

Nina Božanič Urbančič¹, Domen Vozel², Jure Urbančič³, Saba Battelino⁴

Ocena kakovosti življenja bolnikov s tinitusom

Quality of Life Assessment in Tinnitus Patients

IZVLEČEK

KLJUČNE BESEDE: kakovost življenja, vizualno analogna lestvica, prilagoditev, potrditev, vprašalnik

IZHODIŠČA. Zaradi pomanjkanja objektivnih testov za oceno tinitusa se moramo pri oceni obremenjenosti bolnikov s tinitusom nasloniti na vprašalnike o spremembi kakovosti življenja. Glavni cilj te raziskave je medkulturna prilagoditev in potrditev Vprašalnika o obremenjenosti zaradi tinitusa (Tinnitus Handicap Inventory, THI). Ponuja možnosti razvrščanja tinitusa po stopnji prizadetosti in se tudi v svetu pogosto uporablja. **METODE.** Slovensko različico THI smo pripravili po navodilih za prevajanje in medkulturno prilagoditev vprašalnikov v zvezi s sluhom. Testirali smo jo na bolnikih, ki so bili zaradi tinitusa napoteni v Avdiiovestibulološki center Klinike za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana. Po otorinolaringološkem pregledu so izpolnili THI in ocenili svojo prizadetost s pomočjo vizualno analogne lestvice (Visual Analog Scale, VAS). Kontrolno skupino so sestavljali zdravi prostovoljci. Bolniki so med prazno tonsko avdiometrijo določili glasnost svojega tinitusa. Zanimala nas je korelacija med THI, glasnostjo tinitusa in VAS. **REZULTATI.** THI je izpolnilo 60 pacientov. Povprečni seštevek točk vprašalnika je znašal 52 ± 24 (mediana (Mdn) = 51, razpon (Ra) = 88). Kontrolna skupina je vprašalnik izpolnila dvakrat v intervalu nekaj dni. Zanesljivost THI pri ponovnem testiranju je bila zadovoljiva ($p = 0,120$, Wilcoxonov test predznačenih rangov), diskriminantna veljavnost potrjena ($p < 0,0005$, Mann-Whitneyjev U-test), notranja skladnost popolna (Cronbachova $\alpha = 0,924$), diagnostična natančnost popolna (površina pod krivuljo značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristic curve*, ROC) = 1,00) in mejna vrednost za vprašalnik 7 (določena z Youdenovim indeksom). Svojo prizadetost zaradi tinitusa je s pomočjo VAS ocenilo 49 pacientov. Povezanosti med THI, VAS in glasnostjo tinitusa nismo našli. **RAZPRAVA.** Vprašalnik ima uporabno vrednost pri oceni prizadetosti bolnikov s tinitusom, kontroli učinkovitosti zdravljenja in raziskovalni dejavnosti. Z opravljenimi testi smo potrdili, da gre za učinkovito in bistveno orodje za celovito obravnavo bolnikov s tinitusom.

¹ Asist. Nina Božanič Urbančič, dr. med., Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; Katedra za otorinolaringologijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; nina.bozanic@kclj.si

² Asist. dr. Domen Vozel, dr. med., Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; Katedra za otorinolaringologijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; domen.vozel@kclj.si

³ Asist. Jure Urbančič, dr. med., Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; Katedra za otorinolaringologijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; jure.urbancic@kclj.si

⁴ Izr. prof. dr. Saba Battelino, dr. med., Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; Katedra za otorinolaringologijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; saba.battelino@kclj.si

ABSTRACT

KEY WORDS: quality of life, visual analogue scale, adaptation, validation, questionnaire

BACKGROUND. Tinnitus cannot be measured objectively. In tinnitus patient assessment, we commonly use questionnaires to assess the patients' quality of life. The Tinnitus Handicap Inventory (THI) is helpful in quality-of-life assessment – it categorizes patients according to their quality of life impairment, and its use is widely spread. Our main goal was to adapt and validate it in the Slovenian language. **METHODS.** We composed a Slovenian version of the THI according to the guidelines proposed for adopting hearing questionnaires. Tinnitus patients referred to the Department of Otorhinolaryngology and Cervicofacial Surgery at the University Medical Centre Ljubljana, Slovenia, filled in the questionnaire and determined the visual analog score regarding the impact on their quality of life. During pure tone audiometry, tinnitus loudness was measured. Healthy volunteers served as a control group. We searched for a correlation between the THI score, visual analog scale score, and tinnitus loudness. **RESULTS.** 60 patients filled in the THI, with an average score of 52.12 ± 23.50 (median = 51, range = 88). The control group completed the THI twice in the span of a few days. Test-retest reliability of the THI was satisfactory ($p = 0.120$, Wilcoxon signed-ranks test), discriminant validity was confirmed ($p < 0.0005$, Mann-Whitney U test), internal consistency was perfect (Cronbach's $\alpha = 0.924$), diagnostic accuracy was perfect (area under the receiver operating characteristic curve (ROC) = 1,00) and the cut-off value for questionnaire was 7 (determined by the Youden index). No correlation between the THI score, visual analog scale score, and tinnitus loudness was found. **DISCUSSION.** THI has use-value in tinnitus patients' quality of life assessment, treatment effectiveness assessment, and research. Our research confirmed that it is a valid and effective tool in comprehensive tinnitus patient evaluation.

IZHODIŠČA

Zaradi pomanjkanja objektivnih testov za oceno tinitusa se pri oceni stopnje okvare kakovosti življenja bolnikov s tinitusom poslužujemo različnih metod (1). Mednarodno združenje za raziskovanje kakovosti življenja (International Society for Quality of Life Research) je kakovost življenja v povezavi z zdravjem definiralo kot funkcionalni vpliv zdravstvenega stanja in/ali njegovega zdravljenja na bolnika (2).

Najbolj razširjena je uporaba vprašalnikov, ki ocenjujejo prizadetost kakovosti različnih vidikov vsakdanjega življenja: fizičnega, kognitivnega, socio-ekonomskega in čustvenega. Vprašalnik mora biti veljaven, zanesljiv in standardiziran (3). Ker je razvoj novega vprašalnika zahtevna in časovno obremenjujoča naloga, se večinoma poslužujemo obstoječih vprašalnikov,

ki pa jih je vseeno treba prilagoditi in standardizirati za uporabo v določenem okolju, kulturi, jeziku (3, 4). Ta postopek terja sodelovanje strokovnjakov medicinske stroke, jezikoslovcev in včasih tudi psihologov (4). Pozitivna stran uporabe že obstoječega vprašalnika je možnost primerjave rezultatov raziskav z drugimi avtorji (3). Slabi strani uporabe vprašalnikov v vsakdanjem delu z bolniki pa sta nesodelovanje pri izpolnjevanju in časovna obremenitev. Iz teh razlogov si v klinični praksi včasih pomagamo z vizualno analogno lestvico (Visual Analog Scale, VAS).

Pomembno je, da izberemo vprašalnik, ki bo odgovoril na želena vprašanja in ocenil določen vidik življenja bolnikov s tinitusom, ki nas zanima. Na voljo so številni vprašalniki za tinitus, ki zajemajo oceno stopnje prizadetosti različnih vidikov

življenja, kot so: Vprašalnik o obremenjenosti zaradi tinitusa (Tinnitus Handicap Inventory, THI), Tinnitus and Hearing Survey, Tinnitus Functional Index, Tinnitus Reaction Questionnaire, Tinnitus Handicap Questionnaire, Chronic Tinnitus Acceptance Questionnaire, European School for Interdisciplinary Tinnitus Research Screening Questionnaire, The Fear of Tinnitus Questionnaire in drugi. V slovenskem jeziku do sedaj še ni bilo prilagojenega vprašalnika za oceno prizadetosti kakovosti življenja.

THI ocenjuje funkcionalne, čustvene in katastrofične odgovore na tinitus. Preveden je v vsaj 25 svetovnih jezikov, kar omogoča njegovo izjemno mednarodno uporabnost. Sestavljen je iz 25 vprašanj. 12 vprašanj ocenjuje fizično, 8 čustveno in 5 katastrofično doživljanje tinitusa. Bolnik na vsako vprašanje odgovori z »da« (4 točke), »včasih« (2 točki) ali »ne« (0 točk), pri čemer lahko zbere največ 100 točk. Ocena 78–100 točk pomeni, da je tinitus katastrofalen, 58–76 hud, 38–56 zmeren, 18–36 blag in < 18 zelo blag (5).

Zaradi navedene uporabnosti THI pri oceni kakovosti življenja bolnikov s tinitusom, možnosti razvrščanja tinitusa po stopnji prizadetosti in dosedanje uporabe THI v več svetovnih jezikih je glavni cilj te raziskave medkulturna prilagoditev in potrditev tega vprašalnika za slovenščino. Glavna raziskovalna hipoteza je, da je THI uporaben za oceno kakovosti življenja tudi pri slovensko govorečih bolnikih s tinitusom.

METODE

Dovoljenje za uporabo in prilagoditev vprašalnika smo pridobili od avtorjev izvirnega vprašalnika. Z namenom omogočanja ponovljivosti so procesi medkulturnega prilagajanja in potrditve potekali v skladu s smernicami za prevajanje in prilagoditev vprašalnikov, povezanih s sluhom, ki so jih pripravili Hall in sodelavci (4).

Dva neodvisna večjezična prevajalca (naravna govorca slovenščine z zelo dobrim

znanjem angleščine) sta se seznanila z vprašalnikom in njegovimi kliničnimi koncepti ter samostojno prevedla vprašalnike v slovenščino. Neodvisna prevoda sta uskladila strokovnjaka, da je nastal en sam prevod.

Nato sta neodvisna večjezična prevajalca (naravna govorca angleščine z zelo dobrim znanjem slovenščine) vprašalnike samostojno prevedla nazaj v angleški jezik (t. i. prevod nazaj). Oba neodvisna prevoda sta uskladila dva strokovnjaka, da je nastal en sam prevod, ki ga je nato pregledala petčlanska strokovna komisija (otokirurg, avdiolog, splošna otorinolaringologa in svetovalca za nemedicinsko prevajanje).

Sledilo je pilotno testiranje THI s ciljno publiko (20 bolnikov). Tako smo zagotovili, da so vprašanja razumljiva in kulturno primerna. Pregledali smo rezultate pilotnega testiranja in dokončali prevod. Ista strokovna komisija je oblikovala in lektorirala končni prevod (slika 1). Vprašalnike smo razdelili bolnikom s tinitusom in zdravim prostovoljcem. Ti preiskovanci so bili kasneje vključeni v statistično analizo.

Hkrati smo bolnike prosili, naj splošno prizadetost svojega življenja zaradi tinitusa s pomočjo VAS ocenijo 1–10. 10 je pomenilo največjo možno prizadetost, 1 pa odsotnost prizadetosti zaradi tinitusa.

Bolniki so med prazno tonsko avdiometrijo določili glasnost svojega tinitusa.

Bolniki

Bolniki, zaradi tinitusa napoteni v Avdiio-vestibulološki center Klinike za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana, so po otorinolaringološkem pregledu izpolnili THI in ocenili svojo prizadetost s pomočjo VAS. V kontrolni skupini so bili zdravi prostovoljci. Vsak preiskovanec je pisno in ustno privolil v sodelovanje v raziskavi. Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije je odobrila raziskavo (št. 0120-544/2019/6, 13. 12. 2018).

VPRAŠALNIK O OBREMENJENOSTI ZARADI TINITUSA

Ime in priimek: _____ Datum: _____

S tem vprašalnikom želimo ugotoviti, kakšne težave imate zaradi tinitusa. Natančno preberite vsako vprašanje in odgovorite z DA, NE ali VČASIH, tako da obkrožite odgovor ob vprašanju, ki za vas najbolj drži.

Vprašalnik o posledicah tinitusa	število točk		
	4	0	2
1. Ali imate zaradi tinitusa težave z usmerjanjem pozornosti (koncentracijo)?	da	ne	včasih
2. Ali zaradi glasnosti tinitusa težko slišite druge ljudi?	da	ne	včasih
3. Ali vas tinitus jezi?	da	ne	včasih
4. Ali ste zaradi tinitusa zmedeni?	da	ne	včasih
5. Ali ste zaradi tinitusa obupani?	da	ne	včasih
6. Ali se veliko pritožujete zaradi tinitusa?	da	ne	včasih
7. Ali zaradi tinitusa zvečer težko zaspite?	da	ne	včasih
8. Ali se počutite, kot da ne morete ubežati pred tinitusom?	da	ne	včasih
9. Ali zaradi tinitusa manj uživate v socialnih aktivnostih (odhod v kino, gledališče, na večerjo)?	da	ne	včasih
10. Ali ste zaradi tinitusa v stiski?	da	ne	včasih
11. Ali zaradi tinitusa menite, da imate hudo bolezen?	da	ne	včasih
12. Ali zaradi tinitusa težko uživate v življenju?	da	ne	včasih
13. Ali tinitus vpliva na vaše delo ali gospodinske obveznosti?	da	ne	včasih
14. Ali menite, da ste zaradi tinitusa pogosto razdraženi?	da	ne	včasih
15. Ali zaradi tinitusa težko berete?	da	ne	včasih
16. Ali ste zaradi tinitusa vznemirjeni?	da	ne	včasih
17. Ali menite, da imate zaradi tinitusa težave v odnosih z družinskimi člani in prijatelji?	da	ne	včasih
18. Ali vam je težko preusmerjati pozornost s tinitusa k drugim stvarem?	da	ne	včasih
19. Ali se vam zdi, da nimate nadzora nad tinitusom?	da	ne	včasih
20. Ali ste zaradi tinitusa pogosto utrujeni?	da	ne	včasih
21. Ali ste zaradi tinitusa depresivni?	da	ne	včasih
22. Ali ste zaradi tinitusa napeti (nervozni, tesnobni)?	da	ne	včasih
23. Ali se vam zdi, da se ne morete več spopadati s tinitusom?	da	ne	včasih
24. Ali se vaš tinitus ob stresu poslabša?	da	ne	včasih
25. Ali se zaradi tinitusa počutite negotovo?	da	ne	včasih
rezultat po stolpcih			
skupen rezultat			

Seštej točke in skupen rezultat primerjaj s stopnjami obremenjenosti zaradi šumenja:

seštevek vseh točk	stopnja obremenjenosti zaradi tinitusa
0–16 komaj prisoten (slišan samo v tišem okolju)	1
18–36 blag (enostavno se zlije s šumi iz okolja in pozabi med dnevnimi aktivnostmi)	2
38–56 zmeren (prisoten tudi ob šumih iz okolja, vendar so dnevne aktivnosti kljub temu lahko opravljene)	3
58–76 močan (skoraj vedno slišan, zaradi tega težave s spanjem, vpliva na dnevne aktivnosti)	4
78–100 katastrofalen (vedno slišan, moten spanec, težave pri vseh dnevnih aktivnostih)	5

Slika 1. Vprašalnik o obremenjenosti zaradi tinitusa (Tinnitus Handicap Inventory, THI), preveden v slovenščino.

REZULTATI

THI je izpolnilo 60 pacientov (P_{THI}): 19 (31,7 %) žensk in 41 (68,3 %) moških povprečne starosti $53,8 \pm 13,7$ let. Povprečni seštevek točk vprašalnika je znašal 52 ± 24 (mediana (Mdn) = 51, razpon (Ra) = 88). Kontrolna skupina je vprašalnik izpolnila dvakrat v intervalu nekaj dni. Prvič je vprašalnik izpolnilo 19 (31,7 %) moških in 41 (68,3 %) žensk, drugič pa 3 (23,1 %) moški in 10 (76,9 %) žensk.

Zanesljivost THI pri ponovnem testiranju je bila zadovoljiva ($p = 0,120$, Wilcoxonov test predznačenih rangov), diskriminantna veljavnost potrjena ($p < 0,0005$; Mann-Whitneyjev U-test), notranja skladnost popolna (Cronbachova $\alpha = 0,924$), diagnostična natančnost popolna (površina pod krivuljo značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristic curve*, ROC) = 1,00) in mejna vrednost za vprašalnik 7 (določena z Youdenovim indeksom). Diagnostična natančnost je prikazana na sliki 2.

Svojo prizadetost zaradi tinitusa je s pomočjo VAS ocenilo 49 pacientov, ki so prav tako izpolnili THI. Med avdiološko obravnavo smo ocenili glasnost tinitusa

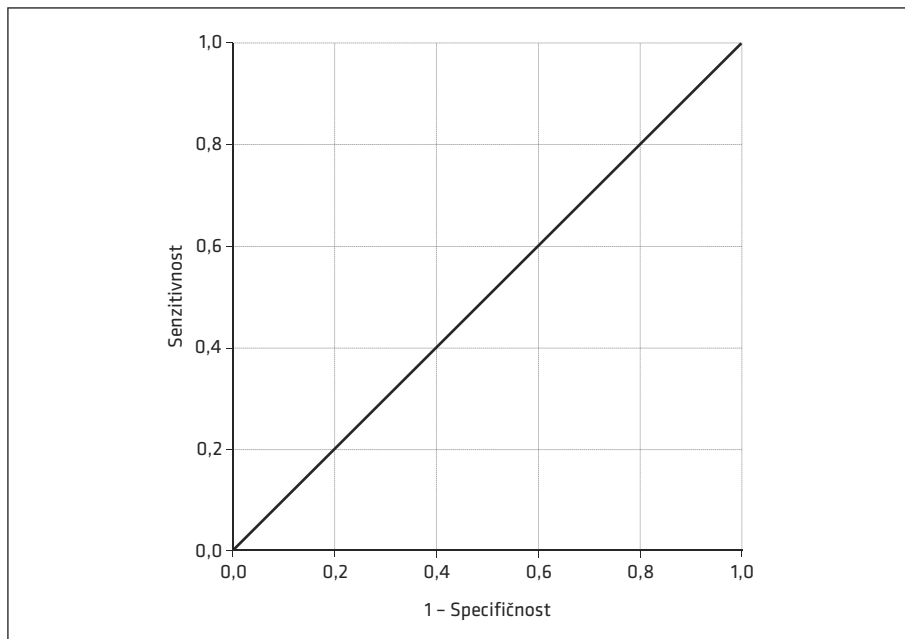
v dB. Slike 3, 4 in 5 prikazujejo analizo soodvisnosti THI, ocene glasnosti tinitusa in VAS.

RAZPRAVA

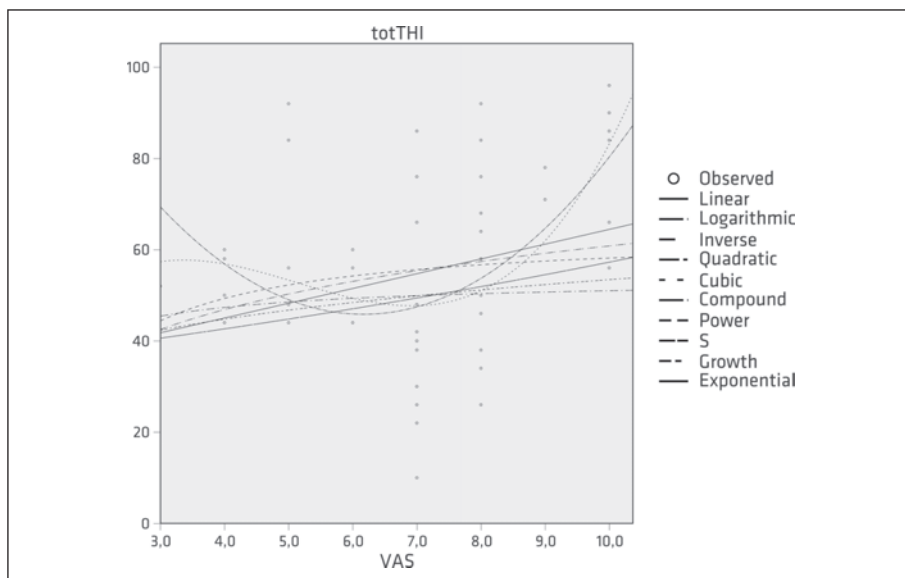
Vprašalnik ima zadovoljivo zanesljivost pri ponovnem testiranju, potrjeno diskriminatorsko veljavnost in popolno notranjo skladnost ter diagnostično natančnost (6). Glede na Cronbachovo α je notranja skladnost slovenskega THI višja kot pri drugih raziskavah.

Korelacije med VAS in THI, glasnostjo tinitusa in THI ali VAS in glasnostjo tinitusa ni bilo mogoče dokazati (slika 3, slika 4, slika 5). To potrjuje, da pri celostni obravnavi pacientov s tinitusom vpliva tinitusa na kakovost življenja ni mogoče oceniti zgolj s pomočjo določitve glasnosti tinitusa ali VAS.

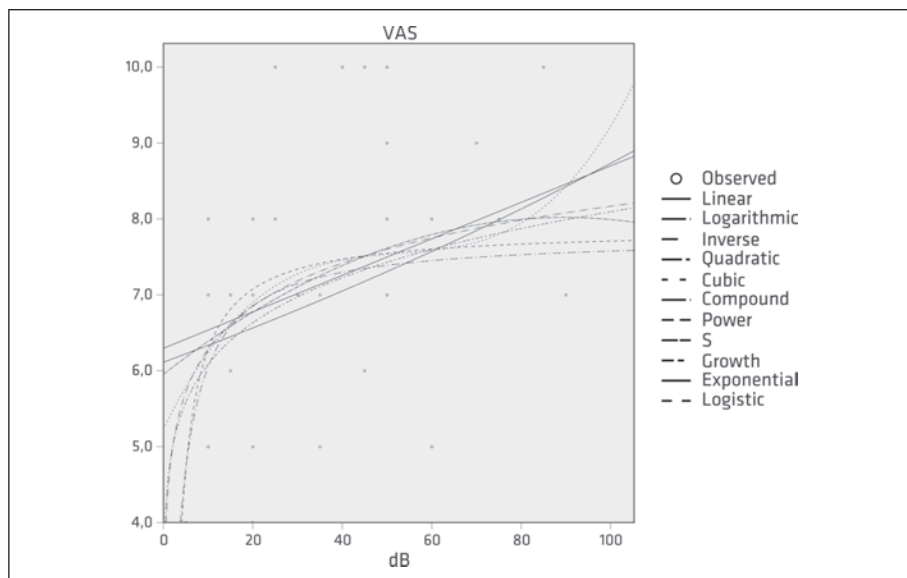
THI je bil prvič potrjen in kulturno prilagojen za uporabo v slovenskem jeziku. Vprašalnik ima uporabno vrednost pri oceni prizadetosti bolnikov s tinitusom, kontroli učinkovitosti zdravljenja in raziskovalni dejavnosti. Z opravljenimi testi smo potrdili, da gre za učinkovito in temeljno orodje za celovito obravnavo bolnikov s tinitusom.



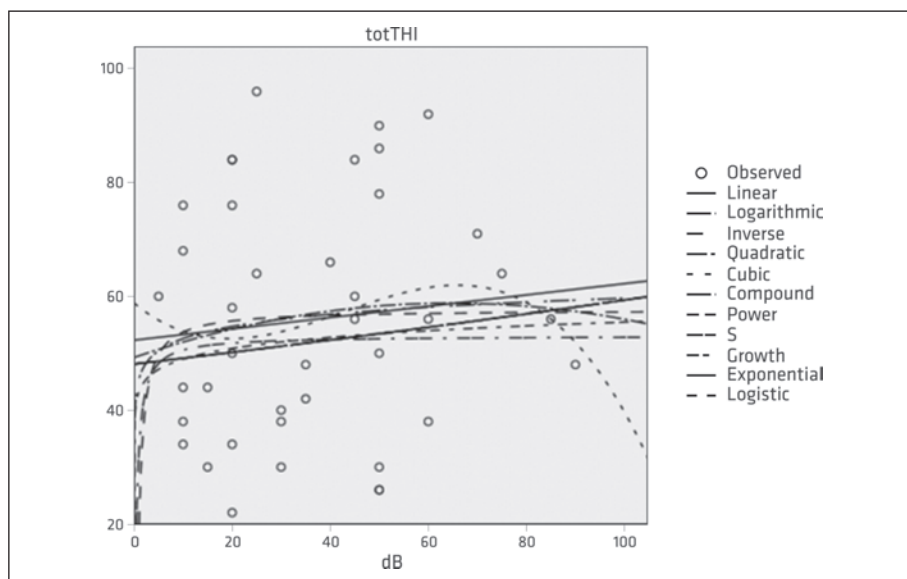
Slika 2. Krivulja ROC. Območje pod krivuljo (1,000) pomeni popolno diagnostično natančnost. ROC – značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristics*).



Slika 3. Primerjava korelacijskih krivulj med VAS in THI. VAS – vizualna analogna lestvica (Visual Analog Scale), THI – Vprašalnik o obremenjenosti zaradi tinitusa (Tinnitus Handicap Inventory), totTHI – skupni seštevek vseh odgovorov pri Vprašalniku o obremenjenosti zaradi tinitusa (angl. *total Tinnitus Handicap Inventory*). Prevod legende: observed – izmerjene vrednosti, linear – linearna funkcija, logarithmic – logaritmčna funkcija, inverse – inverzna funkcija, quadratic – kvadratna funkcija, cubic – kubična funkcija, compound – sestavljena funkcija, power – potenčna funkcija, S – funkcija S, growth – rastoča funkcija, exponential – eksponentna funkcija.



Slika 4. Primerjava korelacijskih krivulj med VAS in oceno glasnosti tinitusa. VAS – vizualna analogna lestvica (Visual Analog Scale). Prevod legende: observed – izmerjene vrednosti, linear – linearna funkcija, logarithmic – logaritmična funkcija, inverse – inverzna funkcija, quadratic – kvadratna funkcija, cubic – kubična funkcija, compound – sestavljena funkcija, power – potenčna funkcija, S – funkcija S, growth – rastoča funkcija, exponential – eksponentna funkcija, logistic – logistična funkcija.



Slika 5. Primerjava korelacijskih krivulj med THI in oceno glasnosti tinitusa. THI – Vprašalnik o obremenjenosti zaradi tinitusa (Tinnitus Handicap Inventory), totTHI – skupni seštevek vseh odgovorov pri Vprašalniku o obremenjenosti zaradi tinitusa (angl. *total Tinnitus Handicap Inventory*). Prevod legende: observed – izmerjene vrednosti, linear – linearna funkcija, logarithmic – logaritmična funkcija, inverse – inverzna funkcija, quadratic – kvadratna funkcija, cubic – kubična funkcija, compound – sestavljena funkcija, power – potenčna funkcija, S – funkcija S, growth – rastoča funkcija, exponential – eksponentna funkcija, logistic – logistična funkcija.

LITERATURA

1. Theodoroff SM. Tinnitus questionnaires for research and clinical use. *Curr Top Behav Neurosci*. 2021; 51: 403–18.
2. The International Society for Quality of Life Research [internet]. The International Society for Quality of Life Research. c2022 [citirano 2022 May 1]. Dosegljivo na: <https://www.isoqol.org/>
3. Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ*. 2004; 328 (7451): 1312–5.
4. Hall DA, Zaragoza Domingo S, Hamdache LZ, et. al. A good practice guide for translating and adapting hearing-related questionnaires for different languages and cultures. *Int. J. Audiol*. 2018; 57 (3): 161–75.
5. Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the Tinnitus Handicap Inventory. *Arch. Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996; 122 (2): 143–8.
6. Mandrekar JN. Receiver operating characteristic curve in diagnostic test assessment. *J Thorac Oncol*. 2010; 5 (9): 1315–6.