	
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα εργαλείο διαχωρισμού δυο σημείων]	Αρνητικό	n	90	43	133	0,068
		n %	47,9%	60,6%	51,4%	
	Θετικό	n	98	28	126	
		n %	52,1%	39,4%	48,6%	
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα ελαφριάς επαφής]	Αρνητικό	n	93	28	121	0,149
		n %	49,5%	39,4%	46,7%	
	Θετικό	n	95	43	138	
		n %	50,5%	60,6%	53,3%	
Υπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα	Όχι	n	95	34	129	0,704
		n %	50,5%	47,9%	49,8%	
	Ναι	n	93	37	130	
		n %	49,5%	52,1%	50,2%	

4.2 Πολυμεταβλητή ανάλυση

4.2.1 Κατασκευή παλινδρομικού μοντέλου και έλεγχοι παραδοχών

Προκειμένου να δημιουργηθεί ένα προγνωστικό εργαλείο κατηγοριοποίησης ασθενών με ισχιαλγία, σε ό,τι αφορά την κλινική έκβασή της, βάσει των αρχικών κλινικών τους χαρακτηριστικών, έγινε διερεύνηση των ανεξάρτητων παραγόντων που μπορούν να προβλέψουν την τιμή της κλίμακας GPES μέσω της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης. Ο πίνακας 4.5 παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους περιγραφικούς δείκτες των μεταβλητών που συμμετέχουν στην ανάλυση της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης. Ο πίνακας 4.6 είναι μία σύνοψη δεικτών του παλινδρομικού μοντέλου με τη μέθοδο STEPWISE. Η μέθοδος φαίνεται να εξελίχθηκε σε 9 φάσεις, καταλήγοντας σε ένα μοντέλο 9 προβλεπτικών παραγόντων (Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος], SBI, Θέση του πόνου, VAS, S-LANSS, SLR).

Πίνακας 4.5 Περιγραφικοί δείκτες των μεταβλητών που συμμετέχουν ανάλυση της Πολλαπλής Γραμμικής Παλινδρόμησης.

	Mean	Std. Deviation	N
GPES	2,08	1,214	259
Ηλικία (Ετη)	33,71	12,275	259
VAS	,15	,358	259
Διάρκεια πόνου	,07	,255	259
Θέση του πόνου	,13	,338	259
S-LANSS	,08	,267	259
ODI	16,10	6,172	259
SBI	5,63	5,690	259
Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος]	,14	,351	259
SLR	,17	,373	259
Tampa scale of kinesiophobia	,47	,500	259
DASS21-Κατάθλιψη	3,04	1,326	259
DASS21-Άγχος	3,08	1,419	259
DASS21-Στρες	2,97	1,436	259
Νευρολογική εξέταση [Αντανακλαστικά]	,50	,501	259
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα ζεστού/ κρύου]	,48	,501	259
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα δόνησης]	,53	,500	259
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα οξύτητας]	,51	,501	259
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα εργαλείο διαχωρισμού δυο σημείων]	,49	,501	259
Νευρολογική εξέταση [Αίσθημα ελαφριάς επαφής]	,53	,500	259
Ύπαρξη πόνου μετά από βήχα ή φτέρνισμα	,50	,501	259
Φύλο	,49	,501	259
Δείκτης Μάζας Σώματος (kg/m ²)	25,834	3,1921	259
CSI	40,76	14,239	259
SF-MPQ	40,32	18,771	259
SF-12	54,54	21,713	259

Πίνακας 4.6 Συνοπτικοί δείκτες του παλινδρομικού μοντέλου με τη μέθοδο STEPWISE.

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Change Statistics					Akaike Information Criterion (AIC)	Durbin-Watson
					R Square Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change		
1	,949 _a	,901	,901	,382	,901	2344,838	1	257	,000	-495,962	
2	,954 _b	,910	,909	,367	,008	23,689	1	256	,000	-516,884	
3	,957 _c	,917	,916	,353	,007	21,442	1	255	,000	-535,795	
4	,961 _d	,924	,922	,338	,007	22,917	1	254	,000	-556,169	
5	,964 _e	,929	,928	,326	,006	21,097	1	253	,000	-574,913	
6	,966 _f	,934	,932	,316	,004	16,336	1	252	,000	-589,181	
7	,967 _g	,936	,934	,312	,002	7,805	1	251	,006	-595,113	
8	,968 _h	,938	,936	,308	,002	8,594	1	250	,004	-601,866	
9	,969 _i	,939	,937	,305	,001	4,556	1	249	,034	-604,563	2,361

a. Predictors: (Constant), Ηλικία

b. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου

c. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI

d. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος]

e. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος], SBI

f. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος], SBI, Θέση του πόνου

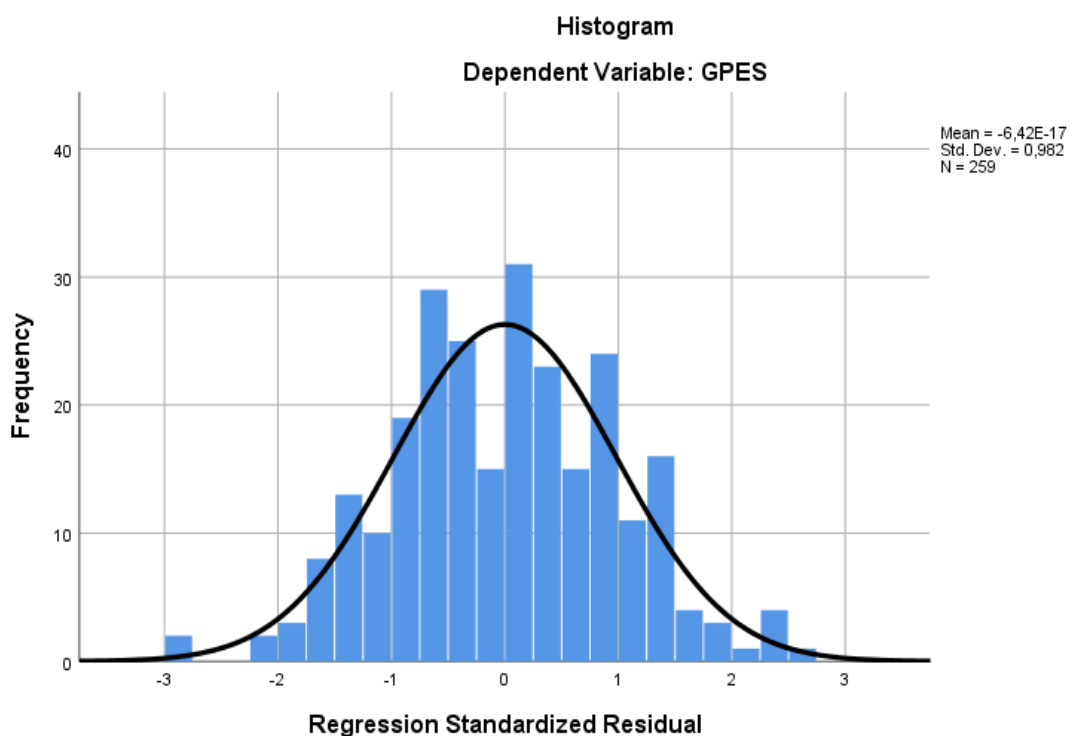
g. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος], SBI, Θέση του πόνου, VAS

h. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος], SBI, Θέση του πόνου, VAS, S-LANSS

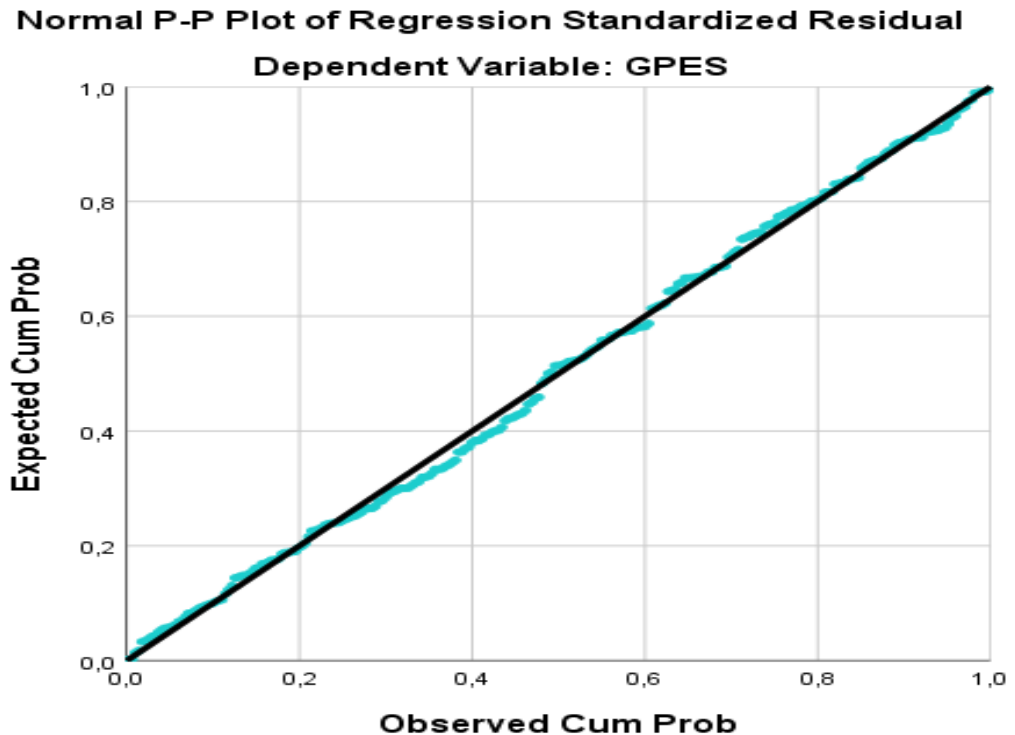
i. Predictors: (Constant), Ηλικία, Διάρκεια πόνου, ODI, Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος], SBI, Θέση του πόνου, VAS, S-LANSS, SLR

j. Dependent Variable: GPES

Στον πίνακα 4.6 βλέπουμε το πρώτο μοντέλο να μπορεί να εξηγήσει το 90,1% της διασποράς, ενώ στο ένατο μοντέλο η πρόσθεση άλλων 8 ανεξάρτητων μεταβλητών αυξάνει το εξηγούμενο ποσοστό διασποράς σε 93,9%. Σε ό,τι αφορά την προβλεπτική δύναμη του τελικού παλινδρομικού μοντέλου, ο δείκτης Adjusted R^2 υπολογίστηκε 93,7%. Συμπερασματικά, το μοντέλο 9 έχει ιδιαίτερα υψηλή προσαρμογή στα δεδομένα της παρούσας μελέτης, καθώς και μία πολύ υψηλή ακρίβεια σχετικά με την εκτίμηση στον γενικότερο πληθυσμό. Το μοντέλο 9 (πίνακας 4.6) έχει τη χαμηλότερη βαθμολογία AIC, από τα υπόλοιπα 8 μοντέλα, άρα είναι αυτό που εξηγεί τη μεγαλύτερη ποσότητα διακύμανσης χρησιμοποιώντας τις λιγότερες δυνατές ανεξάρτητες μεταβλητές. Η παραδοχή της ανεξαρτησίας ελέγχθηκε με τη συμβολή του δείκτη Durbin-Watson. Από τον πίνακα 4.6 φαίνεται ότι δεν υπάρχει πρόβλημα με την παραδοχή της ανεξαρτησίας, μιας και ο δείκτης έχει τιμή μεταξύ του 1,5 και του 2,5. Συγκεκριμένα, υπολογίστηκε ίσος με 2,361. Μέσω του ιστογράμματος (εικόνα 4.11) και του διαγράμματος κανονικότητας (εικόνα 4.12) των τυποποιημένων υπολοίπων του υποδείγματος είναι σαφές ότι ισχύει η συνθήκη της κανονικότητας.



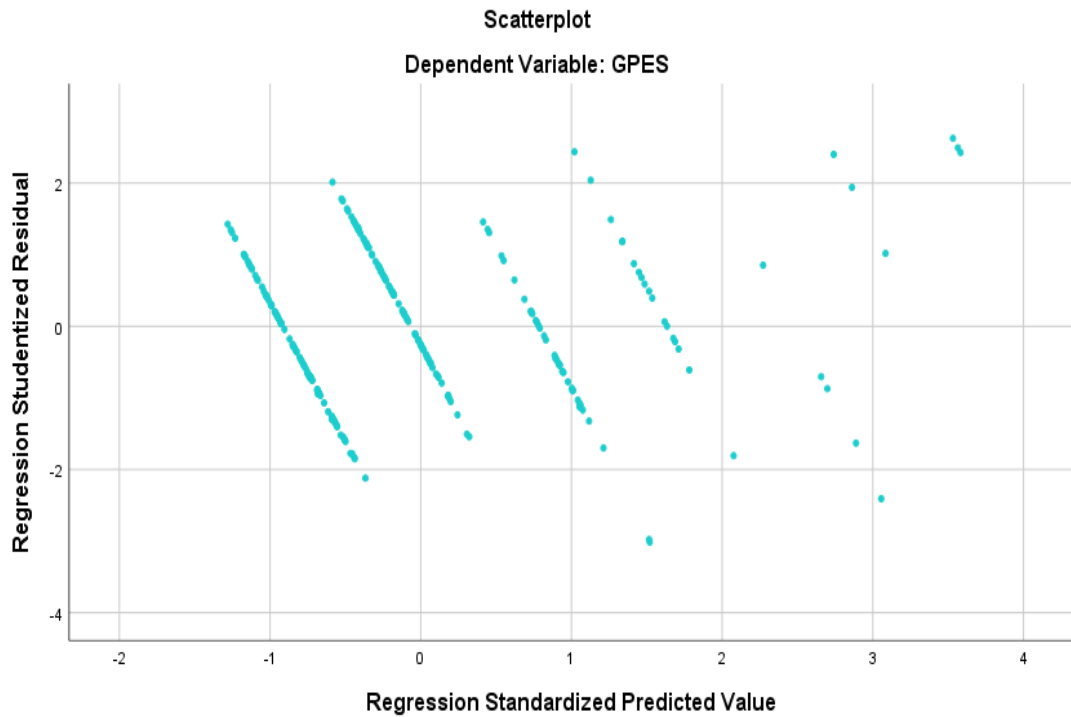
Εικόνα 4.11 Ιστόγραμμα των τυποποιημένων υπολοίπων του υποδείγματος.



Εικόνα 4.12 Διάγραμμα κανονικότητας των τυποποιημένων υπολοίπων του υποδείγματος.

Στο γράφημα σκέδασης των Studentized Deleted Residuals έναντι των Predicted Values (εικόνα 4.13) δε φαίνεται να υπάρχει κάποια καμπύλη στην κατανομή των υπολοίπων (residuals), κάτι που συνεπάγεται ότι δεν υπονομεύεται η τυχαιότητα και ως εκ τούτου δεν παραβιάζεται η συνθήκη της γραμμικότητας. Επιπλέον, τα residuals δε δημιουργούν κάποιο σχήμα δίκην χωάνης, υποδεικνύοντας έτσι ότι τηρείται και η παραδοχή της ισότητας των διασπορών. Οι τιμές του παράγοντα ανοχής (Tolerance Factor), για όλες τις ανεξάρτητες μεταβλητές που εισήχθησαν στο τελικό μοντέλο, βρίσκονται πάνω από το όριο του 10% (0,01). Επίσης, οι τιμές του παράγοντα πληθωριστικής διασποράς (Variance Inflation Factor), για όλες τις ανεξάρτητες μεταβλητές που εισήχθησαν στο τελικό μοντέλο, βρέθηκαν μικρότερες από το όριο του 10. Ως εκ τούτου, το φαινόμενο της πολυσυγγραμμικότητας δε δημιουργεί κανένα πρόβλημα στην κατασκευή του παλινδρομικού μοντέλου μας (πίνακας 4.7).

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας



Εικόνα 4.13 Γράφημα σκέδασης των Studentized Deleted Residuals έναντι των Predicted Values.

Πίνακας 4.7 Έλεγχος πολυσυγγραμμικότητας.

Model		Collinearity Statistics	
		Tolerance	VIF
9	(Constant)		
	Ηλικία (Ετη)	,188	5,325
	Διάρκεια πόνου	,762	1,312
	ODI	,586	1,708
	Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος]	,669	1,494
	SBI	,273	3,669
	Θέση του πόνου	,724	1,382
	VAS	,634	1,577
	S-LANSS	,627	1,595
SLR	,591	1,691	

Ο δείκτης Leverage κυμαίνεται κάτω από το όριο του 0,2, άρα δεν υπάρχουν ακραίες παρατηρήσεις (outliers). Οι αποστάσεις του Cook υπολογίστηκαν αρκετά χαμηλότερα από το όριο του 2 και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει πρόβλημα με ύπαρξη παρατηρήσεων επίδρασης (influential points).

Πίνακας 4.8 Δείκτες Leverage και Cook's Distance.

	Minimum	Maximum	N
Cook's Distance	,000	,119	259
Centered Leverage Value	,001	,159	259

4.2.2 Ερμηνεία παλινδρομικής εξίσωσης και δημιουργία αλγόριθμου

Βάσει του πίνακα 4.9 που παρουσιάζει αναλυτικά τους συντελεστές της υπό δόμησης παλινδρομικής εξίσωσης, ο προτεινόμενος αλγόριθμος που κατασκευάζεται είναι ο εξής:

$$\begin{aligned} \text{GPES} = & (0,059 * \text{Ηλικία}) + (0,298 * \text{Διάρκεια πόνου}) + (0,028 * \text{ODI}) + \\ & (0,238 * \text{Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος]}) + (0,024 * \text{SBI}) + \\ & (0,231 * \text{Θέση του πόνου}) + (0,184 * \text{VAS}) + (0,278 * \text{S-LANSS}) + \\ & (0,142 * \text{SLR}) - 0,649 \end{aligned}$$

Το πρώτο πράγμα που παρατηρούμε στην εξίσωση είναι ότι όλοι οι συντελεστές των ανεξάρτητων μεταβλητών έχουν θετικό πρόσημο. Αυτό σημαίνει ότι όλες οι ανεξάρτητες μεταβλητές, που δομούν το τελικό προβλεπτικό μοντέλο, ασκούν θετική επίδραση στην τιμή της κλίμακας GPES. Τη μεγαλύτερη επίδραση φαίνεται να την ασκεί η μεταβλητή «Διάρκεια πόνου», καθώς ο μερικός παλινδρομικός συντελεστής με τον οποίο πολλαπλασιάζεται, είναι κατ' απόλυτη τιμή, ο υψηλότερος (0,298) απ'

όλους τους υπόλοιπους συντελεστές. Ερμηνεύοντας τον ρόλο μίας μεταβλητής, π.χ. ηλικία, θα λέγαμε τα εξής: Εάν όλες οι υπόλοιπες ανεξάρτητες μεταβλητές του προβλεπτικού μοντέλου παραμείνουν σταθερές, δηλαδή δεν επιδρούν καθόλου στην εξαρτημένη μεταβλητή (GPES), αύξηση της ηλικίας κατά ένα έτος αυξάνει την τιμή της κλίμακας GPES κατά 0,059 απόλυτες μονάδες.

Η σπουδαιότητα των ανεξάρτητων μεταβλητών στο τελικό παλινδρομικό μοντέλο, σε ό,τι αφορά την προβλεπτική τους ικανότητα, γίνεται με τη μελέτη των αντίστοιχων t τιμών. Από τον πίνακα 4.9 παρατηρείται ότι όλες οι τιμές t είναι, κατ' απόλυτη τιμή υψηλότερες από το όριο που είναι η τιμή 2. Αυτό επιβεβαιώνεται και από τα αντίστοιχα επίπεδα στατιστικής σημαντικότητας, τα οποία κυμαίνονται από 0,034 έως $< 0,001$. Ταξινομώντας τις ανεξάρτητες μεταβλητές, του μοντέλου 9, από τη σπουδαιότερη στη λιγότερο σπουδαία έχουμε την εξής κατάταξη: Ηλικία>ODI>SBI>Νευρολογική εξέταση[Μυϊκός έλεγχος]>Θέση του πόνου>Διάρκεια πόνου>S-LANSS>VAS>SLR.

Πίνακας 4.9 Συντελεστές της υπό οικοδόμηση παλινδρομικής εξίσωσης.

Model	Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.	95,0% Confidence Interval for B	
	B	Std. Error	Beta			Lower Bound	Upper Bound
(Constant)	-,649	,080		-8,085	,000	-,807	-,491
Ηλικία (Ετη)	,059	,004	,594	16,446	,000	,052	,066
Διάρκεια πόνου	,298	,085	,063	3,490	,001	,130	,467
ODI	,028	,004	,143	6,984	,000	,020	,036
9 Νευρολογική εξέταση [Μυϊκός έλεγχος]	,238	,066	,069	3,584	,000	,107	,368
SBI	,024	,006	,112	3,735	,000	,011	,037
Θέση του πόνου	,231	,066	,065	3,504	,001	,101	,362
VAS	,184	,067	,054	2,754	,006	,052	,315
S-LANSS	,278	,090	,061	3,095	,002	,101	,455
SLR	,142	,066	,043	2,135	,034	,011	,272

V. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης φαίνεται να υπάρχει συσχέτιση κάποιων κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών με ισχιαλγία και τη θετική τους έκβαση μετά από φυσικοθεραπευτική παρέμβαση. Τα κλινικά αυτά χαρακτηριστικά μετρήθηκαν και αξιολογήθηκαν μέσω κάποιων απλών ερωτήσεων, κάποιων αυτοαναφερόμενων ερωτηματολογίων και κάποιων τεστ αξιολόγησης. Αυτά προέκυψαν από τη συστηματική ανασκόπηση που διεξήχθη πριν από την κύρια μελέτη και από συζήτηση με εξειδικευμένους μυοσκελετικούς κλινικούς και ακαδημαϊκούς φυσικοθεραπευτές. Η ισχιαλγία θεωρείται παράγοντας κινδύνου για κακή πρόγνωση στην παρουσίαση LBP και μπορεί να απαιτεί διαφορετική θεραπευτική προσέγγιση από τη μη ειδική αιτιολογίας LBP (Fairbank, 2007, Freynhagen et al., 2008). Γι' αυτόν τον λόγο η διάγνωση της ισχιαλγίας είναι καίρια. Δεν είναι μόνο σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ του αναφερόμενου πόνου στο πόδι και της ισχιαλγίας, αλλά μπορεί επίσης να είναι σημαντικό για τη λήψη κλινικών αποφάσεων, την αναγνώριση και των προσδιορισμό των διαφορετικών υποομάδων εντός της ομάδας του πόνου της ισχιαλγίας. Δεν υπάρχει συμφωνημένο πρότυπο αναφοράς για τη διάγνωση της ισχιαλγίας (van der Windt et al., 2010) και αυτό κάνει την αξιολόγηση ακόμη πιο δύσκολη στην κλινική πράξη. Η έρευνα έχει δείξει ότι η αντιληπτή διαγνωστική αβεβαιότητα στους ασθενείς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις μετέπειτα πεποιθήσεις, συμπεριφορές και τα αποτελέσματά τους (Serbic and Pincus, 2014). Λαμβάνοντας υπόψιν τα στοιχεία από μια πρόσφατη συστηματική ανασκόπηση (Dove et al., 2023), στην οποία ερευνήθηκαν ασθενείς με ισχιαλγία, ώστε να προκύψει ποια είναι η καλύτερη αντιμετώπιση της ισχιαλγίας μεταξύ της φυσικοθεραπείας, του χειρουργείου και την απλή εκπαίδευση αυτών, φάνηκε ότι δεν υπάρχουν στατιστικές σημαντικές διαφορές μεταξύ των τριών αυτών μεθόδων. Αυτό διότι, δεν υπήρχε ομοιογένεια στο δείγμα των ασθενών με ισχιαλγία που ερευνήθηκαν. Επιπροσθέτως το κόστος για τις έμμεσες και άμεσες δαπάνες για την αντιμετώπιση της ισχιαλγίας σε παγκόσμιο επίπεδο είναι τεράστιο. Στην Ελλάδα η ισχιαλγία αποτελεί διαχρονικά μια κοστοβόρα πάθηση που συχνά αντιμετωπίζεται χωρίς την απαιτούμενη προσοχή με διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπείες που τις περισσότερες φορές είναι ανεπαρκείς ή μη αναγκαίες. Η παρούσα μελέτη

πραγματεύεται τη δημιουργία ενός αλγόριθμου ταξινόμησης ασθενών με ισχιαλγία σύμφωνα με τα κλινικά τους χαρακτηριστικά. Ο αλγόριθμος που προέκυψε δείχνει την συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά κάποια κλινικά τους χαρακτηριστικά. Πρώτη φορά για τα ελληνικά δεδομένα, δημιουργείται τεκμηριωμένα μέσω της στατιστικής ανάλυσης ένας αλγόριθμος, που συσχετίζει κάποια κλινικά εργαλεία μεταξύ τους, ώστε να προκύψει η θετική ή όχι έκβαση των ασθενών αυτών μετά την φυσικοθεραπεία. Εισάγοντας τα αποτελέσματα από τα παραπάνω εργαλεία αξιολόγησης της ισχιαλγίας στον αλγόριθμο, προκύπτει ένα αποτέλεσμα της GPES το οποίο πιθανόν να προβλέπει την θετική ή όχι έκβαση των ασθενών μετά την φυσικοθεραπεία.

Αυτά τα κλινικά χαρακτηριστικά ταξινομούνται από το σπουδαιότερο στο λιγότερο σπουδαίο σε ό,τι αφορά την προβλεπτική τους ικανότητα ως εξής: Ηλικία>ODI>SBI>Νευρολογική εξέταση[Μυϊκός έλεγχος]>Θέση του πόνου>Διάρκεια πόνου>S-LANSS>VAS>SLR. Αξιολογώντας λοιπόν, τα παραπάνω κλινικά χαρακτηριστικά με βάση τη σπουδαιότητά τους και τα εισάγουμε στον αλγόριθμο, μπορεί να έχουμε μια πιθανή εικόνα για την έκβαση των ασθενών μετά τη φυσικοθεραπευτική παρέμβαση. Επιπροσθέτως, έχοντας κατά νου ποια κλινικά χαρακτηριστικά έχουν υψηλή σπουδαιότητα, μέσω του κλινικού συλλογισμού, θα είμαστε σε θέση να επιλέξουμε την κατάλληλη θεραπεία αν ξέρουμε ακριβώς σε τι πληθυσμό και με τι κλινικά χαρακτηριστικά αναφερόμαστε. Οι επιστημονικές αποδείξεις δείχνουν ότι η ταξινόμηση των ασθενών με βάση τα κλινικά τους χαρακτηριστικά και η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας αναλόγως, φαίνεται να έχουν καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με θεραπεία που δεν ταιριάζει με μια μέθοδο ταξινόμησης (Childs et al., 2004, Fritz et al., 2007, Wilgenbusch et al., 2014, Ford et al., 2016).

5.1 Σπουδαιότητα των κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών σε σχέση με την πρόγνωση της έκβασης τους

Η στατιστική ανάλυση έδειξε ότι την πρώτη θέση σπουδαιότητας, για τη θετική έκβαση των ασθενών με ισχιαλγία μετά από φυσικοθεραπεία, έχει η ηλικία. Η ηλικία αξιολογήθηκε με μια απλή ερώτηση στην αρχή της αξιολόγησης των ασθενών και ως ανεξάρτητη μεταβλητή φαίνεται να παίζει πολύ σημαντικό ρολό στην έκβαση του αποτελέσματος μετά από τη φυσικοθεραπεία. Με βάση τα παραπάνω λοιπόν, θα λέγαμε ότι οι ασθενείς με μικρή ηλικία θα έχουν καλύτερη πρόγνωση για τη θετική έκβαση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας. Στη μελέτη του Mostofi και των συνεργατών του το 2020 αναλύθηκαν 5263 ασθενείς με ισχιαλγία ως προς τα επιδημιολογικά τους στοιχεία και βρέθηκε ότι οι 3622 ασθενείς (68.82%) ήταν ηλικίας 35 έως 55 ετών και οι 1641 ασθενείς (31.18%) ήταν ηλικίας 65 με 85 ετών. Στους ασθενείς με ηλικίες 35 έως 55 ετών τα συμπτώματα της ισχιαλγίας είχαν διάρκεια μέσο όρο 8 μήνες, ενώ στις ηλικίες 65 με 85 είχαν διάρκεια μέσο όρο 18,7 μήνες. Αυτό έρχεται σε πλήρη εναρμόνιση με τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης, όπου η ηλικία έχει τη σπουδαιότερη θέση σε ό,τι αφορά την προβλεπτική ικανότητα. Αξιολογώντας λοιπόν τη μικρή ηλικία των ασθενών και το ότι θα έχει πιθανόν θετική έκβαση μετά από τη φυσικοθεραπεία, πιθανόν να μπορούμε να επιλέξουμε και την κατάλληλη θεραπεία για ασθενείς με μικρές ηλικίες.

Τα ODI και SBI τα οποία βρίσκονται στη δεύτερη και τρίτη θέση σπουδαιότητας αντίστοιχα, είναι αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια που συμπληρώνονται από τους ασθενείς. Το ODI είναι ένα εξαιρετικά σημαντικό εργαλείο αξιολόγησης του βαθμού αναπηρίας, που σχετίζεται με μυοσκελετικές παθήσεις και ιδιαίτερα στην αξιολόγηση της οσφυαλγίας (Fairbank, 2000). Όσο μικρότερο σκορ έχει ένας ασθενής στο ODI, τόσο πιθανότερο είναι να έχει καλύτερη πρόγνωση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας. Το ODI περιλαμβάνει ερωτήσεις που σχετίζονται με την ψυχολογική κατάσταση του ασθενούς και τα πιστεύω του όσον αφορά στην αναπηρία που προέρχεται από την κάθε πάθηση και στην προκειμένη περίπτωση, την ισχιαλγία. Αυτό είναι πολύ σημαντικό, διότι αν διαπιστωθεί μεγάλο σκορ σε αυτό το ερωτηματολόγιο, τότε θα επιλεγθεί η κατάλληλη θεραπεία για να αντιμετωπιστούν

οι συγκεκριμένοι ασθενείς και να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο ψυχοκοινωνικό κομμάτι, το οποίο παίζει σημαντικό ρόλο στην ισχιαλγία (Pietri-Taleb et al., 1995, Tubach et al., 2004). Αντίστοιχα το SBI είναι ένα αυτοσυμπληρούμενο ερωτηματολόγιο με μια σύνθετη βαθμολογία τεσσάρων ερωτήσεων που περιλαμβάνουν στοιχεία πόνου στα πόδια καθώς και αισθητηριακών και κινητικών διαταραχών. Όσο μικρότερο σκορ έχει ένας ασθενής στο SBI, τόσο πιθανότερο είναι να έχει καλύτερη πρόγνωση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας, σύμφωνα με τον αλγόριθμο που δημιουργήθηκε. Μεγάλο σκορ θα μας οδηγήσει στην επιλογή καταλληλότερης θεραπείας για τους ασθενείς που υποφέρουν από συμπτώματα, τα οποία περιγράφονται στο συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο. Συμπερασματικά θα λέγαμε λοιπόν, ότι αυτά τα δυο αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια θα πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη για την αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία, διότι μας δίνουν πληροφορίες όχι μόνο για την κλινική εικόνα και την έκβαση τους, αλλά και για την επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας.

Η νευρολογική εξέταση παίζει σημαντικό ρόλο στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας στην κλινική πράξη. Προηγούμενα διαγνωστικά μοντέλα για την ισχιαλγία περιλάμβαναν πόνο σε δερματομιακή κατανομή και έδειξαν τη συσχέτισή του με την κήλη δίσκου στη μαγνητική τομογραφία (Vroomen et al., 2002, Coster et al., 2000). Ωστόσο, τα επιστημονικά δεδομένα δείχνουν ότι τα συμπτώματα της ισχιαλγίας δεν ακολουθούν απαραίτητα ένα σαφές δερματομιακό πρότυπο (Murphy et al., 2009). Η στατιστική ανάλυση στην παρούσα μελέτη δεν έδειξε ότι η νευρολογική εξέταση των αντανακλαστικών και του αισθητηριακού κομματιού έχουν κάποια σπουδαιότητα όσον αφορά την θετική έκβαση των ασθενών μετά από φυσικοθεραπεία και δεν εμφανίστηκαν στον αλγόριθμο. Αντιθέτως ο έλεγχος των μυοτομιών εμφανίστηκε στην τέταρτη θέση σπουδαιότητας. Ο έλεγχος των μυοτόμιων, καθώς είναι μια τακτική ανεξάρτητη μεταβλητή, διχοτομήθηκε σε αρνητικός (φυσιολογικός) ή θετικός (μη φυσιολογικός) και φάνηκε από την στατιστική ανάλυση ότι οι ασθενείς που εμφανίζουν αδυναμία κατά την αξιολόγηση των μυοτόμιων είναι πιθανότερο να μην έχουν θετική έκβαση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας.

Στη μελέτη του Waddell και των συνεργατών του το 1982 παρατηρήθηκε ότι πολλά στοιχεία κλινικών πληροφοριών αντιγράφουν άλλα δεδομένα και συνέστησε «προσεκτική συγκέντρωση σε περιορισμένη ποσότητα πληροφοριών» στην κλινική αξιολόγηση για να αποφευχθεί η σύγχυση. Αυτή η αρχή εφαρμόστηκε και στην παρούσα μελέτη χρησιμοποιώντας απλές ερωτήσεις στην αξιολόγηση των ασθενών με ισχιαλγία. Μια ερώτηση που βρέθηκε στην έκτη θέση για την σπουδαιότητα της είναι και η ερώτηση για τη θέση του αναφερόμενου πόνου στο πόδι. Πιο συγκεκριμένα ερωτήθηκε αν ο πόνος αντανακλά κάτω από το γόνατο ή όχι. Αυτή η ερώτηση χρησιμοποιήθηκε και κατά τη φάση ανάπτυξης της κλινικής αξιολόγησης στη μελέτη της Konstantinou και των συνεργατών της το 2012. Σε αυτή τη μελέτη οι ειδικοί συμφώνησαν ότι πρέπει να συμπεριληφθεί το ερώτημα «περιοχή ή κατανομή του πόνου στα πόδια». Ωστόσο, η δερματοματική κατανομή δεν προσδιορίστηκε. Ένας παρόμοιος τρόπος να προσδιοριστεί ο πόνος σε μια δερματοματική κατανομή είναι η ερώτηση «αν υπάρχει πόνος κάτω από το γόνατο ή όχι» (Dionne et al., 2008) που χρησιμοποιήθηκε στην μελέτη αυτή, αλλά και στην παρούσα μελέτη. Η ερώτηση αυτή φαίνεται να έχει κάποια σπουδαιότητα βάση του αλγόριθμου που δημιουργήθηκε, περισσότερο από την τυπική δερματοματική κατανομή των συμπτωμάτων στην ισχιαλγία. Γι' αυτόν τον λόγο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν στην αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία στην κλινική πράξη, διότι όσο πιο κεντρικά είναι ο αναφερόμενος πόνος πάνω από το γόνατο τόσο πιο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να έχει θετική έκβαση η αντιμετώπιση της ισχιαλγίας με τη φυσικοθεραπεία.

Η μεγάλη διάρκεια μεταξύ της έναρξης της ισχιαλγίας και της αποτελεσματικής θεραπείας μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στα συμπτώματα και στα αποτελέσματα της θεραπείας (Lewis et al., 2011). Η έγκαιρη αξιολόγηση θα μπορούσε ενδεχομένως να βελτιώσει την έκβαση της θεραπείας για αυτούς τους ασθενείς διευκολύνοντας την ταχύτερη πρόσβαση σε κατάλληλες οδούς διαχείρισης της υγείας. Αυτή η υπόθεση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν κατά την αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία στην κλινική πράξη. Για να αξιολογηθεί η διάρκεια του πόνου σε αυτούς τους ασθενείς και κατά πόσο αυτή επηρεάζει τη θετική έκβαση των ασθενών αυτών μετά από φυσικοθεραπεία, χρησιμοποιήθηκε μια απλή ερώτηση για τη διάρκεια του πόνου που είχαν οι ασθενείς που έλαβαν μέρος στην παρούσα

μελέτη. Η ερώτηση αυτή είχε τέσσερις επιλογές: α) 0-3 εβδομάδες πόνου, β) 3-6 εβδομάδες πόνου, γ) 6 εβδομάδες – 3 μήνες πόνου και δ) από 3 μήνες και πάνω. Η στατιστική ανάλυση έδειξε ότι η απάντηση για λιγότερο από 3 εβδομάδες πόνου, εμφανίστηκε στην έκτη θέση σπουδαιότητας. Ασθενείς με πόνο λιγότερο από τρεις εβδομάδες φάνηκε να έχουν καλή πρόγνωση στη θετική έκβαση της ισχιαλγίας μετά από φυσικοθεραπεία. Πιθανόν η φυσικοθεραπεία να έχει άμεσα αποτελέσματα σε ασθενείς στην οξεία φάση και όχι στην χρόνια.

Νευροπαθητικά συμπτώματα όπως κατανομή του πόνου σε όλα τα δερμοτόμια, αίσθημα καψίματος, πυροβολισμού, ρεύματος, αιχμηρού και ριπές πόνου αξιολογήθηκαν με το ερωτηματολόγιο SLANSS, το οποίο αξιολογεί την ύπαρξη νευροπαθητικού πόνου ή όχι. Η ύπαρξη αυτών των συμπτωμάτων δε σημαίνει ότι σίγουρα η αισθητηριακή νευρολογική αξιολόγηση θα είναι θετική ή αρνητική. Στη μελέτη του Schaffer και των συνεργατών του το 2009 ορίστηκε μια ομάδα ελέγχου ως ασθενείς με τουλάχιστον δύο νευρολογικά ελλείμματα (κινητικά, αισθητήρια ή αντανακλαστικά). Ωστόσο, παρά αυτά τα νευρολογικά ελλείμματα που είναι ενδεικτικά της βλάβης της νευρικής ρίζας, αυτή η κατηγορία περιλάμβανε επίσης μια βαθμολογία του ερωτηματολογίου SLANSS μικρότερη από 12, που είναι ένδειξη χαμηλής πιθανότητας νευροπαθητικού πόνου. Αντιθέτως στη μελέτη του Vining και των συνεργατών του το 2013 συνίσταται ότι ασθενείς που έχουν σκορ στο ερωτηματολόγιο SLANSS, 12 ή μεγαλύτερο υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ο ριζικός πόνος να είναι νευροπαθητικός. Ενδιαφέρον είναι ότι στη μελέτη του Nijs και των συνεργατών του το 2015 έχουν διαφορετικά κριτήρια ελέγχου για τον νευροπαθητικό πόνο στην LBP που περιλαμβάνει την επιβεβαίωση μιας ανωμαλίας του νευρικού συστήματος με διαγνωστικές εξετάσεις π.χ. ηλεκτρομυογραφία (EMG). Συμπερασματικά, η παρουσία νευροπαθητικού πόνου (Attal et al., 2011) δείχνει λιγότερο ευνοϊκή ανταπόκριση στη θεραπεία (DeRosa και Peterfield, 1992). Στην παρούσα μελέτη ασθενείς με μεγάλο σκορ στο SLANSS, που υποδηλώνει νευροπαθητικό πόνο, φάνηκε ότι πιθανόν αυτοί οι ασθενείς να μην έχουν θετική έκβαση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας μετά τη φυσικοθεραπεία, αλλά αυτό χωρίς να είναι απόλυτο, καθώς το SLANSS βρίσκεται χαμηλά στην εβδόμη θέση στην προβλεπτική ικανότητα. Παρόλα αυτά η αξιολόγηση ασθενών με το SLANSS θα

πρέπει να περιλαμβάνεται στην κλινική πράξη, ώστε να προκύψει και η κατάλληλη θεραπεία για αυτούς και αυτό ενισχύεται από την παρουσία του SLANSS στον αλγόριθμο που δημιουργήθηκε στην παρούσα διδακτορική διατριβή. Ωστόσο το SLANSS πιθανόν να βγήκε τόσο χαμηλά στην σπουδαιότητα, διότι οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη προήλθαν από χώρους φυσικοθεραπευτηρίων στους οποίους δε συναντώνται συχνά ασθενείς με έντονο νευροπαθητικό πόνο καθώς επιλέγουν άλλους χώρους πρωτοβάθμιας περίθαλψης όπως νοσοκομεία, κλινικές πόνου κτλ.

Εν συνεχεία της παραπάνω διαπίστωσης θα λέγαμε ότι για τον ίδιο λόγο η ένταση του πόνου της ισχιαλγίας, που μετρήθηκε με την κλίμακα VAS, βρέθηκε χαμηλά στην όγδοη θέση σπουδαιότητας. Η κλίμακα VAS που αξιολογεί τον πόνο δε βγήκε ψηλά στην σπουδαιότητα, διότι ασθενείς με πολύ οξύ πόνο δεν αναζητούν εξαρχής ανακούφιση των συμπτωμάτων τους στη φυσικοθεραπεία και ανατρέχουν σε άλλες μεθόδους όπως φαρμακευτική αγωγή ή ενέσιμες θεραπείες, οι οποίες στις περισσότερες περιπτώσεις είναι ανεπαρκείς. Το VAS εμφανίστηκε στην όγδοη θέση σπουδαιότητας, αλλά στον αλγόριθμο που δημιουργήθηκε, όσο μικρότερο σκορ είχαν οι ασθενείς στην κλίμακα VAS τόσο πιθανόν καλύτερη θετική έκβαση να έχουν μετά από φυσικοθεραπεία. Φαίνεται λοιπόν ότι ασθενείς με ήπιο πόνο πιθανόν να έχουν καλύτερη θετική έκβαση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας από αυτούς που έχουν μεγάλη ένταση πόνου. Το αποτέλεσμα αυτό συμφωνεί με τη μελέτη της Κωνσταντίνου και των συνεργατών της το 2018, όπου σε 609 ασθενείς με ισχιαλγία, μετά από 12 μήνες διάρκεια, είχαν βελτίωση 55% με έναν από τους δυνατότερους προγνωστικούς παράγοντες να είναι η ένταση του πόνου. Δηλαδή ότι όσο μεγαλύτερη είναι η ένταση του πόνου τόσο αρνητικά επιδράει στη βελτίωση του ασθενή.

Ένα κλινικό τεστ για την αξιολόγηση της ισχιαλγίας που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα μελέτη είναι το νευροδυναμικό τεστ SLR. Στη μελέτη του Vroomen και των συνεργατών του το 2002 το SLR φάνηκε να μην είναι προγνωστικός παράγοντας για την πίεση της ρίζας του νεύρου στην ΟΜΣΣ, εύρημα που θεωρήθηκε από τους συγγραφείς απροσδόκητο. Στη μελέτη του Coster και των συνεργατών του το 2010,

μετά από πολυμεταβλητή ανάλυση, το θετικό SLR, ήταν σημαντικός προγνωστικός παράγοντα πίεσης της νευρικής ρίζας χρησιμοποιώντας μαγνητική τομογραφία ως πρότυπο αναφοράς. Στην πρόσφατη μελέτη της Stynes και των συνεργατών της το 2018, το SLR ήταν ένα πολύ δυνατό προγνωστικό εργαλείο για το μοντέλο πρόγνωσης που αναπτύχθηκε στο αγγλικό εθνικό σύστημα υγείας σε ασθενείς με ισχιαλγία. Παρότι η βιβλιογραφία δείχνει ενθαρρυντικά αποτελέσματα στην χρήση του SLR στην αξιολόγηση της ισχιαλγίας στην παρούσα διδακτορική διατριβή εμφανίστηκε στην ένατη θέση σπουδαιότητας. Αυτό θα λέγαμε ότι μπορεί να συμβαίνει, διότι οι ασθενείς είχαν δυσκολία στην αναγνώριση της αναπαραγωγής των συμπτωμάτων κατά την εφαρμογή του SLR. Μερικές φορές υπήρχε σύγχυση μεταξύ του πόνου τους της ισχιαλγίας και του τραβήγματος από τις μυοτενόντιες δομές που υπάρχουν στην περιοχή πίσω από τον μηρό. Παρόλα αυτά, το SLR προτείνεται ως ένα κλινικό τεστ που θα πρέπει να εφαρμόζεται στην κλινική πράξη κατά την αξιολόγηση της ισχιαλγίας, διότι εμφανίστηκε στον αλγόριθμο σε σχέση με άλλα κλινικά τεστ που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή την μελέτη και δεν εμφανίστηκαν καθόλου στον αλγόριθμο μετά από τη στατιστική ανάλυση. Συμπερασματικά θα λέγαμε ότι θετικό SLR πιθανόν να σημαίνει ότι οι ασθενείς αυτοί δε θα έχουν θετική έκβαση στην αντιμετώπιση της ισχιαλγίας μετά από φυσικοθεραπεία, αντιθέτως η ύπαρξη θετικού SLR θα δώσει τη δυνατότητα στον κλινικό φυσικοθεραπευτή να επιλέξει τις κατάλληλες τεχνικές αντιμετώπισης των συμπτωμάτων αυτών.

5.2 Εφαρμογή στην κλινική πράξη

Η παρούσα μελέτη αποτυπώνει τη σπουδαιότητα κάποιων κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών με ισχιαλγία και αυτό θα μπορούσε να έχει εφαρμογή στην κλινική πράξη. Προτείνεται κατά την αξιολόγηση των ασθενών αυτών να λαμβάνονται υπόψιν και να αξιολογούνται τα κλινικά χαρακτηριστικά με τη σειρά σπουδαιότητας που εμφανίστηκαν από το πιο σπουδαίο στο λιγότερο σπουδαίο. Στην συνέχεια να εισάγονται στον αλγόριθμο που προέκυψε και αναλόγως το αποτέλεσμα ο κλινικός επαγγελματίας υγείας θα είναι σε θέση να ξέρει αν ο εκάστοτε ασθενής θα έχει πιθανότητα με την φυσικοθεραπεία να έχει θετική έκβαση ή όχι στην αντιμετώπιση

της ισχιαλγίας. Αναλόγως λοιπόν με τα αποτελέσματα του αλγόριθμου θα μπορούσαμε πιθανόν να έχουμε μια ένδειξη για τη βελτίωση ή όχι της κλινικής εικόνας των ασθενών αυτών μετά από τη φυσικοθεραπεία.

5.3 Περιορισμοί της μελέτης

Αναγνωρίζουμε ότι στην παρούσα μελέτη υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί τους οποίους τους έχουμε εντοπίσει και θα τους αναλύσουμε παρακάτω ώστε μελλοντικές έρευνες να τους λάβουν υπόψιν. Αρχικά ένας περιορισμός κατά την συλλογή των δεδομένων είναι ότι ο κύριος ερευνητής της μελέτης είναι αυτός που κάνει την αξιολόγηση των ασθενών και αυτός που καταγραφεί τα δεδομένα. Είναι δηλαδή το ίδιο άτομο. Αυτό έγινε για να υπάρξει αξιοπιστία κατά τη διάρκεια της συλλογής των δεδομένων και της εκτέλεσης των κλινικών τεστ έτσι, ώστε το ίδιο άτομο να κάνει ακριβώς την ίδια αξιολόγηση σε όλους τους ασθενείς. Αυτό το άτομο είναι ο κύριος ερευνητής αυτής της μελέτης και έχει κλινική εμπειρία ως εξειδικευμένος μυοσκελετικός φυσικοθεραπευτής 18 χρόνων. Παρόλα αυτά, αυτός ίσως είναι και ένας από τους πιο σημαντικούς περιορισμούς αυτής της μελέτης, διότι μπορεί να υπάρξει μεροληψία στη συλλογή των δεδομένων.

Η εν λόγω μελέτη διεξήχθη στην περίοδο της πανδημίας με COVID 19 οπότε η συλλογή του δείγματος ήταν πολύ δύσκολη, καθώς υπήρχαν περιορισμοί στις μετακινήσεις των ασθενών. Παρόλα αυτά, συγκεντρώθηκε το ελάχιστο αναμενόμενο δείγμα, που ήταν αρκετό για να γίνει η στατιστική ανάλυση και να προκύψει ο αλγόριθμος σπουδαιότητας των κλινικών εργαλείων για την αξιολόγηση ασθενών με ισχιαλγία. Λόγω της δυσκολίας συγκέντρωσης του δείγματος, επιλέχθηκαν ασθενείς μόνο από ιδιωτικά φυσικοθεραπευτήρια και όχι από νοσοκομειακές δομές. Γι' αυτόν τον λόγο πιθανόν να μην υπήρξε μεγάλο εύρος ασθενών όσον αφορά τα συμπτώματά τους και την χρονιότητα του προβλήματός τους. Υπενθυμίζουμε σε αυτό το σημείο ότι η φυσικοθεραπεία στον ελλαδικό χώρο, όπως αναφέραμε παραπάνω και φαίνεται και από τα επίσημα στοιχεία του Πανελληνίου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών, γίνεται επί το πλείστον σε ιδιωτικά φυσικοθεραπευτήρια και

όχι σε δημόσιες νοσοκομειακές δομές. Επί προσθέτως ο αλγόριθμος που προέκυψε από την παρούσα μελέτη αναλογεί στους ασθενείς που θα επιλέξουν ή θα παραπεμφθούν για φυσικοθεραπεία ώστε να αντιμετωπίσουν την ισχιαλγία τους. Θα μπορούσαμε λοιπόν να πούμε ότι ο αλγόριθμος που προέκυψε από την παρούσα μελέτη είναι προσαρμοσμένος στο ελληνικό σύστημα υγείας, αν και το δείγμα έχει κάποιους περιορισμούς, οι οποίοι αναφέρθηκαν παραπάνω.

Άλλος ένας περιορισμός θα μπορούσαμε να πούμε ότι είναι η βραχυπρόθεσμη αξιολόγηση των ασθενών μετά τη θεραπεία και σε χρονικό διάστημα τριών εβδομάδων. Ο χρόνος των τριών εβδομάδων επιλέχθηκε διότι η κλασική φυσικοθεραπεία που ακολούθησαν οι ασθενείς με τη δημόσια ασφάλιση τους έχει ένα πρωτόκολλο 10 συνεδρίων σε διάρκεια τριών εβδομάδων. Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να αναφέρουμε ότι η παρούσα μελέτη ασχολήθηκε με την αξιολόγηση της έκβασης των ασθενών με ισχιαλγία μετά από φυσικοθεραπεία και όχι με την παρέμβαση που έγινε κατά την διάρκεια της φυσικοθεραπείας. Δεχτήκαμε ως θεραπεία την κλασική φυσικοθεραπεία που συνταγογραφείται από τον ΕΟΠΥΥ και γι' αυτό τον λόγο δεν επιλέχθηκε ομάδα ελέγχου που να κάνει άλλη θεραπεία ή καθόλου θεραπεία. Ο σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να αξιολογηθούν τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών με ισχιαλγία και αν αυτά μπορούν να συνδεθούν με την θετική ή αρνητική έκβαση τους μετά την φυσικοθεραπεία. Οπότε αξιολογήθηκε η θετική ή η αρνητική έκβαση με την κλίμακα GPES και όχι η θεραπευτική προσέγγιση. Η κλασική φυσικοθεραπεία με τον ΕΟΠΥΥ απαιτεί 10 συνεδρίες διάρκειας 3 εβδομάδων και γι' αυτό το λόγο τα αποτελέσματα συλλέχθηκαν μετά από 3 εβδομάδες και μετά το τέλος της φυσικοθεραπείας. Αυτό ίσως αποτελεί έναν ακόμη περιορισμό της παρούσας μελέτης δεδομένου ότι το χρονικό διάστημα των 3 εβδομάδων είναι σύντομο. Παρόλα αυτά θα μπορούσαμε να μιλήσουμε για πρώιμο θετικό αποτέλεσμα μετά την φυσικοθεραπεία ασθενών με ισχιαλγία στην παρούσα μελέτη.

Ένας άλλος πιθανός περιορισμός αυτής της μελέτης μπορεί να είναι ότι το αποτέλεσμα που μετρήθηκε με την GPES διχοτομήθηκε σύμφωνα με προ

υπάρχουσες μελέτες χωρίς να γίνει ένας έλεγχος αξιοπιστίας της διχοτόμησής της και αυτό ίσως οδήγησε σε απώλεια πληροφοριών και κίνδυνο εσφαλμένης ταξινόμησης.

Τέλος, έλεγχος αξιοπιστίας για το activforce που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση των μυοτόμιων κατά την νευρολογική εξέταση δεν έγινε διότι, ο έλεγχος των μυοτόμιων, καθώς είναι μια τακτική ανεξάρτητη μεταβλητή, διχοτομήθηκε σε αρνητικός (φυσιολογικός) ή θετικός (μη φυσιολογικός). Ουσιαστικά δεν λάβαμε υπόψιν μας τις μετρήσεις του δυναμόμετρου απλώς αξιολογήσαμε ως θετική ή αρνητική την μεταβλητή ανάλογα με την δύναμη που ασκούσε ο ασθενής στην εκάστοτε κίνηση συγκρίνοντάς το πάσχον με το μη πάσχον μέλος.

5.4 Μελλοντική έρευνα

Τα αποτελέσματα που συζητήθηκαν διεξοδικά παραπάνω αφήνουν περιθώριο για μελλοντική μελέτη και εξαγωγή περαιτέρω γνώσης όσον αφορά την αξιολόγηση της ισχιαλγίας, αλλά και την εξέλιξη της παρούσας μελέτης. Αρχικά μια μελλοντική μελέτη θα ήταν απαραίτητο να ελέγξει την αξιοπιστία του αλγόριθμου που προέκυψε, ώστε με σιγουριά να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να γενικευτεί σε ασθενείς με ισχιαλγία. Επίσης μελλοντική έρευνα θα πρέπει να εξετάσει το ίδιο πρωτόκολλο αξιολόγησης ασθενών με ισχιαλγία, αλλά σε μεγαλύτερο δείγμα, μεγαλύτερο εύρος ασθενών, περισσότερων περιοχών της ελληνικής επικράτειας και από μεγάλες δημόσιες νοσοκομειακές δομές, ώστε τα αποτελέσματα να γενικευτούν με ασφάλεια σε όλο τον ελληνικό πληθυσμό.

Αν θέλαμε να πάμε ένα βήμα παρακάτω και να ασχοληθούμε με την παρέμβαση και όχι μόνο με την έκβαση μετά από την φυσικοθεραπεία, τότε θα μπορούσε μια μελλοντική μελέτη ακολουθώντας το ίδιο πρωτόκολλο αξιολόγησης να συγκρίνει διαφορετικές παρεμβάσεις όσον αφορά την θεραπεία. Θα μπορούσε να επιλεχθούν διαφορετικά γκρουπ ασθενών με διαφορετικές ή καθόλου παρεμβάσεις και να εξεταστεί ποια παρέμβαση είναι πιο αποτελεσματική στην έκβαση της ισχιαλγίας.

VI. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ, ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Συνοψίζοντας, η παρούσα μελέτη διερεύνησε για πρώτη φορά τη σπουδαιότητα των κλινικών χαρακτηριστικών ασθενών με ισχιαλγία στον ελλαδικό χώρο. Απαντώντας στα ερευνητικά ερωτήματα θα λέγαμε ότι υπάρχει συσχέτιση της επίδρασης της φυσικοθεραπείας στην βελτίωση της κλινικής εικόνας ασθενών με ισχιαλγία όσον αφορά κάποιες κλινικές ερωτήσεις, κάποια αυτοαναφερόμενα ερωτηματολόγια και κάποια κλινικά τεστ όπως αναλύθηκαν παραπάνω. Απορρίπτουμε λοιπόν τις μηδενικές μας υποθέσεις και αποδεχόμαστε τις πειραματικές – εναλλακτικές υποθέσεις της παρούσας μελέτης. Προτείνεται σε ασθενείς με ισχιαλγία στην κλινική πράξη να αξιολογούνται τα κλινικά τους χαρακτηριστικά που εμφανίστηκαν στον αλγόριθμο που δημιουργήθηκε μετά από τη στατιστική ανάλυση, μέσω των προτεινόμενων εργαλείων αξιολόγησης, ώστε να υπάρχει καλύτερη πρόγνωση των ασθενών αυτών όσον αφορά την έκβαση τους μετά από φυσικοθεραπεία. Τα κλινικά εργαλεία (PROMs και PBOs) που χρησιμοποιήθηκαν προέκυψαν από τη συστηματική ανασκόπηση και μετά από συζήτηση με ειδικούς του χώρου και έχουν όλα ελεγχθεί για την αξιοπιστία τους σε δημοσιευμένες μελέτες.

Συμπερασματικά θα λέγαμε ότι στην παρούσα μελέτη προέκυψε ένας αλγόριθμος που μπορεί εύκολα και γρήγορα να χρησιμοποιηθεί από όλους τους κλινικούς που ασχολούνται με την αξιολόγηση και θεραπεία της ισχιαλγίας. Ο αλγόριθμος αυτός θα μπορούσε σε αρχικό στάδιο, εφόσον αξιολογηθεί για την εγκυρότητα του, να αντικαταστήσει ακριβές και χρονοβόρες απεικονιστικές εξετάσεις που συχνά δεν ανταποκρίνονται στην πραγματική κατάσταση του ασθενούς. Θα μπορούσε να δημιουργηθεί ένα λογισμικό βασισμένο στον αλγόριθμο αυτό, μέσω εφαρμογής έξυπνου τηλεφώνου, το οποίο θα αξιολογεί τον ασθενή μέσω των συγκεκριμένων εργαλείων και θα του παρέχει μια πρόγνωση για την έκβαση της κλινικής του εικόνας μετά την φυσικοθεραπεία. Αυτή η εφαρμογή θα μπορούσε να απευθύνεται σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που ασχολούνται με την ισχιαλγία σε όλες τις βαθμίδες υγείας στον ελλαδικό χώρο. Τα αποτελέσματα έχουν δώσει πολλά περιθώρια για συναρπαστική μελλοντική έρευνα που θα βοηθήσει στη βελτίωση της κατανόησής

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

της ισχιαλγίας και στη βελτίωση της ικανότητάς μας να αναγνωρίζουμε αυτούς τους ασθενείς, την διαχείριση τους και την έκβαση τους μετά από φυσικοθεραπεία.

VII. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Acquardo, C., Conway, K., Hareendran, A. & Aaronson, N. (2008). European regulatory issues and quality of life assessment (ERIQA) group. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health*, 11:509–521

Adams, M.A., Bogduk N, Burton, K., & Patricia D. (2002). *Biology of spinal tissues. The biomechanics of backpain*. Edinburgh: Churchill Livingstone (49-71)

Akalin, E., El, O., Peker, O. (2002). Treatment of carpal tunnel syndrome with nerve and tendon gliding exercises. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation* 81: 108-113

Albert, H. B., Hauge, E., & Manniche, C. (2012). Centralization in patients with sciatica: are pain responses to repeated movement and positioning associated with outcome or types of disc lesions? *European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 21(4), 630–636

Arts, MP., Peul WC. (2011). Timing and minimal access surgery for sciatica: a summary of two randomized trials. *Acta Neurochir.*; 153:967–74

Attal, N., Perrot, S., Fermanian, J., Bouhassira, D. (2011). The neuropathic components of chronic low back pain: a prospective multicenter study using the DN4 Questionnaire. *Journal of Pain*, 12(10), 1080-87.

Bardak, N.A., Mehmet, A., Erhan. (2009) Evaluation of the Clinical Efficacy of Conservative Treatment in the Management of Carpal Tunnel Syndrome. *Advances in Therapy* 26: 107-116

Baron, R., Binder, A., Attal, N., Casale, R., Dickenson, A. H., Treede, R. D. (2016). Neuropathic low back pain in clinical practice. *European Journal of Pain*, 20(6), 861-73.

Baumgärtner, U., Magerl, W., Klein, T., Hopf, H. C., & Treede, R.-D. (2002). Neurogenic hyperalgesia versus painful hypoalgesia: two distinct mechanisms of neuropathic pain. *Pain*, 96(1), 141–151

Bennett, M. I., (2001). The LANSS Pain Scale: the Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs. *Pain*, 92(1), 147–157

Bennett, M. I., Smith, B. H., Torrance, N., Potter, J. (2005). The S-LANSS score for identifying pain of predominantly neuropathic origin: validation for use in clinical and postal research. *The Journal of Pain*, 6(3), 149-58.

Beaton, DE., Bombardier C, Guillemin F, & Ferraz MB. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25:3186–3191

Beaton, DE., Tarasuk V, Katz JN. (2001). “Are you better?” A qualitative study of the meaning of recovery. *Arthritis Rheum*. 2001; 45:270–279

- Blau, JN., & Logue, V. (1978)** The natural history of intermittent claudication of the cauda equina. A long-term follow-up studies. *Brain* 101(2):211-22
- Black, N. (2013).** Patient reported outcome measures may transform healthcare. *BMJ Br Med J.*; 346:19–21
- Billis, E., McCarthy CJ, Roberts C, Gliatis J, Papandreou M, Gioftos G, & Oldham JA. (2013)** Sub-grouping non-specific low back pain patients based on cluster analysis of discriminatory clinical items. *Journal of Rehabilitation Medicine* 45: 177-185. (DOI: 10.2340/16501977-1100)
- Billis, E., McCarthy, C., Stathopoulos, I., Kapreli, E., Pantzou, P., & Oldham, JA. (2007)** The clinical and cultural factors in classifying low back pain patients within Greece: a qualitative exploration of Greek health professionals. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 13 337–345
- Boers, M., Kirwan JR, Wells G, Beaton, D., Gossec, L., D Agostino, MA, et al., (2014).** Developing core outcome measurement sets for clinical trials: OMERACT filter 2.0. *J Clin Epidemiol.*;67:745–753
- Bogduk, N., & McGuirk B. (2002)** Causes and sources of chronic low back pain, Medical management of acute and chronic low back pain. An evidence-based approach. Amsterdam: Elsevier (115-25)
- Bogduk, N. (2005)** Low back pain, clinical anatomy of the lumbar spine and sacrum. 4th ed. Edinburgh: Elsevier, Churchill Livingstone (183-216)
- Bogduk, N. (2009)** On the definitions and physiology of back pain, referred pain, and radicular pain. *Pain* 147: 17–19
- Boos, N., Rieder, R., Schade, V., Spratt, K. F., Semmer, N., & Aebi, M. (1995).** 1995 Volvo Award in clinical sciences. The diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging, work perception, and psychosocial factors in identifying symptomatic disc herniations. *Spine*, 20(24), 2613–2625
- Bombardier, C. (2000).** Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine*; 25: 3100–3103
- Bombardier C, Tugwell P, Sinclair A., Dok, C., Anderson G., Buchanan, WW. (1982).** Preference for endpoint measures in clinical trials: results of structured workshops. *Journal of Rheumatology*;9: 798–801
- Boos, N., Rieder, R., Schade, V., Spratt, K. F., Semmer, N., & Aebi M. (1995)** The diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging, work perception, and psychosocial factors in identifying symptomatic disc herniations. *Spine* 20:2613-25.
- Brisby, H. (2003)** Nerve root injuries in patients with chronic low back pain. *Orthopedic Clinics of North America.* 34: 221-230

- Brozek, J.L.**, Akl EA, Jaeschke R. (2009). Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines: Part 2 of 3. The grade approach to grading quality of evidence about diagnostic tests and strategies. *Allergy*; 64:1109–16
- Boscainos, P.J.**, Sapkas, G. and Stilianessi, E. et al. (2003) Greek Versions of the Oswestry and Roland-Morris Disability Questionnaires. *Clinical Orthopaedics and Clinical Research* 411: 40-53
- Boxem, V.K.**, Cheng, J. and Patijn, J (2010) Lumbosacral Radicular Pain. *World Institute of Pain* 30: 1-20
- Boxem, K.V.**, Cheng, J., Patijn, J., Van Kleef, M., Lataster, A., Mekhail, N., & Zundert, J.V. (2010) Lumbosacral Radicular Pain. *Pain Practice*, 10 (4), 339–358
- Butler D. S.** (2000). *The Sensitive nervous system*. Adelaide, Noigroup Publications.
- Caliandro, P.**, La Torre, G, Aprile, I, et al. (2006). Distribution of paresthesia in carpal tunnel syndrome reflects the degree of nerve damage at wrist. *Clin Neurophysiol.*; 117:228-231
- Carron, H.**, De Good, D. E. & Trait, R. (1985) A comparison of low back pain patients in the United States and New Zealand: psychosocial and economic factors affecting severity of disability. *Pain*, 21, 77–89
- Cleland, A.J.**, Childs, D.J. Palmerd, A.J. (2006) Slump stretching in the management of non-radicular low back pain: A pilot clinical trial. *Manual Therapy* 11: 279-286
- Cleland, A.J.**, Hunt, C.G. and Palmer, J. (2004) Effectiveness of Neural Mobilization in the Treatment of a Patient with Lower Extremity Neurogenic Pain: A Single-Case Design. *The Journal of Manual and Manipulative Therapy* 12: 143-152
- Cooke, A.**, Smith, D., Booth, A. (2012). Beyond PICO: the spider tool for qualitative evidence synthesis. *Qual Health*; 22:1435–43
- Cohen J.A.** (1960). Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educational and Psychological Measurement.*;20(1), 37–46
- Coster, S.**, De Bruijn, S. F., Tavy, D. L. (2010). Diagnostic value of history, physical examination and needle electromyography in diagnosing lumbosacral radiculopathy. *Journal of Neurology*, 257(3), 332-37.
- Christiansen, D.**, Larsen, K., Jensen, OK., Nielsen, CV. (2010). Pain response classification does not predict long-term outcome in patients with low back pain who are sick-listed. *J Orthop Sports Phys Ther*;40(10):606-615
- Costa, LOP.**, Maher, CG., Latime,r J., Ferreira, PH., Ferreira, ML., Pozzi, GC. et al. (2008) Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? *Spine (Phila Pa 1976).*;33:2459–2463
- Campbell, JN.**, & Meyer, R.A. (2006) Mechanisms of neuropathic pain. *Neuron* 52(1):77-92

Cervero, F., Laird J, & Garcia-Nicas E. (2003) Secondary hyperalgesia and presynaptic inhibition: An update. *Eur J Pain* 7:345-51

Childs, J. D., Fritz, J. M., Flynn, T. W., Irrgang, J. J., Johnson, K. K., Majkowski, G. R., Delitto, A. (2004). A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation: A validation study. *Annals of Internal Medicine*, 141(12), 920-8.

Cho, S. C., Ferrante, M. A., Levin, K. H., Harmon, R. L., & So, Y. T. (2010). Utility of electrodiagnostic testing in evaluating patients with lumbosacral radiculopathy: An evidence-based review. *Muscle & Nerve*, 42(2), 276–282

DeRosa, C. P., Porterfield, J. A. (1992). A physical therapy model for the treatment of low back pain. *Physical Therapy*, 72(4), 261-9.

De Vet HCV, Foumani M, Scholten MA et al. (2014). Minimally important change values of a measurement instrument depend more on baseline values than on type of intervention. *Journal of Clinical epidemiology*: 68 (518-524)

Devillé, WL, Van der Windt, D.A., Dzaferagić, A, & Bezemer P. (2001) The test of Lasègue: systematic review of the accuracy in diagnosing herniated discs. *LM Spine (Phila Pa 1976)*. May 1 25(9):1140-7

Dionne, C. E., Dunn, K. M., Croft, P. R., Nachemson, A. L., Buchbinder, R., Walker, B. F., Wyatt, M., Cassidy, J. D., Rossignol, M., Leboeuf-Yde, C., Hartvigsen, J., Leino-Arjas, P., Latza, U., Reis, S., Gil Del Real, M. T., Kovacs, F. M., Oberg, B., Cedraschi, C., Bouter, L. M., Koes, B. W., Picavet, H. S., Van Tulder, M. W., Burton, K., Foster, N. E., Macfarlane, G. J., Thomas, E., Underwood, M., Waddell, G., Shekelle, P., Volinn, E., Von Korff, M. (2008). A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine*, 33(1), 95-103

Dirks, J., Møiniche, S., Hilsted, K.-L., & Dahl, J. B. (2002). Mechanisms of Postoperative Pain: Clinical Indications for a Contribution of Central Neuronal Sensitization. *Anesthesiology*, 97(6), 1591–1596

Domingos, J.M.M., Capato, T.T.C., Almeida, L.R.S. Godinho C., Van Nimwegen M., Nijkraak et al. (2021). The European Physiotherapy Guideline for Parkinson's Disease: translation for non-English speaking countries. *J Neurol*, 268:214–218

Dove, L., Jones, G., Kelsey, L. et al. (2023). How effective are physiotherapy interventions in treating people with sciatica? A systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J* 335(7611):112

Ellis, F.R. and Hing, A.W. (2008) Neural Mobilization: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials with an Analysis of Therapeutic Efficacy. *The Journal of Manual and Manipulative Therapy* 16: 8-22

El Sissi, W., Arnaout, A., Chaarani, M. W., Fouad, M., El Assuity, W., Zalzal, M., Dershaby, Y. E., Youseif, E. (2010). Prevalence of neuropathic pain among patients with chronic low-back pain in the Arabian Gulf Region assessed using the leeds assessment

of neuropathic symptoms and signs pain scale. The Journal of International Medical Research, 38(6), 2135- 45

Elvey, R. L. (1997). Physical evaluation of the peripheral nervous system in disorders of pain and dysfunction. Journal of Hand Therapy, 10(2), 122–129

Fairbank, JCT. (2007). An archaic term. BMJ.;335(7611):112

Feinstein, B., Langton J.N., Jameson R.M., Schiller F. (1954) Experiments on pain referred from deep somatic tissues. Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume, 36-A (5), 981–997

Ford, J. J., Hahne, A. J., Surkitt, L. D., Chan, A. Y., Richards, M. C., Slater, S. L., Hinman, R. S., Pizzari, T., Davidson, M., Taylor, N. F. (2016). Individualised physiotherapy as an adjunct to guideline-based advice for low back disorders in primary care: a randomised controlled trial. British Journal of Sports Medicine, 50(4), 237-45.

Fortin, J.D, Aprill, C.N, Ponthieux, B, Pier J. (1994) Sacroiliac joint: pain referral maps upon applying a new injection/arthrography technique. Part II: Clinical evaluation. Spine 19(13):1483-9

Flack, V. F., Afifi, A. A., Lachenbruch, P. A., & Schouten, H. J. A. (1988). Sample size determinations for the two-rater kappa statistic. Psychometrika, 53(3), 321–325

Fries, JF. (1983). Toward an understanding of patient outcome measurement. Arthritis and Rheumatism; 26: 697–704

Fritz, JM. & Irrgang JJ. (2001). A comparison of a modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and the Quebec Back Pain Disability Scale. Physical Therapy; 81: 776–788

Fritz, J. M., Lindsay, W., Matheson, J. W., Brennan, G. P., Hunter, S. J., Moffit, S. D., Swalberg, A., Rodriguez, B. (2007). Is there a subgroup of patients with low back pain likely to benefit from mechanical traction? Results of a randomized clinical trial and subgrouping analysis. Spine, 32, E793-800.

Freitas, P., Pires, D., Nunes, C., Cruz, EB. (2019). Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the European Portuguese version of the Global Perceived Effect Scale in patients with chronic low back pain. Disabil Rehabil. Aug 6:1-7

Freyenhagen, R., Rolke, R., Baron, R., Tölle, T. R., Rutjes, A.-K., Schu, S., Treede, R.-D. (2008). Pseudoradicular and radicular low-back pain – A disease continuum rather than different entities? Answers from quantitative sensory testing. Pain, 135(1-2), 65-74.

George, Z.S. (2002) Characteristics of Patients with Lower Extremity Symptoms Treated with Slump Stretching: A Case Series. Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy 32: 391-398

Georgoudis, G., Papathanasiou, G. and Spiropoulos, P. (2007) Cognitive assessment of musculoskeletal pain with a newly validated Greek version of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). European Journal of Pain 11: 341-351

- Gioftsos, G.,** Grieve, DW. (1996) The use of neural networks to identify the existence of back pain problem from the patterns of the sit-to-stand manoeuvres. *Clinical Biomechanics* (5):275-280
- Greening, J.** (2004) How inflammation and minor nerve injury contribute to pain in nerve root and peripheral neuropathies. Boyling JD, G, editors. *Grieve's modern manual therapy: the vertebral column*. 2nd ed. Edinburgh, New York: Churchill Livingstone (205-14)
- Grøvlø, L.,** Haugen, A. J., Keller, A., Natvig, B., Brox, J. I., & Grotle, M. (2010). The bothersomeness of sciatica: Patients' self-report of paresthesia, weakness and leg pain. *European Spine Journal*, 19(2),263–269
- Grøvlø, L.,** Haugen AJ, Natvig B, Brox JI, Grotle M. The prognosis of self-reported paresthesia and weakness in disc-related sciatica. *Eur Spine J* 2013;22(11):2488-2495
- Zhu, GC.,** Böttger, K., Slater, H., Cook, C., Scott, F., Farrell, Schmid, A.(2018). Concurrent validity of a low-cost and time-efficient clinical sensory test battery to evaluate somatosensory dysfunction
- Gudala, K.,** Gha, i B., Bansal, D. (2017). Usefulness of four commonly used neuropathic pain screening questionnaires in patients with chronic low back pain: a cross-sectional study. *Korean J Pain*;30(1):51
- Germon, T.,** Singleton, W., Hobart, J. (2014) Is NICE guidance for identifying nerve root compression misguided? *Eur Spine J* 23 (S20-S24)
- Gillette, R.,** Kramis, R., & Roberts, W. (1993) Characterization of spinal somatosensory neurons having receptive fields in lumbar tissues of cats. *Pain* 54:85-98
- Geisser, ME.,** Clauw DJ, Strand V, Gendreau MR., Palmer R., Williams DA. (2010). Contributions of change in clinical status parameters to Patient Global Impression of Change (PGIC) scores among persons with fibromyalgia treated with milnacipran. *Pain.*;149: 373–378
- Gjersing, L.,** Caplehorn, JR., Clausen, T. (2010). Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. *BMC Med Res Methodol.*;10: 13
- Haanpää, M.,** Attal, N., Backonja, M., Baron, R., Bennett, M., Bouhassira, D., Cruccu, G., Hansson, P., Haythornthwaite, J.A., Iannetti, G.D., Jensen, T.S., Kauppila, T., Nurmikko, T.J., Rice, A.S., Rowbotham, M., Serra, J., Sommer, C., Smith, B.H., Treede, R.D. (2011). NeuPSIG guidelines on neuropathic pain assessment. *Pain* 152, 14-27
- Hahne, J.A.,** Jon J. and McMeeken, J.M. (2010) Conservative Management of Lumbar Disc Herniation with Associated Radiculopathy. A Systematic Review. *SPINE* 35:488–504
- Haughton, V.** (2006). Imaging intervertebral disc degeneration. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 88 Suppl 2, 15–20

- Hagen, K.B.** & Thune, O. (1998) Work incapacity from low back pain in the general population. *Spine* 1998;23(19):2091–5
- Hartvigsen, L.**, Hestbaek, L., Lebouef-Yde, C., Vach, W., Kongsted, A. (2017). Leg pain location and neurological signs relate to outcomes in primary care patients with low back pain. *BMC Musculoskeletal Disorders*; 989(2). e214
- Hancock, M.J.**, Koes, B., Ostelo, R., Peul W. (2011). Diagnostic accuracy of the clinical examination in identifying the level of herniation in patients with sciatica. *Spine*; 36(11), E712-9
- Hancock, M.J.**, Maher, C.G., Latimer, J., McLachlan. AJ., Cooper, CW., Day, RO., et al. (2007). Assessment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in addition to recommended first-line treatment for acute low back pain: a randomized controlled trial. *Lancet*;370(9599): 1638e43
- Hagell, P.**, Hedin, PJ., Meads, DM., Nyberg, L., McKenna, SP. (2010) Effects of method of translation of patient reported health outcome questionnaires: a randomized study of the translation of the Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL) Instrument for Sweden. *Value Health* 13(4):424–430
- Helman, C. G.** (2000) The concept of culture. In *Culture, Health and Illness*, 4th edn (ed. C. G. Helman), pp. 2–3. London: Gutenberg Press
- Herington, L.** (2006) Effect of Different Neurodynamic Mobilization Techniques on Knee Extension Range of Motion in the Slump Position. *The Journal of Manual and Manipulative Therapy* 14: 101-107
- Hush, JM.**, Refshauge, K., Sullivan, G., De Souza, Maher, CG., McAuley, J H. et al. (2009). Recovery: what does this mean to patients with low back pain? *Arthritis Rheum.*; 61:124–131
- Hush, JM.**, Kamper, SJ., Stanton, TR., Ostelo, R., Refshauge, KM. (2012). Standardized measurement of recovery from nonspecific back pain. *Arch Phys Med Rehabil.*; 93:849–855
- Hudak, PL.** & Wright, JG. (2000). The characteristics of patient satisfaction measures. *Spine*; 25: 3167–3177
- Hill, JC**, Konstantinou K, Egbewale BE, Dunn KM, Lewis ML, et al. (2011). Clinical outcomes among low back pain consultants with referred leg pain in primary care. *Spine.*; 36:2168–75
- Hill, J.C.**, Whitehurst, D.G.T, Lewis, M., Stirling, B., et al. (2011). Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (Start Back): a randomized controlled trial. *Lancet* 378 (1560-1571)
- Heliövaara, M.**, Makela, M., Knekt, P., Impivaara, O., Aromaa, A. (1991). Determinants of sciatica and low back pain. *Spine*; 16:608-14
- Higgins J**, Green S. (2011). *Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions*. The Cochrane Collaboration

Hinz, B., Cheremina, O. and Brune, K. (2008), Acetaminophen (paracetamol) is a selective cyclooxygenase-2 inhibitor in man. *The FASEB Journal*, 22: 383-390.

Hornig, YS, Hou WH, Liang HW. (2019). Responsiveness of the modified lower extremity functional scale in patients with low back pain and sciatica: A comparison with pain intensity and the modified Roland-Morris Disability Scale. *Medicine*; 98(14), e15105

Homayouni, K., Jafari SH, Yari, H. (2018). Sensitivity and Specificity of Modified Bragard Test in Patients with Lumbosacral Radiculopathy Using Electrodiagnosis as a Reference Standard. *Journal of Chiropractic Medicine*; 17(1), 36–43

Igarashi, T., Yabuki, S., Kikuchi, S., & Myers, RR. (2005). Effect of acute nerve root compression on endoneurial fluid pressure and blood flow in rat dorsal root ganglia. *Journal of Orthopaedic Research* 23(2):420-424

Jellema, P., van der Windt, DA., van der Horst, HE., Twisk, JW., Stalman, WA., Bouter, LM. (2005). Should treatment of (sub)acute low back pain be aimed at psychosocial prognostic factors? Cluster randomised clinical trial in general practice. *Br Med J*; 331 (7508):84

Jinkins, J.R. (2004) The anatomic and physiologic basis of local, referred and radiating lumbosacral pain syndromes related to disease of the spine. *Journal of Neuroradiology* 31(3):163-80

Kalichman, L., Kim, DH., Li, L., Guerhazi, A., Hunter, DJ. (2010). Computed tomography evaluated features of spinal degeneration: prevalence, intercorrelation, and association with self-reported low back pain. *Spine J*; 10(3):200–8

Kääriäl, S., Leino-Arjasl, P., Rahkonenl, O., Lahtil, J., Lahelmal, E., & Laaksonenl, M. (2011). Risk factors of sciatic pain: A prospective study among middle-aged employees. *European Journal of Pain* 15 (584–590)

Kjaer, P., Leboeuf-Yde, C., Korsholm, L., Sorensen, J.S., & Bendix, T. (2005). Magnetic resonance imaging and low back pain in adults: a diagnostic imaging study of 40-year-old men and women. *Spine* 30(10):1173-80

Kamper, SJ., Maher, CG., Mackay, G. (2009). Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. *J Man Manip Ther.*; 17:163–170

Kamper, SJ, Ostelo, R., Knol, DL., Maher, CG., De Vet, HCW, Hancock, MJ. (2010). Global Perceived Effect scales provided reliable assessments of health transition in people with musculoskeletal disorders, but ratings are strongly influenced by current status. *J Clin Epidemiol.*; 63:760–766.e1

Kigozi, J., Konstantinou, K., Ogollah, R., Dunn, K., Martyn, L., Jowett, S. (2019). Factors associated with costs and health outcomes in patients with back and leg pain in primary care: a prospective cohort analysis. *BMC Health Serv Res.*; 19:406.

Kobayashi, S., Baba, H., Uchida, K., Kokubo, Y., Kubota, C., Yamada S, Suzuki, Y., & Yoshizawa, H. (2005) Effect of mechanical compression on the lumbar nerve root:

localization and changes of intradiscal inflammatory cytokines, nitric oxide, and cyclooxygenase. *Spine* 30(15):1699-705

Koes, BW., van Tulder, M., Peul, WC. (2007). Diagnosis and treatment of sciatica. *BMJ*; 334:1313-7

Konstantinou, K. and Dunn, M.K. (2008) Sciatica. Review of Epidemiological Studies and Prevalence Estimates. *SPINE* 33: 2464-2472

Konstantinou, K., Lewis, M., & Dunn, K. M. (2012). Agreement of self-reported items and clinically assessed nerve root involvement (or sciatica) in a primary care setting. *European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 21(11), 2306-2315

Konstantinou, K., Hider, SL., Jordan, JL., Lewis, M., Dunn, KM., Hay, E. (2013). The impact of low Back-related leg pain on outcomes as compared with low Back pain alone: a systematic review of the literature. *Clin J Pain.*; 29:644-54

Konstantinou, K., Dunn, KM., Ogollah, R., Lewis, M., van der Windt, D., Hay, EM., ATLAS Study Team. (2018). Prognosis of sciatica and back-related leg pain in primary care: the ATLAS cohort. *Spine* Jun;18(6):1030-1040.

Kontakiotis, N., Rushton, AB., Billis, E., Papathanasiou, G., Gioftsos, G. (2022). Development of a clinical prediction model to inform clinical decision making for classification of patients with sciatica, based on their clinical characteristics, in the Greek health system: protocol for a prospective predictive exploratory study. *BMJ Open*;12: e052119.

Kontakiotis, N., Gioftsos, G. (2022). Translation into Greek, cross-cultural adaptation and test-retest reliability of the Global Perceived Effect Scale for use with patients with sciatica. *Archives of Hellenic Medicine* 39(3):381-387

Kongsted, A., Kent, P., Jensen, TS., Albert, H., Manniche, C. (2013). Prognostic implications of the Quebec Task Force classification of back-related leg pain: an analysis of longitudinal routine clinical data. *BMC Musculoskeletal Disord* 14: 171

Krekoukias, G., Gelalis, ID., Xenakis, T., Gioftsos, G., Dimitriadis, Z., Sakellari, V. (2016) Spinal mobilization vs conventional physiotherapy in the management of chronic low back pain due to spinal disk degeneration: a randomized controlled trial. *J Man Manip Ther.*25(2):66-73

Kyte, DG., Calvert, M., van der Wees, PJ., Ten, H., Tolan, S., Hill, JC. (2015). An introduction to patient-reported outcome measures (PROMs) in physiotherapy. *Physiotherapy.*; 101:119-125

Landis, JR., & GG, K. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159-174

Leeflang, MMG. (2013). Deeks JJ, Takwoingi Y et al. Cochrane diagnostic test accuracy reviews. *Syst Rev*; 2:82

Lewis, R., Williams, N., Matar, H. E., Din, N., Fitzsimmons, D., Phillips, C., Jones, M., Sutton, A., Burton, K., Nafees, S., Hendry, M., Rickard, I., Chakraverty, R., Wilkinson, C. (2011). The clinical effectiveness and cost-effectiveness of management strategies for sciatica: systematic review and economic model. *Health Technology Assessment*, 15(39), 1-578.

Leclerc, A., Tubach, F., Landre, M.F. & Ozguler, A. (2003) Personal and occupational predictors of sciatica in the GAZEL cohort. *Occup Med* 53(6):384–91

Lee, Y.S, Choi ES, & Song, C.J. (2009) Symptomatic nerve root changes on contrast enhanced MR imaging after surgery for lumbar disk herniation. *AJNR Am J Neuroradiol* 30 (1062-7)

Lee, J., Gupta, S., Price, C., Baranowski, A. P., British Pain, S. (2013). Low back and radicular pain: a pathway for care developed by the British Pain Society. *British Journal of Anaesthesia*, 111(1), 112-20

Leino-Arjas, P., Kaila-Kangas, L., Kauppinen, T., Notkola, V., Keskimäki, I., & Mutanen, P. (2004). Occupational exposures and inpatient hospital care for lumbar intervertebral disc disorders among Finns. *American Journal of Industrial Medicine*, 46(5), 513–520.

Lin, JH., Hsieh YC, Chen YC, Wang Y, Chen CC, Chiang YH. (2017). Diagnostic accuracy of standardized qualitative sensory test in the detection of lumbar lateral stenosis involving the L5 nerve root. *Sci Rep*; 7:10598

Lin, CC., Moseley AM, Haas M, Refshauge KM, Herbert RD. (2008). Manual therapy in addition to physiotherapy does not improve clinical or economic outcomes after ankle fracture. *J Rehabil Med*;40(6): 433e9

Management of the lumbosacral radicular syndrome (sciatica) (1999). Health Council of the Netherlands - The Hague: Health Council of the Netherlands

Majlesi, J., Togay, H. and Unalan, H. (2008) The Sensitivity and Specificity of the Slump and the Straight Leg Raising Tests in Patients with Lumbar Disc Herniation. *Journal of Clinical Rheumatology* 14: 87-91

McCarthy, C., Rushton, A., & Billis, V., Arnall, F., & Oldham, J. (2006). Development of a clinical examination in non-specific low back pain: A Delphi technique. *Journal of rehabilitation medicine: official journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine*. 38. 263-7

Miller, J.K. (2007) Physical assessment of lower extremity radiculopathy and sciatica. *Journal of Chiropractic Medicine* 6: 75–82

Murphy, R.D., Hurwitz, L.E. and McGovern, E.E. (2009) A nonsurgical approach to the management of patients with lumbar radiculopathy secondary to herniated disk: a prospective observational cohort study with follow-up. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 32: 723-733

- Murphy, D.R.**, Hurwitz, E.L, Gerrard, J.K., Clary, R. (2009). Pain patterns and descriptions in patients with radicular pain: does the pain necessarily follow a specific dermatome? *Chiropr Osteopat.*;17:9
- Moher, D.**, Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, DG., Group TP. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLOS Medicine*;6(7):194-197
- Molano, S.M.**, Burdorf, A., Elders, L.A. (2001). Factors associated with medical care-seeking due to low-back pain in scaffolders. *Am J Ind Med*;40(3):275–81
- Mostofi, K.**, Peyravi, M., Moghaddam, BG. (2020). A comparison of sciatica in young subjects and elderly person. *J Clin Orthop Trauma*. Sep-Oct;11(5):889-890.
- Miranda, H.**, Viikari-Juntura, E., Martikainen, R., Takala, EP., Riihimaki, H. (2002). Individual factors, occupational loading, and physical exercise as predictors of sciatic pain. *Spine (Phila Pa 1976)*; 27:1102– 1109
- McInnes, MDF.**, Moher, D., Thombs, BD., McGrath, TA., Bossuyt, PM., and the PRISMA-DTA Group. (2018). Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-analysis of Diagnostic Test Accuracy Studies: The PRISMA-DTA Statement. *JAMA*. ;319(4):388–396. doi:10.1001/jama.2017.19163
- Murphy, RD.**, Hurwitz, LE., McGovern, EE. (2009). A nonsurgical approach to the management of patients with lumbar radiculopathy secondary to herniated disk: a prospective observational cohort study with follow-up. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*;32: 723-733
- Nagrle, V.A.**, Patil, P.S. and Gandhi, A.R. (2012) Effect of slump stretching versus lumbar mobilization with exercise in subjects with non-radicular low back pain: a randomized clinical trial. *Journal of Manual and Manipulative Therapy* 20: 35-42
- Nee, J.R.** and Butler, D (2006) Management of peripheral neuropathic pain: Integrating neurobiology, neurodynamics, and clinical evidence. *Physical Therapy in Sport* 7: 36-49
- Nee RJ**, Jull GA, Vicenzino B, Coppieters MW. (2012). The validity of upper-limb neurodynamic tests for detecting peripheral neuropathic pain. *J Orthop Sports Phys Ther.*; 42:413-424
- Nora, DB.**, Becker, J., Ehlers, JA., Gomes, I. (2004). Clinical features of 1039 patients with neurophysiological diagnosis of carpal tunnel syndrome. *Clin Neurol Neurosurg.*; 107:64-69
- Nicholson, B**, Verma, S. (2004). Comorbidities in chronic neuropathic pain. *Pain Med*;5(9-27)
- Nijs, J.**, Apeldoorn, A., Hallegraeff, H., Clark, J., Smeets, R., Malfliet, A., Girbes, E. L., De Kooning, M., Ickmans, K. (2015). Low back pain: guidelines for the clinical classification of predominant neuropathic, nociceptive, or central sensitization pain. *Pain Physician*, 18(3), E333-46.

- Norman, GR.**, Stratford, P. & Regehr, G. (1997). Methodological problems in the retrospective computation of responsiveness to change: the lesson of Cronbach. *Journal of Clinical Epidemiology*; 50: 869–879
- O’Neill, C. W.**, Kurgansky, M. E., Derby, R., & Ryan, D. P. (2002). Disc Stimulation and Patterns of Referred Pain. *Spine*, 27(24), 2776–2781
- Ohnmeiss, D.D.**, Vanharanta, H., Ekholm J. (1997) Degree of disc disruption and lower extremity pain. *Spine* 22(14):1600-5
- Olmarker, K.**, Rydevik, B., & Nordborg, C. (1993) Autologous nucleus pulposus induces neurophysiologic and histologic changes in porcine cauda equina nerve roots. *Spine* 18(11) (1425-32)
- Ostelo, R.**, de Vet, HCW., Vlaeyen, JWS., Kerchhoff, MR., Berfelo, WM. Wolters, M. (2003). Behavioral graded activity following first-time lumbar disc surgery: 1- year results of a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*.; 28:1757–1765
- Patrick, DL.**, Burke, LB., Powers, JH., Scot, A., Rock, EP., Dawisha, S. et al. (2007). Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value Health*.;10: S125–S137
- Petersen-Felix, S.** (2000) Neuroplasticity and windup. Theoretical and Clinical Aspects. In: *Proceedings of the 7th World Congress of Veterinary Anaesthesia*. Bern, Switzerland, Sept 20-23, pp:1-4
- Pietri-Taleb, F.**, Riihimaki, H., Viikari-Juntura, E., Lindstrom, K., & Moneta, G. (1995) The role of psychological distress and personality in the incidence of sciatic pain among working men. *Am J Public Health* 85(4):541–5
- Pinar, L.**, Enhos, A., Ada, S. et al. (2005) Can we use nerve gliding exercises in women with carpal tunnel syndrome? *Advances in Physical Therapy* 22: 467-475
- Ridehalgh, C.**, Schmid, A. (2017). Validity of clinical small fibre sensory testing [abstract]. 6th International Congress on Neuropathic Pain; June 15-18, Gothenburg, Sweden
- Ridehalgh, C.**, Sandy-Hindmarch, OP., Schmid, AB. (2018). Validity of clinical small-fiber sensory testing to detect Small-Nerve fiber degeneration. *J Orthop Sports Phys Ther*; 48:767–74
- Rydevik, B.**, Brown, MD, & Lundborg, G. (1984) Pathoanatomy and pathophysiology of nerve root compression. *Spine* 9(1):7-15
- Rydevik, B. L.**, Pedowitz, R. A., Hargens, A. R., Swenson, M. R., Myers, R. R., & Garfin, S. R. (1991). Effects of acute, graded compression on spinal nerve root function and structure. An experimental study of the pig cauda equina. *Spine*, 16(5), 487–493
- Sanders, S. H.**, Brena, S. F., Spier, C. J., Beltrutti, D., MsConnell, H. & Qiontero, O. (1992) Chronic low back patients around the world: cross-cultural similarities and differences. *Clinical Journal of Pain*, 8, 317–323

- Schafer, A.,** Hall, T. and Briffa, K. (2009) Classification of low back-related leg pain. A proposed pathomechanism-based approach. *Manual Therapy* 14: 222 - 230
- Schmid, AB.,** Bland, JD., Bhat, MA., Bennett, DL. (2014). The relationship of nerve fibre pathology to sensory function in entrapment neuropathy. *Brain.*;137:3186-3199. <https://doi.org/10.1093/brain/awu288>
- Schmid, AB.,** Coppieters, MW., Ruitenberg, MJ., McLachlan, EM. (2013). Local and remote immune-mediated inflammation after mild peripheral nerve compression in rats. *J Neuropathol Exp Neurol.*; 72:662-680
- Scrimshaw, S.V.** and Maher, C.G. (2001) Randomized Controlled Trial of Neural Mobilization After Spinal Surgery. *SPINE* 26: 2647-2652
- Serbic, D.,** Pincus, T. (2014). Diagnostic uncertainty and recall bias in chronic low back pain. *Pain*, 155(8), 1540-6.
- Stasi, S.,** Papathanasiou, G., Anagnostou, M., Galanos, A., Chronopoulos, E., Baltopoulos, P., Papaioannou, N. (2012). Lower Extremity Functional Scale (LEFS): Cross-Cultural Adaptation into Greek and Reliability Properties of the Instrument. *Health Science Journal*. 6. 750-773
- Stynes, S.,** Konstantinou, K., Dunn, KM., Lewis, M., Hay, EM. (2016). Reliability among clinicians diagnosing low back-related leg pain. *Eur Spine J*. 25: 2734–2740
- Stynes, S.,** Konstantinou, K., Ogollah, R., Hay, EM., Dunn, KM. (2018). Clinical diagnostic model for sciatica developed in primary care patients with low back-related leg pain. *PLoS One*. Apr 5;13(4): e0191852.
- Schmitt, JS.,** Abbott, JH. (2014). Patient global ratings of change did not adequately reflect change over time: a clinical cohort study. *Phys Ther.*;94:534–542
- Stewart, MJ.,** Maher, C.G., Refshauge, K.M., Herbert, R.D., Bogduk, N., Nicholas, M. (2007). Randomized controlled trial of exercise for chronic whiplash-associated disorders. *Pain*; 128:59e68
- Tamburin, S.,** Cacciatori, C., Praitano, ML, et al. (2011). Median nerve small- and large-fiber damage in carpal tunnel syndrome: a quantitative sensory testing study. *J Pain.*;12:205-212
- Tal-Akabi, A.** and Rushton, A. (2000) An investigation to compare the effectiveness of carpal bone mobilization and neurodynamic mobilization as methods of treatment for carpal tunnel syndrome. *Manual Therapy* 5: 214-222
- Tarulli, W.A.** and Raynor, M.E. (2007) Lumbosacral Radiculopathy. *Neurologic Clinics* 25: 387-405
- Thacker, MA.,** Clark, AK., Marchand, F., McMahon, SB. (2007). Pathophysiology of peripheral neuropathic pain: immune cells and molecules. *Anesth Analg.*;105:838-847

- Trainor, K.** and Pinnington, M.A. (2011) Reliability and diagnostic validity of the slump knee bend neurodynamic test for upper/mid lumbar nerve root compression: a pilot study. *Physiotherapy* 97: 59-64
- Tubach, F.,** Beaute, J., Leclerc, A. (2004). Natural history and prognostic indicators of sciatica. *J Clin Epidemiol*; 57(2):174–9
- Taylor, CS.,** Coxon, AJ., Watson, PC., Greenough, CG. (2013). Do L5 and S1 nerve root compressions produce radicular pain in a dermatomal pattern? *Spine*;38(12), 995–998
- Treede, R.D.,** Jensen, T.S., Campbell, J.N., Cruccu, G., Dostrovsky, J.O., Griffin, J.W., Hansson, P., Hughes, R., Nurmikko, T., Serra, J. (2008). Neuropathic pain: Redefinition and a grading system for clinical and research purposes. *Neurology* 70, 1630–1635
- Van der Windt, DA.,** Simons, E, Riphagen, II, et al. (2011) Physical examination for lumbar radiculopathy due to disc herniation in patients with low-back pain. The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd
- Van Der Windt, DA.,** Simons, E., Riphagen, II, Ammendolia, C., Verhagen, A. P., Laslett, M., Deville, W., Deyo, R. A., Bouter, L. M., De Vet, H. C., Aertgeerts, B. (2010). Physical examination for lumbar radiculopathy due to disc herniation in patients with low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), Cd007431.
- Van der Windt, DA.,** Koes, BW., Deville, W., Boeke, A.J, de Jong, BA., Bouter, LM. (1998). Effectiveness of corticosteroid injections versus physiotherapy for treatment of painful stiff shoulder in primary care: randomized trial. *Br Med J*;317(7168):1292e6
- Van Tulder, M.,** Koes, B., Bombardier, C. (2002), Low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 16:761-775
- Van Tulder, M.,** Koes, B., Bouter, LM. (1995). A cost of illness study of back pain in the Netherlands. *Pain.*; 62:233–40
- Verwoerd, A.JH.,** Mens, J., El Barzouhi, A., Peul, WC., Koes, BW., Verhagen, AP. (2016). A diagnostic study in patients with sciatica establishing the importance of localization of worsening of pain during coughing, sneezing and straining to assess nerve root compression on MRI. *European Spine Journal*; 25(5), 1389–1392
- Verwoerd, A.JH.,** Peul WC, Willemsen SP et al. (2014). Diagnostic accuracy of history taking to assess lumbosacral nerve root compression. *Spine J*;14(9):2028–37
- Verwoerd, A.JH.,** Luijsterburg, P.AJ., Timman, R., Koes, B.W., et al. (2012). A single question was as predictive of outcome as Tampa Scale of Kinesiophobia in people with sciatica: an observational study. *Journal of Physiotherapy* 58, (249-254)
- Vining, R.,** Potocki, P., Seidman, M., Morgenthal, A.P. (2013). An evidence based diagnostic classification system for low back pain. *Journal of Canadian Chiropractic Association*, 57(3), 189-204.
- Vroomen, P.C.,** de Krom, M.C. and Wilmink, J.T. (2002) Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of lumbosacral nerve root compression. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry* 72: 630-634

- Vroomen, P.C.,** De Krom, M., & Knottnerus, J. (1999) Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of sciatica due to disc herniation: a systematic review. *J Neurol* Oct 246(10):899-906
- Vroomen, P.C,** Krom, M.C, Slofstra, P.D, & Knottnerus, J.A. (2000) Conservative treatment of sciatica: a systematic review. *J Spinal Disorder.* 13:463-469
- Waddell, G.,** Main, C. J., Morris, E. W., Venner, R. M., Rae, P. S., Sharmy, S. H., Galloway, H. (1982). Normality and reliability in the clinical assessment of backache. *British Medical Journal (Clinical Research Ed)*, 284(6328), 1519-23.
- Watson, J.** (2011) Office Evaluation of Spine and Limb Pain: Spondylotic Radiculopathy and Other Nonstructural Mimickers. *Seminars in Neurology* 31: 117- 136
- Walsh, J.,** Hall, T. (2009). Agreement and Correlation Between the Straight Leg Raise and Slump Tests in Subjects with Leg Pain. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*;32(3), 184–192
- Wassenaar, M.,** van Rijn, R. M., van Tulder, M. W., Verhagen, A. P., van der Windt, D. A. W. M., Koes, B. W., ... Ostelo, R. W. J. G. (2012). Magnetic resonance imaging for diagnosing lumbar spinal pathology in adult patients with low back pain or sciatica: a diagnostic systematic review. *European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 21(2), 220–227
- Weber, H.,** Holme, I., Amlie, E. (1993) The natural course of acute sciatica with nerve root symptoms in a double-blind placebo-controlled trial evaluating the effect of piroxicam. *Spine* 18:1433–1438
- Wellmon, RH.,** Gulick, DT., Paterson, ML., et al. (2015). Validity and reliability of 2 Goniometric mobile Apps: device, application, and examiner factors. *J Sport Rehabil*; 25:371–9
- Whiting, P.,** Rutjes, A. W., Reitsma, J. B., Bossuyt, P. M., & Kleijnen, J. (2003). The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 3(1)
- Woolf, C. J.,** Mannion, R. J. (1999). Neuropathic pain: aetiology, symptoms, mechanisms, and management. *The Lancet*, 353(9168),1959–1964
- Wild, D.,** Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., Mc Elroy, S., Verjee, A. et al (2005) Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health* 8(2):94–104
- Winkelstein, A.B.,** Weinstein, N.J. and DeLeo, A.J. (2002) The Role of Mechanical Deformation in Lumbar Radiculopathy. An In Vivo Model. *SPINE* 27: 27-33
- Wilgenbusch, C. S.,** Wu, A. S., Fourney, D. R. (2014). Triage of spine surgery referrals through a multidisciplinary care pathway: a value-based comparison with conventional referral processes. *Spine*, 39(22 Suppl 1), S129-35.

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

Witt, J.C., Hentz J.G., Stevens, J.C. (2004). Carpal tunnel syndrome with normal nerve conduction studies. *Muscle Nerve.*;29:515-522

Yoshizawa, H., Kobayashi, S., & Morita T. (1995) Chronic nerve root compression. Pathophysiologic mechanism of nerve root dysfunction. *Spine* 20(4):397-407

VIII. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Επιστημονικά περιοδικά με κριτές:

- Kontakiotis N, Rushton AB, Billis E, Papathanasiou G, Giftsos G. (2022). Development of a clinical prediction model to inform clinical decision making for classification of patients with sciatica, based on their clinical characteristics, in the Greek health system: protocol for a prospective predictive exploratory study. *BMJ Open* 2022;12: e052119. doi: 10.1136/bmjopen-2021-052119
- Kontakiotis N, Bratsi E, Findrili I, Billis E, Giftsos G. (2022). Diagnostic Value of Assessment Tools for Sciatica in Clinical Practice: A Systematic Review and Narrative Synthesis. *Hospital Chronicles (Nosokomeiaka Chronika)* 16(2):58-68
- Kontakiotis N, Giftsos G. (2022). Translation into Greek, cross-cultural adaptation and test-retest reliability of the Global Perceived Effect Scale for use with patients with sciatica. *Archives of Hellenic Medicine* 39(3):381-387

Διεθνή συνέδρια με κριτές:

- Kontakiotis N, Billis E, Giftsos G. Discrimination of sciatica problems based on clinical assessment tools. September 2020. 5th European Congress Physiotherapy Education 2020 - ER_WCPT 2020 Online event.
- Kontakiotis N, Rushton AB, Billis E, Papathanasiou G, Giftsos G. A Clinical Prediction Model for Classification of Patients with Sciatica, Based on Their Clinical Characteristics, in The Greek Health System: Preliminary Results. June 2022. World Physiotherapy Asia Western Pacific (AWP) Regional Congress with HKPA Conference 2022.
- Nikolaos Kontakiotis, Alison Rushton, Vasiliki Sakellari, Evdokia Billis, George Papathanasiou, George Giftsos. Development of a Prediction Model for Short Term Outcome of Patients with Sciatica, after Physiotherapy, in The Greek Health System. World Physiotherapy Congress 2023, Dubai June 2023, ePoster presentation.

ΙΧ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Αναλυτική χρήση όρων κατά την στρατηγική αναζήτησης

Databases: Science Direct, Pubmed, cochrane library, CINAHL, MEDLINE, EMBASE.

1. Physical examination
2. Neurologic examination
3. Sciatica
4. Radiculopathy
5. Referred leg pain
6. 1 or 2 or 3 or 4 or 5
7. Questionnaires
8. Assessment
9. Diagnosis
10. Test
11. 7 or 8 or 9 or 10
12. Sensitivity
13. Specificity
14. True positive
15. False positive
16. True negative
17. False negative
18. 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17
19. 6 and 11 and 18

MeSH Terms

1. Sciatica
2. Radiculopathy
3. Back pain
4. 1 or 2 or 3
5. Diagnosis
6. Examination
7. 5 or 6
8. Sensitivity
9. Specificity
10. 8 or 9
11. 4 and 7 and 10

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Ποιότητα της αξιολόγησης αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με την προσέγγιση GRADE σε κάθε διαγνωστικό εργαλείο

Diagnostic tools	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Grade score
S-LANSS (Gudala et al., 2017)	Serious	Serious	Negligible	Negligible	Low
ID Pain (Gudala et al., 2017)	Serious	Serious	Negligible	Negligible	Low
PDQ (Gudala et al., 2017)	Serious	Serious	Negligible	Negligible	Low
S-DN4 (Gudala et al., 2017)	Serious	Serious	Negligible	Negligible	Low
SQST (Lin et al., 2017)	Serious	Serious	Negligible	Negligible	Low
Patient History (Verwoerd et al., 2014)	Negligible	Negligible	Serious	Negligible	Moderate
Questionnaire Self-Reported Items (Konstantinou et al., 2012)	Negligible	Serious	Negligible	Negligible	Moderate
StEP tool (Scholz et al., 2009)	Negligible	Negligible	Negligible	Serious	Moderate
History and physical examination (Vroomen et al., 2002)	Negligible	Serious	Negligible	Negligible	Moderate
Tool: «worsening of pain during coughing, sneezing and straining» (Verwoerd et al., 2016)	Serious	Negligible	Negligible	Negligible	Moderate
Modified Bragard Test (Homayouni et al., 2018)	Serious	Serious	Negligible	Negligible	Low
Straight Leg Raise (SLR) (Walsh & Hall, 2009)	Negligible	Serious	Negligible	Negligible	Moderate
Straight Leg Raise (SLR) (Homayouni et al., 2018)	Negligible	Negligible	Negligible	Negligible	High
Slump Test (Walsh & Hall, 2009)	Serious	Negligible	Negligible	Negligible	Moderate
Patient report of dermatomal patterns (Taylor et al., 2013)	Serious	Serious	Serious	Negligible	Very Low

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

Individual Neurologic Examination Tests (Hancock et al., 2011)	Serious	Negligible	Serious	Negligible	Low
--	---------	------------	---------	------------	-----

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Έντυπα συγκατάθεσης της κύριας μελέτης με τίτλο «Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από5..... σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. **«Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές»**) θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας εξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας εξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουδήποτε ενδοιασμούς αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο ερευνητικό πρόγραμμα.**

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
«Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»
Υπεύθυνος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Πrof. Γεώργιος Γιόφτσος, Καθηγητής Φυσικοθεραπείας, Πρόεδρος Τμήματος Φυσικοθεραπείας

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ	
για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ...5... σελίδες)	
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε	
«Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»	
Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;	
Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσατε λεπτομέρειες και το όνομά του.	
Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το ερευνητικό Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το ερευνητικό πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ...5... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
«Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

Σκοπός της Έρευνας

Σας προσκαλούμε να λάβετε μέρος στην παρούσα έρευνα και πριν αποφασίσετε την συμμετοχή σας είναι σημαντικό να κατανοήσετε τους λόγους πραγματοποίησης της καθώς και τι θα περιλαμβάνει. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το ενημερωτικό κείμενο. Είστε ελεύθεροι να ρωτήσετε τον ερευνητή οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία. Στόχος της παρούσας μελέτης είναι η δημιουργία ενός πρωτοκόλλου αξιολόγησης και ταξινόμησης ασθενών που υποφέρουν από ισχιαλγία ώστε να υπάρχει στοχευμένη και αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση αυτών στο ελληνικό σύστημα υγείας.

Διαδικασία συμμετοχής στην μελέτη.

Κατά την συμμετοχή σας θα εξεταστείτε από τον ερευνητή ο οποίος είναι εξειδικευμένος μυοσκελετικός φυσικοθεραπευτής με σκοπό την αξιολόγηση των συμπτωμάτων σας. Η εξέταση αυτή περιλαμβάνει την λήψη του ιατρικού ιστορικού των συμπτωμάτων σας ώστε να γίνει ο έλεγχος εισαγωγής στην μελέτη βάση των κριτηρίων εισόδου σε αυτή. Στη συνέχεια η διαδικασία αξιολόγησης των συμπτωμάτων σας θα περιλαμβάνει τα εξής:

1. Αυτόαναφερόμενα ερωτηματολόγια τα οποία θα συμπληρώνονται παρουσία του εξειδικευμένου μυοσκελετικού φυσικοθεραπευτή για να μην υπάρχουν τυχόν απορίες όσον αφορά τις ερωτήσεις που θα υπάρχουν σε αυτά.
2. Θα διεξαχθεί νευρολογική εξέταση και θα ελέγχουν τα μυοτομία και η μυϊκή ισχύς των κάτω άκρων, τα αντανακλαστικά των κάτω άκρων και τα ποσοτικά αισθητικά τεστ (quantative sensory test) με το tool kit το οποίο θα περιλάμβανε :
 - ένα νόμισμα για την αίσθηση ζεστού - κρύου
 - ένα διαπασών για μέτρηση αίσθηση δόνησης
 - pin prick με συγκεκριμένη πίεση ώστε να είναι στανταρισμένη κάθε φορά
 - εργαλείο διαχωρισμού δυο σημείων
 - εργαλείο ελαφριάς επαφής

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ...5..... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
«Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

3. Θα διεξαχθεί μια ειδική κλινική δοκιμασία που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της ισχιαλγίας και ονομάζεται "δοκιμασία άρσης τεταμένου σκέλους" "straight leg raise" (SLR) και είναι ένα νευροδυναμικό τεστ που σκοπό έχει την κινητοποίηση του νευρικού ιστού και την αναπαραγωγή των συμπτωμάτων του ασθενούς.

Αντενδείξεις - Ενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία επίπτωση στον ασθενή ή στον πόνο του καθώς δεν υπάρχει εφαρμογή κάποιας τεχνικής που να έχει ως στόχο την θεραπεία. Όλα τα ερωτηματολόγια που καλούνται να απαντήσουν οι ασθενείς και τα τεστ που εφαρμόζονται σε αυτούς είναι για την αξιολόγηση τους και όχι για την θεραπεία τους. Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στην διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να υπάρχει μια στοχευμένη και αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση αυτών των ασθενών στο ελληνικό σύστημα υγείας.

Προσωπικά δεδομένα.

Τα προσωπικά σας δεδομένα καθώς και τα ιατρικής φύσης χαρακτηριστικά που θα συλλεχθούν θα παραμείνουν αυστηρά απόρρητα από τον εξειδικευμένο μυοσκελετικό φυσικοθεραπευτή που είναι και ο βασικός ερευνητής. Το ερευνητικό προσωπικό θα γνωρίζει μόνο τις απαραίτητες λεπτομέρειες από το ιστορικό σας που απαιτούνται από την έρευνα και αυτά θα είναι ανώνυμο, δηλαδή τα στοιχεία σας θα είναι κωδικοποιημένα ώστε να μην μπορούν να ταυτοποιηθούν. Το όνομα σας, τα στοιχεία κατοικίας σας και άλλα δεδομένα δεν θα δοθούν σε καμία περίπτωση.

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από5..... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
«Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»

ΠΑΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

Μετά την συμμετοχή μου τι να περιμένω;

Η περίληψη των αποτελεσμάτων θα είναι διαθέσιμη προς όλους και όλες τους/τις συμμετέχοντες/ουσες που επιθυμούν να ενημερωθούν. Παράλληλα, θα αποσταλεί ενημερωτικό μήνυμα (email) με στόχο την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης των δεδομένων.

Ποιος διοργανώνει και χρηματοδοτεί την έρευνα;

Η παρούσα ερευνητική προσπάθεια πραγματοποιείται στα πλαίσια της διδακτορικής διατριβής του Νικόλαου Κοντακιάτη με επιβλέποντα τον καθηγητή Γεώργιο Γιόφτσο, Καθηγητή Φυσικοθεραπείας Α΄ Βαθμίδας στο Τμήμα Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστήμιου Δυτικής Αττικής. Η παρούσα έρευνα δεν χρηματοδοτείται από κάποιον δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα.

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Έγκριση επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας ΠΑΔΑ της κύριας μελέτης με τίτλο: «Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας.»

ΠΑ.Δ.Α. - ΕΞ: 38313 - 09/06/2020



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥΠΟΛΗ ΑΛΕΞΟΥΣ ΑΙΓΑΛΕΩ

Ταχ. Δ/νση: Αγ. Σπυρίδωνος, Αιγάλεω, ΤΚ 12243

Τηλέφωνο:

2105387294 e-

mail:

[ethics@uniwa.g](mailto:ethics@uniwa.gr)

[r](mailto:ethics@uniwa.gr)

Πληροφορίες: Ευαγγελία Καπουτσή **Αιγάλεω :** 09/06/2020

ΘΕΜΑ : Απάντηση σε αίτησή σας

ΠΡΟΣ : κ. Γιόφτσο Γεώργιο

ΚΟΙΝ: κ. Κοντακιώτη Νικόλαο

Έγκριση της πρότασης

Σας γνωρίζουμε ότι η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.), στην 7^η/05-06-2020 Συνεδρίασή της, της μέσω τηλεδιάσκεψης, εξέτασε το περιεχόμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου με τίτλο «**Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας**» με αριθμό πρωτοκόλλου 35739/29-05-2020 και Επιστημονικά Υπεύθυνο τον κ. Γιόφτσο Γεώργιο.

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το έντυπο υποβολής της αίτησης
2. Το ερευνητικό πρωτόκολλο
3. Το έντυπο συγκατάθεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα

Η Επιτροπή έκρινε ότι δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής του ερευνητικού έργου.

Η Πρόεδρος της
Επιτροπής Ηθικής
και Δεοντολογίας της
Έρευνας



Δρ Άννα Δελτσίδου
Καθηγήτρια

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Η αγγλική έκδοση της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης και η ελληνική της έκδοση μετά από την μετάφραση και την διαπολιτισμική προσαρμογή

Global Perceived Effect 7-point Scale

To what extent are your complaints changed when compared with the situation just before you started treatment?

1. Completely recovered
2. Much improved
3. Slightly improved
4. No change
5. Slightly worsened
6. Much worsened
7. Worse than ever

Παγκόσμια Επταβάθμια Κλίμακα Αντίληψης Επίδρασης

Σε ποιο βαθμό έχουν αλλάξει οι ενοχλήσεις- τα συμπτώματά σας όταν τα συγκρίνετε με την κατάσταση που ήσασταν ακριβώς πριν τη θεραπεία;

1. Αποκαταστάθηκαν πλήρως
2. Βελτιώθηκαν αρκετά
3. Βελτιώθηκαν λίγο
4. Δεν άλλαξαν
5. Χειρότερεψαν λίγο
6. Χειρότερεψαν αρκετά
7. Είμαι χειρότερα από ποτέ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Έντυπα συγκατάθεσης της μελέτης με τίτλο: « Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.»

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από5..... σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. «Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές») θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας εξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας εξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο ερευνητικό πρόγραμμα.**

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.
Υπεύθυνος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Prof. Γεώργιος Γιόφτσος, Καθηγητής Φυσικοθεραπείας, Πρόεδρος Τμήματος Φυσικοθεραπείας

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ...5... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;	
Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσατε λεπτομέρειες και το όνομά του.	

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το ερευνητικό Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το ερευνητικό πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιοσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:		Όνομα:	

ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ...5.... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

Σκοπός της Έρευνας

Σας προσκαλούμε να λάβετε μέρος στην παρούσα έρευνα και πριν αποφασίσετε την συμμετοχή σας είναι σημαντικό να κατανοήσετε τους λόγους πραγματοποίησης της καθώς και τι θα περιλαμβάνει. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το ενημερωτικό κείμενο. Είστε ελεύθεροι να ρωτήσετε τον ερευνητή οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία. Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στην μετάφραση και αξιολόγηση της αξιοπιστίας της παγκόσμιας κλίμακας αντίληψης επίδρασης.

Διαδικασία συμμετοχής στην μελέτη.

Αρχικά θα γίνει μετάφραση της κλίμακας Global Perceived Effect 7-point Scale (GPES-7) στην Ελληνική γλώσσα χρησιμοποιώντας τη μέθοδο «translation/ back-translation». Για τη διαδικασία της μετάφρασης θα πραγματοποιηθεί και η δοκιμασία προκαταρκτικού τεστ (pretest procedure) μέσω πιλοτικής μελέτης σε ένα δείγμα 15 ατόμων.

Στην επόμενη φάση, το μεταφρασμένο ερωτηματολόγιο θα χορηγηθεί σε ασθενείς με ισχιαλγία αμέσως μετά την ολοκλήρωση του φυσικοθεραπευτικού τους προγράμματος. Η διαδικασία θα ολοκληρωθεί με επαναληπτική χορήγηση, και συμπλήρωση, του μεταφρασμένου ερωτηματολογίου τρεις ημέρες μετά από την πρώτη φορά.

Όλοι οι συμμετέχοντες θα εντοπιστούν σε φυσικοθεραπευτήρια της Αττικής που θα έχουν επιλεγεί, θα ενημερωθούν για το σκοπό της μελέτης και θα υπογράψουν ένα έντυπο συναίνεσης το οποίο θα διασφαλίζει την συμμετοχή τους και την ανωνυμία τους. Η ανωνυμία, λόγω ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, θα διασφαλιστεί κατά τη διάρκεια της μελέτης, αλλά και μετά κατά την δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων αυτής. Τέλος τους δίνεται η δυνατότητα αποχώρησης από την έρευνα οποιοδήποτε χρονική στιγμή αυτοί επιθυμούν.

Επίθετο:	Όνομα:
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ...5..... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

Αντενδείξεις - Ενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία επίπτωση στον ασθενή ή στον πόνο του καθώς δεν υπάρχει εφαρμογή κάποιας τεχνικής που να έχει ως στόχο την θεραπεία. Όλα τα ερωτηματολόγια που καλούνται να απαντήσουν οι ασθενείς είναι για την αξιολόγηση τους και όχι για την θεραπεία τους. Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στην μετάφραση και αξιολόγηση της αξιοπιστίας της παγκόσμιας κλίμακας αντίληψης επίδρασης.

Προσωπικά δεδομένα.

Τα προσωπικά σας δεδομένα καθώς και τα ιατρικής φύσης χαρακτηριστικά που θα συλλεχθούν θα παραμείνουν αυστηρά απόρρητα από τον εξειδικευμένο μυοσκελετικό φυσικοθεραπευτή που είναι και ο βασικός ερευνητής. Το ερευνητικό προσωπικό θα γνωρίζει μόνο τις απαραίτητες λεπτομέρειες από το ιστορικό σας που απαιτούνται από την έρευνα και αυτά θα είναι ανώνυμο, δηλαδή τα στοιχεία σας θα είναι κωδικοποιημένα ώστε να μην μπορούν να ταυτοποιηθούν και θα αντιστοιχούν σε έναν μοναδικό αύξων αριθμό. Το όνομα σας, τα στοιχεία κατοικίας σας και άλλα δεδομένα δεν θα δοθούν σε καμία περίπτωση.

Επίθετο:	<input type="text"/>	Όνομα:	<input type="text"/>
Υπογραφή:	<input type="text"/>	Ημερομηνία:	<input type="text"/>

ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από5..... σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

Παράπονα – καταγγελίες

Για οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ethics@uniwa.gr). Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθυνθείτε και στον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, κ. Αγιοπετρίτη Ιωάννη (agior@uniwa.gr). Σε περίπτωση μη επίλυσης του προβλήματός σας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο που βρίσκεται στην ιστοσελίδα αυτής (complaints@dpa.gr).

Μετά την συμμετοχή μου τι να περιμένω;

Η περίληψη των αποτελεσμάτων θα είναι διαθέσιμη προς όλους και όλες τους/τις συμμετέχοντες/ουσες που επιθυμούν να ενημερωθούν. Παράλληλα, θα αποσταλεί ενημερωτικό μήνυμα (email) με στόχο την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης των δεδομένων.

Ποιος διοργανώνει και χρηματοδοτεί την έρευνα;

Η παρούσα ερευνητική προσπάθεια πραγματοποιείται στα πλαίσια του εργαστηρίου προηγμένης φυσικοθεραπείας του τμήματος φυσικοθεραπείας με συμμετέχοντες τον Νικόλαο Κοντακιώτη υποψήφιο διδάκτορα φυσικοθεραπείας και τον καθηγητή Γεώργιο Γιόφτσο, Καθηγητή Φυσικοθεραπείας Α' Βαθμίδας στο Τμήμα Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής. Η παρούσα έρευνα δεν χρηματοδοτείται από κάποιον δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα.

Επίθετο:	<input type="text"/>	Όνομα:	<input type="text"/>
Υπογραφή:	<input type="text"/>	Ημερομηνία:	<input type="text"/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7: Έγκριση επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας ΠΑΔΑ της μελέτης με τίτλο: « Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία.»



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥΠΟΛΗ ΑΛΕΞΟΥΣ ΑΙΓΑΛΕΩ

Ταχ. Δ/ση: Αγ. Σπυρίδωνος, Αιγάλεω, ΤΚ 12243

Τηλέφωνο: 2105387294

e-mail: ethics@uniwa.gr

Πληροφορίες: Ευαγγελία Καπουτσή

Αιγάλεω: 09/02/2021

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αίτησή σας

ΠΡΟΣ: κ. Γιόφτσο Γεώργιο

ΚΟΙΝ: κ. Κοντακιώτη Νικόλαο

Έγκριση της πρότασης

Σας γνωρίζουμε ότι η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.), στην 5η/08-02-2021 συνεδρίασή της, μέσω τηλεδιάσκεψης, επανεξέτασε το περιεχόμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου με τίτλο «Μετάφραση στα ελληνικά, διαπολιτισμική προσαρμογή και αξιοπιστία της Παγκόσμιας εφτάβαθμης Κλίμακας Αντίληψης Επίδρασης-Global perceived effect scale σε ασθενείς με ισχιαλγία», με αριθμό πρωτοκόλλου 7317/29-01-2021 και Επιστημονικά Υπεύθυνο τον κ. Γιόφτσο Γεώργιο.

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το έντυπο υποβολής της αίτησης
2. Το ερευνητικό πρωτόκολλο
3. Το έντυπο συγκατάθεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα

Η Επιτροπή έκρινε ότι δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής του ερευνητικού έργου με την παρακάτω σύσταση:

Στην επανυποβληθείσα αίτηση ουδεμία μνεία γίνεται για τη σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τη μη χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας στην εγκριθείσα με διαφορετικό τίτλο διδακτορικής διατριβής του ίδιου υποψήφιου διδάκτορα. Δεδομένου όμως ότι, παρά τη σύσταση, έχει επανυποβληθεί υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/86, τόσο

Διερεύνηση των διακριτών κλινικών χαρακτηριστικών αξιολόγησης ατόμων με ισχιαλγία με στόχο την ανάπτυξη ενός αλγόριθμου ταξινόμησης τους στο ελληνικό σύστημα υγείας

από τον ΕΥ, όσο και από τον ερευνητή, ότι η επανυποβληθείσα αίτηση αποτελεί ξεχωριστή μελέτη από τη διδακτορική διατριβή, η Επιτροπή εγκρίνει την επανυποβληθείσα μελέτη, εφόσον την ευθύνη της δήλωσής τους φέρουν πλέον αποκλειστικά ο ΕΥ και ο ερευνητής υποψήφιος διδάκτωρ.

Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε

Anna Deltsidou

Digitally signed by Anna
Deltsidou
Date: 2021.02.09 19:39:34
+02'00'

Δρ Άννα Δελτσίδου
Καθηγήτρια