

Validace dotazníkové sady pro diagnostiku syndromu neklidných nohou v populaci českých těhotných žen

Validation of the Minimum Question Set for the Diagnosis of the Restless Legs Syndrome in a Population of Czech Pregnant Women

Souhrn

Cíle: Tato studie měla za cíl zjištění diagnostické přesnosti české verze souboru tří otázek ke stanovení diagnózy syndromu neklidných nohou (Restless Legs Syndrome, RLS), které se používají v epidemiologických studiích prováděných dotazníkovou cestou bez asistence investigátora. Originální anglická verze dotazníku byla publikována v roce 2003 Mezinárodní skupinou pro výzkum RLS (International RLS study group) společně s hlavními a vedlejšími diagnostickými kritérii pro klinické nebo telefonické stanovení diagnózy RLS. **Soubor a metody:** Sada otázek byla přeložena do češtiny a pak zaslepeně zpět do angličtiny, aby nedošlo k posunu významu. Ženy přicházející ke kontrole na Gynekologickou kliniku 1. LF UK a VFN v Praze v 34.–38. týdnu těhotenství byly požádány o vyplnění výše zmíněného dotazníku. Následně lékař vycvičený v diagnostice RLS pacientky kontaktoval na jimi zadaném telefonním čísle k standardnímu diagnostickému rozhovoru k ověření či vyloučení diagnózy RLS. Výsledky obou metod byly porovnávány a byla stanovena senzitivita, specifita, pozitivní a negativní prediktivní hodnoty. **Výsledky:** Dotazníkovou studií podstoupilo celkem 776 těhotných žen, ve věku 18–49 let. Celkem bylo validováno 199 dotazníků, u 65 osobní pohovor potvrdil diagnózu RLS. Pozitivita všech tří otázek má 89% specifitu, ale jen přibližně 78% pozitivní prediktivní hodnotu a senzitivitu. Za použití pouze první otázky je senzitivita 94 % a negativní prediktivní hodnota 96 %. Ze všech vyšetřených žen na všechny tři otázky odpovědělo pozitivně 28,0 % (95% konfidenční interval je 24,9–31,2 %). **Závěr:** Studie validovala českou verzi otázek a prokázala jejich relativně vysokou diagnostickou přesnost.

Abstract

Aims: The aim of this study was to estimate diagnostic accuracy of the Czech version of a self-administered minimum question set to diagnose the Restless Legs Syndrome (RLS). The wording of the three questions was published in 2003 by the International RLS study group together with the diagnostic criteria. **Material and methods:** The question set was translated into Czech, followed by blind translation back to English. Women in 36th–38th week of pregnancy were asked to complete the questionnaire. Subsequently, the women were contacted over a telephone by a physician trained in diagnosing RLS and a standard telephone interview to establish or exclude the diagnosis of RLS was performed. The results of both methods were compared to estimate sensitivity, specificity, positive and negative predictive values of the minimum question set. **Results:** We surveyed 776 pregnant women (18–49 years old) who came to a prenatal outpatient clinic to consult an obstetrician at the third trimester (36th–38th week of pregnancy). In total, 199 questionnaires were validated; personal interview confirmed the diagnosis of RLS in 65 of them. Positive response to all three questions yields specificity of 89% but only about 78% sensitivity and positive predictive value. Positive response to the first question only has sensitivity of 94% and negative predictive value of 96%. The prevalence of RLS during pregnancy estimated using the three-question questionnaire was 28% (95% confidence interval from 24.9 to 31.2%). **Conclusion:** Our study validated the Czech version of the minimal question set for diagnosing RLS and confirmed its high diagnostic accuracy.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy. The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

Z. Šrůtková, J. Pavlíčková,
L. Plchová, K. Šonka,
A. Pařízek, D. Kemlink

Neurologická klinika a Centrum
klinických neurověd 1. LF UK a VFN
v Praze



doc. MUDr. David Kemlink, Ph.D.
Neurologická klinika a Centrum
klinických neurověd
1. LF UK a VFN
Kateřinská 30
120 00 Praha 2
e-mail: david.kemlink@vfn.cz

Přijato k recenzi: 6. 3. 2014

Přijato do tisku: 7. 5. 2014

Klíčová slova

syndrom neklidných nohou –
těhotenství – senzitivita – specifita –
prevalence

Key words

restless legs syndrome – pregnancy –
sensitivity – specificity – prevalence

Podpořeno IGA MZ ČR NT12141-3/2011.

Úvod

Syndrom neklidných nohou (Restless Legs Syndrome, RLS) je charakterizován nucením pohybovat v klidu končetinami (převážně dolními), kdy pohyb vede k úlevě. Tento příznak se objevuje v klidu a je významnější večer a v noci. Ve své rozvinuté formě symptomy onemocnění výrazně ovlivňují život pacientů, zvláště vzhledem k cirkadiánnímu rozložení projevů často způsobují poruchu spánku a v těžších případech i denní ospalost [1]. Proto častou první stížností pacientů je dlouhá latence usnutí nebo opakované probouzení s následnými obtížemi opětovně navodit spánek. Přestože je toto onemocnění již dlouho známé,

bývá v klinické praxi často nedostatečně diagnostikováno [2,3].

U těhotných žen byl prokázán vyšší výskyt RLS – 11–26 %, což je více než v běžné populaci u stejně starých žen [4], a to i v asijské populaci, kde je prevalence RLS nižší [5]. Během těhotenství často dochází k zhoršení symptomů u žen, které zažívaly RLS ještě před otěhotněním a ve většině případů obtíže po porodu opět ustupují [4].

Cílem této práce bylo zjištění diagnostické přesnosti české verze tří otázek, které mají za úkol v rámci epidemiologických studií prováděných dotazníkovou cestou stanovovat diagnózu syndromu neklidných nohou. Na tyto otázky odpo-

vídá jedinec bez asistence jiné osoby. Anglická formulace vznikla v rámci doporučení Mezinárodní skupiny pro výzkum RLS (International RLS Study Group, IRLSSG), která byla vypracována společně s hlavními a vedlejšími diagnostickými kritérii. Používají se při klinické nebo telefonické diagnostice RLS [6]. Takový nástroj v českém jazyce dosud nebyl validován a znalost jeho přesnosti a spolehlivosti je důležitá pro zpracovávání dat z větších populačních vzorků.

Metody

Text sady tří otázek byl přeložen z angličtiny do češtiny a následně zpětně zaslpeně přeložen do angličtiny pro vyloučení posunu významu překladem. Konečné znění otázek je reprodukováno v tab. 1. V rámci těhotenské ambulance Gynekologické kliniky VFN a 1. LF UK ženy přicházející k převzetí do předporodní péče v 34.–38. týdnu těhotenství vyplňovaly strukturovaný dotazník zjišťující prevalenci RLS. Poté lékař vycvičený v diagnostice RLS pacientky kontaktoval na jimi zadaném telefonním čísle k standardnímu diagnostickému rozhovoru k ověření či vyloučení diagnózy RLS. Výsledek tohoto pohovoru byl porovnáván s odpověďmi pacientek v dotazníkovém průzkumu. Celkem dotazník vyplnilo 776 těhotných žen, z nich náhodně vybraných 199 bylo kontaktováno telefonicky. Na základě porovnání výsledku telefonického rozhovoru a výsledku dotazníku byl stanoven profil diagnostické spolehlivosti dotazníku: jednotlivě jednak pro odpověď „ANO“ jen na první otázku a jednak pro odpověď „ANO“ na všechny tři dotazy. Pokud žena odpověděla „NE“ hned na první otázku, nebyly další hodnoceny.

Vypočítána byla na prvním místě senzitivita jako pravděpodobnost pozitivní dotazníku, pokud je skutečně přítomen RLS. Specificita pak byla definována jako pravděpodobnost negativní dotazníku, pokud žena RLS skutečně netrpí. Na třetím místě pozitivní prediktivní hodnota je používána jako pravděpodobnost diagnózy RLS, je-li dotazník pozitivní. Nakonec negativní prediktivní hodnota popisuje pravděpodobnost nepřítomnosti diagnózy RLS, pokud je výsledek dotazníku negativní. Jako celkovou diagnostickou přesnost jsme použili poměr všech správně zařazených pacientek (jak negativních, tak

Tab. 1. Znění otázek dotazníkové sady.

Míváte nepříjemné pocity (jako např. lechtání, pnutí, pálení či bolest) s nucením pohybovat takto postiženou částí těla?	<input type="checkbox"/> Ano	<input type="checkbox"/> Ne
Postihují Vás tyto příznaky v klidu (např. při usínání) a zlepšují se naopak během pohybu?	<input type="checkbox"/> Ano	<input type="checkbox"/> Ne
Jsou tyto příznaky horší večer (v noci) než ráno?	<input type="checkbox"/> Ano	<input type="checkbox"/> Ne

Tab. 2. Diagnostická přesnost při pozitivitě všech tří odpovědí.

	Kontrola	Pacient	Celkem
3x ANO	15	51	66
0 až 2x ANO	119	14	133
Celkem	134	65	199
senzitivita	78,46 %	pozitivní predikční hodnota	77,27 %
95% CI	67,03–86,71 %	95% CI	65,01–86,32 %
specifita	88,81 %	negativní predikční hodnota	89,47 %
95% CI	82,35–93,10 %	95% CI	82,66–93,91 %
Celková diagnostická přesnost: 85,43 %; 95% CI 80,53–90,33 %			

Tab. 3. Diagnostická přesnost při použití jen první odpovědi.

	Kontrola	Pacient	Celkem
alespoň 1x ANO	26	61	87
NE	108	4	112
Celkem	134	65	199
senzitivita	93,85 %	pozitivní predikční hodnota	70,11 %
95% CI	84,21–98,01 %	95% CI	59,21–79,22 %
specifita	80,60 %	negativní predikční hodnota	96,43 %
95% CI	72,68–86,72 %	95% CI	90,57–98,85 %
Celková diagnostická přesnost: 84,92 %; 95% CI 79,95–89,89 %			

i pozitivních) a počtu všech validovaných dotazníků. Pro určení konfidenčních intervalů bylo použito binomické rozdělení.

Pouze dva dotazníky z celkového předaného počtu 778 kusů nebyly hodnotitelné. To bylo pravděpodobně způsobeno zařazením dotazníku mezi dokumenty vyplňované těhotnými ženami před přijetím do porodního centra, a tedy předpokládá vysokou motivovanost.

Výsledky

U pacientek, které pozitivně odpověděly na všechny tři otázky, byl RLS osobním pohovorem vyloučen u 15 z nich. Z pacientek, jež odpověděly negativně na první skrínigovou otázku, byl RLS potvrzen jen u čtyř. Pozitivita všech tří otázek má 89% specifitu a negativní prediktivní hodnotu, ale jen přibližně 78% pozitivní prediktivní hodnotu a senzitivitu. Za použití pouze první otázky je senzitivita a negativní prediktivní hodnota 94–96 %, ale specifita je jen 80 % a pozitivní prediktivní hodnota pouze 70 %. Všechny popisné parametry přesnosti dotazníkové studie včetně 95% konfidenčních intervalů jsou shrnuty v tab. 2 a 3.

Dotazníkovou studii podstoupilo celkem 776 těhotných žen ve věku 18–49 let. Z nich na všechny tři otázky odpovědělo pozitivně 28,0 % (95% konfidenční interval je 24,9–31,2 %).

Diskuze

Standardní metodou diagnostiky RLS je osobní či telefonické vyšetření vyškoleným lékařem. Stanovování přítomnosti RLS dotazníkovou metodou je velká výhoda při vyhodnocování dat z větších po-

pulací pro jednoduchost, nízké náklady a rychlost. Provedená validace české verze těchto otázek prokazuje velmi vysokou diagnostickou přesnost již při použití pouze první otázky. Přidání dalších dvou pak zvyšuje jistotu, že respondent skutečně trpí příznaky RLS, avšak za cenu snížení záchytnosti. Přesná znalost těchto diagnostických parametrů je proto důležitá při skrínigu populací stran RLS, kdy je výhodná vyšší senzitivita. Naopak při genetických asociačních studiích prováděných např. na populačních vzorcích je výhodnější vyšší specifita a možnost vyloučení pacientů s nejednoznačnou odpovědí. Vysoká diagnostická přesnost byla v minulosti prokázána i u jedné skrínigové otázky na RLS, ale ta byla kladena pacientovi lékařem během odebírání anamnézy a nejednalo se tehdy o součást dotazníku [7].

Přestože tato sada otázek byla testována na specifické populaci těhotných žen, výsledky by měly být aplikovatelné v rámci všech česky mluvících pacientů.

Prevalence RLS v testované populaci byla 28 %, což je podobné jako v příbuzné slovenské, kde byl záchyt 31,3 % [8]. Naopak ve švýcarské populaci byl tento záchyt výrazně nižší – jen 12 % [9]. Výrazný vzestup prevalence RLS během těhotenství zachytila iránská studie, kde příznaky RLS trpělo během těhotenství až 17,8 %, což představuje až 10násobný vzestup oproti tamní běžné populační prevalenci [10].

Závěr

Provedená validace české verze skrínigových otázek prokazuje relativně vyso-

kou diagnostickou přesnost, v závislosti na zvoleném cíli výzkumu.

Literatura

- Allen RP, Walters AS, Montplaisir J, Hening W, Myers A, Bell TJ et al. Restless legs syndrome prevalence and impact: REST general population study. *Arch Intern Med* 2005; 165(11): 1286–1292.
- Hening W, Walters AS, Allen RP, Montplaisir J, Myers A, Ferini-Strambi L. Impact, diagnosis and treatment of restless legs syndrome (RLS) in a primary care population: the REST (RLS epidemiology, symptoms, and treatment) primary care study. *Sleep Med* 2004; 5(3): 237–246.
- Tison F, Crochard A, Leger D, Bouee S, Lainey E, El Hasnaoui A. Epidemiology of restless legs syndrome in French adults: a nationwide survey: the INSTANT Study. *Neurology* 2005; 65(2): 239–246.
- Manconi M, Govoni V, De Vito A, Economou NT, Cesnik E, Mollica G et al. Pregnancy as a risk factor for restless legs syndrome. *Sleep Med* 2004; 5(3): 305–308.
- Suzuki K, Ohida T, Sone T, Takemura S, Yokoyama E, Miyake T et al. The prevalence of restless legs syndrome among pregnant women in Japan and the relationship between restless legs syndrome and sleep problems. *Sleep* 2003; 26(6): 673–677.
- Allen RP, Picchiatti D, Hening WA, Trenkwalder C, Walters AS, Montplaisir J. Restless legs syndrome: diagnostic criteria, special considerations, and epidemiology. A report from the restless legs syndrome diagnosis and epidemiology workshop at the National Institutes of Health. *Sleep medicine* 2003; 4(2): 101–119.
- Šonka K, Pretl M, Havránková P, Volná J, Dušek P, Salvat A et al. Úspěšné použití jediné otázky pro screening syndromu neklidných nohou v České republice. *Cesk Slov Neurol N* 2007; 70/103(6): 685–686.
- Minar M, Habanova H, Rusnak I, Planck K, Valkovic P. Prevalence and impact of restless legs syndrome in pregnancy. *Neuro Endocrinol Lett* 2013; 34(5): 366–371.
- Hubner A, Krafft A, Gadiant S, Werth E, Zimmermann R, Bassetti CL. Characteristics and determinants of restless legs syndrome in pregnancy: a prospective study. *Neurology* 2013; 80(8): 738–742. doi: 10.1212/WNL.0b013e318283baf3.
- Vahdat M, Sariri E, Miri S, Rohani M, Kashanian M, Sabet A et al. Prevalence and associated features of restless legs syndrome in a population of Iranian women during pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* 2013; 123(1): 46–49. doi: 10.1016/j.ijgo.2013.04.023.

www.klinickaonkologie.cz
www.linkos.cz