

Domen Vozel¹, Nejc Steiner², Saba Battelino³

Medkulturna prilagoditev in potrditev slovenske različice Vprašalnika o kroničnem vnetju srednjega ušesa (COMQ-12)

Cross-cultural Adaptation and Validation of a Slovenian Chronic Otitis Media Questionnaire 12 (COMQ-12)

IZVLEČEK

KLJUČNE BESEDE: ankete in vprašalniki, kakovost življenja, holesteatom, vnetje srednjega ušesa.

IZHODIŠČA. Vprašalniki o kakovosti življenja, povezani z zdravjem, zagotavljajo subjektivne informacije o bolnikovem zdravstvenem stanju in dopolnjujejo objektivne ugotovitve kliničnega pregleda ali diagnostičnih postopkov. V prispevku predstavljamo vprašalnik o kroničnem vnetju srednjega ušesa (Chronic Otitis Media Questionnaire 12, COMQ-12), s katerim ocenjujemo kakovost življenja, povezano s kroničnim vnetjem srednjega ušesa (KVSU). **METODE.** Vprašalnik COMQ-12 je preveden v slovenščino in so ga izpolnili bolniki s KVSU, ki se zdravijo v naši ustanovi, in kontrolna skupina zdravih prostovoljcev. Določili smo zanesljivost pri ponovnem testiranju, diskriminatorno validnost, notranjo skladnost in mejno vrednost ter analizirali krivuljo značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristic curve*, ROC). **REZULTATI.** Zanesljivost pri ponovnem testiranju je bila dobra do odlična (angl. *intraclass correlation coefficient*, ICC), ($p = 0,680$, $ICC_A = 0,858$). Potrdili smo diskriminatorno validnost ($p > 0,05$, Mann-Whitneyjev U-test). Notranja skladnost je bila sprejemljiva ($\alpha = 0,796$), diagnostična natančnost pa popolna ((angl. *area under curve*, AUC) = 0,987). Mejna vrednost, določena z Youdenovim indeksom, je bila 7. **RAZPRAVA.** Slovenski vprašalnik COMQ-12 je veljavno in natančno orodje za diagnosticiranje in merjenje kakovosti življenja, povezane s KVSU. Vprašalnik COMQ-12 je splošnim zdravnikom, specialistom medicine dela, nevrologom in otorinolaringologom lahko pomoč v vsakodnevni praksi. Potrebne so nadaljnje raziskave, s katerimi bomo potrdili njegovo uporabnost pri različnih vrstah KVSU ter ovrednotili povezanost med vprašalnikom COMQ-12 in drugimi diagnostičnimi testi.

¹ Asist. dr. Domen Vozel, dr. med., Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; Katedra za otorinolaringologijo, Zaloška cesta 2, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana; domen.vozel@kclj.si

² Nejc Steiner, dr. med., Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

³ 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, Zaloška cesta 2, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

ABSTRACT

KEY WORDS: Quality of Life, Surveys and Questionnaires, Otitis Media, Dizziness.

BACKGROUND. Health-related quality of life questionnaires provide subjective information about the patient's health status and complement the objective findings of clinical examination or diagnostic procedures. This paper provides a Chronic Otitis Media Questionnaire 12 (COMQ-12), which is a questionnaire for evaluation of chronic otitis media (COM)-related quality of life. **METHODS.** COMQ-12 was translated into Slovene. It was completed by patients with COM treated at our department and the control group of healthy volunteers. Internal consistency, test-retest reliability, discriminant validity, diagnostic accuracy and cut-off value were determined. **RESULTS.** Test-retest reliability was good to excellent ($p=0.680$, $ICC_A=0.858$) and discriminant validity confirmed ($p>0.05$, Mann-Whitney U test). Internal consistency was acceptable ($\alpha=0.796$), diagnostic accuracy perfect ($AUC=0.987$) and cut-off value determined as 7 (Youden's index). **DISCUSSION.** Slovene version of COMQ-12 is a valid and accurate tool for diagnosing and measuring of COM-related quality of life. COMQ-12 can be of significant help for all general practitioners, occupational health specialists, neurologists as well as otorhinolaryngologists in their daily practice. Further research is needed to confirm its usefulness in different types of COM and determine relationship between COMQ-12 and other diagnostic tests.

IZHODIŠČA

Merila za ocenjevanje z zdravjem povezane kakovosti življenja v obliki vprašalnikov so nepogrešljiv pripomoček za otorinolaringologe, specialiste družinske medicine, medicine dela, prometa in športa ter za zdravnike drugih medicinskih strok pri obravnavi različnih bolezni (1). Omogočajo, da pridobimo informacije o bolnikovem doživljanju zdravstvenega stanja, ter dopolnjujejo objektivne izsledke kliničnega pregleda in diagnostičnih postopkov (2–4). Pri nekaterih boleznih imajo vprašalniki pomembno vlogo tudi pri ocenjevanju učinka zdravljenja (5).

Zaradi pomanjkanja meril za oceno z zdravjem povezane kakovosti življenja pri bolnikih s kroničnim vnetjem srednjega ušesa (KVSU) v prispevku najprej opisujemo temeljne epidemiološke značilnosti bolezni, v nadaljevanju pa predstavljamo medkulturno prilagoditev in potrditev vprašalnika o kroničnem vnetju srednjega ušesa (Chronic Otitis Media Questionnaire, COMQ-12) za slovenski jezik.

Kronično vnetje srednjega ušesa

KVSU opredelimo kot vsaj tri mesece trajajoče vnetje srednjega ušesa s pridruženno trajno okvaro bobniča. Neenotnost definicij KVSU je vzrok slabše preglednosti in pomanjkljive analize epidemioloških podatkov. Kljub temu ocenjujemo breme vnetij srednjega ušesa, saj je KVSU celo najpomembnejši vzrok obiska pri zdravniku in predpisa zdravil, zlasti v državah v razvoju (6). V teh državah stroški zdravljenja vnetega ušesa pri posameznem bolniku celo presegajo višino minimalne mesečne plače (7). Prebivalstvo razvitih industrializiranih držav, med katere sodi tudi Slovenija, je manj ogroženo (6). KVSU povzroča naglušnost, zavira govorni razvoj, šolsko udejstvovanje, pridobitev in ohranjanje zaposlitve na visokokvalificiranih delovnih mestih ter je vzrok odsotnosti na delovnem mestu (8). Poleg tega na življenje bolnika s KVSU vplivajo tudi izcedek iz ušesa, neugodje v ušesu, motnje ravnotežja, tinitus in duševne motnje, zato je kakovost življenja bistveno slabša (9, 10).

Vprašalnik COMQ-12

Za oceno kakovosti življenja, povezane s KVSU, je na voljo vsaj pet vprašalnikov (COMQ-12, ZCMEI-21, CES, COMOT-15 in COM-5). Vprašalnik COMQ-12 obsega 12 vprašanj; 7 vprašanj za oceno jakosti simptomov KVSU, 2 vprašanja za oceno vpliva KVSU na življenjski slog, 2 vprašanja za oceno vpliva KVSU na zdravstvo in 1 splošno vprašanje. Vsak odgovor je ovrednoten z 0–5 točk (10, 11). Vsoto točk smo določili tudi pri osebah brez KVSU. Če vsota znaša ≤ 5 , moramo ponovno premisliti o kirurškem zdravljenju (12). Izvirni angleški vprašalnik so po nam razpoložljivih podatkih prevedli v turščino (13), korejščino (14), arabščino (15), portugalščino (16), indijsščino (17), srbsščino (18), španščino (19) in nizozemščino (20, 21).

METODE

Pri prevodu in medkulturni prilagoditvi vprašalnika COMQ-12 smo upoštevali objavljena priporočila (22).

Anketiranci

Vprašalnik COMQ-12 so izpolnili bolniki s KVSU, ki so se zdravili v naši ustanovi, in zdravi prostovoljci (člani medicinskega osebja, njihovi znanci ali sorodniki), ki so sestavljali kontrolno skupino. Vsak anketiranec je pisno privolil v sodelovanje v raziskavi.

Statistična analiza

Podatke smo analizirali s programoma Microsoft Excel™ za Macbook (različica 16 in novejša) in SPSS™ (Statistical Package for the Social Sciences, različica 23, IBM® Corp., Armonk, NY, ZDA).

Določili smo notranjo skladnost, zanesljivost pri ponovnem testiranju, diskriminatorno validnost, diagnostično natančnost in mejno vrednost za COMQ-12. Notranjo skladnost smo določili z izračunom Cronbachove α , diagnostično natančnost in mejne vrednosti pa z analizo kri-

vilje značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristic curve*, ROC) in določitev Youdenovega indeksa (55). Zanesljivost pri ponovnem testiranju smo določili z Wilcoxonovim testom predznačenih rangov in približkom koeficienta intraklasne korelacije tipa A. Diskriminatorno validnost smo določili z Mann-Whitneyjevim U-testom.

REZULTATI

Slovenska različica COMQ-12 (slika 1) je na zahtevo na voljo pri avtorjih in tudi na spletu (<https://www.kclj.si/dokumenti/COMQ-12.pdf>).

Demografske značilnosti in seštevki točk

Vprašalnik COMQ-12 je izpolnilo 20 (52,6%) bolnikov in 18 (47,7%) bolnic (PCOMQ-12) povprečne starosti $52,02 \pm 16,61$ leta (mediana (Mdn) = 55, razpon (Ra) = 18–87) s povprečno vsoto $23,34 \pm 10,47$ točke (Mdn = 22, Ra = 46 točk).

Kontrolno skupino je sestavljalo 10 (16,4%) prostovoljcev in 51 (83,6%) prostovoljk povprečne starosti $37 \pm 10,53$ leta (Mdn = 35, Ra = 41). Preiskovanci v kontrolni skupini so vprašalnik COMQ-12 izpolnili dvakrat v razponu 2 dni. Povprečna vsota točk je znašala $1,410 \pm 3,111$ točke (Mdn = 0, Ra = 20) pri prvem reševanju (CTCOMQ-12) in $1,246 \pm 2,248$ točke (Mdn = 0, Ra = 9) pri drugem reševanju (CRTCOMQ-12).

Statistična analiza

Rezultate statistične analize rezultatov vprašalnika COMQ-12 prikazujemo v tabeli 1 in na sliki 2.

RAZPRAVA

Vprašalnik COMQ-12 je pomembna pomoč pri celostni obravnavi in zdravljenju bolnikov s KVSU, saj upošteva telesne, duševne in družbene vplive te bolezni.

Glede na vrednosti koeficienta intraklasne korelacije in rezultate Wilcoxonovega

V naslednjih vprašanih z uporabo spodnje lestvice in z izbiro številke označite, *kako hudo* vas našteje težave, ki so posledica boleznih ušesa, prizadenejo:

0 Sploh me ne moti
1 Manjša nevšečnost
2 Zmerna nevšečnost
3 Huda nevšečnost s katero lahko shajam
4 Huda nevšečnost s katero težko shajam
5 Je najhujša stvar, ki je vplivala na moje življenje

Jakost simptomov:

1. Iztekanje ali izcejanje iz ušesa	0	1	2	3	4	5
2. Uho smrdi oziroma ima drugačen vonj	0	1	2	3	4	5
3. Doma imam težave s sluhom, npr. povišati moram glasnost TV-ja ali radia	0	1	2	3	4	5
4. Pri pogovoru z ljudmi v skupinah ali v hrupnem okolju imam težave s sluhom	0	1	2	3	4	5
5. Neprijeten občutek ali neugodje v ušesu ali okoli njega	0	1	2	3	4	5
6. Težave z ravnotežjem ali omotico	0	1	2	3	4	5
7. Šumenje (tinitus) ali drugi zvoki v ušesu	0	1	2	3	4	5

V naslednjih vprašanih z uporabo spodnje lestvice in z izbiro številke označite, *kako pogosto* vas našteje težave, ki so posledica boleznih ušesa, prizadenejo:

0 redkeje kot enkrat v 6 mesecih
1 vsaj enkrat v 6 mesecih
2 vsaj enkrat v 3 mesecih
3 vsaj enkrat mesečno
4 vsaj enkrat tedensko
5 večino dni v tednu

Življenjski slog in vpliv na delo:
Kako pogosto zaradi težav z ušesom NISTE mogli:

8. Izvajati normalnih dnevnih aktivnosti doma/v službi?	0	1	2	3	4	5
9. Umivati ali tuširati ali kopati se kot bi si želeli? Npr. kako pogosto Vas je bilo strah, da bi te dejavnosti povzročile vnetje ušesa?	0	1	2	3	4	5

Obremenitev zdravstvenega sistema:

10. Kako pogosto ste obiskali izbranega zdravnika (tj. družinskega zdravnika) in/ali otorinolaringologa zaradi težav z ušesom?	0	1	2	3	4	5
11. Kako pogosto morate vzeti zdravila (vključno s kapljicami za ušesa) zaradi vaših težav z ušesom?	0	1	2	3	4	5

V naslednjem vprašanju z uporabo spodnje lestvice in z izbiro številke označite *kako hudo* vas v splošnem prizadenejo težave z ušesom na lestvici 0-5. 0 pomeni, da vas ne prizadenejo, 5 pomeni, da je to najhujša stvar, ki si jo lahko zamislite.

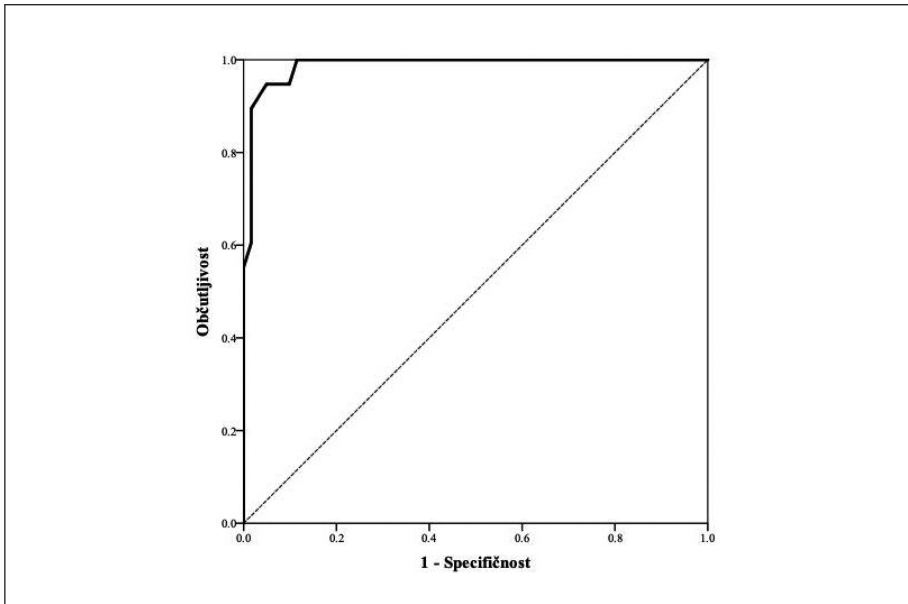
Splošno:

12. Kako močno vas težave z ušesom omejujejo?	0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---

Slika 1. Vprašalnik o kroničnem vnetju srednjega ušesa (Chronic Otititis Media Questionnaire 12, COMQ-12).

Tabela 1. Statistična analiza rezultatov vprašalnika COMQ-12. a – Cronbachova a , A_{ROC} – površina pod krivuljo značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristic curve*, ROC), J – Youdenov indeks, * – Wilcoxonov test predznačenih rangov, ** – približek koeficienta intraklasne korelacije tipa A s 95-odstotnim intervalom zaupanja z uporabo definicije absolutnega ujemanja na podlagi enojnih meritev in dvo-smernih mešanih učinkov, † – Mann-Whitneyjev U-test z uporabo točne vzorčne razporeditve za U (Dineen & Blakesley, 1973).

Zanesljivost pri ponovnem testiranju	Diskriminatorska validnost	a	A_{ROC}	Mejna vrednost	J
$p = 0,680^*$ $ICC_A = 0,858 (0,774-0,912)^{**}$	$p < 0,0005^{\dagger}$	0,796	0,987	7	0,90



Slika 2. Krivulja značilnosti delovanja sprejemnika (angl. *receiver operating characteristic curve*, ROC) za vprašalnik o kroničnem vnetju srednjega ušesa (Chronic Otititis Media Questionnaire 12, COMQ-12). Površina pod krivuljo za vprašalnik znaša 0,987 in potrjuje odlično diagnostično natančnost. Za razlikovanje med zdravim ušesom in kroničnim vnetjem srednjega ušesa smo določili mejno vrednost 7. Pri izračunu in prikazu krivulje ROC smo uporabili podatke $P_{\text{COMQ-12}}$ in $CT_{\text{COMQ-12}}$. Specificity – specifičnost, Sensitivity – občutljivost.

testa predznačenih rangov ima vprašalnik COMQ-12 dobro do odlično zanesljivost pri ponovnem testiranju (23). Vprašalnik COMQ-12 ima diskriminatorno validnost, kar smo dokazali z Mann-Whitneyjevim U-testom ($p < 0,05$). Glede na vrednost Cronbachovega koeficienta alfa ima spremenljivo notranjo skladnost, glede na vrednost površine pod krivuljo ROC pa odlično diagnostično natančnost (24).

V skladu z navedbami v literaturi bi slovensko različico vprašalnika COMQ-12 lahko uporabili tudi za razlikovanje med holesteatomskim im neholesteatomskim KVSU (25).

Vprašalnik COMQ-12 je bil prvič medkulturno prilagojen in potrjen za slovenski jezik. Je verodostojen in uporaben pripomoček za specialiste družinske medicine, specialiste medicine dela, prometa in športa ter nevrologe in otorinolaringologe pri dia-

gnosticiranju in ocenjevanju kakovosti življenja, povezane s kroničnim vnetjem srednjega ušesa. Koristnost uporabe vprašalnika COMQ-12 pri različnih vrstah kroničnega vnetja srednjega ušesa zahteva nadaljnje raziskovanje. Nedvomno bi bilo smotno, da proučimo povezanost med rezultati vprašalnika in različnimi diagnostičnimi testi. Ker živimo v dobi digitalizacije, prihodnost obeta uporabo elektronskih oziroma spletnih oblik vprašalnikov, ki bodo med drugim omogočili natančnost njihovega izpolnjevanja in olajšali analizo podatkov.

ZAHVALE

Johnu Phillipsu se zahvaljujemo za odobritev prevoda izvornega vprašalnika COMQ-12. Zahvala gre tudi osebju Klinike za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, UKC Ljubljana za pomoč pri izvedbi raziskave.

NAVZKRIŽJA INTERESOV

Navzkrižij interesov ni.

FINANCIRANJE

Finančnih interesov ali tveganj ni.

SOGLASJE KOMISIJE ZA MEDICINSKO ETIKO

Raziskavo je odobrila Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije (št. 0120-146/2019/5, št. 0120-032/2016-2 in št. 21/6/15).

LITERATURA

1. Vozel D, Steiner N, Božanič Urbančič N, et al. Slovenian cross-cultural adaptation and validation of health-related quality of life measures for chronic otitis media (COMQ-12), vertigo (DHI, NVI) and tinnitus (THI). *Zdr Varst.* 2020; 59 (3):120–7.
2. Zelko E, Švab I, Pavlič Rotar D. Quality of life and patient satisfaction with family practice care in a Roma population with chronic conditions in northeast Slovenia. *Zdr Varst.* 2015;54 (1): 18–26.
3. Štern B, Hojs Fabjan T, Renner-Sitar K, et al. Validation of the Slovenian version of Multiple Sclerosis Quality of Life (MSQOL-54) instrument. *Zdr Varst.* 2017;56 (4): 260–7.
4. Grosek J, Košir JA, Novak J, et al. Validation of the Slovenian version of the low anterior resection syndrome score for rectal cancer patients after surgery. *Zdr Varst.* 2019; 58 (4):148–54.
5. Urbančič J, Soklič Košak T, Jenko K, et al. Cross-cultural adaptation and validation of Nasal Obstruction Symptom Evaluation questionnaire in Slovenian language. *Zdr Varst.* 2016; 56 (1): 18–23.
6. Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, Met al. Burden of disease caused by otitis media: Systematic review and global estimates. *PLoS ONE.* 2012; 7 (4): e36226.
7. Adoga A, Nimkur T, Silas O. Chronic suppurative otitis media: Socio-economic implications in a tertiary hospital in Northern Nigeria. *Pan Afr Med J [Internet].* 2010 [citirano 2019 May 19]; 4 (3). Dosegljivo na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2984311/>.
8. Maile EJ, Youngs R. Quality of life measures in otitis media. *J Laryngol Otol.* 2013; 127 (5): 442–7.
9. Bakir S, Kinis V, Bez Y, Gun R, Yorgancilar E, Ozbay M, idr. Mental health and quality of life in patients with chronic otitis media. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013; 270 (2): 521–6.
10. Phillips JS, Haggard M, Yung M. A new health-related quality of life measure for active chronic otitis media (COMQ-12): Development and initial validation. *Otol Neurotol.* 2014; 35 (3): 454–8.
11. Bächinger D, Rössli C, Ditzel B, Huber AM. Development and validation of the Zurich chronic middle ear inventory (ZCMEI-21): An electronic questionnaire for assessing quality of life in patients with chronic otitis media. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016; 273 (10): 3073–81.
12. Phillips JS, Yung MW. COMQ-12 scores in adult patients without chronic middle ear disease. *Clinical otolaryngology : Official journal of ENT-UK ; Official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery.* 2014; 39 (6): 362–7.
13. Doruk C, Çelik M, Kara H, et al. Turkish translation and validation of Chronic Otitis Media Questionnaire-12. *Turk Arch Otorhinolaryngol.* 2019; 57 (1): 24–9.
14. Kong TH, Shin Y, Ku C, et al. Validation of Korean-Language Version of Chronic Otitis Media Questionnaire-12 to Reflect the Disease Activity of Chronic Otitis Media. *Korean Journal of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery.* 2019; 62: 323–31.
15. Elzayat S, Elfargary H, Mandour M, et al. Arabic Cross-Cultural Adaptation and Validation of Health-Related Quality of Life Measures for Chronic Otitis Media (COMQ-12). *Otology & Neurotology.* 2021; v tisku.
16. Fonseca ACO, Ramos P, Balsalobre FA, et al. Validation of a Portuguese version of the health-related quality of life measure for active chronic otitis media (COMQ-12). *Braz J Otorhinolaryngol.* 2018; 84 (6): 708–12.

17. Prabhu P, Chandrashekar A, Jose A, et al. Development and administration of chronic suppurative otitis media questionnaire-12 (COMQ-12) and Chronic Otitis Media Outcome Test-15 (COMOT-15) in Kannada. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2018; 22 (02): 108–12.
18. Bukurov B, Arsovic N, Grujicic SS, et al. Psychometric characteristics of the Chronic Otitis Media Questionnaire 12 (COMQ-12): Stability of factor structure and replicability shown by the Serbian version. *Health Qual Life Outcomes.* 2017; 15 (207).
19. Celis-Aguilar E, Medina-Cabrera C, Torrontegui-Zazueta L, Adaptation and validation of the chronic otitis media questionnaire 12 (COMQ-12) in the Mexican Spanish language (COMQ-12-Mx). *Acta Oto-Laryngologica.* 2020; 140: 1–6.
20. Oorts E, Phillips JS, Van de Heyning P, et al. Dutch health-related quality of life measure for chronic otitis media. *B-ENT.* 2015; 11 (4): 291–5.
21. van Dinther J, Droessaert V, Camp S, et al. Validity and test-retest reliability of the Dutch version of the Chronic Otitis Media Questionnaire 12 (COMQ-12). *J Int Adv Otol.* 2015; 11 (3): 248–52.
22. Hall DA, Domingo SZ, 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.
23. Koo TK, Li MY. A Guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med.* 2016; 15 (2): 155–63.
24. Mandrekar JN. Receiver operating characteristic curve in diagnostic test assessment. *J Thorac Oncol.* 2010; 5 (9):1315–6.
25. Demir B, Sahin A, Binnetoglu A, et al. The utilization of Chronic Otitis Media Questionnaire-12 in chronic otitis media with or without cholesteatoma. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2020; 277 (11): 3037–43.