

Przemysław T. Paradowski^{1,2}, Ewa M. Roos¹¹ Department of Orthopedics, Lund University Hospital, 221 85 Lund, Szwecja.² Katedra i Klinika Ortopedii z Oddziałem Rehabilitacji Pourazowej, Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny nr 2, Łódź, Polska

Skale oceny stawu kolanowego. Podstawowe pojęcia. Przegląd metod badawczych.

Adaptacja językowa i kulturowa

Knee outcome scales: Basic concepts, review of methods, cross-cultural and linguistic adaptation

Słowa kluczowe: choroba zwyrodnieniowa, jakość życia, wynik leczenia, skale oceny ukierunkowane na pacjenta, KOOS
Key words: osteoarthritis, quality of life, outcome measurement, patient-relevant scales, KOOS

SUMMARY

In recent years, outcome assessment following different therapeutic procedures has increasingly focused on the patient's perspective. While traditional measures of outcome, including physical examination and imaging diagnostics of the knee are complementary, patient-relevant questionnaires have become more and more important in determining the value of therapeutic procedures. Therefore, there is a clear need for clinicians in all fields, especially orthopedics, to be familiar with the available scoring systems and their relative strengths and weaknesses. Several questionnaires are now available for active patients with knee disorders, as well as for older patients with degenerative conditions. We thus present knee rating scales, patient-relevant questionnaires, and generic measurement tools available for the assessment of patients with osteoarthritis following knee injury. These tools are described in detail and their relative merits are discussed. Since the reliability, validity and responsiveness of the knee scales are crucial for their use as outcome measures, these parameters are also described precisely. Along with the growing number of international, multi-cultural, and multilingual research projects, there is a need to adjust measurement tools to different conditions and circumstances. There is general agreement that a questionnaire, when adapted for use in a new country, should not only be translated precisely, but also adjusted culturally to maintain the content validity of the original version. The process of cross-cultural and linguistic adaptation includes initial translation, translation synthesis, back translation, review by an expert committee, testing of the pre-final version and, finally, the validation study. This procedure is described in detail.

STRESZCZENIE

Ocena stanu zdrowia widziana z perspektywy chorego a nie lekarza zajmuje w ostatnich latach coraz ważniejsze miejsce w praktyce klinicznej. Podczas gdy tradycyjne metody badań: badanie przedmiotowe i badania obrazowe stawu kolanowego uzupełniają się wzajemnie, ocena subiektywna zdaje się spełniać rolę szczególną i jest niezastąpiona w procesie określania skuteczności stosowanego leczenia. Istnieje więc realna potrzeba zaznajomienia się lekarzy różnych specjalności, szczególnie ortopedów, z nowoczesnymi metodami oceny subiektywnej oraz z ich mocnymi i słabymi stronami. Dostępne obecnie kwestionariusze służą zarówno do oceny ludzi młodych po urazach stawu kolanowego jak i osób starszych z chorobą zwyrodnieniową stawu. Praca ta omawia istniejące metody oceny stawu kolanowego, skale oceny subiektywnej oraz skale rodzajowe, które znajdują swoje zastosowanie u chorych ze zwyrodnieniem stawu rozwijającym się po wcześniejszych urazach kolana. Metody

badawcze oraz korzyści płynące z ich zastosowania poddano szczegółowemu omówieniu. Praca przybliży także kluczowe dla zrozumienia istoty działania subiektywnych metod oceny klinicznej pojęcia: powtarzalności (rzetelności) metody badawczej (reliability), zdolności tej metody do spełniania założonej funkcji (validity) i do uchwycenia zmian klinicznych (responsiveness). Wraz ze wzrostem liczby projektów badawczych o zasięgu międzynarodowym a także wielokulturowym, prowadzonych w różnych językach, istnieje potrzeba przystosowania instrumentu pomiarowego do użycia w nowych warunkach. Panuje zgodność, że kwestionariusz badania musi być nie tylko dobrze przetłumaczony, ale także właściwie dostosowany do innej kultury tak, by nie utracił nic ze swej zdolności pomiaru interesującego badacza zjawiska w porównaniu z wersją oryginalną. Proces dostosowywania językowego i kulturowego obejmuje tłumaczenia tekstu skali, ich syntezę, tłumaczenie wsteczne, ocenę komisji ekspertów, testowanie wersji wstępnej i, w końcu, ocenę zdolności instrumentu badawczego do spełniania oczekiwanej funkcji. Niniejsza praca charakteryzuje dokładnie ten proces.

WSTĘP

Choroba zwyrodnieniowa stawów (osteoarthritis, OA) jest najczęstszą chorobą stawów i jedną z najczęściej występujących chorób ludzi w wieku podeszłym. Dane światowe dowodzą, że choroby stawów powodujące ból i ograniczenia czynnościowe są spotykane częściej niż nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca i cukrzyca [1]. OA dotyczy najczęściej stawów biodrowych i kolanowych. O ile w obrębie bioder choroba pojawia się zwykle samostannie, bez uchwytnej przyczyny, o tyle OA stawów kolanowych bywa często pochodną przebytych urazów stawu, z następowym uszkodzeniem więzadeł krzyżowych, łąkotec, a także chrząstki stawowej. Z tego też powodu choroba pojawia się coraz częściej u ludzi młodych, aktywnych życiowo, często byłych sportowców wyczynowych. Ocenia się, że około 5% ludzi w wieku od 35 do 54 lat ma wykładniki radiologiczne OA [2,3]. Leczenie ma zwykle na celu opanowanie bólu i zapobieganie dysfunkcji narządu ruchu prowadzącej do niezdolności do samodzielnego poruszania się. W późniejszym stadium choroby konieczna jest zwykle interwencja chirurgiczna polegająca najczęściej na zastąpieniu chorego stawu jego sztucznym odpowiednikiem – protezą stawową.

METODY OCENY STAWÓW

W badaniu stawu kolanowego tradycyjnie najistotniejszą rolę pełni badanie kliniczne. Przynosi ono ważne informacje z zakresu cech mierzalnych: zaburzenia obrysów, odchylenia osi kończyny, zmian zabarwienia i ucieplenia skóry, a także ruchomości i stabilności stawu. Badanie kliniczne nie uwzględnia jednak odczuć własnych chorego: bólu stawowego, poczucia sprawności i ograniczenia funkcji. Coraz częściej sugeruje się zatem uzupełnienie badania klinicznego o ocenę subiektywną chorego. Bez takiej oceny i bez jej rzetelnej analizy niemożliwe jest bowiem uzyskanie pełnego obrazu choroby [4].

O ile jednak możliwości badania klinicznego są powszechnie znane, o tyle sposób oceny subiektywnej przeprowadzony przez samego chorego pozostaje przedmiotem kontrowersji.

Badacze z dziedziny medycyny klinicznej, statystyki medycznej, psychologii i socjologii poszukują skutecznej metody określenia stanu zdrowia chorego i jakości procesu leczniczego. Ilość badań poświęconych sposobom oceny stanu zdrowia z pozycji chorego gwałtownie wzrosła w ciągu ostatnich lat. Zauważono, że obiektywne badania kliniczne (w tym także badania dodatkowe) i własna, subiektywna ocena chorego nie zawsze się pokrywają; często dotyczą one bowiem różnych aspektów uszkodzeń pourazowych stawu kolanowego i choroby zwyrodnieniowej. Stosunkowo niewielkie współzależności zaobserwowano na przykład pomiędzy pomiarami klinicznymi, choćby oceną zorności stawu czy wynikami zdjęć rentgenowskich, a oceną własną chorego w przypadku bólu, wykonywania czynności codziennych czy aktywności sportowej i rekreacyjnej [5-7]. Zastosowanie metod oceny choroby odnoszących się do subiektywnej opinii chorego jest zalecane w studiach z zakresu ogólnej opieki zdrowotnej, ortopedii, medycyny sportowej i powinno zyskać pierwszorzędne znaczenie w badaniach klinicznych.

Skuteczna metoda oceny winna posiadać własności takie jak powtarzalność (rzetelność) (ang. reliability, reproducibility), zdolność do spełniania założonej funkcji (validity) i zdolność do uchwycenia zmian klinicznych (responsiveness) [8]. Pojęcia te pozwalają zrozumieć możliwości metody badawczej i ułatwiają jej właściwe zastosowanie.

Powtarzalność (ang. reliability)

Metoda badawcza jest rzetelna jeśli mierzy jakąś wielkość w sposób powtarzalny, czyli, że wielokrotne oceny tego samego zjawiska powinny dać mniej więcej te same wyniki [9].

Istnieją dwa sposoby badania powtarzalności wyników. Pierwszym z nich jest ocena test-retest. Meto-

da polega na odpowiedzi na te same pytania kwestionariusza oceny w odstępie czasu. Czas ten nie może być zbyt krótki, należy bowiem wykluczyć możliwość zapamiętania przez chorego odpowiedzi własnych. Jednocześnie, czas powtórnego testu nie powinien być zbyt odległy: w ten sposób unikniemy możliwości pojawienia się zmian w stanie zdrowia chorego. Przyjmuje się, że odstęp czasowy pomiędzy badaniami powinien wynosić od 2 dni do 2 tygodni.

Pomiary zgodności wyników takie jak określenie współczynnika korelacji wewnątrz klasy (intraclass correlation coefficient, ICC) [10] i/lub wyznaczenie granic zgodności [11, 12] to typowe instrumenty statystyczne służące porównaniu wyników [8,13]. ICC jest indeksem zgodności dla pomiarów danej cechy, przyjmującym wartość pomiędzy 0 i 1, gdzie wynik większy niż 0.75 jest adekwatny dla chorych uczestniczących w badaniu klinicznym [14]. Należy jednak odróżnić tę metodę od miar korelacji: Pearsona czy Spearmana, które nie mierzą zgodności, a jedynie współzależność. Ponieważ miary te mogą wskazywać daleko idącą współzależność pomimo braku zgodności (na przykład kiedy pierwszy wynik jest za każdym razem dwukrotnie wyższy niż drugi, współczynnik korelacji wynosi 1, nie ma zaś zupełnie zgodności), nie powinny być więc używane do oceny rzetelności i powtarzalności badań [15].

Granice zgodności są opisową miarą powtarzalności. Wynikiem jest średnia różnica pomiędzy dwoma testami ± 2 odchylenia standardowe [11]. 95% różnic pomiędzy dwoma testami powinno mieścić się w tym przedziale [11], dając badającemu pewność precyzji pomiaru zjawiska.

Drugą metodą pomiarową jest badanie zgodności wewnętrznej wyników. Pomysł badania zgodności wewnętrznej został zaadoptowany przez klinicystów z dziedziny psychometriki. Dyscyplina ta obejmuje pomiar zjawisk psychologicznych (jak depresja i lęk) oraz postępów wychowawczych [16]. Pojęcia badane przy użyciu skal psychometrycznych są trudne do zrozumienia i wymagają dłuższej nauki, niemożliwe jest więc raczej kilkakrotne powtarzanie testu przez chorego. Obliczenie wyniku zgodności wewnętrznej polega więc na ocenie wzajemnych współzależności pytań i odpowiedzi w jednym tylko badaniu. Metoda powszechnie używana w tych pomiarach nosi nazwę Cronbach alfa. Wynik pomiaru zawiera się pomiędzy wartościami 0 a 1, gdzie 0 wskazuje na całkowitą zgodność wyników [17]. Pomimo, że opisana metoda była używana w badaniach klinicznych w ortopedii [18], podważa się obecnie możliwość przeniesienia metod psychometriki na grunt badań objawów chorób somatycznych. Jednakowoż, skale oceny stosowane w ortopedii używane do pomiarów wielu zja-

wisk klinicznych charakteryzują się wysoką zgodnością wewnętrzną [19].

Zdolność do spełniania założonej funkcji (ang. validity)

Instrument pomiarowy jest właściwy, jeśli spełnia założone zadanie, czyli mierzy to co jest ważne do zmierzenia. Najprostszym sposobem stwierdzenia czy stosowana metoda jest w tym kontekście rzetelna, jest określenie czy odpowiada ona „złotemu standardowi” [20]. Stanowi to kryterium pojęcia validity, ale nie jest możliwe do oceny w przypadku metod opisujących jakość życia. W takich przypadkach musimy opierać się na, niestety, nieprzetłumaczalnych na język polski, pojęciach face validity, content validity i construct validity.

O face validity można mówić wtedy, kiedy klinicysta uważa, że postawione pytania rzeczywiście dotyczą interesującego problemu. Content validity jest bardziej formalnym zastosowaniem poprzedniego pojęcia. Ocenia czy pytania w sposób właściwy dotyczą odpowiednich zagadnień potrzebnych dla rzetelnego pomiaru. Dla przykładu: przy ocenie jakości życia, kwestionariusz badania powinien zawierać pytania dotyczące samopoczucia fizycznego, psychicznego i społecznego. Construct validity określa czy kwestionariusz badania jest porównywalny z innymi, podobnymi badaniami w stopniu, jakiego się oczekuje. Pojęcie to zawiera przypuszczenie jak silne są współzależności pomiędzy różnymi metodami badawczymi.

Zdolność do uchwycenia zmian klinicznych (ang. responsiveness)

W praktyce klinicznej skale oceny są używane najczęściej w celu oceny postępów leczenia. Zdolność użytej metody badawczej do uchwycenia zmian klinicznych jest więc podstawowym wyznacznikiem jej użyteczności. Spośród wielu istniejących sposobów oceny statystycznej zmian klinicznych [21, 22], najczęściej stosowane jest wyznaczenie zmiany wartości średniej i odchylenia standardowego obserwowanych różnic [23, 24].

Poziomy oceny klinicznej

Wyniki badań mogą odnosić się do różnych poziomów oceny. Charakter poszczególnych składowych metody pomiarowej jest zróżnicowany i dotyczy różnych stopni zaburzeń wpływających z uszkodzenia stawu. I tak, według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Uszkodzeń, Niezdolności i Upośledzeń Funkcji (The International Classification into Impairment, Disability and Handicap, ICIDH) wyróżnia się trzy poziomy pomiarowe dla różnych chorób [25]. Według przyjętych definicji są to:

(1) uszkodzenie, naruszenie funkcji (ang. impairment)

- określenie odzwierciedla uszkodzenie na poziomie narządu (na przykład zerwanie więzadła krzyżowego przedniego),
- (2) niezdolność (ang. disability) – określenie dotyczy głównie zaburzeń w wykonywaniu czynności dnia codziennego wynikających z urazu (na przykład niezdolność do sprawnego chodu z powodu uszkodzenia więzadła krzyżowego),
- (3) upośledzenie (ang. handicap) – to zaburzenie funkcji indywidualnej dla każdego człowieka; coś co jest przeszkodą w wyczynie sportowym dla profesjonalnego atlety niekoniecznie może być problemem dla sekretarki, sprzedawczyni bądź gospodyni domowej.

Idealna metoda pomiarowa powinna być czuła i w jednakowym stopniu służyć ocenie różnych chorých, zarówno tych o znacznym stopniu niesprawności, jak i tych, których sprawność jest jedynie w niewielkim stopniu upośledzona i nie stanowi przeszkody w życiu codziennym. Jak dotychczas, tylko nieliczne z istniejących metod odnoszą się do chorých ze wszystkich trzech poziomów funkcjonalnych.

Ocena uszkodzeń stawu kolanowego

Urazy stawu kolanowego doprowadzają zwykle do uszkodzeń struktur więzadłowych oraz łąkotek i chrząstki stawowej. Uszkodzenia te mogą być izolowane, częściej jednak spotyka się urazy złożone, gdzie zniszczeniu ulega kilka elementów struktury. Celem leczenia jest wygojenie uszkodzonych elementów stawu. Nierzadko konieczna jest interwencja

chirurgiczna. Z tego też powodu dla lekarza ważna jest ocena kliniczna chorego obejmująca badanie fizykalne, w tym ocenę struktur więzadłowych i łąkotek oraz badanie radiologiczne. Jednakowoż, z punktu widzenia chorego istotniejsze są dolegliwości i ograniczenia czynności kończyny. Właśnie te czynniki są możliwe do oceny przy zastosowaniu skal oceny klinicznej.

Najpopularniejsze metody oceny: skala Lysholma, skala Cincinnati (Noyesa) lub skala IKDC, zostały stworzone przez chirurgów ortopedów i odzwierciedlają punkt widzenia klinicysty – obserwatora. W każdej z metod oceny poszczególne objawy i ograniczenia czynnościowe są traktowane z różnym naciskiem i punktowanie w różny sposób. Wyniki pojedynczych składowych arkusza oceny podlegają zsumowaniu i dają wynik końcowy. Między poszczególnymi metodami oceny obserwuje się niewielkie współzależności. Badania różnych autorów są zatem zwykle nieporównywalne [26-29].

Poniżej omówiono poszczególne metody badawcze stawu kolanowego. Nazwy znane powszechnie w wersji angielskiej podano w oryginale.

Skala Tappera i Hoovera

W roku 1969 Tapper i Hoover [30] wprowadzili system oceny klinicznej chorých po usunięciu łąkotek stawu kolanowego. Według tej skali stan kolana może być przyporządkowany jednej z czterech ocen: bardzo dobry (ang. excellent), dobry (good), średni (fair) i zły (poor) (Tab. 1). Skala Tappera i Hoovera

Tab. 1. System oceny Tappera i Hoovera

Tab. 1. The Tapper and Hoover grading system

bardzo dobry	kolano o normalnej sprawności
dobry	nieznacznie wyrażone objawy; stan stawu pozwala nawet na wytężony wysiłek fizyczny, jednak potem może wystąpić obrzęk i ból
średni	silnie wyrażone objawy niesprawności; stan kolana wyklucza aktywność sportową
zły	ból pojawia się podczas klękania, wchodzenia po schodach, co ogranicza codzienną aktywność życiową. Mogą pojawić się także ograniczenia mechaniczne, np. blokowanie stawu
excellent	an effective and completely normal knee
good	a knee giving minor symptoms, but no disability, i.e. the knee is functional in all activities including vigorous sports, but with some ache or swelling afterwards
fair	a knee giving definitive symptoms and some disability, preventing vigorous sports
poor	a knee giving symptoms, e.g. aching while kneeling or climbing stairs, which interferes with daily activities. Definite mechanical symptoms, e.g. locking, also indicates a poor grade

jest prosta, lecz podział, który został w niej użyty do dziś stanowi wyznacznik wielu innych metod badawczych.

Lysholm Knee Scoring Scale

Skala Punktowa Oceny Kolana została wprowadzona w 1982 roku przez Lysholma i Gillquista [31]. Ostateczną wersję skali opublikowano trzy lata później i ona właśnie jest stosowana obecnie [32]. Istnieje także specjalna, zmodyfikowana wersja dla oceny uszkodzeń łąkotec [31], jednak używa się jej wyimennie ze skalą tradycyjną [33-37].

Różnice pomiędzy skalami polegają na ostatecznym przyporządkowaniu wyniku punktowego do oceny końcowej (różne miejsca „odcięcia” granicy między wynikiem dobrym i bardzo dobrym). Choć różnice te mogą wprowadzić nieco zamieszania w porównaniu wyników uzyskanych przez różnych autorów, to jednak nie wpływają one na ocenę użyteczności skal.

Skala Lysholma jest w dalszym ciągu szeroko stosowana [38,39], jednak jej czułość nie jest stabilna [40] i zależy od stopnia zaawansowania wyczynu sportowego badanych osób [41].

The Cincinnati Knee Ligament Rating System

System Oceny Węzadeł Stawu Kolanowego Cincinnati został wprowadzony przez Noyesa i wsp. w latach 80-tych [42,43]. Zawiera on ocenę badania fizykalnego, ocenę przeprowadzaną przy użyciu instrumentów pomiarowych oraz czteroczęściowy formularz służący do oceny objawów i czynności stawu. Ten ostatni składa się ze (1) skali objawowej (symptomatycznej) oceniającej ból, obrzęk, objawy częściowego i całkowitego ustępowania stawu, zależnie od sześciu zdefiniowanych szczegółowo poziomów aktywności chorego, (2) oceny funkcji przez oznaczenie jak każdy chory wykonuje określone czynności (w tym chodzenie, wchodzenie po schodach, wykonywanie przysiadów, bieganie, skakanie i obracanie się), (3) oceny aktywności sportowej opisującej czynności zależnie od czterech typów aktywności sportowej i częstości ich wykonywania oraz (4) wyniku ostatecznego. Ocena końcowa została zdefiniowana jako najniższy wynik w każdej kategorii indywidualnej. Skala została zaprojektowana do użycia przez obserwatora – klinicystę [44].

Podobnie jak w przypadku skali Lysholma tak i tutaj czułość pomiaru pozostawia nieco do życzenia. Dla przykładu: wyniki wskazujące na dolegliwości stawowe uzyskiwali młodzi sportowcy, którzy nie odczuwają żadnych dolegliwości stawowych i sami siebie określają jako zdrowych [45].

The American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Sports Knee Rating Scale

Skala ta stanowi część *Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System* (MODEMS) dla sportowców z uszkodzeniami stawu kolanowego. Skala składa się z 5 części i 23 pytań. Pytania są zgrupowane w rozdziały: część zasadnicza zawiera 7 pytań dotyczących bólu, sztywności, obrzęków stawu i jego funkcji. Pozostałe rozdziały dotyczą dolegliwości: blokowania stawu (4 pytania), jego ustępowania (4 pytania), występujących ograniczeń czynnościowych (4 pytania) i bólu podczas aktywności fizycznej (kolejne 4). Pięć wymienionych rozdziałów jest niezależnych i przeznaczonych do oceny osobnej. Skala nie jest jednak dokładna; jedną z form odpowiedzi na postawione pytanie jest na przykład: „nie mogę wykonać z innych powodów”, dopuszcza się także brak odpowiedzi. Sprawia to często trudności z analizą danych. Jednakowoż, skala okazuje się przydatna po zestawieniu wyników ze wszystkich rozdziałów i ich ocenie całościowej. Warunkiem koniecznym jest jednak udzielenie odpowiedzi na każde z pytań [46].

The International Knee Documentation Committee Knee Ligament Standard Evaluation Form, IKDC

Międzynarodowy Komitet Dokumentacji Kolana (The International Knee Documentation Committee, IKDC) został utworzony przez członków Amerykańskiego Towarzystwa Ortopedycznego Medycyny Sportowej (American Orthopedic Society for Sports Medicine, AOSSM) i Europejskiego Towarzystwa Traumatologii Sportowej, Chirurgii Kolana i Artroskopii (European Society of Sport Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy, ESSKA) w celu ustanowienia standardów do oceny uszkodzeń więzadłowych stawu kolanowego oraz w celu zdefiniowania terminów opisujących uszkodzenia stawu kolanowego.

Wysiłki Komitetu zaowocowały powstaniem Formularza Standardowego Badania Węzadeł Kolana [47,48]. Formularz ten został zaprojektowany do użycia przez obserwatora. Składa się on z ośmiu grup tematycznych obejmujących: (1) subiektywną, dokonywaną przez chorego ocenę funkcji, (2) ocenę objawów, (3) ocenę zakresu ruchomości, (4) ocenę stanu aparatu więzadłowego stawu, (5) badanie przedziału bocznego i przyśrodkowego stawu, (6) badanie wyinków tkanek, (7) ocenę radiologiczną i (8) testy czynnościowe. Na końcową ocenę IKDC składają się jednak tylko wyniki czterech pierwszych rodzajów badań. Każda grupa pytań obejmuje jedno lub więcej zagadnień, które są określane jako „właściwe” (ang. *normal*), „prawie właściwe” (*nearly normal*), „niewłaściwe” (*abnormal*) i „całkowicie niewłaściwe” (*sever-*

ły abnormal) na podstawie oryginalnego wzorca.

Zgodnie z zasadą, że łańcuch jest tak wytrzymały jak jego najsłabsze ogniwo, najgorszy wynik któregośkolwiek zagadnienia określa ocenę końcową w obrębie kategorii. Ocena końcowa kolana zależy z kolei od najgorszego wyniku z takich kategorii jak: funkcja, objawy, zakres ruchomości i ocena kliniczna stanu więzadeł stawowych. Ocena kolana jest więc ograniczona przez najgorszy wynik któregośkolwiek z zagadnień. Na przykład, jeśli w każdej składowej badania otrzymamy wynik „właściwy” lub „prawie właściwy”, a obecny będzie objaw Lachmana (ocena: „nie-właściwy”), to ostateczną oceną końcową będzie „nie-właściwy”. Z oceny wynika więc, że kolano nie może być ocenione jako zdrowe jeśli w dalszym ciągu istnieje niewyleczony problem.

Oryginalny formularz IKDC został ostatnio wzbogacony i uzupełniony o część przeznaczoną dla chorego, tzw. formularz subiektywny [49]. Kwestionariusz badania zawiera pytania dotyczące (1) objawów, (2) aktywności sportowej i (3) funkcji kolana. Badania atestacyjne formularza potwierdziły jego wiarygodność, rzetelność i powtarzalność u chorych z uszkodzeniami więzadła krzyżowego przedniego (ang. *anterior cruciate ligament, ACL*) i więzadeł pobocznych, uszkodzeniami łąkotek oraz po zwichnięciach rzepki i z OA kolana. Tym samym skala IKDC dołączyła do grupy innych metod badania subiektywnego. IKDC jest obecnie jednym z najbardziej popularnych i najczęściej używanych kwestionariuszy [50, 51].

Skale oceny subiektywnej

Pierwsza skala oceny subiektywnej, przeznaczona do badania chorych z uszkodzeniem ACL została opracowana i wprowadzona do praktyki klinicznej przez Flandry'ego i wsp. [52] we wczesnych latach dziewięćdziesiątych. W końcu ubiegłej dekady pojawiły się kolejne trzy metody badawcze: *Quality of Life Outcome Measure for Chronic Anterior Cruciate Ligament Deficiency (ACL-QOL*, pol. *Ocena Jakości Życia u Chorych z Niewydolnością Przewlekłą Więzadła Krzyżowego Przedniego*) [53], *The Activities of Daily Living Scale of the Knee Outcome Survey (ADLS*, pol. *Skala Aktywności w Życiu Codziennym*) [18] i *Knee Injury and Osteoarthritis Knee Outcome Score (KOOS*, *Ocena Stawu Kolanowego po Urazach i w Przebiegu Choroby Zwrodnieniowej*) [54]. Wszystkie te metody, a także kilka innych subiektywnych sposobów oceny kolana, zasługują na szersze omówienie.

The Knee Disorders Subjective History, The Flandry Questionnaire (Kwestionariusz Flandry'ego)

W roku 1991 Flandry i wsp. z Hughston Sports Medicine Foundation wprowadzili skalę oceny dole-

gliwości subiektywnych stawu kolanowego [52]. Kwestionariusz zawiera 28 pytań. Chory określa swoje samopoczucie zaznaczając odpowiedzi na skali analogowej (ang. *Visual Analog Scale, VAS*). Następnie oblicza się średnią wyników, która mieści się w zakresie od 0 do 100 punktów. W studium klinicznym obejmującym 182 chorych z dolegliwościami stawów kolanowych wykazano, że skala charakteryzuje się dużą czułością i dużą mocą statystyczną zarówno w odniesieniu do akwizycji danych, jak i ich późniejszej analizy. Dzieje się tak choćby ze względu na możliwość udzielania przez chorych szerszego zakresu odpowiedzi na postawione pytania niż w tradycyjnych kwestionariuszach, które żądają bardziej kategoriicznych odpowiedzi. Korzyścią płynącą z takiego układu kwestionariusza jest silniejsza identyfikacja chorego z postawionymi pytaniami. Skala jest reprezentatywna. Poza Stanami Zjednoczonymi ten system oceny jest z powodzeniem stosowany od 1995 roku w Niemczech [55].

Quality of Life Outcome Measure for Chronic Anterior Cruciate Ligament Deficiency (ACL-QOL)

Kwestionariusz ten został po raz pierwszy opublikowany w rozdziale książki poświęconej ocenie końcowej chorych po rekonstrukcji ACL [56]. Arkusz oceny zawiera 32 pytania i, podobnie jak Kwestionariusz Flandry'ego, wykorzystuje skalę VAS jako wzorzec odpowiedzi. Ocena objawy, dolegliwości fizyczne, obawy związane z pracą, aktywność rekreacyjną i udział w zajęciach sportowych, styl życia, zawiera także pytania dotyczące czynników społecznych i emocjonalnych. Oceną końcową jest średni wynik całkowity mieszczący się w przedziale od 0 do 100 pkt. W roku 1998 opublikowano wyniki atestacji formularza, na podstawie których wysoko oceniono jego powtarzalność, zdolność oceny badanego zjawiska i czułość [53].

The Activities of Daily Living Scale (ADLS) of the Knee Outcome Survey

Kwestionariusz jest instrumentem służącym do oceny stopnia ograniczeń czynnościowych spowodowanych przez choroby i uszkodzenia kolana [18]. ADLS składa się z 17 zagadnień, które opisują wpływ objawów i ograniczeń funkcji na czynności codzienne. Ocenę końcową otrzymuje się po obliczeniu średniej w przedziale od 0 do 100 punktów. Badania kliniczne obejmujące grupę 397 chorych poddanych terapii fizykalnej z powodu różnych chorób stawu kolanowego wykazały dużą powtarzalność i wiarygodność oceny, zdolność do pomiaru żądanych parametrów oraz wysoką czułość.

Hospital for Special Surgery Knee Score (HSS)

Skala została zaprojektowana do stosowania przez lekarza dla oceny całościowej objawów i wyników badań klinicznych. Na ocenę składają się: ból (30 punktów), czynność (22 punkty), zakres ruchomości (18 punktów), siła mięśniowa (10 punktów), ograniczenia zgięcia i niestabilność stawu kolanowego (po 10 punktów). Suma wszystkich składowych daje wynik od 0 do 100 punktów. Ocena ostateczna jest przedstawiana w skali 4-punktowej jako doskonała, dobra, średnia lub zła [57].

The Knee Society Clinical Rating System (KSS)

Autorzy kwestionariusza postavili sobie za cel stworzenie skali, która opisywałaby zmiany w stawie kolanowym w sposób bardziej współczesny i uściślony w porównaniu z dotychczas stosowanymi sposobami oceny. Na ocenę końcową składa się jedynie badanie stawu kolanowego i wynik czynnościowy opisujący zdolność chorego do marszu i wchodzenia po schodach (po 50 punktów). Najlepszy wynik czynnościowy uzyskują chorzy, którzy potrafią przejść nieograniczoną odległość i bez kłopotów pokonywać schody. Przewaga tego dwuczęściowego systemu oceny nad stosowanymi wcześniej kwestionariuszami polega na uniezależnieniu pomiaru od zjawiska pogarszania się wyniku końcowego w związku ze starzeniem się chorych i ich postępującą z wiekiem niedołąznością [58].

Kilka sposobów oceny subiektywnej zyskało szczególne uznanie i akceptację w oczach Międzynarodowego Towarzystwa Badań nad Chorobą Zwyrodnieniową Stawów (Osteoarthritis Research Society International, OARSI). Wykorzystanie tych instrumentów badawczych jest zalecane w badaniach prospektywnych i przesiewowych [59].

Lequesne Index of Severity – Knee (Lequesne ISK)

Indeks stopnia zaawansowania OA bioder wprowadzono w roku 1980. Kilka lat później przygotowany został indeks dla stawów kolanowych [60]. Kwestionariusz badania został podzielony na rozdziały, które obejmują: (1) 5 pytań dotyczących bólu lub niedogodności, (2) 2 pytania dotyczące chodzenia i (3) 4 pytania poświęcone codziennej aktywności życiowej. Odpowiedzi na poszczególne pytania są punktowane w różny sposób. Wynik końcowy (od 0 do 24 punktów) otrzymuje się po zsumowaniu punktacji za każdą z odpowiedzi.

WOMAC Osteoarthritis Index

Indeks WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), zaprojektowany w latach 80-tych ubiegłego wieku w Kanadzie był

pierwszym kwestionariuszem przeznaczonym dla samego chorego [61,62]. Metoda ocenia trzy osobne grupy problemów: (1) ból (zawiera 5 szczegółowych pytań), (2) sztywność stawów (2 pytania) oraz (3) czynność (17 pytań). Oryginalna skala WOMAC jest dostępna w dwóch formach: w wersji VAS oraz w wersji 5-stopniowej (od 0 do 4) wg Likerta [63]. Każdy rozdział kwestionariusza podlega osobnej ocenie. W wersji Likerta, w której chory zakreśla krzyżykiem odpowiednie pola, można uzyskać odpowiednio: od 0 do 20 punktów za pytania dotyczące bólu, od 0 do 8 punktów za sztywność stawową i od 0 do 68 punktów za funkcję. Kwestionariusz jest przeznaczony zarówno do oceny stawu kolanowego, jak i biodrowego, co potwierdzono w badaniach atestacyjnych [61,62].

12-Item Questionnaire for Total Knee Replacement

W roku 1998 przedstawiono nowy rodzaj kwestionariusza zaprojektowanego dla chorych po endoprotezoplastykach stawów kolanowych [64]. 12 pytań formularza dotyczy objawów i ograniczeń czynnościowych. Każde pytanie oceniane jest w skali od 1 do 5 punktów. Ogólna ocena zawiera się w przedziale od 12 (niewielkie ograniczenia) do 60 punktów (znaczne ograniczenia). W studium, w którym zbadano 117 chorych, wykazano użyteczność, wiarygodność, funkcjonalność i czułość pomiarów kwestionariusza.

Skale rodzajowe (generyczne)

Skale ogólne, rodzajowe, oceniające jakość życia zostały zaprojektowane tak, by mogły znaleźć zastosowanie w przypadku badań nad różnymi chorobami, niezależnie od pochodzenia etnicznego i kulturowego osoby badanej. Zwykle są to skale poddające ocenie wiele aspektów życia i obrazujące szeroko jakość życia człowieka.

Skale oceny jakości życia stanowią cenne uzupełnienie badań szczegółowych, swoistych dla określonej choroby. Skale te pozwalają na porównanie stanu zdrowia różnych populacji, a także, co niezmiernie ważne, na ocenę całościową stanu zdrowia. Zastosowanie oceny rodzajowej umożliwia analizę wpływu warunków otoczenia czy stosowanego leczenia na cały organizm, a nie tylko na konkretne narządy bądź układy.

Z drugiej jednak strony, użycie ogólnego instrumentu pomiarowego niesie ze sobą pewne ograniczenia. Badania rodzajowe niezbyt dokładnie odnoszą się do konkretnej choroby, trudniej więc uchwycić na podstawie uzyskiwanych wyników konkretne, zlokalizowane dolegliwości.

Najbardziej znaną i najczęściej używaną skalą rodzajową jest SF-36.

SF-36

36-punktowy formularz (Short Form Medical Outcome Study) jest znanym i szeroko stosowanym instrumentem rodzajowym pomiaru stanu zdrowia. Kwestionariusz jest zaprojektowany do wypełnienia przez chorego. Zawiera 36 pytań umieszczonych w 8 rozdziałach dokładnie oceniających stan zdrowia fizycznego i psychicznego. Ocena końcowa każdej z 8 części mieści się w zakresie od 0 do 100 punktów. Korzyść płynąca ze stosowania ogólnych skal oceny, w tym SF-36, polega na tym, że analiza wyników nie zależy od diagnozy: można oceniać i porównywać stan zdrowia chorych cierpiących na różne choroby. Kwestionariusz SF-36 był stosowany do oceny stanu zdrowia chorych z uszkodzeniami ACL [65], po usunięciu łokotek [66], a także po protezoplastyce stawu kolanowego [67]. W roku 1994, przy okazji oceny wyników meniscektomii artroskopowej, zaproponowano zastosowanie SF-36 w połączeniu z kwestionariuszami swoistymi dla określonych chorób [68]. Zaleca się także użycie SF-36 w badaniach klinicznych nad OA [67,69]. W praktyce klinicznej stosuje się również uproszczone wersje skali SF-36: SF-12 [70, 71] i SF-8 [72].

Musculoskeletal Functional Assessment Questionnaire (MFA)

Skala została zaprojektowana do oceny subiektywnej stanu zdrowia fizycznego, psychicznego i społecznego [73,74]. Kwestionariusz składa się ze 101 pytań, na które odpowiada się tylko poprzez potwierdzenie lub negację. Pytania podzielono na następujące kategorie: samoobsługa, odpoczynek i sen, możliwości funkcji ręki i inne czynności precyzyjne, zdolność do poruszania się, prace domowe, praca zawodowa, czas wolny i aktywność rekreacyjna, więzi rodzinne, kojarzenie i myślenie, nastawienie emocjonalne, zdolność do radzenia sobie z przeciwnościami losu i zdolność do adaptacji. Wynik można przedstawiać zarówno w odniesieniu do poszczególnych części, jak i jako ocenę ogólną. W studium porównawczym metod oceny: MFA, SF-36, WOMAC i Sickness Impact Profile (SIP) [75] wszystkie wymienione skale uzyskały wysoką ocenę wiarygodności. Praca oceniała 444 chorych po złamaniach i urazach tkanek miękkich kończyn, chorych z OA oraz z reumatoidalnym zapaleniem stawów kolanowych. Badania wykazały przewagę MFA nad innymi metodami wynikającą między innymi z większej zdolności do badania żądanych parametrów i małym rozrzutem odpowiedzi (tzw. „efekt podłogi” i „efekt sufitu”). Ponadto skala odznacza się większą czułością niż SF-36. MFA może być zatem stosowana jako skala oceny jakości życia u chorych z chorobami układu szkieletowo-mięśniowego [24].

A Patient-Specific Index. (Ocena protezoplastyki całkowitej stawu biodrowego)

Skala została wprowadzona w roku 1994. Z założenia była zaprojektowana jako instrument pomiarowy do oceny wyników endoprotezoplastyki stawów biodrowych poprzez badanie preferencji chorych [4, 76]. Skala, choć nie odnosi się bezpośrednio do stawu kolanowego, może służyć do oceny stanu zdrowia chorych z dolegliwościami stawowymi. Badany chory sam określa ważność każdego objawu i przyznaje punkty według własnego uznania. W celu uzyskania oceny końcowej sumuje się wyniki wszystkich odpowiedzi. Przewaga tej skali wynika z uwypuklenia punktu widzenia chorego i jasnego przedstawienia jego celów i preferencji. Zastosowanie indeksu eliminuje sytuacje paradoksalne: lekarz nie powinien bowiem być zadowolony z wyniku zabiegu operacyjnego u chorego skarżącego się na znaczne dolegliwości bólowe i ograniczenia funkcji.

Patient-Specific Functional Scale (PFPS). (Ocena rodzajowa niezdolności do wykonywania czynności codziennych)

Skala została wprowadzona w McMaster University, Hamilton, Ontario, w Kanadzie w roku 1995 [77]. Opracowano ją z przeznaczeniem do stosowania w badaniach u chorych z chorobami narządu ruchu. Badania atestacyjne skali przeprowadzono u osób z bólami kręgosłupa w odcinku lędźwiowo-krzyżowym i szyjnym oraz z dysfunkcją stawu kolanowego. PFPS zaprojektowano z myślą o ocenie pojedynczego chorego, nie zaś grupy chorych. Skala powinna w założeniu uzupełniać wyniki badań rodzajowych i swoistych. Największą użyteczność metoda badawcza będzie miała tam, gdzie terapii podlega wiele dolegliwości jednocześnie, jak to dzieje się u chorych poddanych leczeniu fizykalnemu. Skala nie jest raczej użyteczna przy szerszym zastosowaniu w badaniach klinicznych.

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Study, KOOS

Skala oceny kolana KOOS została zaprojektowana zarówno do oceny uszkodzeń stawu kolanowego, do oceny rozwoju choroby zwyrodnieniowej będącej wynikiem wcześniejszych urazów (uszkodzenia łąkotek, więzadeł krzyżowych, uszkodzeń chrząstek stawowych), jak również do oceny postępów w leczeniu kolana.

KOOS ocenia zmiany postępujące z tygodnia na tydzień, na przykład po leczeniu operacyjnym, farmakologicznym, ale także zmiany występujące w dłuższym przedziale czasowym, pojawiające się po latach od pierwotnego urazu. Skala może być użyta za-

również do oceny grupy, jak też chorych pojedynczych. Kwestionariusz pytań został przygotowany pierwotnie w języku szwedzkim i angielskim (American English); w tych też językach przeprowadzono badania atestacyjne (validation study). Jak dotychczas skala oceny KOOS jest dostępna także w języku duńskim i niemieckim. W trakcie badań atestacyjnych znajduje się wersja francuska, hiszpańska oraz polska. Dostępne są ponadto nieatestowane wersje: włoska i rosyjska.

Kwestionariusz badania KOOS został oparty w części na formularzu skali WOMAC. Rozdziały WOMAC dotyczące bólu i sztywności stawowej zostały uzupełnione, dodano też dwa całkowicie nowe rozdziały. Skala KOOS składa się z pięciu rozdziałów obejmujących ocenę: (1) bólu, (2) objawów, (3) aktywności codziennej, (4) aktywności sportowej i rekreacyjnej oraz (5) jakości życia. Ocenie podlega samopoczucie chorego w ciągu tygodnia, w którym badanie jest przeprowadzane. W standardowym formularzu badania zamieszczono możliwości odpowiedzi w zakresie od 0 do 4 punktów według Likerta. Wynik oblicza się osobno dla każdego rozdziału zagadnień. Uzyskanie 100 punktów wskazuje na brak objawów, zaś wartość zerowa świadczy o występowaniu objawów o nasileniu ekstremalnym. Wypełnienie kwestionariusza jest bardzo łatwe i zajmuje nie więcej niż 10 minut. Formularz może być rozdany do chorych przebywających w domu.

W badaniach atestacyjnych potwierdzono, że metoda charakteryzuje się wysoką zdolnością do uchwycenia zmian klinicznych [54] oraz rzetelnością i powtarzalnością ($ICC > 0.75$). Rozdziały skali KOOS: „aktywność sportowa i rekreacyjna” oraz „jakość życia” okazały się bardziej czułe niż rozdziały skali WOMAC: „ból”, „sztywność” i „czynność” w badaniach u chorych po meniscektomiach, u których stwierdzono objawy radiologiczne choroby zwyrodnieniowej stawów [78]. Skala jest dostępna na stronie internetowej <http://www.koos.nu>.

Adaptacja międzykulturowa i językowa instrumentów oceny klinicznej

Wraz ze zwiększaniem się liczby międzynarodowych i międzykulturowych projektów naukowych, wzrosło znacznie zapotrzebowanie na metody badawcze, które mogłyby być użyte w różnych krajach, językach i kulturach w celu porównywania wyników. Większość opisanych wcześniej kwestionariuszy powstała w krajach anglojęzycznych [79], ale nawet tam instrument pomiarowy nie zawsze może znaleźć swoje zastosowanie. Problemy ze zrozumieniem pytań kwestionariusza mogą mieć na przykład imigranci, często wychowani (i nadal żyjący) w innej kultu-

rze i posługujący się innym aparatem pojęciowym, często też używający języka ojczystego bądź specyficznej, slangowej, odmiany języka nowego kraju. Dobrze zaprojektowany kwestionariusz badania musi więc nie tylko być dobrze przetłumaczony, ale także zrozumiały dla pacjentów reprezentujących odmienne środowisko [80]. I choć różnice kulturowe pomiędzy rdzennymi mieszkańcami różnych krajów europejskich i Ameryki Północnej nie są duże, to jednak na tyle zauważalne, że często znajdują swoje odzwierciedlenie w sposobie odpowiedzi na pytania formularza. Właśnie w celu dostosowania językowego i kulturowego każda z metod oceny powinna być poddana specjalnej procedurze przygotowawczej (Ryc. 1).

Stadium I. Tłumaczenie

Należy sporządzić co najmniej dwa niezależne od siebie tłumaczenia kwestionariusza z języka oryginału (na przykład angielskiego) na język kraju, w którym kwestionariusz ma być zastosowany [81]. Tłumaczenia takie powinny być wykonane przez osoby, których językiem ojczystym jest język docelowy. Jeden z tłumaczy powinien być poinformowany o istocie procedury i winien mieć przygotowanie medyczne. Drugie tłumaczenie ma być dziełem osoby bez wiedzy medycznej, której bliższy jest punkt widzenia potencjalnego pacjenta [79].

Stadium II. Synteza tłumaczeń

W tym etapie porównuje się obie przygotowane wersje (tłumaczenia T1 i T2) i oryginał. Stanowi to podstawę do opracowania wersji syntetycznej (wersja T12).

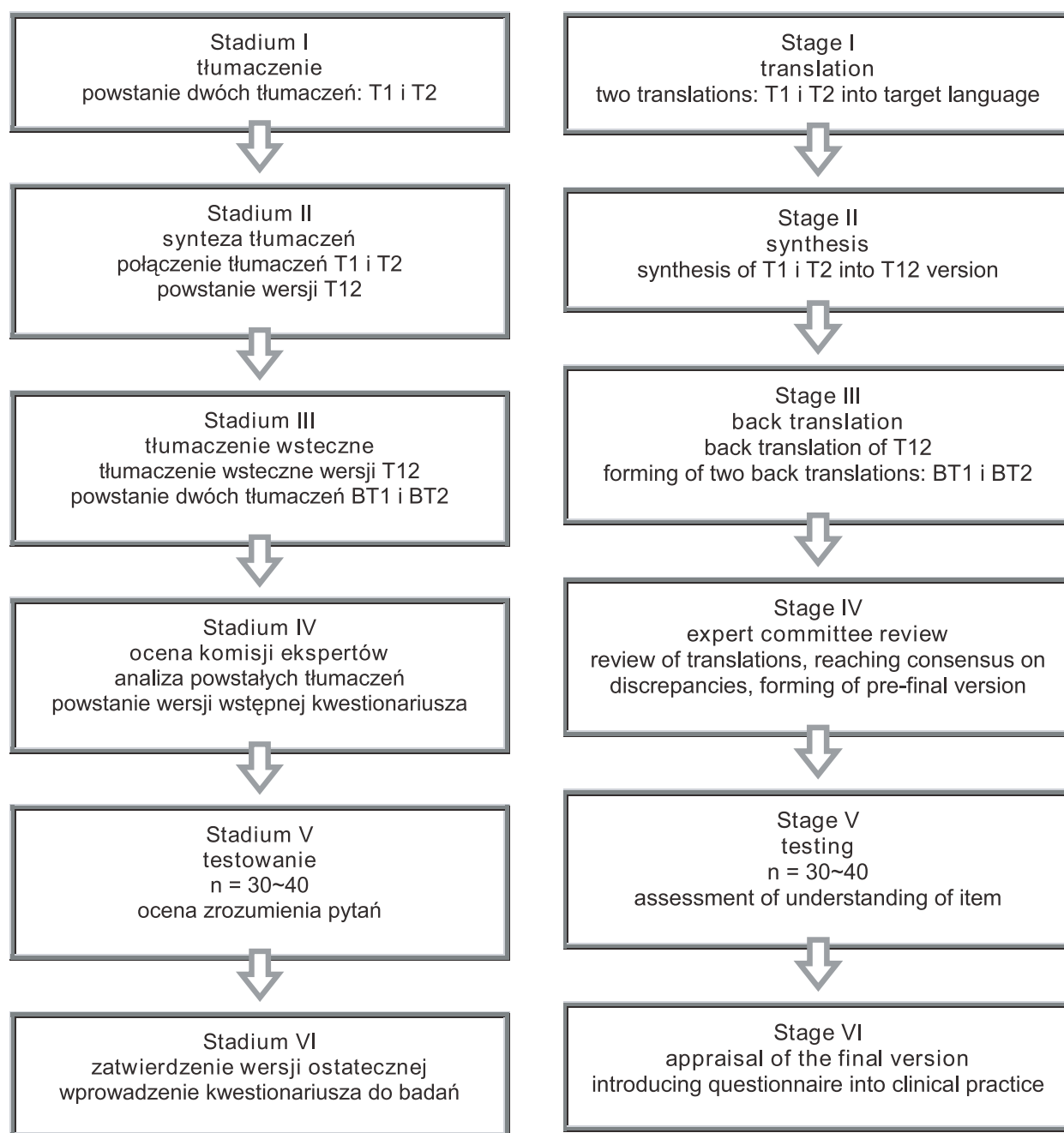
Stadium III. Tłumaczenie wsteczne

Na podstawie wersji T12, ale bez podpierania się tekstem oryginału sporządza się dwa tłumaczenia wsteczne na język oryginału. Powstałe tłumaczenia (BT1 i BT2) powinny być dziełem ludzi, których językiem ojczystym jest język oryginału. Obaj tłumacze nie powinni mieć przygotowania medycznego.

Stadium IV. Komisja ekspertów

Zespół, którego zadaniem jest sprawdzenie adaptacji językowej i kulturowej powstającego kwestionariusza powinien składać się z metodologa, lekarza, językoznawcy oraz wszystkich tłumaczy. Prace komisji mają doprowadzić do porozumienia nad ostateczną treścią formularza. Wersja końcowa powinna charakteryzować się:

- (1) ekwiwalencją semantyczną (czy użyte w kwestionariuszu słowa mają to samo znaczenie? Czy nie ma przeszkód gramatycznych w tłumaczeniu?),



Ryc/ 1. Schemat przedstawiający etapy przygotowania i adaptacji językowej skali oceny klinicznej
 Fig. 1. Stages in the preparation and linguistic adaptation of a clinical assessment scale

- (2) ekwiwalencją idiomatyczną (czy dobrane wyrażenia kolokwialne bądź idiomatyczne są właściwie przetłumaczone?),
- (3) ekwiwalencją doświadczeń (czy podczas wykonywania opisanych w formularzu czynności przedstawiciele innych nacji mają podobne doświadczenia własne? Dla przykładu „robienie zakupów” w dużym amerykańskim domu towarowym, mallu, w którym spędza się często wiele godzin, jest czynnością znacznie różniącą się od robienia zakupów w zaprzyjaźnionym sklepie na ro-

- gu gdzieś we Włoszech czy Grecji), wreszcie
 - (4) ekwiwalencją konceptualną (czy wyrażenia, nawet poprawnie przetłumaczone, mają taką samą wymowę w różnych krajach? Na przykład wyrażenie: „czy widzisz rodzinę tak często jakbyś chciał?” ma zgoła inne znaczenie w przypadku żyjącej razem, wielopokoleniowej rodziny arabskiej i rozproszonej rodziny amerykańskiej) [80].
- Testem właściwym do określenia łatwości zrozumienia przygotowanej ankiety jest poddanie jej ocenie przez 12-13-letnie dziecko, z około 6-letnią umie-

jętnością czytania. Dziecko takie reprezentuje bowiem poziom referencyjny umiejętności zrozumienia tekstu przyjęty jako poziom odniesienia przy tworzeniu kwestionariuszy.

Stadium V. Testowanie wersji wstępnej

Przygotowaną wersję poddaje się ocenie chorych. Każdy z badanych chorych (30-40 osób) powinien wypowiedzieć się na temat zrozumiałości tekstu.

Stadium VI. Zatwierdzenie wersji ostatecznej

Na podstawie wszystkich komentarzy sporządza się wersję ostateczną tekstu formularza. Następnie należy sprawdzić czy nowo powstały kwestionariusz spełnia założenia oryginału w praktyce klinicznej. Do tego celu służy proces oceny zdolności instrumentu badawczego do spełniania oczekiwanej funkcji. Przeprowadza się w tym celu validation study i ocenę test-retest. Dopiero pozytywne wyniki tej weryfikacji pozwalają na wprowadzenie metody do użytku w nowych warunkach językowych i/lub kulturowych [80].

Mimo, że niektóre instrumenty pomiarowe były już w Polsce używane, to jednak żadna skala nie przeszła jak do tej pory pełnej procedury weryfikacyjnej. Przygotowywana obecnie i sprawdzana (na etapie badań klinicznych) skala KOOS jest według naszej wiedzy pierwszą, która będzie zweryfikowana według przyjętych zasad. Jej stosowanie będzie zatem możliwe bez narażenia się na zarzut niewłaściwego czy nieuprawnionego używania.

PODSUMOWANIE

Liczba metod oceny stawu kolanowego, w tym głównie metod oceny subiektywnej, systematycznie rośnie. Jest to spowodowane zarówno wzrastającym zapotrzebowaniem na tego typu skale oceny klinicznej i ich rosnącym znaczeniem, jak i faktem, że wiele z przedstawionych (zwłaszcza starszych) instrumentów pomiarowych znajduje wąskie zastosowanie (na przykład jedynie u chorych z określonymi chorobami lub w określonym wieku czy stopniu zaawansowania wyczynu sportowego). Jakkolwiek duża liczba istniejących instrumentów pomiarowych świadczy o ich ogólnej niedoskonałości, to jednak przynajmniej kilka omówionych powyżej skal oceny zasługuje na uwagę szczególną i powinno być używanych. Niestety, jak dotąd znaczna większość tych metod jest niedostępna w języku polskim.

Drogą do poprawy tego stanu jest dostosowanie językowe i kulturowe już istniejących na świecie instrumentów: tylko bowiem w ten sposób można będzie przedstawić wyniki badań w wersjach porówny-

walnych z wynikami badań klinicznych z innych krajów. W dzisiejszych czasach zastosowanie skal oceny subiektywnej, czy to samodzielnie, czy to w skojarzeniu z innymi metodami oceny, staje się koniecznością.

PIŚMIENNICTWO

1. Havlik R. Health statistics in older persons. Vital and health statistics. W: National Center for Health Statistics, USA; 1986.
2. Williams M, Frankel S, Nanchadal K, Coast J, Donovan J. DHA project: Epidemiologically based needs assessment: Total knee replacement. 1994.
3. Hernborg JS, Nilsson BE. Age and sex incidence of osteophytes in the knee joint. Acta Orthop Belg 1973; 44: 66-8.
4. Wright JG, Young NL. The patient-specific index: Asking patients what they want. J Bone Joint Surg [Am] 1997; 79-A: 974-83.
5. Snyder-Mackler L, Fitzgerald GK, Bartolozzi AR, Cicotti MG. The relationship between passive joint laxity and functional outcome after anterior cruciate injury. Am J Sports Med 1997; 25: 191-5.
6. Lethbridge-Cejku M, Scott jr WS, Reichle R, Ettinger WH, Zonderman A, Costa P. Association of radiographic features of osteoarthritis of the knee with knee pain: data from the Baltimore Longitudinal Study of Aging. Arthritis Care Res 1995; 8: 182-8.
7. Cicuttini FM, Baker J, Hart DJ, Spector TD. Association of pain with radiological changes in different compartments and views of the knee joint. Osteoarthritis Cartilage 1996; 4: 143-7.
8. Greenfield MLVH, Kuhn JE, Wojtys EM. A statistic primer. Validity and reliability. Am J Sports Med 1998; 26: 483-5.
9. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: A practical guide to their development and use. Oxford: Oxford University Press; 1989.
10. Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. Psychol Rep 1966; 19: 3-11.
11. Bland JM, Altman DG. A note on the use of the intraclass correlation coefficient in the evaluation of agreement between two methods of measurement. Comput Biol Med 1990; 20: 337-40.
12. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: Why plotting difference against standard method is misleading. Lancet 1995; 346: 1085-7.
13. Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. Control Clin Trials 1991; 12 (supl.): 142S-58S.
14. Rosner B. Fundamentals of biostatistics. Toronto: Duxbury Press; 1995.
15. Marx RG. Knee rating scales. Arthroscopy 2003; 19: 1103-8.
16. Wright JG, Feinstein AR. A comparative contrast of clinimetric and psychometric methods for constructing indexes and rating scales. J Clin Epidemiol 1992; 45: 1201-18.
17. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric theory (wyd. 3). New York: McGraw-Hill; 1994.
18. Irrgang JJ, Snyder-Mackler L, Wannier R, Fu FH, Har-

- ner CD. Development of the patient-reported measure of function of the knee. *J Bone Joint Surg [Am]* 1998; 80-A: 1132-45.
19. Marx RG, Bombardier C, Hogg-Johnson S, Wright JG. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. *J Clin Epidemiol* 1999; 105-11.
20. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993; 118: 622-9.
21. Beaton DE, Hogg-Johnson S, Bombardier C. Evaluating changes in health status: Reliability and responsiveness of five generic health status measures in workers with musculoskeletal disorders. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 79-93.
22. Wright JG, Young NL. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 239-46.
23. Kirkley A, Griffin S, McLintock H, Ng L. The development and evaluation of a disease-specific quality of life measurement tool for shoulder instability. The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Am J Sports Med* 1998; 26: 764-72.
24. Martin DP, Engelberg R, Agel J, Swiontkowski MF. Comparison of the musculoskeletal function assessment questionnaire with the Short-Form 36, The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, and the Sickness Impact Profile health status measures. *J Bone Joint Surg [Am]* 1997; 79-A: 1323-35.
25. WHO. International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps. Geneva: World Health Organization; 1980.
26. Bollen S, Seedholm BB. A comparison of the Lysholm and Cincinnati knee scoring questionnaires. *Am J Sports Med* 1991; 19: 189-90.
27. Scaglione NA, Del Pizzo W, Fox JM, Friedman MJ. Critical analysis of knee ligament rating system. *Am J Sports Med* 1995; 23: 660-7.
28. Labs K, Paul B. To compare and contrast the various evaluation scoring systems after anterior cruciate ligament reconstruction. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997; 116: 92-6.
29. Neeb TB, Aufdemkampe G, Wagener JHD, Mastenbroek L. Assessing anterior cruciate ligament injuries: the association and differential value of questionnaires, clinical tests and functional tests. *J Orthop Sports Phys Ther* 1997; 26: 324-31.
30. Tapper E, Hoover N. Late results after meniscectomy. *J Bone Joint Surg [Am]* 1969; 51-A: 517-26.
31. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med* 1982; 10: 150-4.
32. Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop* 1985; 198: 43-9.
33. Hamberg P, Gillquist J. Knee function after arthroscopic meniscectomy. *Acta Orthop Scand* 1984; 55: 172-5.
34. Ferkel RD, Davis JR, Friedman MJ. Arthroscopic partial meniscectomy: an analysis of unsatisfactory results. *Arthroscopy* 1985; 1: 44-52.
35. Rockborn P, Gillquist J. Outcome of arthroscopic meniscectomy. *Acta Orthop Scand* 1995; 66: 113-7.
36. Maletius W, Messner K. The effect of the partial meniscectomy on the long-term prognosis of knees with localized, severe chondral damage. *Am J Sports Med* 1996; 24: 258-62.
37. Schimmer R, Brulhart K, Duff C, Glinz W. Arthroscopic partial meniscectomy: a 12-year and two-step evaluation of the long-term course. *Arthroscopy* 1998; 14: 136-42.
38. Voloshin I, Schmitz MA, Adams MJ, DeHaven KE. Results of repeat meniscal repair. *Am J Sports Med* 2003; 31: 874-80.
39. Miller BS, Steadman JR, Briggs KK, Rodrigo JJ, Rodkey WG. Patient satisfaction and outcome after microfracture of the degenerative knee. *J Knee Surg* 2004; 17: 13-7.
40. Bengtsson J, Möllborg J, Werner S. A study for testing the sensitivity and reliability of the Lysholm knee scoring scale. *Knee Surg Sports Traumatol Arthroscopy* 1996; 4: 27-31.
41. Risberg MA, Ekeland A. Assessment of functional tests after anterior cruciate ligament surgery. *J Orthop Sports Phys Ther* 1994; 19: 212-7.
42. Noyes FR, Mooar PA, Matthews DS, Butler DL. The symptomatic anterior cruciate-deficient knee. Part I: The long-term functional disability in athletically active individuals. *J Bone Joint Surg [Am]* 1983; 65-A: 154-62.
43. Noyes FR, Matthews DS, Mooar PA, Grood ES. The symptomatic anterior cruciate-deficient knee. Part II: The results of rehabilitation, activity modification, and counseling on functional disability. *J Bone Joint Surg [Am]* 1983; 65-A: 163-74.
44. Noyes FR, Barber SD, Mooar PA. A rationale for assessing sports activity levels and limitations in knee disorders. *Clin Orthop* 1989; 246: 238-49.
45. Demirdjian A, Petrie S, Guanche C, Thomas K. The outcomes of two knee scoring questionnaires in a normal population. *Am J Sports Med* 1998; 26: 46-51.
46. Marx RG, Jones EC, Allen AA i wsp. Reliability, validity and responsiveness of four knee outcome scales for athletic patients. *J Bone Joint Surg [Am]* 2001; 83-A: 1459-69.
47. Anderson AF. Rating scales. W: Fu FH, Harner CD and Vince KL, eds., *Knee Surgery*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1994: 275-96.
48. Hefti F, Muller W, Jakob RP, Stubli HU. Evaluation of knee ligament injuries with the IKDC form. *Knee Surg Sports Traumatol Arthroscopy* 1993; 1: 226-34.
49. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL i wsp. Development and validation of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form. *Am J Sports Med* 2001; 29: 600-13.
50. Goradia VK, Grana WA. A comparison of outcomes at 2 to 6 years after acute and chronic anterior cruciate ligament reconstructions using hamstring tendon grafts. *Arthroscopy* 2001; 17: 383-92.
51. Shelbourne KD, Gray T. Results of anterior cruciate ligament reconstruction based on meniscus and articular cartilage status at the time of surgery. Five- to fifteen-year evaluations. *Am J Sports Med* 2000; 28: 446-52.
52. Flandry F, Hunt JP, Terry GC, Hughston JC. Analysis of subjective knee complaints using visual analog scales. *Am J Sports Med* 1991; 19: 112-8.
53. Mohtadi N. Development and validation of the quality of life outcome measure (questionnaire) for chronic anterior cruciate ligament deficiency. *Am J Sports Med* 1998; 26: 350-9.
54. Roos EM, Roos HP, Ekdahl C, Lohmander LS. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – validation of a Swedish version. *Scand J Med Sci Sports* 1998; 8: 439-48.
55. Höher J, Münster A, Klein J, Eypasch E, Bouillon B, Tilling T. Validation and application of a subjective knee questionnaire. *Knee Surg Sports Traumatol Arthroscopy* 1995; 3: 26-33.

56. Mohtadi N. Quality of life assessment as an outcome in anterior cruciate ligament reconstructive surgery. W: Jackson D, ed. The Anterior Cruciate Ligament Current and Future Concepts. New York: Raven Press; 1993: 439-44.
57. Runawat CS, Insall JN. Duocondylar knee arthroplasty. Clin Orthop 1976; 120: 76-92.
58. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the knee society clinical rating system. Clin Orthop 1989; 248: 13-4.
59. Society TFotOR. Design and conduct of clinical trials in patients with osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage 1996; 4: 217-43.
60. Lequesne M. Informational indices. Validation of criteria and tests. Scand J Rheumatol 1989; supl. 80: 17-27.
61. Bellamy N, Buchanan W, Goldsmith CH. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient-relevant outcomes following total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis. Orthop Rheumatol 1988; 1: 95-108.
62. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 1988; 15: 1833-40.
63. Likert R. A technique for measurements of attitudes. Arch Psychol 1932; 140: 44-60.
64. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg [Br] 1998; 80-B: 63-9.
65. Shapiro ET, Richmond JC, Rockett SE, McGrath MM, Donaldson WR. The use of a generic, patient-based health assessment (SF-36) for evaluation of patients with anterior cruciate ligament injuries. Am J Sports Med 1996; 24: 196-200.
66. Katz JN, Harris TM, Larson MG i wsp. Predictors of functional outcomes after arthroscopic partial meniscectomy. J Rheumatol 1992; 19: 1938-42.
67. Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. J Rheumatol 1995; 22: 1193-6.
68. Small NC, Sledge CB, Katz JN. A conceptual framework for outcomes research in arthroscopic meniscectomy: results of a nominal group process. Arthroscopy 1994; 10: 486-92.
69. Altman R, Brandt K, Hochberg M i wsp. Design and conduct of clinical trials in patients with osteoarthritis: recommendations from a task force of the Osteoarthritis Research Society. Results from a workshop. Osteoarthritis Cartilage 1996; 4: 217-43.
70. Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med Care 1996; 34: 220-33.
71. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK i wsp. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol 1998; 51: 1171-8.
72. Turner-Bowker DM, Bayliss MS, Ware JE, Jr., Kosinski M. Usefulness of the SF-8 Health Survey for comparing the impact of migraine and other conditions. Qual Life Res 2003; 12: 1003-12.
73. Engelberg R, Martin DP, Agel J, Obremsky W, Coronado G, Swiontkowski MF. Musculoskeletal Function Assessment Instrument: criterion and construct validity. J Orthop Res 1996; 14: 182-92.
74. Martin D, Engelberg R, Agel J, Snapp D, Swiontkowski MF. Development of a musculoskeletal extremity health status instrument: the musculoskeletal function assessment instrument. J Orthop Res 1996; 14: 173-81.
75. Bergner M, Bobbitt R, Pollard W, Martin D, Gibson B. The sickness impact profile: validation of a health status measure. Medical Care 1976; 14: 57-67.
76. Wright J, Rudicel S, Feinstein A. Evaluation of individual complaints before total hip replacement. J Bone Joint Surg [Br] 1994; 76-B: 229-34.
77. Stratford PW, Gill C, Westaway M, Binkley JM. Assessing disability and change on individual patients: a report of a patient-specific measure. Physiotherapy Canada 1995; 47: 258-63.
78. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS. WOMAC Osteoarthritis Index -additional dimensions for use in post-traumatic osteoarthritis of the knee. Osteoarthritis Cartilage 1999; 7: 216-21.
79. Guillemin F, Bombardier C, Beaton DE. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol 1993; 46: 1417-32.
80. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Bosi Ferraz M. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine 2000; 25: 3186-91.
81. Hendricson WD, Russel IJ, Jacobson JM, Rogan H, Bishop GD, Castill R. Development and initial validation of a dual language English-Spanish format for the Arthritis Impact Measurement Scales. Arthritis Rheum 1989; 32: 1153-9.

Autorzy dziękują za wsparcie: The Articulium Fellowship Europe, The Swedish Institute, The Swedish Research Council, Lund University Medical Faculty oraz Lund University Hospital.

Adres do korespondencji / Address for correspondence
Dr n. med. Przemysław T. Paradowski
Department of Orthopedics, Lund University Hospital,
SE-221 85 Lund, Sweden,
przemek.paradowski@ort.lu.se

Otrzymano / Received 07.11.2003 r.
Zaakceptowano / Accepted 12.02.2004 r.