

Tomasz Andrzejewski

**Polska adaptacja kulturowa i walidacja kwestionariuszy oceny stawów kolanowych
Knee Society Score**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Katedra Ortopedii i Traumatologii
Klinika Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Promotor: prof. dr hab. med. Jacek Kruczyński

Poznań, 2020

SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	7
1.1	EPIDEMIOLOGIA I CZYNNIKI RYZYKA CHOROBY ZWYRODNINIOWEJ STAWU KOLANOWEGO.....	7
1.2	SKALE OCENY PRZEZNACZONE DLA CHORYCH Z DYSFUNKCJĄ STAWU KOLANOWEGO	7
1.3	KWESTIONARIUSZ KNEE SOCIETY SCORE	9
1.4	SKRÓCONA WERSJA KWESTIONARIUSZA KNEE SCORE	13
1.5	ADAPTACJA KULTUROWO-JĘZYKOWA KWESTIONARIUSZA	13
2	ZAŁOŻENIA I CELE PRACY	14
2.1	ZAŁOŻENIA PRACY	14
2.2	CELE PRACY	15
2.2.1	<i>Cel główny</i>	<i>15</i>
2.2.2	<i>Cele szczegółowe</i>	<i>15</i>
3	MATERIAŁ.....	15
3.1	MATERIAŁ.....	15
3.2	CHARAKTERYSTYKA BADANEJ POPULACJI	16
4	METODYKA.....	17
4.1	PROCES TŁUMACZENIA.....	17
4.2	WALIDACJA.....	19
5	ANALIZA STATYSTYCZNA.....	20
5.1	POWTARZALNOŚĆ	20
5.2	OCENA WŁASNOŚCI PSYCHOMETRYCZNYCH SKALI KSS	25
5.2.1	<i>Grupa I</i>	<i>25</i>
5.2.2	<i>Grupa II.....</i>	<i>36</i>
5.3	OCENA RZETELNOŚCI SKRÓCONEJ WERSJI SKALI KSS	48
5.3.1	<i>Objawy - skrócona wersja kwestionariusza KSS</i>	<i>49</i>
5.3.2	<i>Standardowe aktywności - skrócona wersja kwestionariusza KSS.....</i>	<i>49</i>
6	ANALIZA I OMÓWIENIE WYNIKÓW.....	49
6.1	POWTARZALNOŚĆ	49
6.2	OCENA WŁASNOŚCI PSYCHOMETRYCZNYCH SKALI KSS	50
6.3	OCENA RZETELNOŚCI SKRÓCONEJ WERSJI KWESTIONARIUSZA KSS	54
7	DYSKUSJA	54
8	WNIOSKI.....	59
9	STRESZCZENIE	60

10	ABSTRACT	62
11	BIBLIOGRAFIA	64
12	SPIS TABEL I RYCIN	69
12.1	RYCINY	69
12.2	TABELE	71
13	ZAŁĄCZNIKI	72
13.1	ANKIETA REFERENCYJNA KOOS	72
13.2	PRZETŁUMACZONE KWESTIONARIUSZE KSS	76
13.3	FORMULARZ ZGODY	92

Szczególne podziękowania dla
Pana prof. dr. hab. n. med. Jacka Kruczyńskiego
za motywację, pomoc i cenne uwagi
w trakcie realizacji niniejszej pracy.

Podziękowanie dla biura tłumaczeń specjalistycznych i technicznych – AllenaTM w Poznaniu, za współpracę podczas procesu tłumaczenia kwestionariuszy z języka angielskiego na język polski.

Podziękowanie dla Pani dr inż. Anny Sowińskiej, biostatystyka z Katedry Informatyki i Statystyki Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, za wykonanie obliczeń statystycznych na potrzeby tej rozprawy.

WYKAZ SKRÓTÓW

ACR - American College of Rheumatology – Amerykańska Wyższa Uczelnia Reumatologii

CKLRS - Cincinnati Knee Ligament Rating System - System oceny więzadeł stawu kolanowego Cincinnati

HRQoL – Health-Related Quality of Life – Jakość życia w odniesieniu do zdrowia

IKDC - International Knee Documentation Committee - Międzynarodowy Komitet Dokumentacji Kolana

kolanowego po urazach i w chorobie zwyrodnieniowej

KOOS - Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – Kwestionariusz oceny stawu

KS - Knee Society - Towarzystwo Stawu Kolanowego

KSS - Knee Society Score - Kwestionariusz oceny stawu kolanowego Knee Society

NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia

OARSI - Osteoarthritis Research Society International - Międzynarodowe Towarzystwo do Badań nad Chorobą Zwyrodnieniową Stawów

PROMs - Patient-Reported Outcome Measures Scores – Kwestionariusze wypełniane przez chorych

QOL - Quality of Life – Jakość życia

TKA - Total Knee Arthroplasty- Całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego

VAS – Visual Analogue Scale – Skala wzrokowa-analogowa

WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index -

Kwestionariusz oceny kończyny dolnej Western Ontario i McMaster

1 Wstęp

1.1 Epidemiologia i czynniki ryzyka choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego

Choroba zwyrodnieniowa jest najczęstszą patologią dotyczącą stawów. Charakteryzuje się przewlekłym zaburzeniem równowagi między procesami degeneracji i regeneracji chrząstki stawowej (1). Towarzyszą temu zmiany w obrębie pozostałych struktur stawu. Postępujący proces degeneracyjny prowadzi do uszkodzenia i utraty chrząstki stawowej, a następnie zaburzenia funkcji stawu. Brak prawidłowego funkcjonowania stawu prowadzi do niepełnosprawności i wpływa zarówno na pogorszenie jakości życia, jak i pociąga za sobą koszty ekonomiczne dla społeczeństwa (2).

Szacuje się, że choroba zwyrodnieniowa rozwinię się u 40% mężczyzn oraz u 46% kobiet (3)(4). W większości przypadków zmiany zwyrodnieniowe zlokalizowane są w stawie kolanowym.

Czynnikami ryzyka rozwoju choroby zwyrodnieniowej są: wiek, otyłość, płeć żeńska, przebyte urazy stawu, predyspozycje genetyczne, rasa oraz choroby metaboliczne. W licznych publikacjach to otyłość oraz nadwaga są głównymi czynnikami ryzyka, na które chory ma wpływ (5). Korelacja między występowaniem zmian zwyrodnieniowych a BMI jest liniowa (5). Prawie 70% wykonywanych zabiegów endoprotezoplastyki stawu kolanowego łączona jest z otyłością.

Leczeniem z wyboru w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego jest endoprotezoplastyka. Liczba tych operacji systematycznie wzrasta, zarówno na świecie jak i w Polsce. Według raportu NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia) w roku 2018 w Polsce wykonano 29 950 tego typu procedur (6). Porównując z rokiem 2016 zaobserwowano 30% wzrost w liczbie wykonywanych operacji (7).

1.2 Skale oceny przeznaczone dla chorych z dysfunkcją stawu kolanowego

Ortopedyczne badanie przedmiotowe chorego opiera się na ocenie funkcji narządu ruchu: zakresu ruchu w stawach, osi kończyn, siły mięśniowej, postawy chorego, ocenie długości i obwodów kończyn oraz obrysów i stabilności stawów. Uzupełnieniem badania przedmiotowego są badania dodatkowe: radiologiczne oraz ocena stanu zdrowia przez chorego. Wyniki badania przedmiotowego nie zawsze korelują z subiektywnymi odczuciami chorego na temat swojego stanu zdrowia.

Organizacje takie jak : OARSI (Osteoarthritis Research Society International) oraz ACR (American College of Rheumatology) zalecają, aby przy ocenie chorych ze zmianami zwyrodnieniowymi korzystać z kwestionariuszy zawierających pytania dotyczące funkcjonowania przy „czynnościach dnia codziennego” (8).

Dla chirurgów istotna jest ocena wyników leczenia zmian zwyrodnieniowych po przeprowadzonym zabiegu endoprotezoplastyki.

Do dyspozycji są różne narzędzia oceny wyników endoprotezoplastyki:

- badanie radiologiczne, dzięki któremu można ocenić ustawienie komponentów;
- badanie kliniczne dające obraz funkcji kończyny;
- rejestry endoprotez, pozwalające śledzić los implantów, między innymi w aspekcie ich rewizji.

Coraz częściej do oceny wyników funkcjonalnych i jakości życia stosuje się dedykowane kwestionariusze (ankiety) (9)(10). Ankiety mają wiele zalet w przeprowadzaniu badań naukowych. Są tanie, wygodne, szybkie w zastosowaniu. Typy ankiet:

- wypełniane przez personel medyczny celem oceny stanu zdrowia pacjenta; obejmują one elementy badania klinicznego (zakres ruchu, siłę mięśniową etc.) oraz analizę badań obrazowych (ocena zmian zwyrodnieniowych, oś stawu, złamanie) (9);
- wypełniane przez chorych, oceniających w sposób subiektywny stan swojego zdrowia i poziom jakości życia (10).

Ocena wyników leczenia prowadzi do udoskonalanie technik operacyjnych oraz wyboru najodpowiedniejszej terapii dla chorego. Ankiety wypełniane przez chorych, tzw. PROMs (z ang. Patient-reported outcome measures scores), zyskują coraz większą popularność, ponieważ odnoszą się do jakości życia (QOL) oraz jakości życia opartej na zdrowiu (HRQoL). Poprawa jakości życia to jeden z podstawowych powodów, dla których kwalifikujemy chorych z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi do operacji.

Wybór odpowiedniego narzędzia do ankietyzacji chorych ma ważne znaczenie z punktu widzenia prowadzenia prac badawczych oraz badań klinicznych. Najprostsza i najczęściej stosowana skala VAS (Visual Analog Scale) poziomu bólu dobrze nadaje się do oceny

nasilenia dolegliwości bólowych przed i po zabiegu operacyjnym, ale nie daje nam koniecznych szczegółów dotyczących funkcji stawu oraz poziomu satysfakcji po przeprowadzonej operacji.

Kolejną, bardziej rozbudowaną skalą, często wykorzystywaną w ortopedii jest subiektywny kwestionariusz Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), przeznaczony do oceny chorych ze zmianami zwyrodnieniowymi w obrębie stawu kolanowego lub biodrowego (11). Uwzględnia nie tylko poziom dolegliwości bólowych, ale też sztywność oraz funkcjonalność stawu. Nadaje się też do oceny dolegliwości bólowych grzbietu, chorób reumatycznych, toczenia czy fibromialgii.

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scale (KOOS) oraz Knee Outcome Survey in Activities of Daily Living (KOS-ADL) są kwestionariuszami do oceny stawów kolanowych dla chorych z różnymi dysfunkcjami takimi jak: choroba zwyrodnieniowa, uszkodzenia struktur łąkotkowo-więzadłowych czy ból i dysfunkcje przedziału udowo-rzepakowego. Są to skale subiektywne, pozwalają ocenić nasilenie objawów choroby, zaburzenia funkcji i problemów z codzienną aktywnością. W przypadku skali KOOS, pozwala ocenić także aktywność sportową, rekreacyjną i QOL (12)(13).

Pozostałe skale, stosowane w przypadku urazów więzadłowych i/lub struktur wewnętrznych stawu kolanowego to: skala Lysholm'a, Cincinnati Knee Ligament Rating System (CKLRS) oraz formularz International Knee Documentation Committee (IKDC).

Obok wspomnianych; najpopularniejszych kwestionariuszy PROMs oceniających funkcję stawu kolanowego u chorych: WOMAC oraz KOOS; Knee Society (KS) zaproponowało nową skalę - Knee Society Knee Scoring System (KSS) (14).

KS wprowadziło dwa rodzaje kwestionariusza:

- wersję pełną (15) łączącą ocenę kliniczną i radiologiczną stawu kolanowego przez chirurga oraz subiektywną ocenę stanu zdrowia przez chorego;
- wersję skróconą (16), obejmującą tylko subiektywną ocenę stawu przez chorego.

1.3 Kwestionariusz Knee Society Score

Skala Knee Society Score została wprowadzona do użycia po raz pierwszy w 1989 roku przez Knee Society, jako obiektywny system oceny funkcji stawu kolanowego (17). Była to

pierwsza skala, która zawierała w kwestionariuszu ocenę radiologiczną stawu kolanowego przed oraz po operacji endoprotezoplastyki.

W 2011 roku KS opublikował uzupełnioną wersję kwestionariusza, wzbogaconą o ocenę oczekiwań chorych, poziom satysfakcji po operacji oraz uwzględniającą aktywności fizyczne wykonywane przez młodszych chorych, co uwzględniało zmieniającą się populację operowanych chorych (18).

KSS składa się z kwestionariusza przedoperacyjnego oraz pooperacyjnego. Obejmuje szczegóły demograficzne oraz rozszerzoną klasyfikację funkcjonalną Charnley'a. Obiektywna ocena chorego przez ortopedę zawiera ocenę radiogramów, stabilność stawu kolanowego oraz zakres ruchu. Pacjent ocenia w skali VAS ból przy chodzeniu po schodach oraz płaskiej powierzchni, a następnie ocena przez chorego obejmuje satysfakcję chorego z funkcji stawu kolanowego, oczekiwania co do funkcji stawu po zabiegu lub ocenę zadowolenia po przeprowadzonej operacji. Dodatkowo chory musi określić swoje możliwości, jeśli chodzi o wykonywanie różnorodnych czynności po operacji, w tym też aktywności sportowych. Jest to wysoce czułe i miarodajne narzędzie pomiarowe, które może być wykorzystane zarówno przy ocenie klinicznej jak i prowadzeniu badań naukowych. Nowa skala oceny stawu kolanowego wprowadzona przez KS nadaje się zarówno do ankietyzacji starszych chorych, wykonujących jedynie podstawowe czynności życia codziennego, jak i młodszą populację osób aktywnych sportowo, z dużymi oczekiwaniami co do jakości życia. Ze względu na dłuższą średnią życia zakładamy, że pacjenci po operacji endoprotezoplastyki będą żyli 20 lat i dłużej.

Oprócz danych demograficznych, skala KSS składa się z 4 części kwestionariusza:

1. „Obiektywne wskaźniki stawu kolanowego” to ocena składająca się z 7 elementów sumująca się na 100pkt:
 - a. oś stawu (25 pkt) oceniana na radiogramach AP, na stojąco z określeniem osi anatomicznej kończyny
 - i. neutralna 2-10 stopni (25pkt)
 - ii. koślawość > 10 stopni koślawości (-10 pkt)
 - iii. szpotawość < 2 stopni szpotawości (-10 pkt)
 - b. niestabilność (25 pkt)
 - i. niestabilność boczna lub przyśrodkowa mierzona w pełnym wyproście
 1. brak niestabilności (15 pkt)
 2. mała lub < 5mm (10 pkt)
 3. średnia lub 5mm (5 pkt)

4. znaczna lub $> 5\text{mm}$ (0 pkt)
- ii. niestabilność przednia lub tylna: mierzona w zgięciu do 90 stopni
 1. brak (10 stopni)
 2. średnia $< 5\text{mm}$ (5pkt)
 3. znaczna $> 5\text{mm}$ (0 pkt)
- c. zakres ruchu (25 pkt) przyznawany jest jeden punkt na każde 5 stopni zakresu ruchu. W przypadku zakresu ruchu przekraczającego 125 stopni skala dopuszcza dodatkowe punkty w tej kategorii (maksymalnie 25 dodatkowych punktów). Punkty ujemne w tej kategorii są przyznawane za przykurcz zgięciowy oraz za deficyt wyprost:

Przykurcz zgięciowy:

- i. 1-5 stopni (-2 pkt)
- ii. 6-10 stopni (- 5 pkt)
- iii. 11-15 stopni (-10 pkt)
- iv. > 15 stopni (-15pkt)

Deficyt wyprost:

- a. < 10 stopni (-5pkt)
- b. 10-20 stopni (-10 pkt)
- c. > 20 stopni (-15 pkt)
- d. „Objawy” (25 pkt)- w tej kategorii umieszczone zostały dwie skale VAS 0-10pkt, a chory ma za zadanie zaznaczyć dla każdej ze skal poziom dolegliwości bólowych przy chodzeniu po płaskiej powierzchni, a następnie pod górę lub po schodach. Chory otrzymuje 10 pkt dla braku dolegliwości bólowych, a w przypadku nasilonych dolegliwości odejmuje się po 1 pkt za zwiększony ból. Umieszczono w tej sekcji także pytanie o „normalne funkcjonowanie stawu kolanowego”. Jeśli kolano funkcjonuje normalnie zawsze to chory otrzymuje 5 pkt, jeśli czasami to 3, a jak nigdy to 0 pkt.

2. Druga część kwestionariusza zawiera pytania o oczekiwania oraz satysfakcję. Jest to kluczowy element oceny klinicznej i funkcjonalnej chorych zakwalifikowanych do endoprotezoplastyki.

Kwestionariusz „satysfakcja pacjenta” składa się z 5 pytań, punktowanych w sumie na 40 punktów, zadawanych każdorazowo w trakcie wizyt kontrolnych po zabiegu.

„Oczekiwanie pacjenta” to skala składająca się z 3 pytań przedoperacyjnych oraz pooperacyjnych w zależności od skali, punktowanych po 5 punktów każde. Przedoperacyjne pytania dotyczą oczekiwań chorego, do jakiego stopnia zmniejszą się dolegliwości bólowe oraz jak zabieg wpłynie na możliwość zarówno wykonywania czynności codziennych jak i uprawianych sportów. Pytanie w ankiecie pooperacyjnej oceniają w jakim stopniu oczekiwania zostały zrealizowane.

Skala oceniająca funkcjonalność została znacząco rozbudowana w stosunku do pierwotnego kwestionariusza z 1989 r. (17). Zawiera bardzo szczegółowe pytania o aktywności wykonywane na co dzień oraz uprawiane sporty i zajęcia rekreacyjne. Ostateczną formę ankiety oraz listę aktywności opracowano po przeprowadzeniu walidacji na grupie chorych w 18 różnych szpitalach ortopedycznych, w których pacjenci wybierali spośród 120 dostępnych aktywności. Skala funkcjonalna składa się z czterech podgrup, z maksymalną punktacją 100 pkt.

W podgrupie „chodzenie i stanie” można uzyskać 30 punktów, z których odejmuje się punkty za korzystanie z zaopatrzenia ortopedycznego.

Pytania o „standardowe aktywności” uwzględniają czynności dnia codziennego, chorzy mogą udzielić odpowiedzi nawet w przypadku, kiedy nigdy danej czynności nie wykonywali, wtedy także otrzymują 0 punktów.

„Zaawansowane aktywności” to czynności wymagające więcej siły i energii, takie jak wchodzenie na drabinę czy bieganie. Tutaj maksymalnym wynikiem jest 25 punktów, a w przypadku, kiedy dana czynność nigdy nie była wykonywana, choremu przyznaje się 0 punktów.

„Aktywności według uznania” to podgrupa, w której chorzy mogą wybrać do 3 aktywności z listy 17 czynności. Przy każdym wyborze można przydzielić do 5 punktów, a wybrane aktywności nie muszą być takie same w ankiecie pooperacyjnej jak były w przedoperacyjnej.

Obie wersje kwestionariusza są zwalidowane oraz formalnie zaakceptowane i spełniają swoje zadanie w zasięgu międzynarodowym (18). Bazują na danych uzyskanych od chirurga oraz od chorego, uwzględniając różnice w stylu życia ankietowanych oraz wykonywane przez nich aktywności. Jest to idealne narzędzie do oceny priorytetów dla poszczególnych chorych w korelacji z ich oczekiwaniami oraz poziomem satysfakcji po zabiegu endoprotezoplastyki.

1.4 Skrócona wersja kwestionariusza Knee Score

Skrócona wersja KSS została opracowana w 2015 roku bazując na pytaniach z pełnej wersji kwestionariusza. Do jej stworzenia skłoniło zapotrzebowanie na rzetelne narzędzie badawcze stosowane w rutynowej ocenie chorych. Narzędzie, którego stosowanie nie będzie zbyt czasochłonne oraz chorzy będą w stanie uzupełnić ankietę bez pomocy osób trzecich.

W skróconej wersji kwestionariusza pozostawiono sekcję z podstawowymi danymi demograficznymi dotyczącymi chorego. W części dotyczącej objawów nie wprowadzono zmian, pozostały trzy oryginalne pytania. Zrezygnowano z umieszczania punktacji pod poszczególnymi odpowiedziami, aby nie sugerować chorym odpowiedzi opartych na przypisanym im punktach. Oczekiwania i satysfakcję ograniczono do jednego pytania zamiast pięciu pytań o satysfakcję i trzech o oczekiwania, pozostawiano jedynie pytanie o funkcjonalność stawu kolanowego przy czynnościach dnia codziennego. Grupę pytań o aktywności zredukowano z oryginalnych 17 do sześciu elementów. Przeprowadzone badania kliniczne wykazały doskonałą korelację między wynikami uzyskanymi w dziale pytającym o funkcję w stawie w oryginalnym, długim kwestionariuszu, a tymi uzyskanymi na podstawie 6 pytań w skróconej formie (16).

Skrócona wersja formularza oceny stawu kolanowego zapewnia skróconą ocenę w trzech głównych działach charakterystycznych dla pełnej wersji kwestionariusza oraz pozwala na monitorowanie wyników leczenia po TKA. Oryginalna skala KSS jest nadal zalecana do stosowania w badaniach naukowych oraz jako bardziej czułe narzędzie do oceny wyników pooperacyjnych, jednak do ogólnego użytku przy dużych grupach chorych, skrócona forma idealnie spełnia swoje zadanie, a jest zdecydowanie łatwiejsza do zastosowania.

1.5 Adaptacja kulturowo-językowa kwestionariusza

Zanim kwestionariusz będzie można wykorzystać w klinice i do prowadzenia badań naukowych niezbędny jest proces adaptacji kulturowo-językowej. Ma to na celu sprawdzenie, czy w kulturze języka docelowego występują tożsame określenia zachowań, pojęć, nazw objawów oraz dysfunkcji jak u odbiorców oryginalnej wersji skali. Sprawdzane jest, czy wyniki kwestionariusza w nowej wersji językowej dają sensowne i porównywalne wyniki z innymi wersjami. Adaptację przeprowadza się, aby móc stosować skalę obcojęzyczną z właściwą

metodologią oraz aby móc prowadzić badania o zakresie międzynarodowym z wykorzystaniem takich samych narzędzi. W procesie adaptacji przeprowadza się tłumaczenie na język docelowy oraz ocenę kulturową.

2 Założenia i cele pracy

2.1 Założenia pracy

Międzynarodowe wytyczne, poparte badaniami naukowymi, jasno określają, że każdy kwestionariusz może być wykorzystany w innym kraju dopiero po przeprowadzeniu pełnego procesu adaptacji i walidacji (14). Musi być on powtarzalny i zrozumiały. Te same zasady dotyczą narzędzi badawczych typu ankiet, skali i kwestionariuszy wykorzystywanych zarówno w naukach medycznych jak i społecznych (19).

Większość powszechnie stosowanych kwestionariuszy wykorzystywanych w pracach badawczych dostępna jest w języku angielskim. Cały proces adaptacji, wiąże się z wieloetapowym tłumaczeniem, w którym biorą udział specjaliści z danej dziedziny oraz osoby biegłe władające obydwoma językami. Rzetelna adaptacja jest wykonana poprzez tłumaczenie w oparciu o schemat Międzynarodowego Stowarzyszenia Jakości Życia (IQOLA), a następnie dopasowanie kulturowe kwestionariusza i odpowiednią walidację (19). Nieprawidłowe tłumaczenie lub brak adaptacji kulturowej, nie pozwoli na wykorzystanie skali w prowadzeniu badań o zasięgu międzynarodowym. Ważne jest, aby w całym procesie zachować jak największą zgodność z oryginalnym kwestionariuszem co zapewni, że uzyskane dane z różnych krajów będą porównywalne.

Skala KSS (15) jest zatwierdzonym (20) systemem punktacji, który łączy obiektywną ocenę stawu kolanowego przez lekarza oraz subiektywną przez chorego. Wraz ze skróconą wersją (16), zawierającą jedynie ocenę przez chorego, stanowią zaakceptowaną przez ortopedów formę oceny stawu kolanowego przed i po endoprotezoplastyce i spełniają swoje zadanie w ocenie dużych grup badanych w krajach, w których zostały wprowadzone (21)(22)(23)(24)(25)(26)(27) .

Zakłada się, że polska wersja kwestionariusza będzie rzetelnym instrumentem pomiarowym do oceny stawów kolanowych.

2.2 Cele pracy

2.2.1 Cel główny

Przeprowadzenie polskiej adaptacji kulturowej oraz walidacji pełnego oraz skróconego kwestionariusza oceny stawów kolanowych „Knee Society Score”.

2.2.2 Cele szczegółowe

1. Przeprowadzenie tłumaczenia kwestionariusza oceny stawów kolanowych Knee Society Score oraz jego skróconej wersji.
2. Adaptacja kulturowa kwestionariuszy do kultury polskiej.
3. Walidacja kwestionariusza Knee Society Score oraz jego skróconej wersji, na podstawie oceny wyników uzyskanych od chorych, którzy wzięli udział w badaniu.

3 Materiał

3.1 Materiał

Do badania ankietowego zakwalifikowano grupę 200 chorych obydwu płci, leczonych w Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. W. Degi UM w Poznaniu w Klinice Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii z powodu idiopatycznej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych. Chorzy zostali podzieleni na dwie grupy po 100 osób każda.

Grupa I. Chorzy przed operacją całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Chorzy leczeni w okresie od stycznia 2017 do kwietnia 2018 r.

Kryteria włączenia do badania były następujące:

- rozpoznana idiopatyczna choroba zwyrodnieniowa jednego lub obu stawów kolanowych, kwalifikująca do zabiegu całkowitej endoprotezoplastyki;
- wyrażenie przez chorego świadomej zgody na przeprowadzenie operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego,
- wyrażenie przez chorego świadomej zgody na udział w badaniu,

- znajomość języka polskiego w mowie i piśmie przez osoby bez zaburzeń świadomości (bez demencji, bez zaburzeń słuchu oraz pamięci),
- wiek powyżej 18 lat.

Kryteria wyłączenia z badania:

- wtórna choroba zwyrodnieniowa,
- współistnienie innych schorzeń mogących mieć wpływ na funkcję kończyn dolnych (np. neuropatie, radikulopatie),
- zdiagnozowane zaburzenia poznawcze lub inne schorzenia wykluczające współpracę,
- stwierdzenie przeciwwskazań do operacji,
- niewyrażenie przez chorego świadomej zgody na udział w badaniu.

Grupa II . Chorzy po operacji całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego (jednego lub obu). Chorzy leczeni w okresie od stycznia 2016 do marca 2018.

Kryteria włączenia:

- wykonany zabieg endoprotezoplastyki stawu kolanowego,
- czas od wykonanego zabiegu >6mies,
- wyrażenie świadomej zgody chorego na udział w badaniu,
- znajomość języka polskiego w mowie i piśmie przez osoby bez zaburzeń świadomości (bez demencji, bez zaburzeń słuchu oraz pamięci),
- wiek powyżej 18 lat.

Kryteria wyłączenia:

- współistnienie innych schorzeń mogących mieć wpływ na funkcję kończyn dolnych (np. neuropatie, radikulopatie),
- operacje rewizyjne w obrębie operowanego stawu kolanowego,
- zdiagnozowane zaburzenia poznawcze lub inne schorzenia wykluczające współpracę,
- niewyrażenie przez chorego świadomej zgody na udział w badaniu.

3.2 Charakterystyka badanej populacji

Ostatecznie do badania włączono 87 chorych, z grupy I oraz 83 chorych z grupy drugiej, z którymi przeprowadzono wywiad i spełniali kryteria włączenia, a także wypełnili w pełni wszystkie ankiety. Chorzy z grupy I otrzymali do wypełnienia kwestionariusz przedoperacyjny

oraz skróconą wersję ankiety. Chorzy z grupy II wypełnili kwestionariusz pooperacyjny oraz skróconą wersję ankiety. Skrócona wersja była taka sama dla obu grup. Dodatkowo chorzy z obu grup otrzymali do wypełnienia kwestionariusz referencyjny KOOS. Wszystkie osoby przed badaniem zostały poinformowane o jego celu i przebiegu oraz podpisały świadomą i dobrowolną zgodę na udział w badaniu (Załącznik). Na przeprowadzenie powyższych badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Uchwała nr 1069 z dnia 10 listopada 2016 r.

Średnia wieku chorych w grupie I wyniosła 69,51 lat (47-87, $\pm 9,19$).

Średnia wieku chorych w grupie II wyniosła 68,55 lat (49-82, $\pm 7,08$).

Testem Manna Whitneya stwierdzono brak istotnej różnicy w wieku pomiędzy grupą I, a grupą II, $p=0,506$.

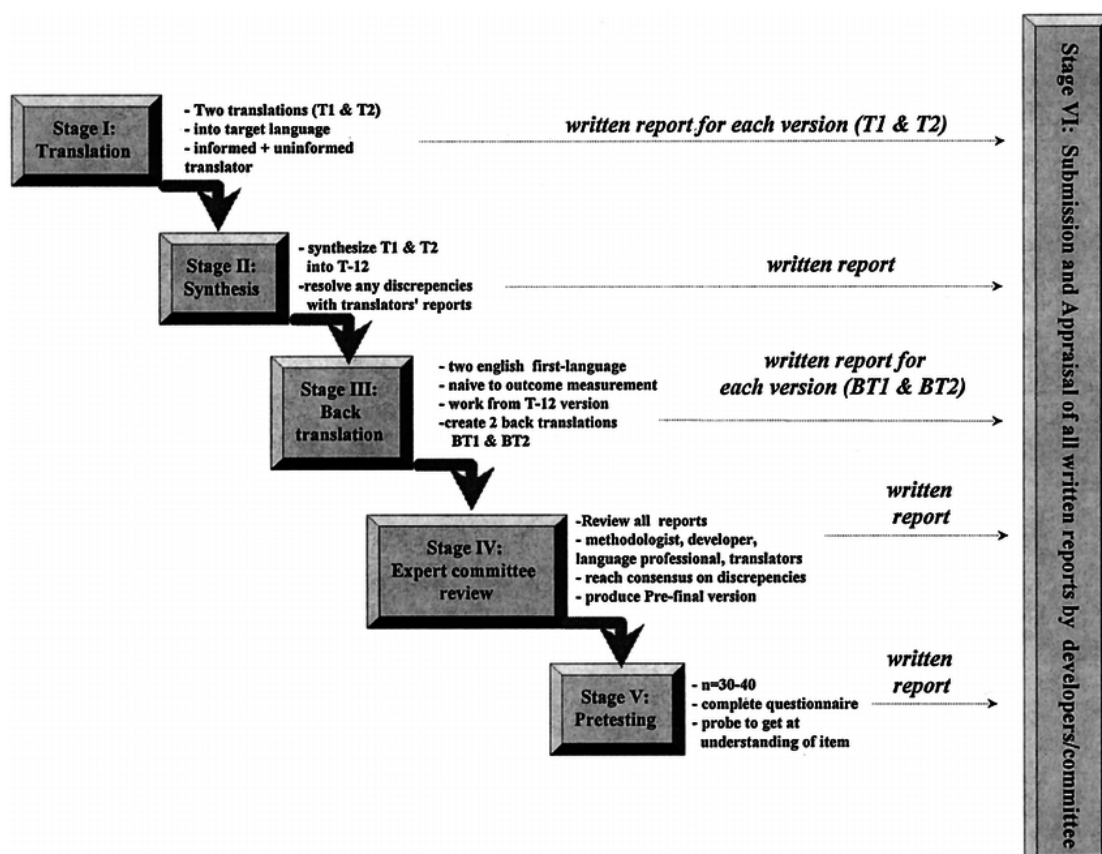
W grupie I kobiety stanowiły 80,46%, natomiast mężczyźni 19,54%, w grupie II kobiety stanowiły 80,72%, natomiast mężczyźni 19,28%.

Testem Chi-kwadrat z poprawką Yatesa stwierdzono brak istotnych zależności pomiędzy płcią a wiekiem badanych; $p=0.313 > 0.05$.

4 Metodyka

4.1 Proces tłumaczenia

Proces adaptacji skali KSS został przeprowadzony zgodnie z ogólnie przyjętymi wytycznymi, które są dostępne zarówno w piśmiennictwie polskim jak i zagranicznym (28)(19)(29) (Ryc.1). Tłumaczenie było kilkietapowe. W pierwszym etapie wszystkie 3 wersje kwestionariusza zostały przetłumaczone z języka angielskiego na język polski. Tłumaczenie wykonały dwie niezależne osoby władające biegle obydwojema językami. Pierwszy z tłumaczy posiada wykształcenie medyczne i jest zaznajomiony z nomenklaturą ortopedyczną, natomiast druga osoba nie jest związana z medycyną i tematyką problemu zawartą w ankietach.



Rycina 1. Rycina ilustrująca etapy i zasady tłumaczenia oryginalnych formularzy z języka angielskiego na język polski wg wytycznych Beaton i wsp.¹⁹ Proces jest pięciostopniowy.

Obie przetłumaczone wersje (T1 i T2) porównano celem stworzenia wspólnej wersji tłumaczenia (wersja T-12). W kolejnym etapie przekazano wersję T-12 bez pokazywania oryginalnego kwestionariusz dwóm tłumaczom, celem wykonania tłumaczenia zwrotnego. Osoby te biegle mówią po angielsku i polsku, ale językiem ojczystym był język angielski. Osoby te były zaznajomione z nomenklaturą medyczną. W ten sposób zostały sporządzone wersje BT1 i BT2. Tłumaczenia wsteczne miały na celu sprawdzenie, czy w trakcie tłumaczenia na język polski nie zmieniono sensu pytań, ich znaczenia, ani nie wykonano zbyt wielu uproszczeń. Każdy z tych etapów został udokumentowany uproszczonym raportem.

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów tłumaczenia sporządzono ostateczną wersję skali Knee Society Score. W skład komisji weszli lekarze ortopedzi, tłumacz oraz autor adaptacji. Ważnym elementem tłumaczenia było odpowiednie przystosowanie skali do przyzwyczajęń kulturowych oraz uzyskanie tłumaczeń w pełni zrozumiałych i powtarzalnych dla grupy badanych chorych. Tłumaczenia wszystkich trzech kwestionariuszy

było wykonywane i omawiane jednocześnie przez te same osoby zaangażowane w proces tłumaczenia.

Po zatwierdzeniu ostatecznej wersji polskiego tłumaczenia kwestionariuszy zostały one wypełnione przez grupę 30 osób zdrowych, oceniających zrozumiałość ankiet. Ankietowani mieli za zadanie wypełnić kwestionariusz, ocenić, czy jest on dla nich w pełni zrozumiały, przejrzysty i w razie wątpliwości zgłosić swoje uwagi. Po uwzględnieniu wszystkich komentarzy i naniesieniu drobnych poprawek sporządzono ostateczną wersję skali Knee Society Score i jej skróconej wersji.

4.2 Walidacja

Walidacja odbyła się poprzez:

- wypełnienie przez chorych zakwalifikowanych do grupy I oraz II ostatecznej wersji kwestionariuszy,
- chorzy z grupy I wypełniają kwestionariusz przedoperacyjny, a z grupy II kwestionariusz pooperacyjny; chorzy z obu grup wypełniają tą samą, skróconą wersję kwestionariusza, jednakową dla obu grup chorych;
- wypełnienie przez chorych z obu grup zwalidowanego już formularza KOOS (14),
- po 2-14 dniach od pierwszego wypełnienia formularzy Knee Society Score, każdy chory z grupy pierwszej wypełnia ponownie ten sam formularz.

Przy ocenie zgodności skali KSS w korelacji ze skalą KOOS przyjęto pewne założenia zastosowane przy analizie statystycznej. Ponieważ w skali KSS i skali KOOS punkty przy ocenie pochodzą z różnych przedziałów np. KSS w dziale objawy, wynik może przyjmować wartości $<0, 10>$, a objawy w KOOS $<0, 4>$, pomiary zostały znormalizowane w celu uzyskania pomiarów z tego samego przedziału $<0, 1>$. Ze względu na odmienną budowę ankiet przyporządkowano poszczególnym sekcjom ze skali KSS, odpowiadające tematyce pytania ze skali KOOS.

Do podskali objawów dopasowano pytania z ankiety KOOS odpowiadające dolegliwościom bólowym: P1-P9. Ponieważ skala KOOS nie pyta o oczekiwania pacjenta i poziom satysfakcji, dlatego na potrzeby walidacji, za najbardziej zbliżoną tematyką pytań sekcję, wybrano jakość życia: Q1-Q4. Pytania z grupy standardowe oraz zaawansowane

aktywności przyporządkowano czynnościom życia codziennego w skali KOOS: A1-A17. Aktywnościom według uznania ze względu na dyscypliny sportowe i sposób spędzania wolnego czasu przez chorego, dopasowano dział ankiety KOOS pytający o aktywność sportową i rekreacyjną: SP1-SP5.

5 Analiza statystyczna

Do obliczeń użyto oprogramowania Dell Inc. (2016). Dell Statistica (data analysis software system), version 13. software.dell.com. oraz oprogramowania PQStat Software (2020). PQStat v.1.8.0.388

Obliczenia zostały wykonane przez biostatystyka z Katedry Informatyki i Statystyki Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

5.1 Powtarzalność

Powtarzalność pomiarów oceniono za pomocą współczynnika korelacji wewnątrzklasowej (ang. Intraclass Correlation Coefficient – ICC), którego poziom powyżej 0,70 jest akceptowalny (30)(31).

Powtarzalność skali oceniono przy pomocy metody test-retest w grupie 59 chorych z grupy I. W ich przypadku dokonano dwukrotnego uzupełnienia kwestionariusza skali KSS w krótkim odstępie czasu (2 do 14 dni). Przez ten czas chorzy nie byli poddawani żadnym zabiegom medycznym, które mogłyby wpływać na zmianę ich zdrowia. Od pozostałych chorych kwestionariusze przedoperacyjne nie zostały w pełni wypełnione, wypełnione już po zabiegu lub czas wypełnienia nie był zawarty zgodnie z założeniami badania naukowego w przedziale 2-14 dni. Na podstawie analizy statystycznej przyjęto próbkę badaną za wystarczającą do przeprowadzenia analizy ICC, test-retest oraz korelacji rang Spearmana.

Chorzy z grupy pooperacyjnej wypełniali kwestionariusz listownie, co utrudniło dwukrotne zebranie danych w odpowiednim przedziale 2-14 dni. Ze względu na fakt, że w kwestionariuszu pooperacyjnym były zawarte pytania o tożsamej treści, przyjęto założenie, że próbka uzyskana od chorych z grupy I jest wystarczająca do przeprowadzenia analizy statystycznej badającej zrozumienie pytań przez ankietowanych.

Wyniki uzyskanego współczynnika ICC dla kolejnych pytań są bardzo wysokie, we wszystkich działach ankiety przekraczają poziom 0,90.

Dodatkowo sprawdzono testem Wilcoxona różnice między testem i re-testem (Tab. 1). W tej analizie również uzyskano bardzo dobre wyniki świadczące o braku istotnych różnic pomiędzy formularzem wypełnianym za pierwszym razem i po upływie kilku dni.

Tabela 1. Ocena wyników sumarycznych badanych w parach w każdej podskali testem Wilcoxona

Para zmiennych	Test kolejności par Wilcoxona (test i retest)	
	N Ważnych	p
Objawy	59	0,109032
Satysfakcja pacjenta	59	0,107033
Oczekiwania	59	0,108091
Chodzenie i stanie	59	0,110095
Standardowe aktywności	59	0,100084
Zaawansowane aktywności	59	0,110071
Aktywności wg uznania	59	0,102062

Przy podskali z pytaniami o oczekiwania uzyskano największą różnicę między testem i retestem (Tab. 2)

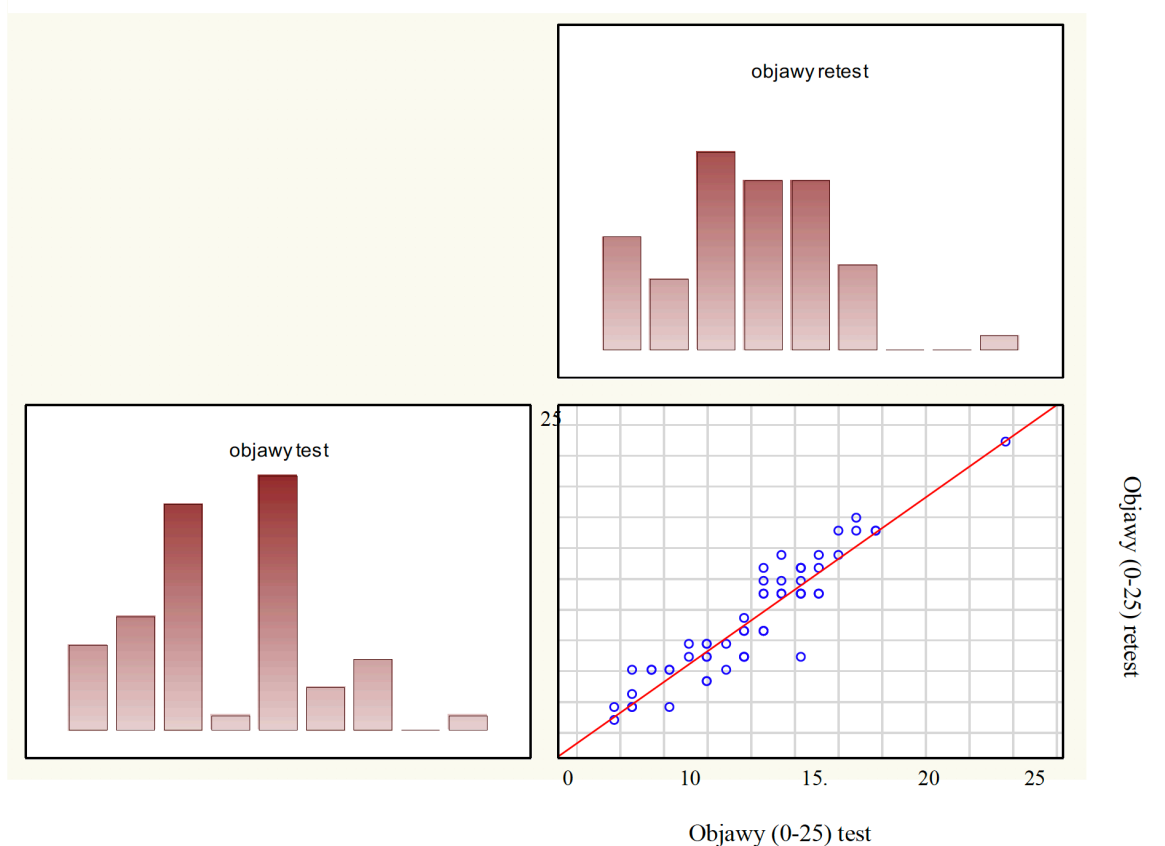
Tabela 2. Opisowe przedstawienie zmian w udzielanych odpowiedziach w badaniu test i retest dla kwestionariusza KSS

Podskala	Liczebność	Średnia	Mediana	Minimum	Maksimum	Dolny Kwartyl.	Górny Kwartyl.	Odch.std
Objawy – test	59	9,06897	8,00000	1,00000	23,00000	6,00000	12,00000	4,595429
Objawy - retest	59	9,46552	10,00000	2,00000	23,00000	7,00000	12,00000	4,083409
Satysfakcja pacjenta - test	59	15,98276	16,00000	2,00000	38,00000	12,00000	20,00000	5,957426
Satysfakcja - retest	59	17,13793	18,00000	2,00000	38,00000	14,00000	20,00000	5,316140
Oczekiwania - test	59	25,05172	27,00000	9,00000	61,00000	17,00000	30,00000	9,121831
Oczekiwania - retest	59	12,67241	13,00000	8,00000	15,00000	12,00000	14,00000	1,858012
Chodzenie i stanie - test	59	8,84483	8,00000	-8,00000	27,00000	4,00000	15,00000	8,075959
Chodzenie i stanie - retest	59	8,84483	8,00000	-8,00000	27,00000	4,00000	15,00000	8,075959
Standardowe aktywności - test	59	10,93103	10,00000	0,00000	25,00000	8,00000	14,00000	4,855317
Standardowe aktywności - retest	59	11,73684	11,00000	2,00000	24,00000	9,00000	15,00000	4,561196
Zaawansowane aktywności - test	59	4,18966	4,00000	0,00000	12,00000	1,00000	7,00000	3,347987

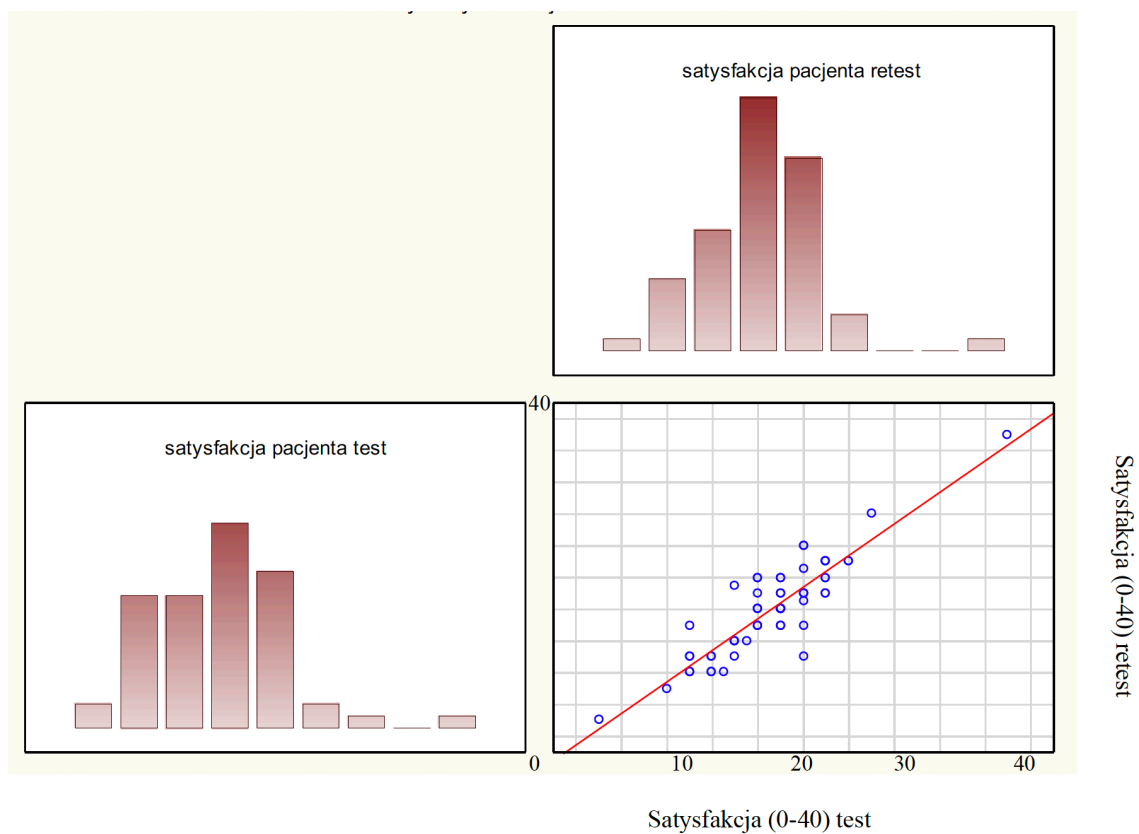
Zaawansowane aktywności - retest	59	5,17857	5,00000	0,00000	12,00000	3,00000	7,00000	2,917702
Aktywności według uznania - test	59	4,91379	4,00000	0,00000	13,00000	3,00000	7,00000	2,848727
Aktywności według uznania - retest	59	5,31034	6,00000	0,00000	13,00000	3,00000	7,00000	2,897106

Analiza korelacji rangowej Spearmana pokazała istotną zależność między odpowiedziami w grupie test a retest $p < 0,00001$ i wprost proporcjonalną zależność wskazującą na zgodność odpowiedzi w obu grupach: R-Spearman 0,743755 (Ryc. 2).

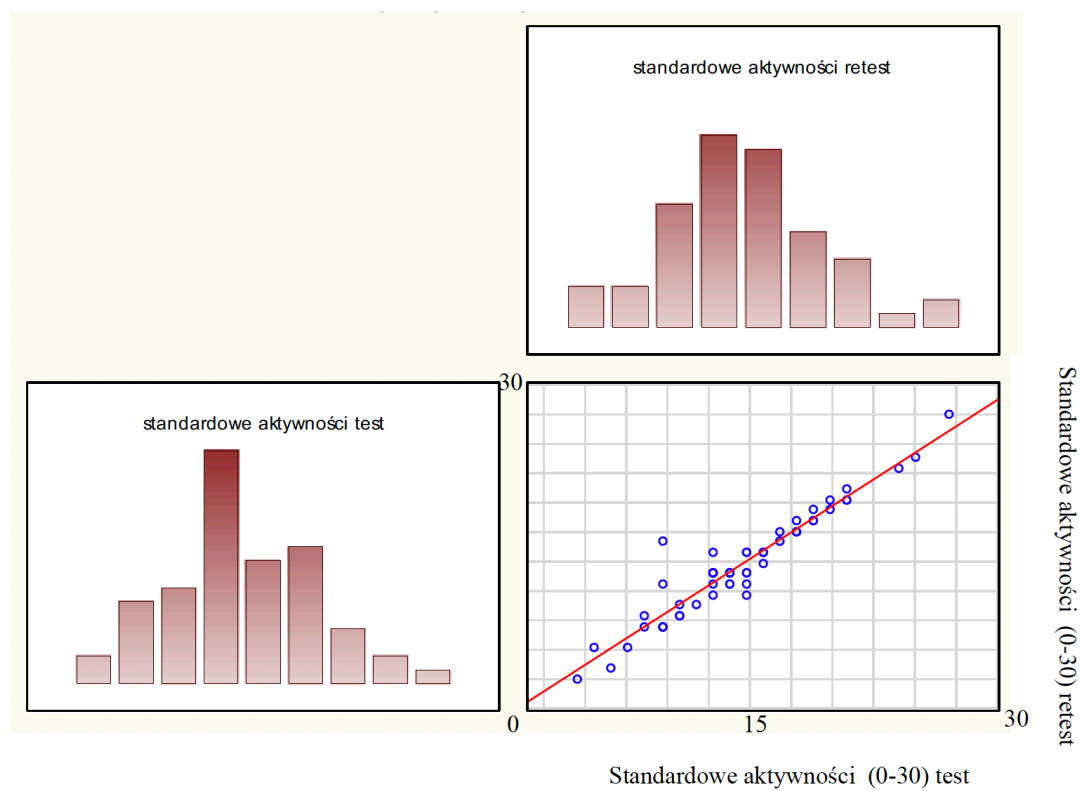
Korelacja uzyskanych wyników w grupie test oraz retest w podskali „objawy”



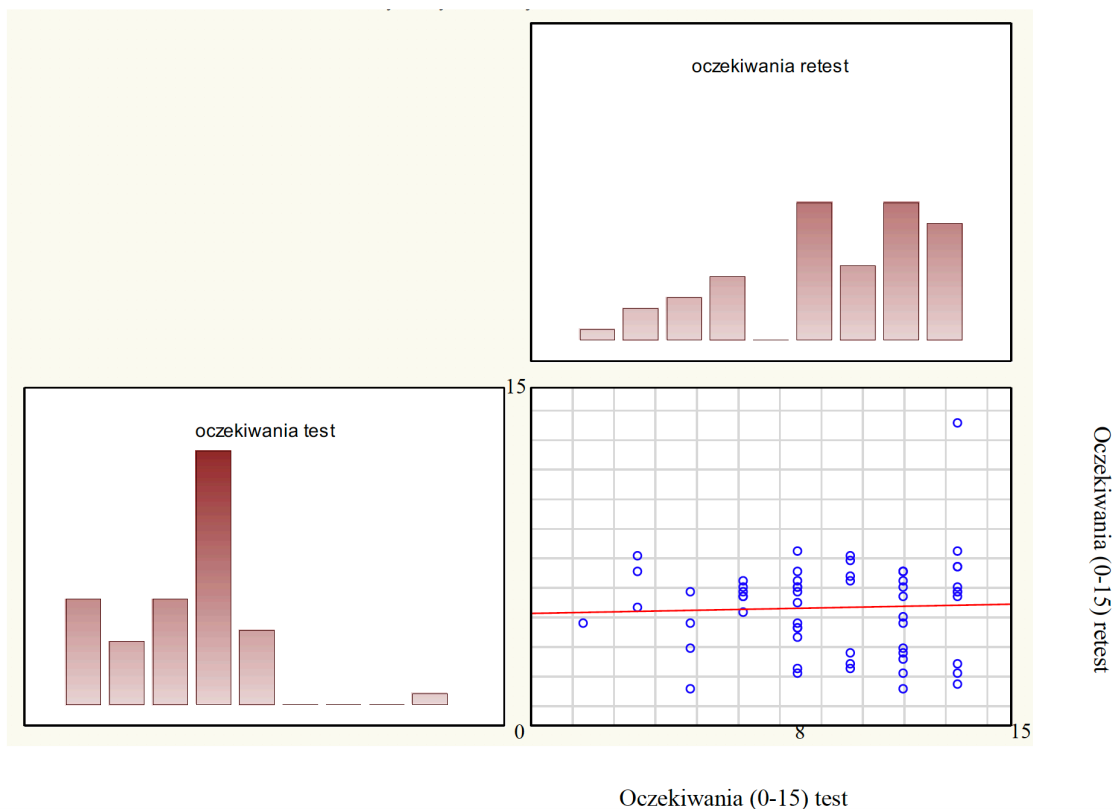
Korelacja uzyskanych wyników w grupie test oraz retest w podskali „satisfakcja”



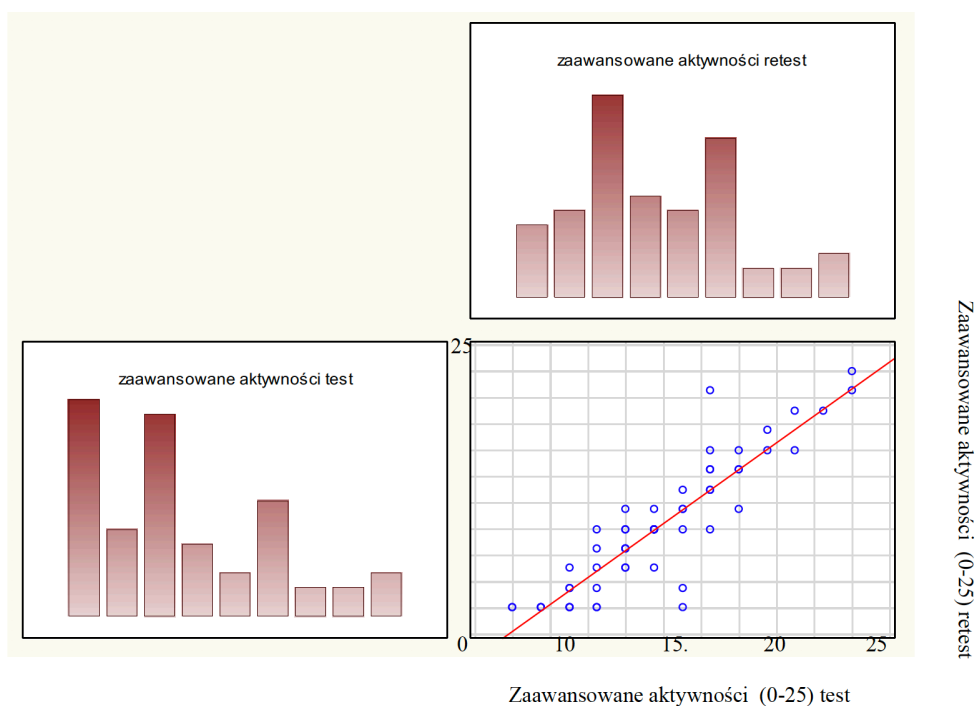
Korelacja uzyskanych wyników w grupie test oraz retest w podskali „standardowe aktywności”



Korelacja uzyskanych wyników w grupie test oraz retest w podskali „oczekiwania”



Korelacja uzyskanych wyników w grupie test oraz retest w podskali „standardowe aktywności”



Rycina 2. Wykresy rozrzutu przedstawia wartość współczynnika korelacji Spearmana pomiędzy wynikiem test-retest dla kolejnych podskali.

5.2 Ocena własności psychometrycznych skali KSS

Analizie statystycznej osobno poddano kwestionariusze wypełnione przez chorych z grupy I oraz z grupy II (32).

5.2.1 Grupa I

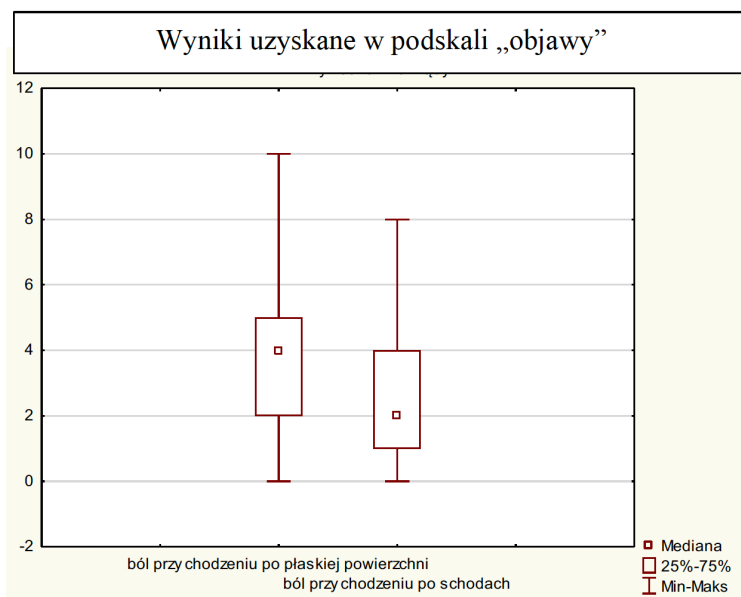
Ocena rzetelności kwestionariuszy KSS – analiza zgodności wewnętrznej. Do badania wykorzystano współczynnik alfa-Cronbacha. Przyjęto, że narzędzie jest zgodne wewnętrznie, kiedy współczynnik nie jest mniejszy od 0,70, w niektórych badaniach dopuszcza się wartość współczynnika alfa-Cronbacha równe lub większe 0,50 (33). Równolegle zbadano korelację porządku rang Spearmana dla poszczególnych odpowiedzi z miarą sumaryczną wyniku skali oraz wartości średnie i odchylenia standardowe punktów przydzielanych poszczególnym pytaniom.

5.2.1.1 Objawy grupa I

W części kwestionariusza dotyczącej objawów pod uwagę brano pierwsze 2 pytania, dotyczące dolegliwości bólowych przy chodzeniu po płaskim oraz przy chodzeniu po schodach. Pytanie o funkcję kolana, ze względu na 3 warianty odpowiedzi, nie mogło zostać przetestowane. W uzyskanych wynikach zgodność wewnętrzna była wysoka, wartość alfa Cronbacha wyniosła 0,86. Odpowiedzi były udzielane w podobnym zakresie (Ryc.3). Korelacja bardzo dobra, powyżej 0,75. Po sprawdzeniu podskali za pomocą współczynnika korelacji rangowej Spearmana pomiędzy pytaniami, a wynikiem sumarycznym, uzyskano wynik świadczący o wysokiej korelacji (Tab.3).

Tabela 3. Zgodność wewnętrzna w podskali „objawy” (Grupa I)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana		
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p
Ból przy chodzeniu po płaskiej powierzchni	3,919540	2,205798	87	0,946796	0,00
Ból przy chodzeniu po schodach	2,425287	1,908562	87	0,895637	0,00



Rycina 3. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytanie o dolegliwości bólowe w podskali „objawy” u chorych z grupy I.

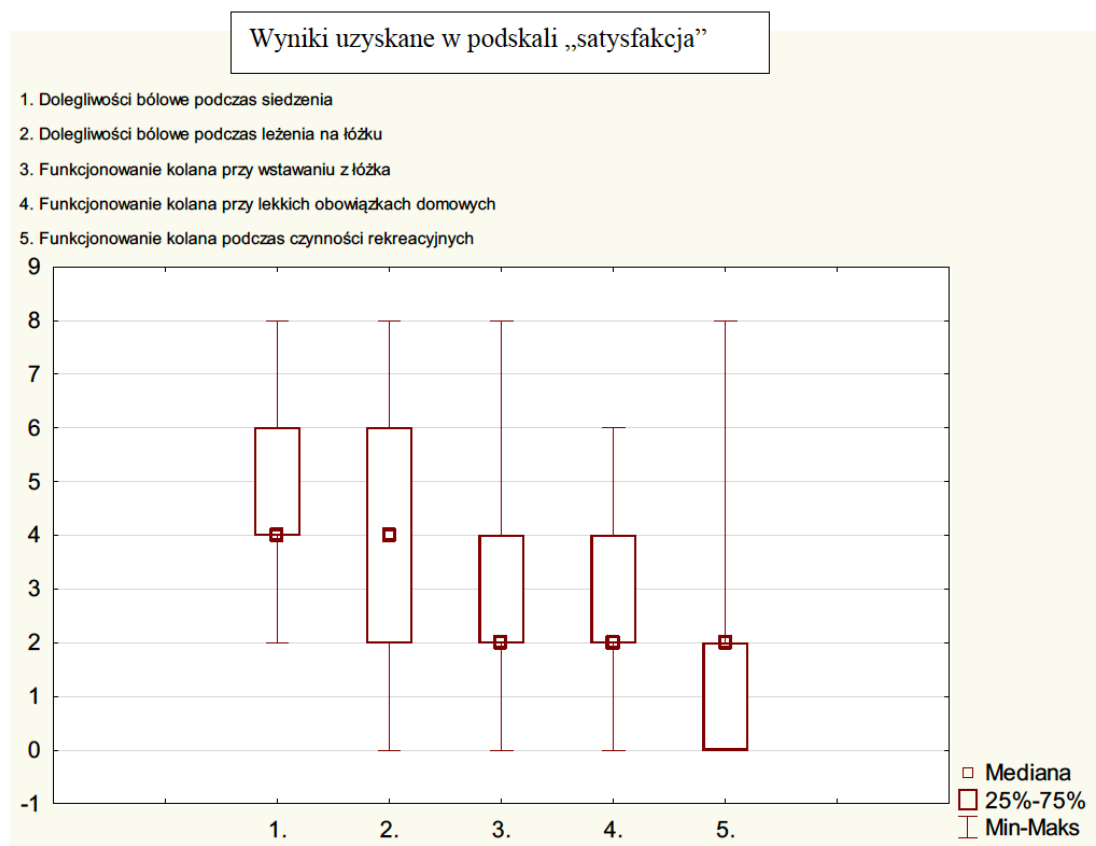
5.2.1.2 Satysfakcja pacjenta – grupa I

Brano pod uwagę 5 pytań punktowanych od 0-8. Uzyskano wysoki współczynnik alfa-Cronbacha dla całości, który wyniósł 0,745, a korelacja rangowa Spearmana jest wysoce skorelowana z $p < 0,05$ (Tab. 4). Rozrzut wyników w akceptowalnym zakresie (Ryc. 4).

Tabela 4. Zgodność wewnętrzną w podskali „satysfakcja” (Grupa I)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Dolegliwości bólowe podczas siedzenia	4,597701	1,684683	87	0,648598	0,000000	0,722576
2. Dolegliwości bólowe podczas leżenia na łóżku	4,241379	1,887439	87	0,592134	0,000000	0,752020
3. Funkcjonowanie kolana przy wstawaniu z łóżka	2,597701	1,593520	87	0,712003	0,000000	0,654286
4. Funkcjonowanie kolana przy lekkich obowiązkach domowych	2,597701	1,607881	87	0,689230	0,000000	0,697293
5. Funkcjonowanie kolana podczas czynności rekreacyjnych	1,839080	1,874656	87	0,709836	0,000000	0,665173

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 4. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „satisfakcja” u chorych z grupy I.

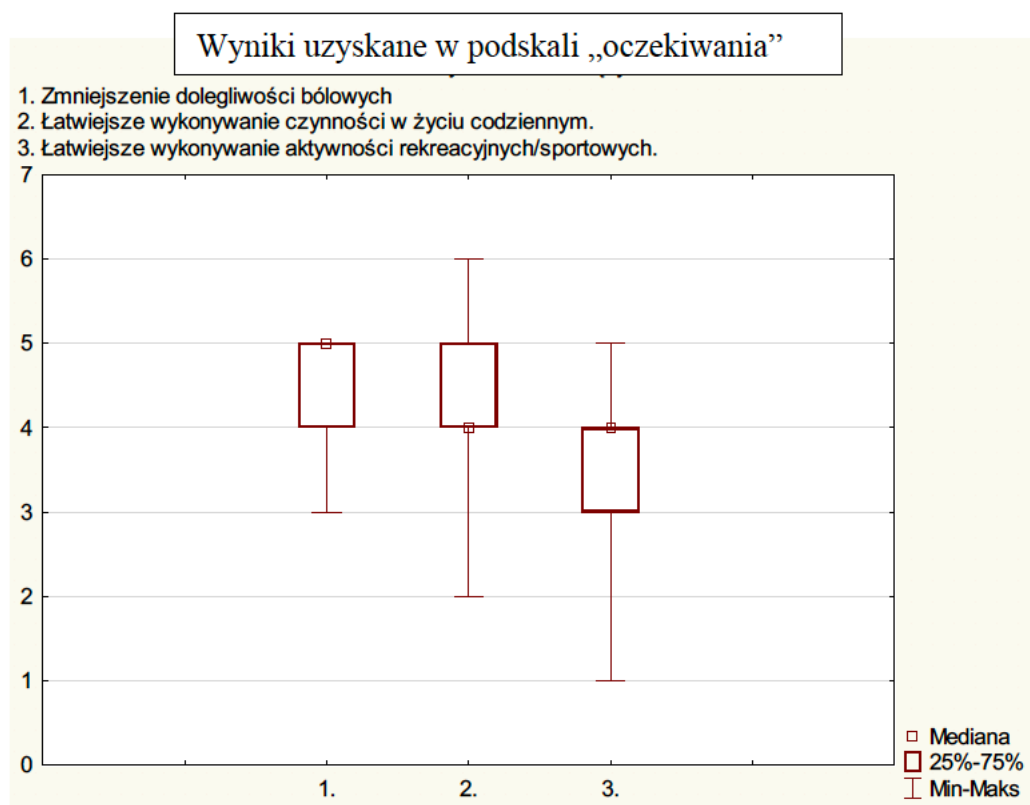
5.2.1.3 Oczekiwania pacjenta – grupa I

Pytania w podskali pytającej o oczekiwania chorego dotyczące życia po operacji endoprotezoplastyki cechują się mniejszą wartością alfa-Cronbacha. Dla tych trzech pytań średnia wartość alfa-Cronbacha wyniosła 0,582. Dla dwóch pierwszych pytań dotyczących zmniejszenia dolegliwości bólowych oraz aktywności życia codziennego (Tab. 5), zgodność wewnętrzna jest na poziomie – 0,685; maleje przy uwzględnieniu pytania o aktywności sportowe. Wszystkie trzy pytania cechują się wysoką korelacją – współczynnik korelacji rangowej Spearmana z $p < 0,05$ (Tab. 5). Mimo to przy rozkładzie graficznym zakresu odpowiedzi widzimy spójność odpowiedzi (Ryc. 5). Punktacja uzyskana w tej sekcji istotnie koreluje z wynikiem sumarycznym skali KSS.

Tabela 5. Zgodność wewnętrzną w podskali „oczekiwania pacjenta” (Grupa I)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia, gdy usunięte	Odchylenie standardowe, gdy usunięte	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Zmniejszenie dolegliwości bólowych	7,816092	1,489648	87	0,710796	0,000000	0,399381
2. Łatwiejsze wykonywanie czynności w życiu codziennym.	8,183908	1,360601	87	0,774113	0,000000	0,410220
3. Łatwiejsze wykonywanie aktywności rekreacyjnych/sportowych.	8,827586	1,242975	87	0,758050	0,000000	0,685822

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 5. Zróznicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „oczekiwania” u chorych z grupy I.

5.2.1.4 Chodzenie i stanie – grupa I

W tej podskali, ze względu na wybór pytań „tak” lub „nie”, wykonanie obliczeń zgodności wewnętrznej nie było możliwe.

5.2.1.5 Standardowe aktywności – grupa I

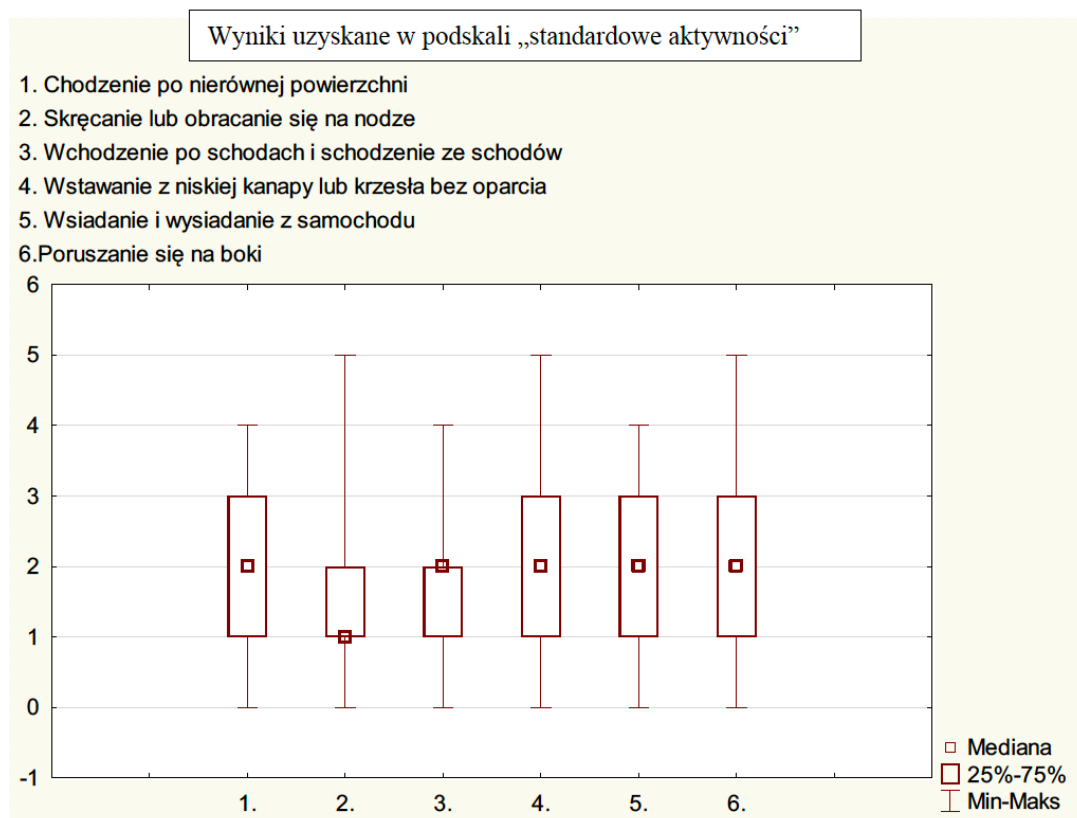
Chorzy w tej sekcji mieli do wyboru 6 pytań, ocenianych od 0-5, w przypadku, gdy zaznaczyli, że nie wykonują danej aktywności, odpowiedź była punktowana zgodnie z instrukcją jako 0.

W tej części kwestionariusz KSS odznaczał się dużym poziomem zgodności wewnętrznej z wartością alfa-Cronbacha 0,873 oraz bardzo dobrą korelacją rangową Spearmana z $p < 0,05$ (Tab. 6). Rozkład odpowiedzi na diagramie graficznym pokazuje dużą spójność (Ryc. 6).

Tabela 6. Zgodność wewnętrzna w podskali „standardowe aktywności” (Grupa I)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Chodzenie po nierównej powierzchni	2,080460	0,949512	87	0,781496	0,000000	0,847976
2. Skręcanie lub obracanie się na nodze	1,551724	1,191528	87	0,775620	0,000000	0,849818
3. Wchodzenie po schodach i schodzenie ze schodów	1,574713	0,866121	87	0,729112	0,000000	0,860994
4. Wstawanie z niskiej kanapy lub krzesła bez oparcia	1,919540	1,063700	87	0,651477	0,000000	0,869818
5. Wsiadanie i wysiadanie z samochodu	1,931034	0,991841	87	0,849772	0,000000	0,838858
6. Poruszanie się na boki	2,080460	1,224448	87	0,799535	0,000000	0,844415

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 6. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „standardowe aktywności” u chorych z grupy I.

5.2.1.6 Zaawansowane aktywności – grupa I

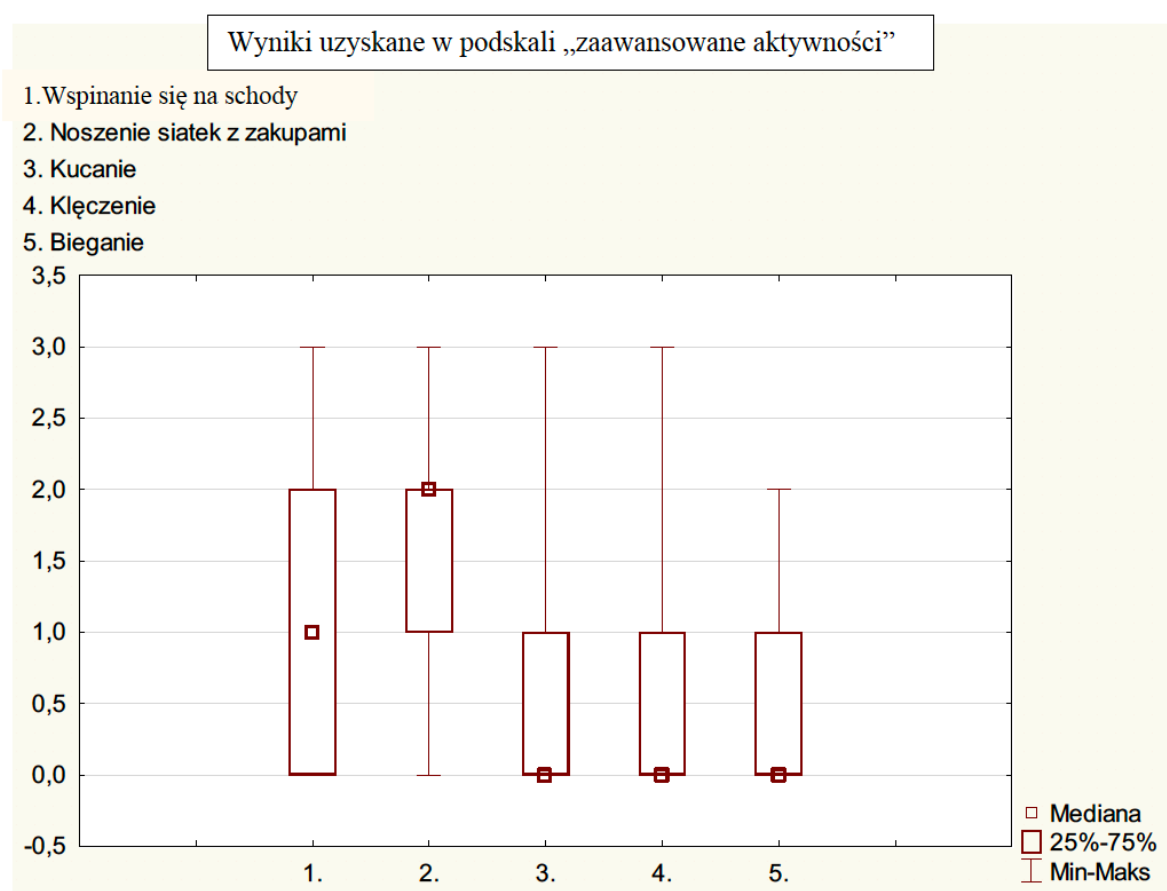
W tej podskali chorzy mieli do wyboru 5 pytań, punktowanych od 0-5. Jeśli chory zaznaczył, że nie wykonuje danej aktywności, odpowiedź była punktowana jako 0.

W tej części kwestionariusz KSS, odznaczył się dużym poziomem zgodności wewnętrznej z alfa-Cronbacha, której wartość wynosiła 0,842 oraz korelacją rangową Spearmana istotnie i dobrze skorelowaną - $p < 0,05$ (Tab. 7). Graficzne przedstawienie odpowiedzi pokazuje rozkład w środkowych kwadrantach (Ryc. 7).

Tabela 7. Zgodność wewnętrzną w podskali zaawansowane aktywności (Grupa I)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Wspinanie się na schody	3,183908	2,748160	87	0,782795	0,000000	0,811700
2. Noszenie siatek z zakupami	2,793103	2,687296	87	0,825239	0,000000	0,816831
3. Kucanie	3,517241	2,707427	87	0,845296	0,000000	0,802855
4. Klęczenie	3,689655	2,738866	87	0,782752	0,000000	0,793547
5. Bieganie	3,965517	3,037877	87	0,782795	0,000000	0,824944

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 7. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „zaawansowane aktywności” u chorych z grupy I.

5.2.1.7 Aktywności według uznania – grupa I

Ze względu na dużą liczbę kombinacji (indywidualny wybór 3 aktywności spośród 17), nie było możliwości obliczenia wartości współczynnika alfa-Cronbacha dla tych pytań.

5.2.1.8 Ocena efektu ‘podłogi i sufitu’ – grupa I

Analizie statystycznej poddano ‘efekt podłogi i sufitu’. Zakłada się, że skrajne warianty odpowiedzi nie powinny występować zbyt często. Dla częstości występowania wartości minimalnej i maksymalnej przyjęto próg 20% (34).

W podskali objawów skrajne wartości we wszystkich pytaniach nie przekroczyły 20%. W kolejnej sekcji dotyczącej satysfakcji pacjenta pierwsze 4 pytania nie spełniły kryterium ‘podłogi i sufitu’, natomiast w pytaniu o aktywności rekreacyjne (pytanie 5) 35% ankietowanych wybrało skrajną odpowiedź – efekt ‘podłogi’. Efekt sufitu wystąpił natomiast w kolejnej podskali w pytaniu o oczekiwania, dotyczącego zmniejszenia dolegliwości bólowych – aż 65% ankietowanych podało, że oczekuje znacznego zmniejszenia dolegliwości bólowych po operacji. W podskalach dotyczących aktywności praktycznych oraz standardowych – wszystkie pytania nie spełniły kryterium „sufitu ani podłogi”.

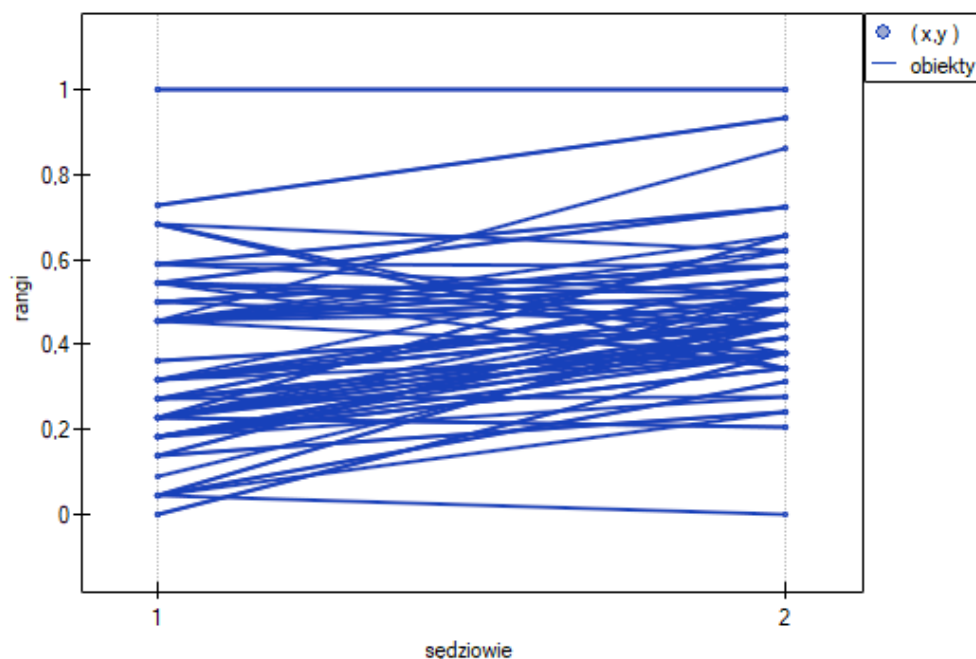
W ostatniej skali, dotyczącej zaawansowanych aktywności, przy każdym pytaniu został spełniony efekt podłogi.

5.2.1.9 Zgodność skali KSS w korelacji ze skalą KOOS – grupa I

Wrażliwość czyli funkcjonalność skali do wykrywania zmian klinicznych oceniono na bazie korelacji pomiędzy udzielonymi odpowiedziami na pytania w skali KSS, a odpowiedziami w skali referencyjnej KOOS (ankieta zwalidowana i zaadaptowana do polskiej kultury i języka) (14). Zbadano to za pomocą współczynnika W Kendalla. Przyporządkowanie poszczególnych grup pytań zgodnie z przyjętą metodyką.

5.2.1.9.1 Pytania o objawy (KSS) badane z grupą pytań o dolegliwości bólowe (KOOS)

Dla pierwszej pary porównywanych pytań współczynnik W Kendalla jest wysoki = 0,786 oraz istotny $p=0.0005$. Świadczy to o dużej zgodności odpowiedzi na pytania. Prezentacja graficzna dopasowania pytań umieszczona na rycinie (Ryc. 8).



Rycina 8. Zgodność pytań o objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS.

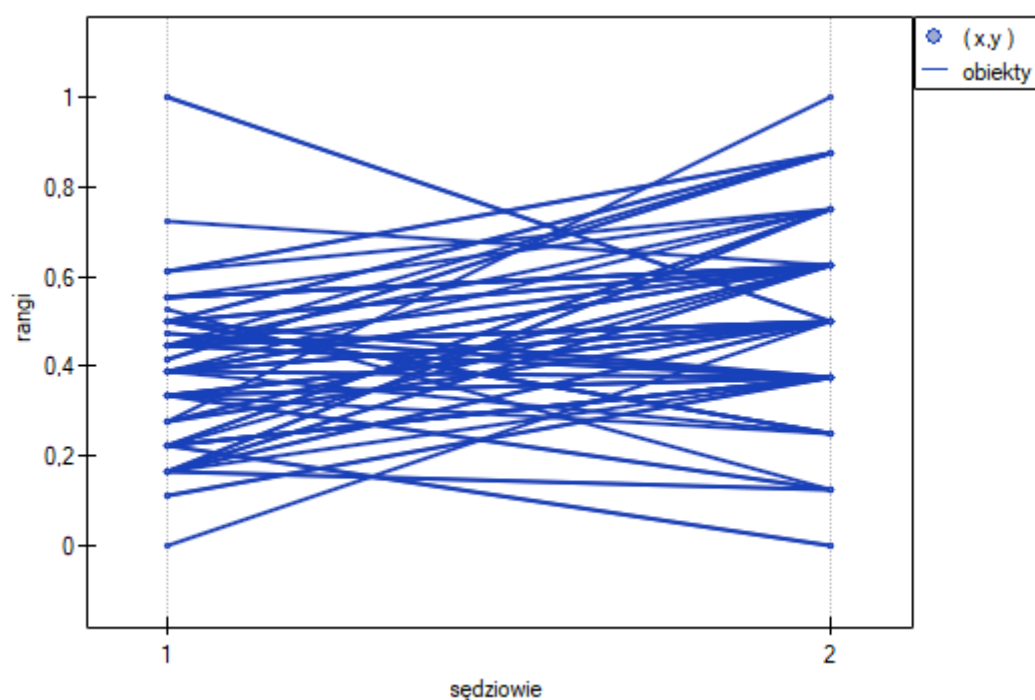
Pytania zbadano również za pomocą współczynnika korelacji rangowej Spearmana, gdzie wykazano istotną zależność pomiędzy parametrami $p<0.0001$ (Tab. 7). Zależność jest wprost proporcjonalna, a współczynnik Spearmana >0 . Wskazuje to na bardzo dobrą korelację między odpowiedziami w ankiecie KSS oraz KOOS.

Tabela 7. Korelacja porządku rang Spearmana między pytaniami o objawy w skali KSS i KOOS

Oceniane pytania	Korelacja porządku rang Spearmana Oznaczone współczynniki korelacji są istotne z $p < 0,05000$			
	N Ważnych	R Spearman	t(N-2)	p
KSS – Objawy do KOOS Dolegliwości bólowe	87	0,573203	6,449329	0,000000

5.2.1.9.2 Pytania o satysfakcję i oczekiwania (KSS) badane z grupą pytań o jakość życia (KOOS)

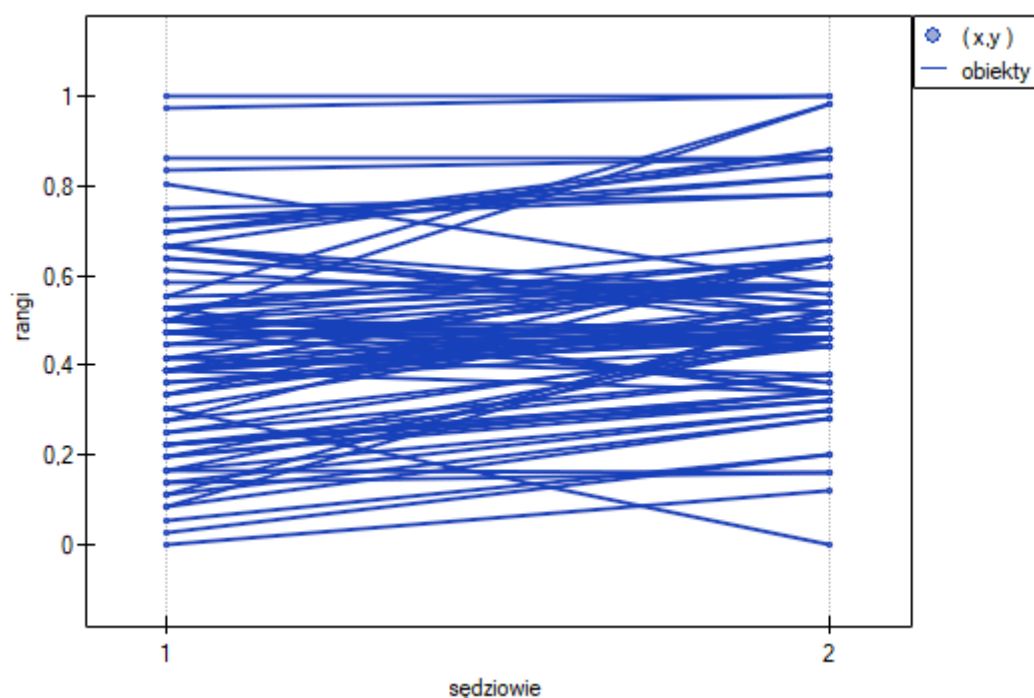
W przypadku porównania pytań o satysfakcję z grupą pytań o jakość życia w skali referencyjnej wykazano brak istotności $p > 0.05 = 0.06$, współczynnik W Kendalla = 0.617. Zobrazowano to na poniższej rycinie (Ryc. 9).



Rycina 9. Zgodność pytań o satysfakcję i objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS.

5.2.1.9.3 Pytania o aktywności standardowe i zaawansowane (KSS) porównane z odpowiedziami na pytania o aktywność dnia codziennego (KSS)

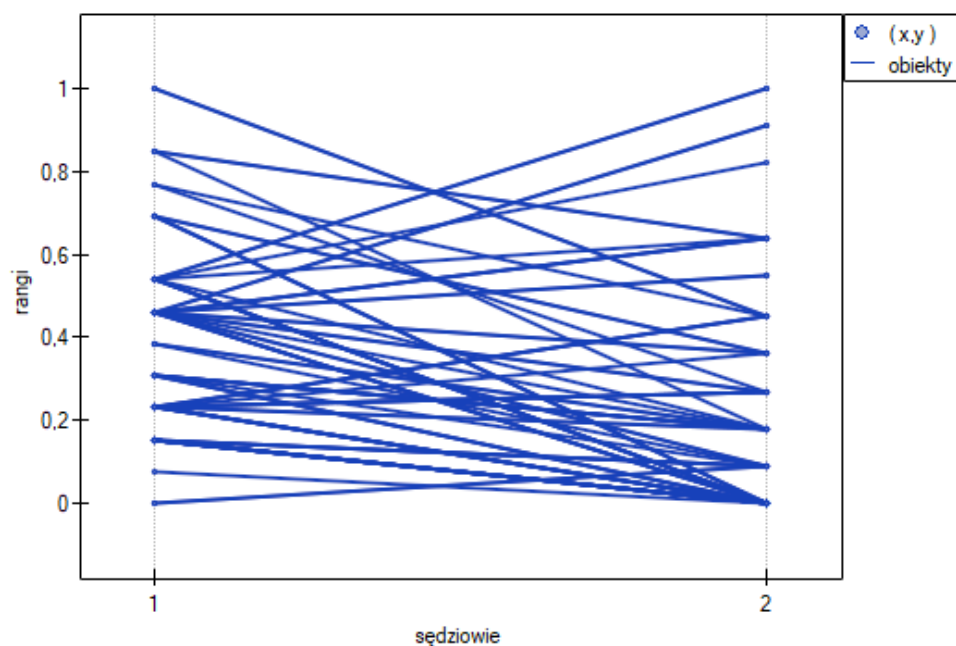
Dla porównywanych pytań o czynności wykonywane przez chorych, współczynnik W Kendalla jest wysoki = 0,858 oraz istotny $p=0.0004$. Świadczy to o wysokiej sile zgodności pytań (Ryc. 10)



Rycina 10. Zgodność pytań o aktywności standardowe i zaawansowane w skali KSS z testem referencyjnym KOOS.

5.2.1.9.4 Pytania o aktywności do wyboru z tabeli (KSS) badane z grupą pytań o aktywność sportową (KOOS)

W ostatniej grupie porównywanych pytań współczynnik W Kendalla jest także istotny, z $p=0.0069$, przyjmując wartość 0,707. Świadczy to o dobrej zgodności (Ryc. 11).



Rycina 11. Zgodność pytań o aktywności według uznania w skali KSS z testem referencyjnym KOOS.

5.2.2 Grupa II

Do oceny rzetelności kwestionariuszy KSS wypełnionych przez chorych z grupy II zastosowano te same testy statystyczne co przy ocenie kwestionariuszy z grupy I.

Ocena rzetelności kwestionariuszy KSS – analiza zgodności wewnętrznej. Do badania wykorzystano współczynnik alfa-Cronbacha. Przyjęto, że narzędzie jest zgodne wewnętrznie, kiedy współczynnik nie jest mniejszy od 0,70, w niektórych badaniach dopuszcza się wartość współczynnika alfa-Cronbacha równą lub większą od 0,50 (33). Równolegle zbadano korelację porządku rang Spearmana dla poszczególnych odpowiedzi z miarą sumaryczną wyniku skali oraz wartości średnie i odchylenia standardowe punktów przydzielanych poszczególnym pytaniom.

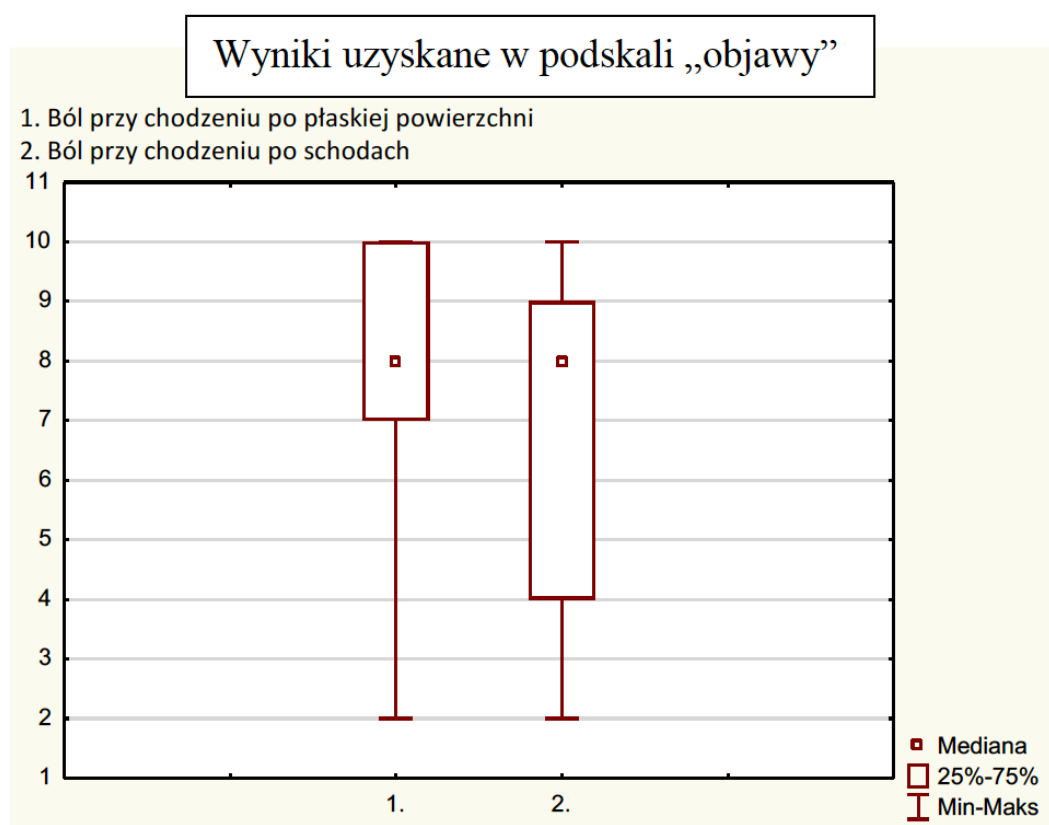
Objawy – grupa II

W podskali dotyczącej objawów znalazły się 3 pytania, a pod uwagę brano pierwsze 2: dotyczące dolegliwości bólowych przy chodzeniu po płaskim oraz przy chodzeniu po schodach. Pytania te przyjmują wartości 0-10, trzecie pytanie o funkcję kolana, ze względu na jedynie 3 warianty odpowiedzi, nie zostało uwzględnione w analizie. W uzyskanych wynikach zgodność

wewnętrzna była wysoka – współczynnik alfa-Cronbacha 0,87. Korelacja przekroczyła wymagane 0,70 co wskazuje na wysoką rzetelność pytań. W korelacji rangowej Spearmana pomiędzy pytaniami, a wynikiem sumarycznym, korelacja jest wysoka i istotnie skorelowana, $p < 0,05$ (Tab.8, Ryc.12)

Tabela 8. Zgodność wewnętrzna w podskali objawy (Grupa II)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana		
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p
Ból przy chodzeniu po płaskiej powierzchni	7,795181	2,356926	83	0,905020	0,00
Ból przy chodzeniu po schodach	6,710843	2,911416	83	0,974225	0,00



Rycina 12. Zróznicowanie w odpowiedziach na pytanie o dolegliwości bólowe w podskali „objawy” u chorych z grupy II.

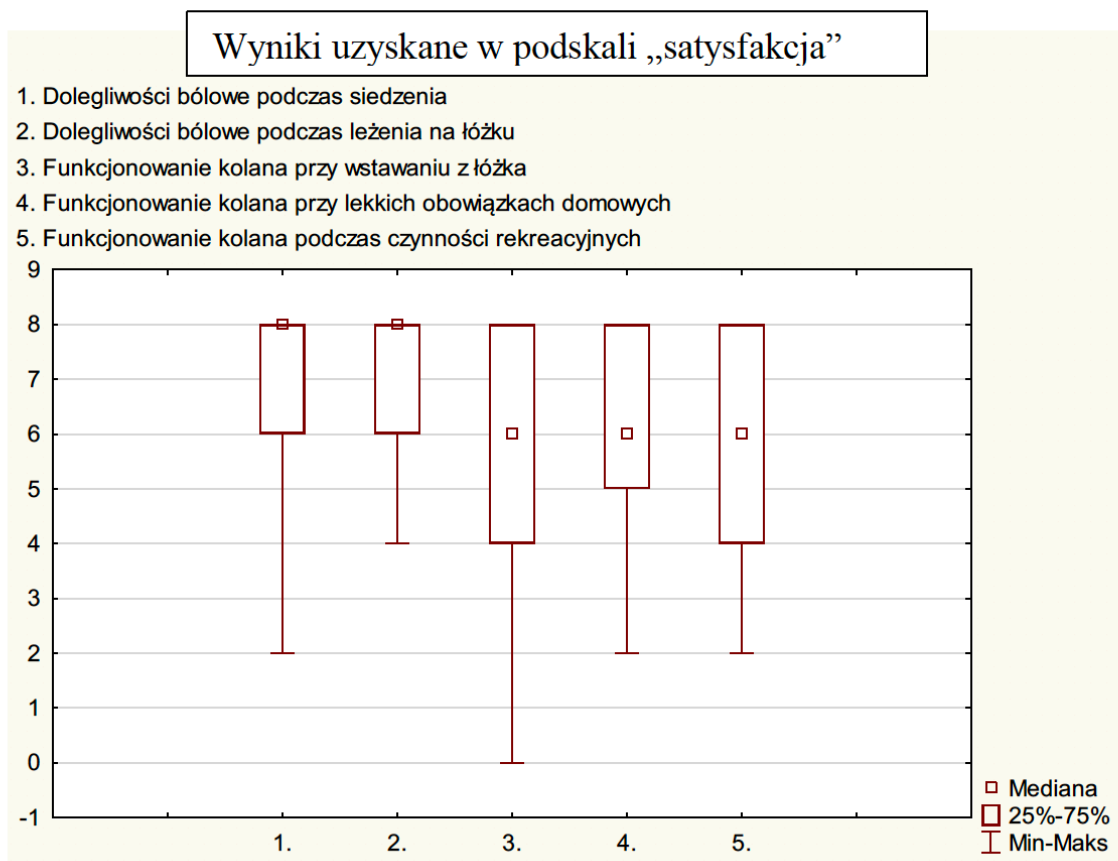
5.2.2.1 Satysfakcja pacjenta grupa II

Brano pod uwagę 5 pytań punktowanych od 0-8. Analiza statystyczna dla wszystkich pytań znajduje się w Tabeli 9. Współczynnik alfa-Cronbacha dla całości był bardzo wysoki i wyniósł 0,942, a korelacja rangowa Spearmana jest wysoce skorelowana, $p < 0,05$ (Tab. 9). Obrazuje to poniższa rycina (Ryc. 13).

Tabela 9. Zgodność wewnętrzną w podskali satysfakcja (Grupa II)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Dolegliwości bólowe podczas siedzenia	6,481928	1,889389	83	0,864172	0,000000	0,923223
2. Dolegliwości bólowe podczas leżenia na łóżku	6,939759	1,691798	83	0,797864	0,000000	0,931370
3. Funkcjonowanie kolana przy wstawaniu z łóżka	5,614458	2,218719	83	0,942779	0,000000	0,933390
4. Funkcjonowanie kolana przy lekkich obowiązkach domowych	5,927711	1,859604	83	0,909247	0,000000	0,927956
5. Funkcjonowanie kolana podczas czynności rekreacyjnych	5,783133	2,337646	83	0,896957	0,000000	0,928338

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 13. Zróźnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „satisfakcja” u chorych z grupy II.

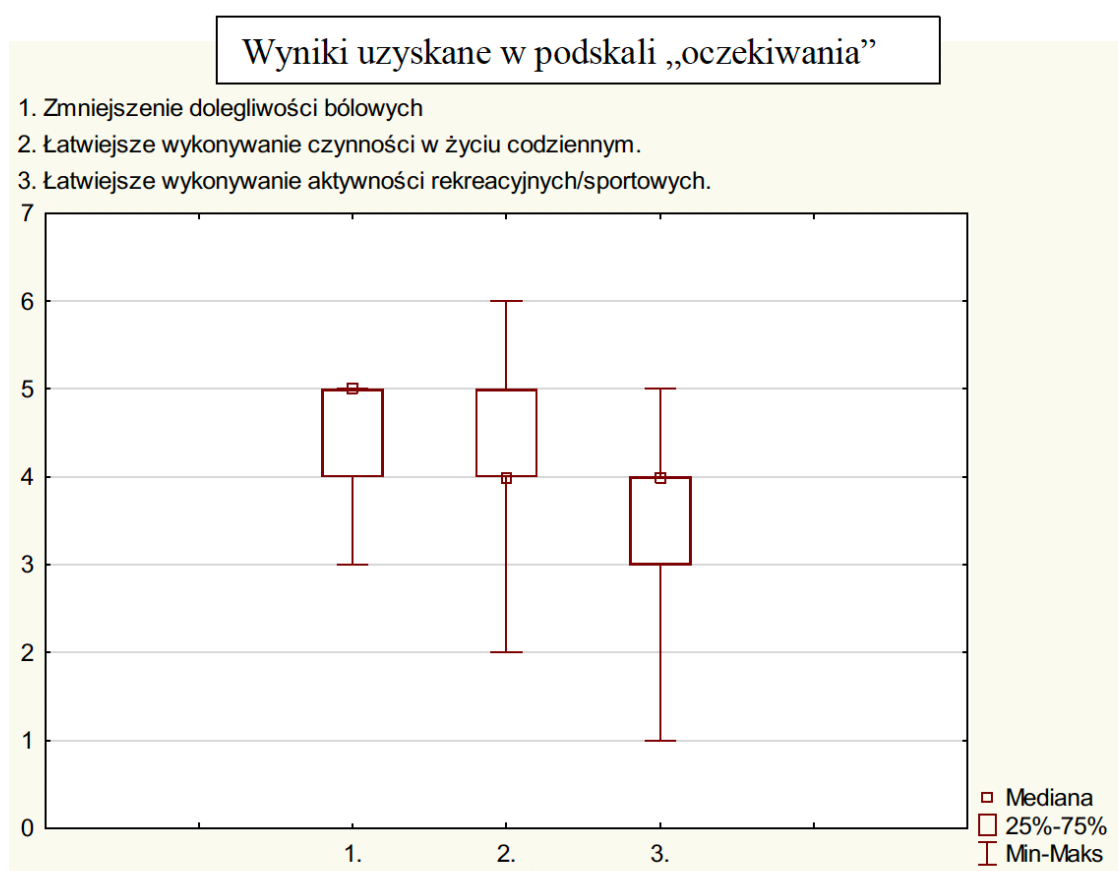
5.2.2.2 Oczekiwania pacjenta – grupa II

W grupie II, w podskali pytającej o spełnienie oczekiwań chorego po zabiegu endoprotezoplastyki, pytania cechują się wysoką wartością współczynnika alfa-Cronbacha. Dla trzech pytań średnia wartość współczynnika alfa-Cronbacha wyniosła 0,904. Podsumowanie w tabeli 10, wskazuje na podobną zależność w obu grupach chorych – dla dwóch pierwszych pytań dotyczących zmniejszenia dolegliwości bólowych oraz aktywności życia codziennego, zgodność wewnętrzna jest na wyższym poziomie – 0,925. Wszystkie trzy pytania cechują się wysoką korelacją – współczynnik korelacji rangowej Spearmana z $p < 0,005$ (Tab. 10). Punktacja uzyskana w tej sekcji istotnie koreluje z wynikiem sumarycznym skali KSS. Rozkład odpowiedzi przedstawia rycina 14.

Tabela 10. – Zgodność wewnętrzna w podskali oczekiwania pacjenta (Grupa II)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Zmniejszenie dolegliwości bólowych	3,686747	1,146870	83	0,949971	0,000000	0,794213
2. Łatwiejsze wykonywanie czynności w życiu codziennym.	3,807229	1,183812	83	0,978327	0,000000	0,873464
3. Łatwiejsze wykonywanie aktywności rekreacyjnych/sportowych.	3,578313	1,432382	83	0,727136	0,000000	0,925749

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 14. Zróźnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „oczekiwania” u chorych z grupy II.

5.2.2.3 Chodzenie i stanie – grupa II

W tej podskali dla grupy II, ze względu na wybór pytań „tak” lub „nie”, wykonanie obliczeń zgodności wewnętrznej nie było możliwe.

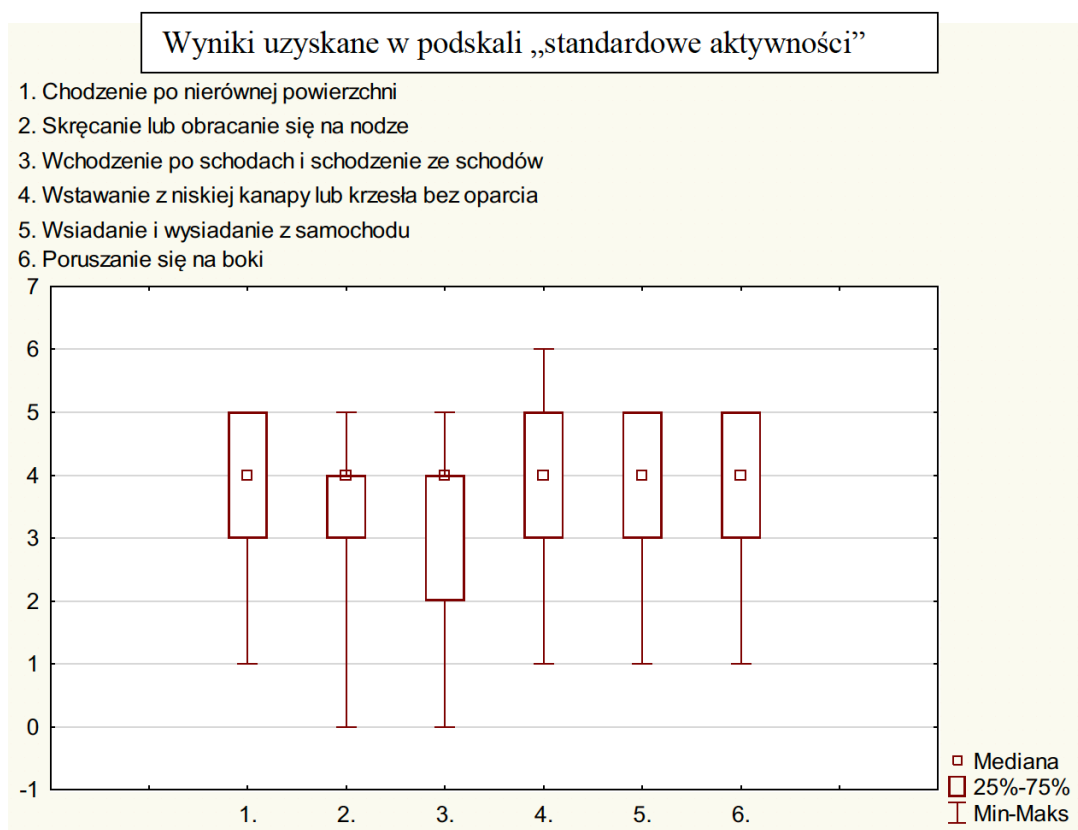
5.2.2.4 Standardowe aktywności – grupa II

Chorzy w tej sekcji mieli do wyboru 6 pytań ocenianych od 0-5. W przypadku gdy zaznaczyli, że nie wykonują danej aktywności, odpowiedź była punktowana zgodnie z instrukcją jako 0. Podskala odznaczała się dużym poziomem zgodności wewnętrznej z współczynnikiem alfa-Cronbacha równym 0,918 oraz bardzo dobrą korelacją rangową Spearmana z $p < 0,05$ (Tab. 11) oraz niskim zróżnicowaniem odpowiedzi wśród chorych (Ryc. 15).

Tabela 11. Zgodność wewnętrzna w podskali standardowe aktywności (Grupa II)

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Chodzenie po nierównej powierzchni	3,746988	1,208137	83	0,807960	0,000000	0,899050
2. Skręcanie lub obracanie się na nodze	3,421687	1,250566	83	0,877794	0,000000	0,900696
3. Wchodzenie po schodach i schodzenie ze schodów	3,361446	1,384393	83	0,847814	0,000000	0,904642
4. Wstawanie z niskiej kanapy lub krzesła bez oparcia	3,662651	1,280978	83	0,834133	0,000000	0,905827
5. Wsiadanie i wysiadanie z samochodu	3,626506	1,165676	83	0,894673	0,000000	0,893473
6. Poruszanie się na boki	3,783133	1,115831	83	0,760114	0,000000	0,916231

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 15. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „standardowe aktywności” u chorych z grupy II.

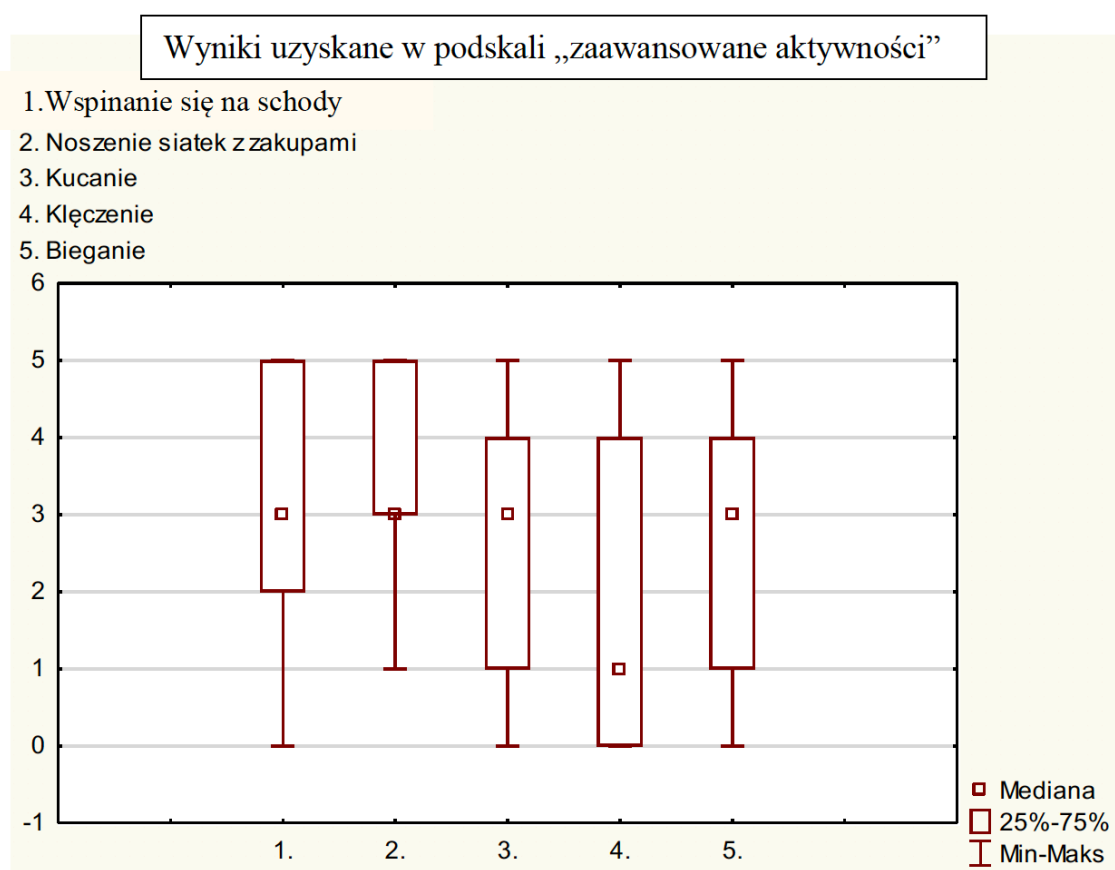
5.2.2.5 Zaawansowane aktywności – grupa II

Pytania o zaawansowane aktywności są punktowane na takich samych zasadach jak pytania o standardowe aktywności. Do oceny było 5 aktywności. Wynik współczynnika alfa-Cronbacha dla podskali wynoszący 0,910, świadczy o wysokiej zgodności. Ocena korelacji porządku rang Spearmana jest istotna i dobrze skorelowana - $p < 0,05$ (Tabela 12), a rozkład odpowiedzi w przedziale 25-75% (Ryc. 16).

Tabela 12. – zaawansowane aktywności – grupa II

Pytanie	Średnie i odchylenie standardowe		Korelacja porządku rang Spearmana			Alfa-Cronbacha ¹⁾
	Średnia	Odchylenie standardowe	N Ważnych	R Spearman	p	
1. Wspinanie się na schody	3,250000	1,467837	83	0,660671	0,000000	0,924114
2. Noszenie siatek z zakupami	3,464286	1,235303	83	0,827062	0,000000	0,886824
3. Kucanie	2,660714	1,697879	83	0,767397	0,000000	0,852236
4. Klęczenie	1,946429	1,929858	83	0,738768	0,000000	0,907139
5. Bieganie	2,232143	1,768318	83	0,899299	0,000000	0,870555

1)- Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu



Rycina 16. Zróźnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „zaawansowane aktywności” u chorych z grupy II.

5.2.2.6 Ocena występowania 'efektu podłogi i sufitu' w grupie II

W grupie II poddano analizie statystycznej 'efekt podłogi i sufitu'. Zakłada się, że skrajne warianty odpowiedzi nie powinny występować zbyt często. Odpowiedzi przyjmujące wartość minimalną i maksymalną nie powinny przekraczać progu 20% (34). W podskali objawów, warunek ten nie został spełniony, ponad 20% (38%) ankietowanych wskazało jako odpowiedź na pytanie o dolegliwości bólowe przy chodzeniu po płaskim minimalną odpowiedź bólową. W pytaniu o „chodzenie po schodach”, wyniki były równomiernie rozłożone. W pytaniu o „funkcjonowanie stawu kolanowego”, wystąpił efekt sufitu – 64% ankietowanych podało, że „kolano zawsze funkcjonuje w normalny sposób”. Ze względu na jedynie 3 opcje odpowiedzi trudno ocenić efekt sufitu i podłogi w tym pytaniu.

W sekcji dotyczącej satysfakcji pacjenta, w pytaniu o aktywności rekreacyjne we wszystkich pytaniach wystąpił efekt sufitu. W zależności od pytania liczebność chorych, którzy wybrali maksymalną odpowiedź wahała się między 27 a 58%.

Przy pytaniach o poziom zadowolenia i realizacji oczekiwań wystąpił efekt sufitu, z maksymalnymi wynikami u 40-43% chorych, w zależności od pytania.

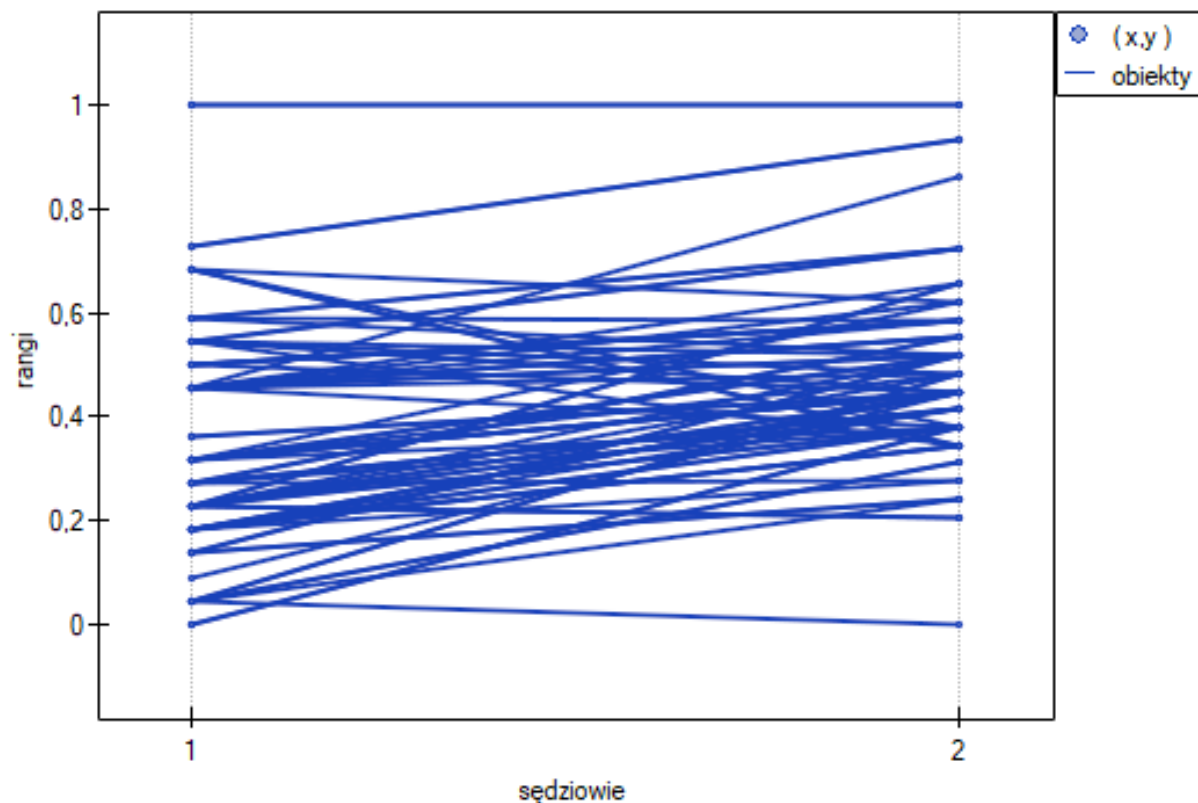
W podskali dotyczącej aktywności standardowych –ponad 20% chorych wskazało na brak bólu, spełniając tym samym kryterium 'sufitu' w każdym pytaniu, za wyjątkiem pytania o „wstawanie z niskiej kanapy” – tutaj rozkład odpowiedzi równomierny. W skali dotyczącej zaawansowanych aktywności, przy pytaniach o „chodzenie po schodach”, „noszenie siatek z zakupami” oraz o „kucanie” został spełniony efekt sufitu. Przy pytaniach o „klękanie” oraz „bieganie” uzyskano efekt podłogi.

5.2.2.7 Zgodność skali KSS w korelacji ze skalą KOOS – grupa II

Badanie zgodności skali z testem referencyjnym w grupie II, po zabiegu endoprotezoplastyki, sprawdzono w korelacji ze zwalidowaną i zaadaptowaną do polskiej kultury i języka skalą KOOS (14). Badanie wykonano za pomocą współczynnika W Kendalla. Przyporządkowania pytań ze skali KSS do skali KOOS wykonano według zasad opisanych w metodyce.

5.2.2.7.1 Pytania o objawy (KSS) badane z grupą pytań o dolegliwości bólowe (KOOS)- grupa II

W grupie pytań o objawy w skali KSS korelujące z pytaniami o dolegliwości bólowe w skali KOOS współczynnik W Kendalla był wysoki: 0,8756, z istotnym statystycznie $p=0.000031$ (Ryc. 17).

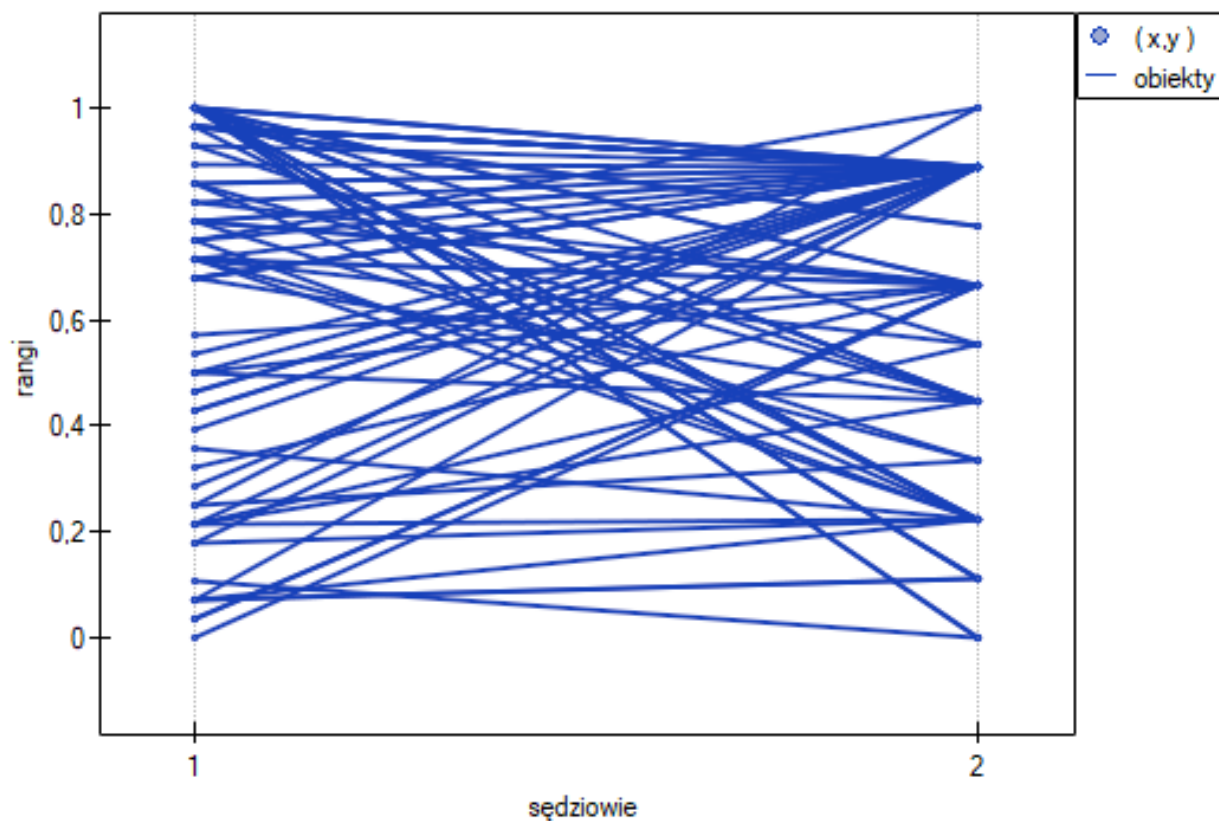


Rycina 17 Zgodność pytań o objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

Za pomocą współczynnika korelacji rangowej Spearmana wykazano istotną zależność pomiędzy parametrami; $p<0.0001$. Zależność jest wprost proporcjonalna, współczynnik Spearmana >0 . Korelacja między odpowiedziami jest wysoka.

5.2.2.7.2 Pytania o satysfakcję (KSS) badane z grupą pytań o jakość życia (KOOS)- grupa II

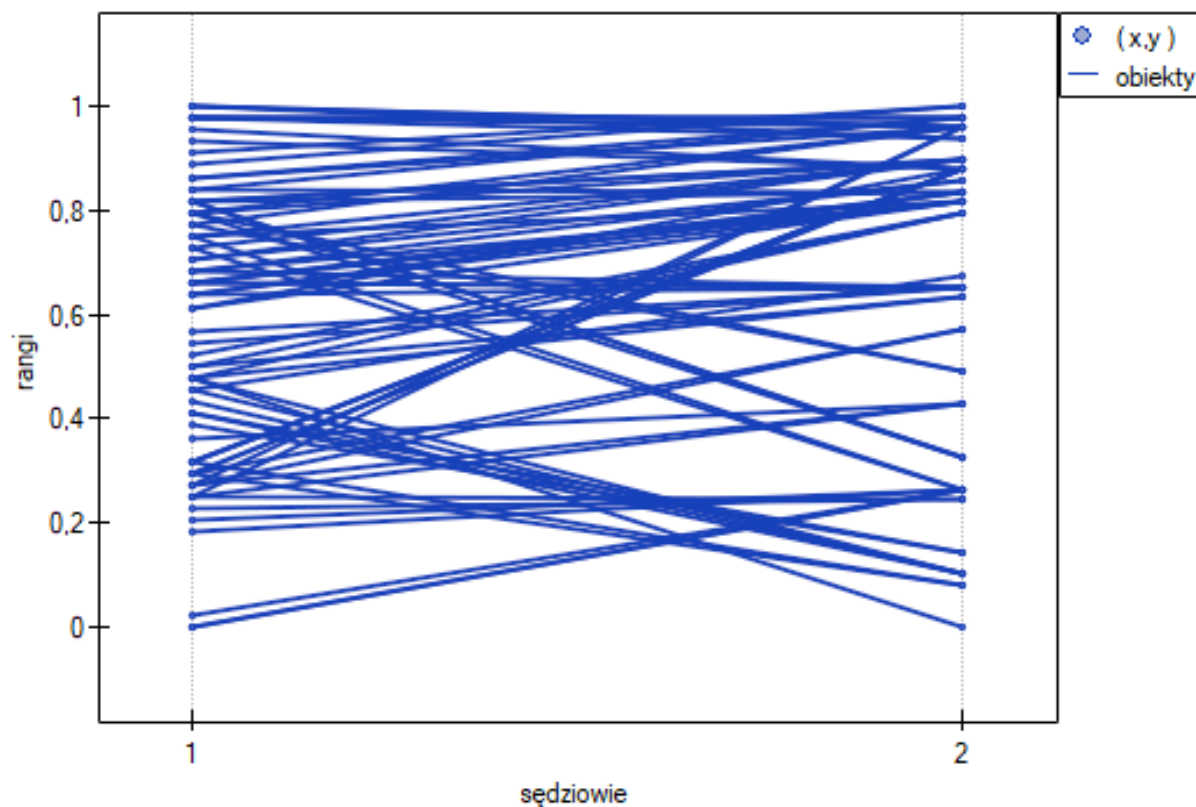
W tym przypadku wykazano brak istotności $p > 0.05 = 0.662$, współczynnik W Kendalla $= 0.464$ (Ryc. 18).



Rycina 18 Zgodność pytań o satysfakcję i objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

5.2.2.7.3 Pytania o czynności standardowe i zaawansowane (KSS) porównane z odpowiedziami na pytania o aktywność dnia codziennego (KSS) – grupa II

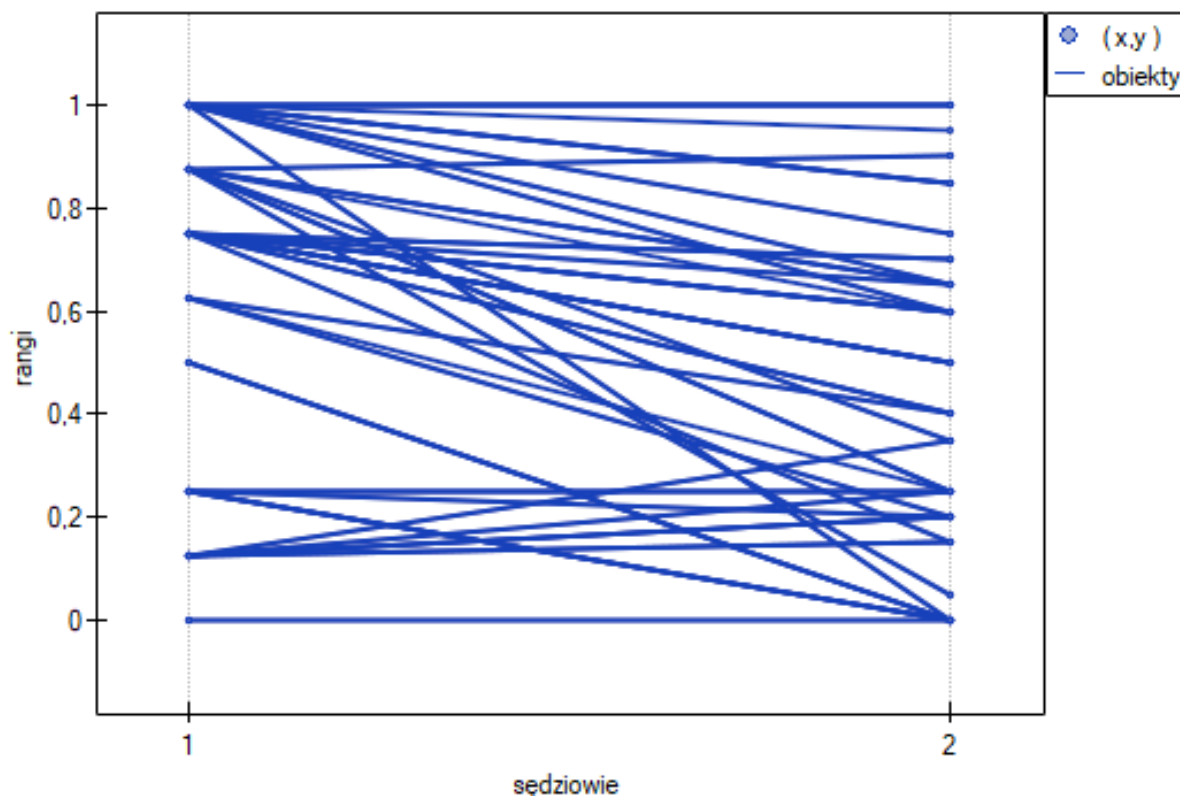
Współczynnik W Kendalla istotny z $p=0.000327$, współczynnik W Kendalla $=0,810$ – siła zgodności wysoka (Ryc. 19).



Rycina 19 Zgodność pytań o aktywności standardowe i zaawansowane w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

5.2.2.7.4 Pytania o aktywności do wyboru z tabeli (KSS) badane z grupą pytań o aktywność sportową (KOOS) – grupa II

Współczynnik W Kendalla istotny z $p=0.000154$, przyjmujący wartość 0,831 – świadczy o wysokiej zgodności porównywanych danych (Ryc. 20).



Rycina 20 Zgodność pytań o aktywności według uznania w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

5.3 Ocena rzetelności skróconej wersji skali KSS

Ocena rzetelności skróconej wersji skali KSS – analiza zgodności wewnętrznej.

Do badania wykorzystano współczynnik alfa-Cronbacha. Przyjęto, takie same założenia jak w badaniu pełnej wersji kwestionariusza, zakładające, że narzędzie jest zgodne wewnętrznie, kiedy współczynnik nie jest mniejszy od 0,70. Zbadano także korelację porządku rang Spearmana dla poszczególnych odpowiedzi z sumą punktów uzyskaną w kwestionariuszu oraz wartości średnie i odchylenia standardowe punktów przydzielanych poszczególnym pytaniom. Ze względu na fakt, że dla grupy I oraz II kwestionariusz skrócony zawiera te same pytania w analizie statystycznej uwzględniono odpowiedzi chorych z grupy I.

Ze względu na liczbę pytań w każdej z podskal, zgodność wewnętrzną można było sprawdzić tylko dla podskali pytającej o objawy (2 pytania) oraz o standardowe aktywności (4 pytania).

5.3.1 Objawy - skrócona wersja kwestionariusza KSS

W uzyskanych wynikach zgodność wewnętrzną spełniała przyjęte założenia ze współczynnikiem alfa-Cronbacha na poziomie 0,87. Analiza rang Spearmana natomiast z wynikiem na poziomie 0,76, świadczy o wysokiej korelacji badanych pytań z podskali objawy.

5.3.2 Standardowe aktywności - skrócona wersja kwestionariusza KSS

Chorzy w tej sekcji mieli do wyboru 4 pytania, ocenianych od 0-5, w przypadku gdy zaznaczyli, że nie wykonują danej aktywności, odpowiedź była punktowana zgodnie z instrukcją jako 0.

W tej części skrócona wersja skali KSS odznaczała się dużym poziomem zgodności wewnętrznej na poziomie alfa-Cronbacha 0,877. Poszczególne wartości dla pytań

Pytanie	Średnia	Odchylenie standardowe	Alfa-Cronbacha ¹
1. Chodzenie po nierównej powierzchni	4,000000	2,598076	0,836420
2. Wchodzenie na 1 piętro.	4,208333	2,723037	0,834465
3. Wstawanie z niskiej kanapy lub krzesła bez oparcia	4,291667	2,730677	0,825611
4. Bieganie	5,125000	2,743363	0,870588

przedstawione w tabeli (Tab. 13).

Tabela 13. Zgodność wewnętrzną skali „standardowe aktywności” skrócona wersja kwestionariusza KSS

1) Wartość współczynnika alfa-Cronbacha, wyznaczana przy usunięciu danego pytania z testu

6 Analiza i omówienie wyników

6.1 Powtarzalność

W ocenie powtarzalności odpowiedzi udzielonych przez chorych z grupy I uzyskano wyniki wskazujące na dobrze korelujące się ze sobą odpowiedzi. Porównywano dwukrotnie

wypełniane, te same ankiety, przez każdego chorego spełniającego kryteria. Największa zgodność odpowiedzi przypadła na podskale pytające o objawy, chodzenie i stanie oraz aktywności standardowe i zaawansowane. Gorsza korelacja odpowiedzi była w podskalach pytających o zaawansowane aktywności oraz o satysfakcję i oczekiwania pacjenta. W tych dwóch ostatnich zmiana w odpowiedziach prawdopodobnie wynika z faktu, że w trakcie pobytu chorego w szpitalu i rozmów z personelem lekarskim oraz innymi chorymi zmienia się także wyobrażenie dotyczące przebiegu pooperacyjnego oraz oczekiwania. Stąd różnice między odpowiedziami udzielanymi w trakcie pierwszego wypełnienia, w dniu przyjęcia lub przed przyjęciem do szpitala, a odpowiedziami udzielanymi tuż przed operacją.

W podskali pytającej o aktywności według uznania także uzyskano różne odpowiedzi między testem i retestem. Wynika to z wyboru innych aktywności, które badany mógł zaznaczyć podczas uzupełniania kwestionariusza. Do wyboru chorzy mieli 3 z pośród 17 czynności, a wybór innej aktywności niż w trakcie pierwszego wypełniania ankiety mógł wpłynąć na ocenę dolegliwości przy danej czynności. Przy drugim wypełnianiu ankiety chorzy często zaznaczali inne aktywności, które uważali za najważniejsze w swoim życiu sportowym.

6.2 Ocena własności psychometrycznych skali KSS

6.2.1.1 *Objawy grupa I*

W grupie I w podskali dotyczącej objawów zaobserwowano wysoką zgodność wewnętrzną. Świadczy to o dobrym zrozumieniu pytań o dolegliwości bólowe przez chorych i dopasowaniu odpowiedzi określającej aktualny poziom bólu w skali 0-10.

6.2.1.2 *Satysfakcja pacjenta – grupa I*

W badaniu rozrzut wyników jest mały, co świadczy o udzielaniu podobnych odpowiedzi przez ankietowanych. Grupa chorych jest homogeniczna – wszyscy chorzy ze względu na zaawansowanie procesu zwyrodnieniowego zostali zakwalifikowani do operacji endoprotezoplastyki. Współczynnik alfa-Cronbacha dla całości spełnia kryterium zgodności wewnętrznej i wynosi 0,745.

6.2.1.3 Oczekiwania pacjenta – grupa I

Niski współczynnik alfa-Cronbacha dla odpowiedzi na pytania o oczekiwania jest ściśle związany przede wszystkim z pytaniem o aktywności sportowe. W przypadku usunięcia tego pytania z obliczeń alfa-Cronbacha dla pozostałych pytań rośnie. W badanej grupie średnia wieku wyniosła 69 lat. Przypuszczalnie w tym wieku występuje duże zróżnicowanie pod względem samych predyspozycji do uprawiania aktywności sportowych przez chorych. Z wiekiem aktywność sportowa nie ma takiego znaczenia jak swobodne wykonywanie czynności dnia codziennego. Prawdopodobnie dla chorych nieaktywnych sportowo, odpowiedź na to pytanie mogła sprawić trudność. Sama treść pytania jest sformułowana jak przy pozostałych dwóch punktach.

6.2.1.4 Standardowe aktywności – grupa I

W podskali pytającej o standardowe aktywności zaobserwowano dużą spójność odpowiedzi z wysokim współczynnikiem alfa-Cronbacha. Wskazuje to na dobre zrozumienie pytań przez ankietowanych. Udzielane odpowiedzi korelują z sumarycznym wynikiem całej podskali.

6.2.1.5 Zaawansowane aktywności – grupa I

W tej podskali uzyskano wyniki podobne do grupy pytań o standardowe aktywności. Wysoka zgodność świadczy o przejrzystych, zrozumiałych dla chorego pytaniach. Natomiast wyniki sumaryczne z tej sekcji są wprost proporcjonalne do ogólnego wyniku uzyskiwanego przez chorego za cały kwestionariusz.

6.2.1.6 Ocena efektu ‘podłogi i sufitu’ – grupa I

Dla niektórych pytań umieszczonych w kwestionariuszu zostało spełnione kryterium ‘podłogi i sufitu’. W sekcji dotyczącej satysfakcji pacjenta, w pytaniu o aktywności rekreacyjne, ponad 35% ankietowanych wybrało skrajną odpowiedź – efekt ‘podłogi’. Biorąc pod uwagę grupę badaną, czyli osoby zakwalifikowane do operacji, jest to zgodne z oczekiwaną odpowiedzią na to pytanie. Z kolei większość chorych wiąże duże oczekiwania w kwestii

zmniejszenia dolegliwości bólowych – aż 65% ankietowanych wybrało maksymalną odpowiedź w tym pytaniu, spełniając kryterium ‘sufitu’. W przypadku zaawansowanych aktywności, przy każdym pytaniu został spełniony efekt podłogi, wskazujący na złe funkcjonowanie stawu kolanowego, w szczególności podczas kucania, klęknięcia oraz biegania. Znow wskazuje to na przewagę chorych w grupie I, z zaawansowanym procesem zmian zwyrodnieniowych.

6.2.1.7 Zgodność skali KSS w korelacji ze skalą KOOS – grupa I

Analiza statystyczna wykazała bardzo dobrą korelację między odpowiedziami na pytania z kwestionariusza KSS z testem referencyjnym KOOS, za wyjątkiem grupy pytań o oczekiwania i satysfakcję. Brak istotności statystycznej wynika z nieprawidłowego dopasowania grupy pytań. W skali KOOS nie ma odpowiadających pytań o satysfakcję i oczekiwania. Analiza statystyczna potwierdziła nieprawidłową korelację. W metodyce uznano, że najbliższe treścią pytania w skali referencyjnej będą pytania o jakość życia. Uzyskane wyniki nie potwierdziły tej korelacji.

6.2.1.8 Objawy grupa II

W grupie II, w podskali dotyczącej objawów, uzyskane wyniki dotyczące zgodności wewnętrznej świadczą o wysokiej zgodności wewnętrznej, podobnie jak wśród ankietowanych z grupy I

6.2.1.9 Satysfakcja pacjenta – grupa II

W grupie II zgodność wewnętrzna (alfa-Cronbacha - 0,942) była jeszcze większa niż w grupie I (alfa-Cronbacha 0,745).

6.2.1.10 Oczekiwania pacjenta – grupa II

W grupie II ankietowanych, przy odpowiedzi na pytania z tej samej grupy dotyczące oczekiwań, ale już ich realizacji po operacji, zaobserwowano odmienne wyniki niż u chorych z grupy I. Zdecydowanie wyższa wartość współczynnika alfa-Cronbacha, która wyniosła 0,904,

świadczą o dużej spójności odpowiedzi. Przed operacją chorzy nie wiedzieli czego oczekiwać, natomiast po operacji ocenili porównywalnie spełnienie oczekiwań dotyczących funkcjonowania kolana w poszczególnych sytuacjach. Podobnie jak w grupie I, przy wykluczeniu pytania o aktywności sportowe, zgodność wewnętrzną rośnie.

6.2.1.11 Standardowe i zaawansowane aktywności – grupa II

W podskali pytającej o standardowe aktywności zaobserwowano dużą spójność odpowiedzi z wysokim współczynnikiem alfa-Cronbacha. Wskazuje to na dobre zrozumienie pytań przez ankietowanych. Udzielane odpowiedzi korelują z sumarycznym wynikiem całej podskali.

6.2.1.12 Ocena efektu ‘podłogi i sufitu’ – grupa II

W grupie II ankietowanych, w większości pytań chorzy udzielali skrajnych odpowiedzi, wskazując na bardzo dobre funkcjonowanie stawu kolanowego, spełniając w ten sposób ‘efekt sufitu’. Należy zwrócić uwagę, że ankietowani byli po zabiegu operacyjnym stawu kolanowego i wysokie wyniki w tej sekcji wskazują na mały lub umiarkowany ból stawu po przeprowadzonej operacji.

Podobnie, jeśli chodzi o spełnienie oczekiwań oraz satysfakcję pacjenta. Udzielone odpowiedzi, spełniające ‘efekt sufitu’ w tych podskalach świadczą o poziome zadowolenia chorych z endoprotezy stawu kolanowego.

Natomiast zupełnie odwrotnie przy pytaniach o klękanie oraz bieganie uzyskano efekt podłogi. Wskazuje to na złe funkcjonowanie stawu kolanowego pomimo operacji przy tych dwóch czynnościach.

6.2.1.13 Zgodność skali KSS w korelacji ze skalą KOOS – grupa II

W grupie II uzyskano wysoki współczynnik korelacji między odpowiedziami udzielonymi w ankiecie KSS, a KOOS. Świadczy to o wysokiej sile zgodności skali oraz jej wrażliwości na zmiany stanu klinicznego chorego. Jedynie porównanie pytań o satysfakcję i oczekiwania, podobnie jak w grupie I – nie daje dobrej korelacji i wynika z braku możliwości dopasowania odpowiadających pytań w skali referencyjnej KOOS.

6.3 Ocena rzetelności skróconej wersji kwestionariusza KSS

W dostępnej literaturze brakuje osobnej walidacji dla skróconej skali KSS. Wynika to z faktu, iż w skróconej wersji kwestionariusza zawarte są wybrane pytania z pełnej wersji skali KSS. W walidacjach dostępnych w innych językach przyjęto, że prawidłowe tłumaczenie i adaptacja kwestionariusza w jego pełnej wersji jest jednoznaczna z zaakceptowaniem poszczególnych pytań dla skróconej formy ankiety.

Na potrzeby przeprowadzonego badania wykonano jednak ocenę rzetelności dla poszczególnych grup pytań w skróconej wersji. Pytania ze skróconej wersji skali KSS odznaczają się dużym poziomem zgodności wewnętrznej, z wysokim współczynnikiem alfa-Cronbacha. Dodatkowo analiza rang Spearmana z wynikiem powyżej 0,76, świadczy o wysokiej korelacji badanych pytań z sumarycznym wynikiem kwestionariusza.

7 Dyskusja

Ze względu na rosnącą liczbę wykonywanych operacji TKA w Polsce (6) i na świecie (35)(36), rośnie zapotrzebowanie na miarodajne narzędzia oceny, które można zastosować w ocenie wyników pooperacyjnych(37). W polskim języku dostępnych jest kilka zwalidowanych narzędzi oceny narządu ruchu i jakości życia (38)(39)(40)(41).

Większość badaczy, planując badanie naukowe wybiera narzędzia, które pozwolą na odniesienie wyników do badań w innych ośrodkach oraz krajach (42) Zwyczajowo przy badaniach o bardziej rozbudowanych protokołach, naukowcy wybierają skalę oceny jakości życia oraz narządu ruchu, pozwalającą na zastosowanie jej przy badaniu innych stawów (43) oraz skalę specyficzną dla danego stawu. Wybór skali zaprojektowanej na konkretny staw zapewnia bardziej rzetelne informacje uzyskane od ankietowanego lub badacza oceniającego staw. Ze względu na szczegółowe pytania można bardziej precyzyjnie scharakteryzować dolegliwości i ocenić jego funkcję. Na świecie wykorzystywanych jest powszechnie kilka kwestionariuszy do oceny stawu kolanowego (12)(44)(45)(13).

Skale specyficznie oceniające staw kolanowy, dostępne w języku polskim, po przeprowadzonym procesie adaptacji i walidacji, to dwie dostępne ankiety: skala KOOS oraz KOS-ADL (14)(46). W tej grupie kwestionariuszy dostępnych w języku polskim nadal brakuje zatwierdzonego w sposób naukowy narzędzia pomiarowego stawu kolanowego, zawierającego pytania o oczekiwania chorego oraz ich realizację w okresie pooperacyjnym. Kwestionariusze

PROMS, zorientowane na oczekiwania pacjenta i jego satysfakcję, są coraz częściej wymagane przy prowadzeniu badań naukowych (47)(48)(49). Pozwalają badaczom na ocenę satysfakcji chorego po zabiegu oraz poprawy jakości życia w wielu dziedzinach. Wynik pooperacyjny powinien być oceniany nie tylko przez obiektywne wskaźniki zbadane przez chirurga, ale też przez ocenę poziomu samodzielności i aktywności chorego w życiu codziennym (28)(50).

W skali KSS zawarto 27 pytań dotyczących różnych aspektów życia oraz 3 pytania, w których chory może wybrać swoje 3 ulubione spośród 17 dostępnych aktywności. Pozwala to uzyskać bardzo dokładne informacje na temat zdrowia chorego po zabiegu operacyjnym pierwotnej endoprotezoplastyki oraz koreluje ze satysfakcją chorego z jego życia (9)(51). Właśnie dlatego nowa wersja kwestionariusza KSS, opracowanego w USA (18) cieszy się dużą popularnością. Został on przetłumaczony na 7 języków (24)(21)(23)(25)(22)(26) i jest stosowany w różnych krajach, także w badaniach wieloośrodkowych (52). Atutem KSS jest uwzględnienie preferencji aktywności sportowej chorych po endoprotezoplastyce. Społeczeństwa starzeją się, jednak pozostają aktywne fizycznie, także w starszym wieku, dlatego taki nacisk kładzie się na funkcjonalność kolana przy uprawianych sportach (53)(48). Zadaptowana do polskiej kultury i języka skala KSS pozwoli na prowadzenie badań porównawczych z chorymi żyjącymi w różnych kulturach i posługującymi się odmiennymi językami.

Równie istotna dla badań oraz oceny chorego jest skrócona wersja skali KSS (16)(54). Siedemnaścieelementowy kwestionariusz zawiera wybrane pytania z pełnej wersji skali. Chory odpowiada na kwestie dotyczące objawów, satysfakcji oraz aktywności ważnych dla oceny jakości życia. Została ona zaprojektowana przez autorów oryginalnej skali, celem uproszczenia systemu ankietyzującego chorego. Główną wadą rozbudowanej skali KSS jest potwierdzony badaniami naukowymi niski odsetek kompletnego wypełnienia kwestionariusza przez chorego (55). Dzięki temu, że powstała skrócona wersja kwestionariusza, uproszczono proces zbierania danych. Chory potrzebuje mniej czasu na wypełnienie ankiety, a badacz na analizę zebranych informacji (56)(57). Jednocześnie jest to idealne narzędzie do oceny chorych w okresie pooperacyjnym, nawet powyżej jednego roku od operacji (54). Ankieta zawiera najważniejsze pytania z poszczególnych działów, a jej przeprowadzenie jest możliwe w trakcie wizyty kontrolnej chorego. W szczególności dla osób potrzebujących więcej czasu na analizę treści, nie sprawia dużo trudności przy czytaniu oraz odpowiedziach.

Celem przeprowadzonych badań było rzetelne wykonanie adaptacji językowo-kulturowej skali KSS oraz sprawdzenie jej własności psychometrycznych na grupie badanych

chorych. Badanie przeprowadzono na dwóch grupach chorych. Pierwsza grupa osób, to te, które zostały zakwalifikowane do operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego, ze względu na zaawansowany proces zwyrodnieniowy stawu. Druga grupa to chorzy po przeprowadzonej operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Obydwie grupy chorych były leczone w tym samym szpitalu, w ramach jednej Kliniki.

Ostatecznie pierwsza grupa chorych liczyła 87 osób, a druga 82 osoby. Razem w badaniu wzięło udział 169 chorych. Liczebność grup była wystarczająca do przeprowadzenia analizy statystycznej dla każdej grupy. W badaniach dotyczących adaptacji kulturowo-językowych skali KSS lub KOOS, grupy chorych liczyły między 55, a 105 ankietowanych, średnio było to 80 osób (23)(25)(24)(21). Liczebność grupy znacznie przewyższa wymagane minimum 30-40 ankietowanych, wg wytycznych Beaton'a (19).

Chorzy z każdej grupy otrzymali do uzupełnienia ostateczną wersję przetłumaczonego na język polski, zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami, adaptację kwestionariusza (58)(19). Prawidłowy i zgodny z oryginałem przekład kwestionariusza jest bardzo istotny, jednak w niektórych sytuacjach dosłowne tłumaczenie pytań czy wariantów odpowiedzi powoduje, że ankieta nie jest zrozumiała dla chorego lub za każdym razem rozumiana w inny sposób (21). Podczas wykonywania tłumaczeń pierwotnych, wstecznych oraz ostatecznych, poprawione zostały błędy stylistyczne, interpunkcja, dobór wyrazów oraz oznaczeń. Wszystkie pytania musiały być zrozumiałe, należy unikać skrótów myślowych oraz fachowej nomenklatury medycznej, niezrozumiałej dla przeciętnego chorego. Kwestionariusze typu PROMS przede wszystkim powinny być zaprojektowane z myślą o prawidłowej interpretacji pytań przez chorego. W trakcie opracowania ostatecznej wersji tłumaczenia, jedyne istotne zmiany jakich dokonano w treści pytań i odpowiedzi, poza zmianami stylistycznymi i gramatycznymi, to rezygnacja z wariantu odpowiedzi w pytaniu o wybrane aktywności sportowe. W oryginalnej ankiecie była możliwość wyboru gry w golfa na 18 dołkowym polu jako aktywność rekreacyjna. W polskiej wersji, po konsultacji z gronem ekspertów, zrezygnowano z tego wariantu odpowiedzi. Adaptacja kulturowa ma za zadanie dopasowanie ankiety zarówno pod kątem językowym jak i pod kulturę lokalnej społeczności. W związku z tym jako wariant wyboru, dopisano sporty zimowe. Według danych GUS za rok 2016 - 33,9% Polaków uprawiało sporty zimowe, jest to 8 aktywność w rankingu pod względem preferowanych form aktywności sportowo-rekreacyjnych (59). Gra w golfa nie znalazła się w tym zestawieniu. Zmian takich dokonuje się, aby ankieta miała praktyczne zastosowanie, a jednocześnie nie został zmieniony sens pytań czy odpowiedzi zawartych w kwestionariuszu (60). Jest istotne z

punktu widzenia badań wielośrodkowych, bazujących na tych samych protokołach badawczych (61).

Do oceny powtarzalności wyników, aby wykluczyć różnorakie rozumienie tego samego pytania przez chorego, wykorzystano test korelacji wewnątrzklasowej (ICC)(31). Chorzy z grupy I zostali poproszeni o wypełnienie tego samego kwestionariusza w odstępie kilku do kilkunastu dni, w trakcie których nie byli poddawani żadnym procedurom medycznym, mogącym wpłynąć na stan ich zdrowia. Wypełnione dwukrotnie kwestionariusze przeanalizowano pod kątem powtarzalności odpowiedzi. Zgodnie z literaturą, wartość ICC równa lub większa od 0,70 świadczy o dobrej powtarzalności, a wyniki ICC powyżej 0,80 o doskonałej powtarzalności (62)(63). Uzyskane wyniki ICC powyżej 0,90, dla każdej podskali, świadczą o dużej powtarzalności ankiety. Podobne, wartości współczynnika ICC uzyskano w innych krajach, gdzie przeprowadzano adaptację kwestionariusza KSS. Wynik ICC wersji niemieckiej mieścił się między 0,82 i 0,97, ze średnią 0,92.

Natomiast w krajach azjatyckich - chińska wersja odznaczała się ICC na poziomie 0,86 do 0,92, a w japońskiej uzyskane wyniki mieściły się w przedziale 0,65 i 0,88.

W opracowaniu naukowym polskiej wersji skali KSS sprawdzono zgodność wewnętrzną, wykorzystując współczynnik alfa-Cronbacha. Wskazuje on, na ile odpowiedzi na szczegółowe pytania z poszczególnych działów korelują ze sobą oraz z wynikiem całkowitym. W opracowanej skali, w grupie I, w pytaniach o objawy współczynnik alfa-Cronbacha wynosił 0,86, o satysfakcję 0,75, przy oczekiwaniach była niższa - 0,58, w dziale aktywności standardowych 0,87, a w podskali o aktywności zaawansowane 0,84. Według pracy Nunnall'ego wartość przekraczająca 0,70 pozwala na stwierdzenie o zgodności wewnętrznej (64). Polska literatura podaje wartości współczynnika alfa-Cronbacha powyżej 0,50 za świadczące o wystarczającej zgodności (33). W grupie II, w skali objawy współczynnik alfa-Cronbacha wynosił 0,87, a we pozostałych działach przekroczyła 0,90. Świadczy to o dużej zgodności. W badaniach atestacyjnych skali w innych krajach uzyskano wartości współczynnika alfa-Cronbacha dla poszczególnych działów między 0,7, a 0,9 (24)(23)(25)(21). Największa odmienność odpowiedzi w grupie I w podskali pytającej o oczekiwania pacjenta wynika prawdopodobnie z faktu, że chorzy w grupie przedoperacyjnej nie wiedzą dokładnie, czego mogą oczekiwać po operacji endoprotezoplastyki. W aktualnych pracach naukowych badacze udowadniają, że efekt zabiegu często jest skorelowany z oczekiwaniami chorego (47)(65). Im bardziej chory realistycznie oceni możliwą poprawę stanu zdrowia i funkcji kończyny po zabiegu, tym w większym stopniu jego oczekiwania zostają spełnione (66)(34).

W grupie II we wszystkich działach kwestionariusza uzyskano bardzo dobre wyniki zgodności wewnętrznej, także w pytaniach o spełnienie oczekiwań. Biorąc pod uwagę podobną budowę oraz treść pytań w obu kwestionariuszach – przedoperacyjnym i pooperacyjnym, ankieta spełnia wymogi zgodności wewnętrznej. W adaptacji przeprowadzonej w Japonii badano jedynie chorych z grupy II, po przebytej operacji, a wyniki walidacji odniesiono do obydwu kwestionariuszy (23).

W następnym etapie zweryfikowano trafność przetłumaczonej skali KSS, poprzez analizę korelacji pomiędzy uzyskanymi wynikami ze skali, a wynikami z odpowiedzi na pytania z zaadaptowanej i stosowanej powszechnie w języku polskim skali KOOS (14). Do oceny korelacji skali z kwestionariuszem referencyjnym wykorzystano współczynnik rang Spearmana oraz współczynnik W Kendalla. Odpowiednim grupom pytań ze skali KSS podporządkowano pytania z kwestionariusza KOOS. Do podskali objawów dopasowano pytania z ankiety KOOS odpowiadające dolegliwościom bólowym. Do pytań o oczekiwania i satysfakcję przyporządkowano pytania o jakość życia. Aktywnościom standardowym i zaawansowanym dopasowano czynności życia codziennego w skali KOOS. Natomiast aktywnościom rekreacyjnym, według uznania, przyporządkowano pytania o aktywność sportową i rekreacyjną. Uzyskane wyniki wykazały w obydwu grupach wysoki poziom zgodności z istotnym p , za wyjątkiem pary odnoszącej się do oczekiwań i satysfakcji chorych w skali KSS, dopasowanej do pytań o jakość życia w skali KOOS. Brak pełnej zgodności może świadczyć o tym, że jedynie niektóre pytania z obydwu kwestionariuszy pokrywały się treścią. Skale są zbliżone, ale jednak zaprojektowane w inny sposób. Skala KOOS nie bada oczekiwań chorego ani jego poziomu satysfakcji z funkcji stawu kolanowego. Ze tego względu odmienne wyniki nie wskazują na błędne tłumaczenie i adaptację skali KSS, a jedynie brak możliwości dopasowania tożsamyh grup pytań w skali badanej z referencyjną. Zarówno korelacja sumaryczna, jak i w poszczególnych parach, między wynikiem uzyskanym w skali KSS a KOOS, sprawdzona testem rang Spearmana, była istotna i wprost proporcjonalna.

Skrócona ankieta KSS spełnia tę samą funkcję co jej rozbudowana wersja, ze względu na umieszczenie w niej tych samych pytań (16). Dodatkowo, jej zgodność wewnętrzną potwierdzono w powyższym badaniu analizą statystyczną. Na podstawie uzyskanych wyników, możemy uznać jej polską wersję za przetłumaczoną i zaadaptowaną do kultury polskiej na równi z pełną wersją. Jej wypełnienie jednak, zabiera mniej czasu choremu, a lekarzowi na przeanalizowanie wyników (16). Dzięki temu możemy wykorzystywać narzędzie o podobnej wartości, eliminując zasadniczą wadę pełnego kwestionariusza KSS, którego część chorych nie

była w stanie w 100% uzupełnić, z uwagi na jego obszerność (56). Badani z obu grup wypełnili skróconą wersję ankiety odpowiadając na poszczególne pytania, tak samo jak w wersji pełnej. Jednak w podskalach skróconych do 1 lub 2 pytań w stosunku do oryginalnej wersji kwestionariusza nie jesteśmy w stanie przeprowadzić tak rozbudowanej analizy statystycznej w aspekcie zgodności wewnętrznej. Opierając się na procesach adaptacji kwestionariusza KSS w innych krajach, przyjęto, że pytania wykorzystane w skróconym formularzu, zaadaptowane już w pełnej skali KSS, spełniają te same, najwyższe standardy adaptacji kulturowo-językowej.

Praktycznym efektem prezentowanej pracy jest stworzenie polskiej wersji kwestionariuszy oceny stawów kolanowych KSS: wersji przedoperacyjnej, wersji pooperacyjnej oraz wersji skróconej. Jest to proste i przejrzyste narzędzie, pomocne w analizie zarówno obiektywnej jak i subiektywnej stanu zdrowia chorych ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego. Kwestionariusz przeznaczony do oceny chorych zakwalifikowanych do operacji endoprotezoplastyki oraz ich stanu zdrowia w okresie pooperacyjnym.

8 Wnioski

1. Polska wersja przedoperacyjnego kwestionariusza KSS charakteryzuje się wysoką powtarzalnością pomiarów, nastawionych na subiektywną ocenę stanu zdrowia chorych, zakwalifikowanych do operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.
2. Polska wersja pooperacyjnego kwestionariusza KSS charakteryzuje się wysoką powtarzalnością pomiarów, nastawionych na subiektywną ocenę stanu zdrowia chorych, po operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.
3. Obie wersje skali KSS, skrócona i pełna, charakteryzują się wysoką zgodnością wewnętrzną.
4. Polskie wersje skali KSS: skrócona i pełna, są dobrym narzędziem do oceny stanu zdrowia chorych przed i po operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.

5. Polskie wersje skali KSS są zaadaptowanym do kultury polskiej i języka, zwalidowanym narzędziem, pozwalającym na ich wykorzystywanie do oceny chorych poddawanych operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.

9 Streszczenie

WSTĘP

Ze względu na wzrost liczby chorujących na zwyrodnienie stawów kolanowych i liczby wykonywanych operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego, rośnie zapotrzebowanie na narzędzia do ankietyzacji chorych. Coraz częściej zwraca się uwagę na uzupełnienie obiektywnego badania klinicznego, przeprowadzonego przez lekarza, o subiektywną ocenę stanu zdrowia przez chorego. Kwestionariusze Knee Society Score z 2011 roku uwzględniają szczegółową ocenę chorych, wraz z ich oczekiwaniami, poziomem satysfakcji po operacji oraz uwzględniają aktywności sportowe wykonywane przez młodszych chorych. Kwestionariusz powstał w kraju anglojęzycznym, dlatego wykorzystanie go do badań naukowych w Polsce wymaga przeprowadzenia adaptacji kulturowo-językowej.

CEL PRACY

Przeprowadzenie polskiej adaptacji kulturowej oraz walidacji pełnego oraz skróconego kwestionariusza oceny stawów kolanowych „Knee Society Score”.

CELE SZCZEGÓŁOWE

1. Przeprowadzenie tłumaczenia kwestionariusza oceny stawów kolanowych Knee Society Score oraz jego skróconej wersji.
2. Adaptacja kulturowa kwestionariuszy do kultury polskiej.
3. Walidacja kwestionariusza Knee Society Score oraz jego skróconej wersji, na podstawie oceny wyników uzyskanych od chorych, którzy wzięli udział w badaniu.

MATERIAŁ I METODY

Do badania zakwalifikowano 200 chorych leczonych w Klinice Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii (oddział E0) Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Chorych podzielono na 2 grupy: pierwsza grupa licząca 100 osób zakwalifikowanych do zabiegu całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego z powodu pierwotnych zmian zwyrodnieniowych tego stawu. Druga grupa licząca 100 osób po przeprowadzonym zabiegu całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego z powodu pierwotnych zmian zwyrodnieniowych. Chorzy wypełniali z każdej grupy wypełniali jednobrzmiące dla każdej grupy przetłumaczone kwestionariusze oceny stawu kolanowego. Wraz z przetłumaczonym kwestionariuszem chorzy wypełniali polską wersję kwestionariusza KOOS. Analizie statystycznej poddano 169 prawidłowo wypełnionych kwestionariuszy. Sprawdzono zgodność wewnętrzną, powtarzalność oraz korelację wyników z kwestionariuszem referencyjnym KOOS.

WYNIKI

Polska wersja skali KSS charakteryzuje się wysoką powtarzalnością pomiarów (ICC powyżej 0,9) oraz bardzo dobrą zgodnością wewnętrzną (współczynnik alfa-Cronbacha powyżej 0,80). Udowodniono zależności pomiędzy wynikami uzyskanymi w kwestionariuszu KSS, a wynikami skali KOOS.

WNIOSKI

1. Polska wersja przedoperacyjnego kwestionariusza KSS charakteryzuje się wysoką powtarzalnością pomiarów, nastawionych na subiektywną ocenę stanu zdrowia chorych, zakwalifikowanych do operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.
2. Polska wersja pooperacyjnego kwestionariusza KSS charakteryzuje się wysoką powtarzalnością pomiarów, nastawionych na subiektywną ocenę stanu zdrowia chorych, po operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.
3. Obie wersje skali KSS, skrócona i pełna, charakteryzują się wysoką zgodnością wewnętrzną.

4. Polskie wersje skali KSS, skrócona i pełna, są dobrym narzędziem do oceny stanu zdrowia chorych przed i po operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego.

10 Abstract

BACKGROUND

Due to the increase in the number of patients suffering from knee osteoarthritis and qualified for knee arthroplasty surgery, the need for tools for patient reported outcomes measures. Attention is being drawn to addition of an objective clinical examination carried out by a physician with a subjective assessment of the patient's health. The 2011 Knee Society questionnaires include a detailed assessment of patients, along with their expectations, level of satisfaction after surgery, and include sports activities performed by younger patients. The questionnaire was created in an English-speaking country, so using it for scientific research in Poland requires cultural and linguistic adaptation.

PURPOSE

The aim of the study was cultural and linguistic adaptation and validation of the Polish version of the Knee Society Score and its short form.

SPECIFIC OBJECTIVES

1. Performing a translation of the Knee Society Score questionnaire and its short form.
2. Cultural adaptation of questionnaires to Polish culture.
3. Validation of the Knee Society Score questionnaire and its short version, based on the evaluation of results obtained from patients who participated in the study.

MATERIAL AND METHODS

The study group included 200 patients treated in the Wiktor Dega Orthopaedic and Rehabilitation Clinical Hospital in Poznan. Patients were divided into two groups: the first

group of 100 people qualified for total knee arthroplasty due to primary degenerative changes.. The second group of 100 people after total knee replacement surgery due to primary degenerative changes. Patients in each group completed translated version of Knee Society Score along with polish version of KOOS questionnaire. Statistical analysis included 169 correctly completed questionnaires. Internal compliance, repeatability and correlation of results with the KOOS reference questionnaire were checked.

RESULTS

The Polish version of the Knee Society Score is characterized by high reliability (average ICC above 0.9) and very good internal consistency for all domains and subdomains (Cronbach's alpha coefficient above 0.80). Correlation between the results obtained in the KSS questionnaire and the results of the KOOS scale have been proved.

CONCLUSIONS

1. The Polish version of the pre-operative KSS questionnaire is characterized by high repeatability of measurements, focused on the subjective assessment of the state of health of patients qualified for knee arthroplasty surgery.
2. The Polish version of the post-operative KSS questionnaire is characterized by high repeatability of measurements, focused on the subjective assessment of the health of patients after knee arthroplasty surgery.
3. Both versions of the KSS scale, short and full, are characterized by high internal compatibility.
4. The Polish versions of the KSS, short and comprehensive are a good tools for assessing the health of patients before and after knee arthroplasty surgery.

11 Bibliografia

1. Kruczyński J, Szulc A. Wiktor Degi ortopedia i rehabilitacja. Wybrane zagadnienia z zakresu chorób i urazów narządu ruchu dla studentów i lekarzy. 1. wyd. Warszawa: PZWL; 2015. 716 s.
2. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bull World Health Organ. 2003;81(9):646–56.
3. Neogi T, Zhang Y. Epidemiology of OA. Rheum Dis Clin North Am. luty 2013;39(1):1–19.
4. Lingard EA, Katz JN, Wright EA, Sledge CB, Kinemax Outcomes Group. Predicting the outcome of total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. październik 2004;86(10):2179–86.
5. Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman B, Aliabadi P, i in. Risk factors for incident radiographic knee osteoarthritis in the elderly: the Framingham Study. Arthritis Rheum. kwiecień 1997;40(4):728–33.
6. Realizacja świadczeń endoprotezoplastyki stawowej w 2018 r. Raport NFZ; 2019.
7. Realizacja świadczeń endoprotezoplastyki stawowej w 2016 r. Raport NFZ; 2017.
8. Dobson F, Hinman RS, Hall M, Terwee CB, Roos EM, Bennell KL. Measurement properties of performance-based measures to assess physical function in hip and knee osteoarthritis: a systematic review. Osteoarthritis Cartilage. grudzień 2012;20(12):1548–62.
9. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. sierpień 1995;4(4):293–307.
10. Ruszkowski K, Trzeciak T, Strzyzewski W, Pucher A, Molisak B, Sokołowicz P. [Clinical versus radiological mid-term results of total knee arthroplasty for degenerative arthritis of the knee]. Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. październik 2010;75(5):296–9.
11. 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. grudzień 1988;15(12):1833–40.
12. Irrgang JJ, Snyder-Mackler L, Wainner RS, Fu FH, Harner CD. Development of a patient-reported measure of function of the knee. J Bone Joint Surg Am. sierpień 1998;80(8):1132–45.

13. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* sierpień 1998;28(2):88–96.
14. Paradowski PT, Witoński D, Kęska R, Roos EM. Cross-cultural translation and measurement properties of the Polish version of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) following anterior cruciate ligament reconstruction. *Health Qual Life Outcomes.* 27 czerwiec 2013;11:107.
15. Scuderi GR, Bourne RB, Noble PC, Benjamin JB, Lonner JH, Scott WN. The New Knee Society Knee Scoring System. *Clin Orthop.* styczeń 2012;470(1):3–19.
16. Scuderi GR, Sikorski A, Bourne RB, Lonner JH, Benjamin JB, Noble PC. The Knee Society Short Form Reduces Respondent Burden in the Assessment of Patient-reported Outcomes. *Clin Orthop.* styczeń 2016;474(1):134–42.
17. Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop.* listopad 1989;(248):9–12.
18. Noble PC, Scuderi GR, Brekke AC, Sikorski A, Benjamin JB, Lonner JH, i in. Development of a new Knee Society scoring system. *Clin Orthop.* styczeń 2012;470(1):20–32.
19. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 15 grudzień 2000;25(24):3186–91.
20. Lingard EA, Katz JN, Wright RJ, Wright EA, Sledge CB, Kinemax Outcomes Group. Validity and responsiveness of the Knee Society Clinical Rating System in comparison with the SF-36 and WOMAC. *J Bone Joint Surg Am.* grudzień 2001;83(12):1856–64.
21. Kayaalp ME, Keller T, Fitz W, Scuderi GR, Becker R. Translation and Validation of the German New Knee Society Scoring System. *Clin Orthop.* 2019;477(2):383–93.
22. Silva ALPE, Croci AT, Gobbi RG, Hinckel BB, Pecora JR, Demange MK. Translation and validation of the new version of the Knee Society Score - The 2011 KS Score - into Brazilian Portuguese. *Rev Bras Ortop.* lipiec 2017;52(4):506–10.
23. Hamamoto Y, Ito H, Furu M, Ishikawa M, Azukizawa M, Kuriyama S, i in. Cross-cultural adaptation and validation of the Japanese version of the new Knee Society Scoring System for osteoarthritic knee with total knee arthroplasty. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc.* wrzesień 2015;20(5):849–53.
24. Debette C, Parratte S, Maucourt-Boulch D, Blanc G, Pauly V, Lustig S, i in. French adaptation of the new Knee Society Scoring System for total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* wrzesień 2014;100(5):531–4.
25. Liu D, He X, Zheng W, Zhang Y, Li D, Wang W, i in. Translation and validation of the

simplified Chinese new Knee Society Scoring System. BMC Musculoskelet Disord. 21 grudzień 2015;16:391.

26. Ares O, Castellet E, Maculé F, León V, Montañez E, Freire A, i in. Translation and validation of „The Knee Society Clinical Rating System” into Spanish. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA. listopad 2013;21(11):2618–24.

27. Van Der Straeten C, Witvrouw E, Willems T, Bellemans J, Victor J. Translation and validation of the Dutch new Knee Society Scoring System ©. Clin Orthop. listopad 2013;471(11):3565–71.

28. Paradowski P. Skale oceny stawu kolanowego. Podstawowe pojęcia. Przegląd metod badawczych. Adaptacja językowa i kulturowa. Ortop Traumatol Rehabil. 2004;(Vol. 6, Nr 4):393–405.

29. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, i in. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. kwiecień 2005;8(2):94–104.

30. Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. Psychol Rep. sierpień 1966;19(1):3–11.

31. 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(5):337–40.

32. Hopkins WG. Measures of reliability in sports medicine and science. Sports Med Auckl NZ. lipiec 2000;30(1):1–15.

33. Stanisław A. Przystępny kurs statystyki za zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny. T. 3. Kraków; 2007. 500 s.

34. Andresen EM, Rothenberg BM, Panzer R, Katz P, McDermott MP. Selecting a generic measure of health-related quality of life for use among older adults. A comparison of candidate instruments. Eval Health Prof. czerwiec 1998;21(2):244–64.

35. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. J Bone Joint Surg Am. kwiecień 2007;89(4):780–5.

36. Maradit Kremers H, Larson DR, Crowson CS, Kremers WK, Washington RE, Steiner CA, i in. Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. J Bone Joint Surg Am. 2 wrzesień 2015;97(17):1386–97.

37. Liang MH, Fossel AH, Larson MG. Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. *Med Care*. lipiec 1990;28(7):632–42.
38. Kłosiński M, Tomaszewski KA, Tomaszewska IM, Kłosiński P, Skrzat J, Walocha JA. Validation of the Polish language version of the SF-36 Health Survey in patients suffering from lumbar spinal stenosis. *Ann Agric Environ Med AAEM*. 2014;21(4):866–70.
39. Bejer A, Szczepanik M, Płocki J, Szymczyk D, Kulczyk M, Pop T. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the polish version of the Oxford Shoulder Score in patients undergoing arthroscopic rotator cuff repair. *Health Qual Life Outcomes*. 30 grudzień 2019;17(1):191.
40. Bejer A, Probachta M, Kulczyk M, Griffin S, Domka-Jopek E, Płocki J. Validation of the Polish version of the Western Ontario Rotator Cuff Index in patients following arthroscopic rotator cuff repair. *BMC Musculoskelet Disord*. 12 wrzesień 2018;19(1):333.
41. Glinkowski W, Żukowska A, Dymitrowicz M, Wołyniec E, Glinkowska B, Kozioł-Kaczorek D. Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Psychometric Properties of the Polish Version of the Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS). *Med Kaunas Lith*. 20 wrzesień 2019;55(10).
42. Parvizi J, Tan TL, Goswami K, Higuera C, Della Valle C, Chen AF, i in. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *J Arthroplasty*. 2018;33(5):1309-1314.e2.
43. Barber-Westin SD, Noyes FR. 43 - Rating of Athletic and Daily Functional Activities: Knee-Specific Scales and Global Outcome Instruments. W: Noyes FR, Barber-Westin SD, redaktorzy. *Noyes' Knee Disorders: Surgery, Rehabilitation, Clinical Outcomes (Second Edition)* [Internet]. Elsevier; 2017 [cytowane 10 maj 2020]. s. 1211–21. Dostępne na: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323329033000433>
44. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. styczeń 1998;80(1):63–9.
45. Briggs KK, Lysholm J, Tegner Y, Rodkey WG, Kocher MS, Steadman JR. The reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm score and Tegner activity scale for anterior cruciate ligament injuries of the knee: 25 years later. *Am J Sports Med*. maj 2009;37(5):890–7.
46. Szczepanik M, Bejer A, Snela S, Szymczyk D, Jabłoński J, Majewska J. Polish Cross-Cultural Adaptation and Validation of the Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADLS) in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res*. 31 lipiec 2018;24:5309–19.

47. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KDJ. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop*. styczeń 2010;468(1):57–63.
48. Nakahara H, Okazaki K, Mizu-Uchi H, Hamai S, Tashiro Y, Matsuda S, i in. Correlations between patient satisfaction and ability to perform daily activities after total knee arthroplasty: why aren't patients satisfied? *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc*. styczeń 2015;20(1):87–92.
49. Rolfson O, Eresian Chenok K, Bohm E, Lübbecke A, Denissen G, Dunn J, i in. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries. *Acta Orthop*. 2016;87 Suppl 1:3–8.
50. Brzyski P, Knurowski T, Tobiasz-Adamczyk B. [Validity and reliability of Short Form General Health Survey (SF-20) in population of elderly people]. *Przegl Epidemiol*. 2003;57(4):693–702.
51. Ghanem E, Pawasarat I, Lindsay A, May L, Azzam K, Joshi A, i in. Limitations of the Knee Society Score in evaluating outcomes following revision total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 20 października 2010;92(14):2445–51.
52. McLean JM, Brumby-Rendell O, Lisle R, Brazier J, Dunn K, Gill T, i in. Asymptomatic population reference values for three knee patient-reported outcomes measures: evaluation of an electronic data collection system and implications for future international, multi-centre cohort studies. *Arch Orthop Trauma Surg*. maj 2018;138(5):611–21.
53. Matsushita Y, Hamai S, Okazaki K, Murakami K, Ma Y, Kiyohara M, i in. Recreational sports, workout and gym activities after total knee arthroplasty: Asian cohort study. *J Orthop*. luty 2019;16(1):41–4.
54. Maniar RN, Maniar PR, Chanda D, Gajbhare D, Chouhan T. Short-Form New Knee Society Score: What Is Its Responsiveness and Convergent Validity with Other Scores? *J Knee Surg*. 17 marzec 2020;
55. Dinjens RN, Senden R, Heyligers IC, Grimm B. Clinimetric quality of the new 2011 Knee Society score: high validity, low completion rate. *The Knee*. czerwiec 2014;21(3):647–54.
56. Maniar RN, Maniar PR, Chanda D, Gajbhare D, Chouhan T. What is the Responsiveness and Respondent Burden of the New Knee Society Score? *Clin Orthop*. wrzesień 2017;475(9):2218–27.
57. Maltenfort M. CORR Insights®: What is the Responsiveness and Respondent Burden of the New Knee Society Score? *Clin Orthop*. 2017;475(9):2228–9.
58. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related

quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* grudzień 1993;46(12):1417–32.

59. Uczestnictwo w sporcie i rekreacji ruchowej w 2016 r. Główny Urząd Statystyczny; 2017.

60. Birnbaum S, Ghout I, Demeret S, Bolgert F, Eymard B, Sharshar T, i in. Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the french version of the 15-item Myasthenia Gravis Quality Of life scale. *Muscle Nerve.* 2017;55(5):639–45.

61. Pitta M, Esposito CI, Li Z, Lee Y-Y, Wright TM, Padgett DE. Failure After Modern Total Knee Arthroplasty: A Prospective Study of 18,065 Knees. *J Arthroplasty.* 2018;33(2):407–14.

62. Marx RG, Menezes A, Horovitz L, Jones EC, Warren RF. A comparison of two time intervals for test-retest reliability of health status instruments. *J Clin Epidemiol.* sierpień 2003;56(8):730–5.

63. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, i in. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* styczeń 2007;60(1):34–42.

64. Nunnally J. *Psychometric theory.* 3rd wyd. MC GRAW HILL; 2017.

65. Gunaratne R, Pratt DN, Banda J, Fick DP, Khan RJK, Robertson BW. Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. *J Arthroplasty.* 2017;32(12):3854–60.

66. Gibon E, Goodman MJ, Goodman SB. Patient Satisfaction After Total Knee Arthroplasty: A Realistic or Imaginary Goal? *Orthop Clin North Am.* październik 2017;48(4):421–31.

12 Spis tabel i rycin

12.1 Ryciny

Rycina 1. Rycina ilustrująca etapy i zasady tłumaczenia oryginalnych formularzy z języka angielskiego na język polski wg wytycznych Beaton i wsp.⁹ Proces jest pięciostopniowy.

Rycina 2. Wykres rozrzutu przedstawia wartość współczynnika korelacji Spearmana pomiędzy wynikiem test-retest dla kolejnych podskali

Rycina 3. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytanie o dolegliwości bólowe w podskali „objawy” u chorych z grupy I

Rycina 4. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „satysfakcja” u chorych z grupy I

Rycina 5. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „oczekiwania” u chorych z grupy I

Rycina 6. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „standardowe aktywności” u chorych z grupy I

Rycina 7. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „zaawansowane aktywności” u chorych z grupy I

Rycina 8. Zgodność pytań o objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa I.

Rycina 9. Zgodność pytań o satysfakcję i objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa I.

Rycina 10. Zgodność pytań o aktywności standardowe i zaawansowane w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa I.

Rycina 11. Zgodność pytań o aktywności według uznania w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa I.

Rycina 12. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytanie o dolegliwości bólowe w podskali „objawy” u chorych z grupy II

Rycina 13. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „satysfakcja” u chorych z grupy II

Rycina 14. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „oczekiwania” u chorych z grupy II

Rycina 15. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „standardowe aktywności” u chorych z grupy II

Rycina 16. Zróżnicowanie w odpowiedziach na pytania w podskali „zaawansowane aktywności” u chorych z grupy II

Rycina 17. Zgodność pytań o objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

Rycina 18. Zgodność pytań o satysfakcję i objawy w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

Rycina 19. Zgodność pytań o aktywności standardowe i zaawansowane w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

Rycina 20. Zgodność pytań o aktywności według uznania w skali KSS z testem referencyjnym KOOS grupa II.

12.2 Tabele

Tabela 1. Ocena wyników sumarycznych badanych w parach w każdej podskali testem Wilcoxon.

Tabela 2. Zmiany w udzielanych odpowiedziach w badaniu test i retest dla podskali ‘aktywności według uznania’

Tabela 3. Zgodność wewnętrzną w podskali „objawy” (Grupa I).

Tabela 4. Zgodność wewnętrzną w podskali „satysfakcja” (Grupa I).

Tabela 5. Zgodność wewnętrzną w podskali „oczekiwania pacjenta” (Grupa I)

Tabela 6. Zgodność wewnętrzną w podskali „standardowe aktywności” (Grupa I)

Tabela 7. Korelacja porządku rang Spearmana między pytaniami o objawy w skali KSS i KOOS.

Tabela 8. Zgodność wewnętrzną w podskali „objawy” (Grupa II).

Tabela 9. Zgodność wewnętrzną w podskali „satysfakcja” (Grupa II).

Tabela 10. Zgodność wewnętrzną w podskali „oczekiwania pacjenta” (Grupa II)

Tabela 11. Zgodność wewnętrzną w podskali „standardowe aktywności” (Grupa II)

Tabela 12. Zgodność wewnętrzną w podskali „zaawansowane aktywności” (Grupa II)

Tabela 13. Zgodność wewnętrzną skali „standardowe aktywności” skrócona wersja kwestionariusza KSS

13 Załączniki

13.1 Ankieta referencyjna KOOS

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Survey (KOOS), Polish version LK 1.1, updated December 2012.

KOOS FORMULARZ OCENY STAWU KOLANOWEGO
--

Dzisiejsza data _____ Data urodzenia _____
Imię i nazwisko _____

INSTRUKCJA: Niniejszy kwestionariusz dotyczy Twojej własnej oceny stanu kolana. Informacja ta pomoże nam zrozumieć, jakim problemem jest dla Ciebie chore kolano i jak sprawnie możesz podolać czynnościom dnia codziennego.

Odpowiedz na każde pytanie, stawiając krzyżyk w odpowiedniej i tylko jednej kratce dla każdego pytania. Jeśli nie jesteś pewny/pewna jak odpowiedzieć, zaznacz tę możliwość, która wyda Ci się najbliższa prawdy.

Objawy

Odpowiedz na poniższe pytania biorąc pod uwagę objawy, które wystąpiły w czasie ostatniego tygodnia.

S1 Czy obserwujesz obrzęki stawu kolanowego?

nigdy	rzadko	czasami	często	zawsze
☐	☐	☐	☐	☐

S2 Czy czujesz chrzęszczenie/tarcie, słyszysz przeskakowanie lub jakikolwiek inny dźwięk podczas ruchu w stawie kolanowym?

nigdy	rzadko	czasami	często	zawsze
☐	☐	☐	☐	☐

S3 Czy twoje kolano blokuje się podczas zginania lub prostowania?

nigdy	rzadko	czasami	często	zawsze
☐	☐	☐	☐	☐

S4 Czy możesz kolano całkowicie wyprostować?

zawsze	często	czasami	rzadko	nigdy
☐	☐	☐	☐	☐

S5 Czy możesz kolano całkowicie zgiąć?

zawsze	często	czasami	rzadko	nigdy
☐	☐	☐	☐	☐

Sztywność

Poniższe pytania dotyczą stopnia sztywności stawu kolanowego, którą zaobserwowałeś/-aś w ciągu ostatniego tygodnia. Sztywność jest uczuciem ograniczenia lub zmniejszenia swobody ruchu w stawie kolanowym.

S6 Jak duża jest sztywność Twojego kolana tuż po pierwszym wstaniu z łóżka?

nie ma	łagodna	średnia	duża	bardzo duża
☐	☐	☐	☐	☐

S7 Jak duża jest sztywność Twojego kolana po siedzeniu, leżeniu bądź odpoczynku w ciągu dnia?

nie ma	łagodna	średnia	duża	bardzo duża
☐	☐	☐	☐	☐

Ból

P1 Jak często odczuwasz ból stawu kolanowego?

nigdy	raz w miesiącu	raz w tygodniu	każdego dnia	cały czas
☐	☐	☐	☐	☐

Jak silny ból stawu kolanowego odczuwałeś/-aś w ciągu ostatniego tygodnia podczas wykonywania poniższych czynności?

P2 kręcenie i obracanie się na pięcie/stopie ze zgiętym kolaniem

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P3 pełny wyprost kolana

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P4 pełne zginanie kolana

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P5 chodzenie po płaskim podłożu

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P6 chodzenie po schodach

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P7 leżenie w łóżku w nocy

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P8 siedzenie lub leżenie

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

P9 stanie w pozycji wyprostowanej

żadnego	lekki	średni	duży	nie do wytrzymania
☐	☐	☐	☐	☐

Czynności życia codziennego

Następne pytania dotyczą czynności fizycznych. Chcemy ocenić Twoją zdolność do przemieszczania się i wykonywania codziennych czynności. Dla każdej wymienionej czynności określ stopień trudności, jaki napotykasz przy jej wykonywaniu z uwagi na Twoje kolano.

A1 schodzenie ze schodów

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A2 wchodzenie po schodach

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

Dla wymienionych niżej czynności wskaż stopień trudności, który odczuwałeś/-aś w związku ze swoim kolaniem w ciągu ostatniego tygodnia.

A3 wstanie z pozycji siedzącej

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A4 stanie

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A5 skłon do podłogi/podniesienie przedmiotu z podłogi

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A6 chodzenie po płaskim podłożu

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A7 wsiadanie i wysiadanie z samochodu

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A8 robienie zakupów

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A9 wkładanie skarpet/pończoch/rajstop

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A10 wstawanie z łóżka

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A11 zdejmowanie skarpet/pończoch/rajstop

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A12 leżenie w łóżku (z przekręcaniem się na bok i zachowaniem tej samej pozycji kolana przez dłuższy czas)

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A13 wchodzenie i wychodzenie z wanny/spod prysznica

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A14 siedzenie

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A15 siadanie na sedesie, wstawanie z sedesu

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A16 wykonywanie ciężkich prac domowych (przesuwanie ciężkich przedmiotów, mebli, szorowanie podłóg itp.)

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

A17 wykonywanie lekkich prac domowych (ścieranie kurzu, gotowanie itp.)

żaden	lekki	średni	duży	bardzo duży
☐	☐	☐	☐	☐

Aktywność sportowa i rekreacyjna

Pytania dotyczą czynności podczas wzmożonej aktywności fizycznej. Jaka była trudność wykonania wymienionych czynności ze względu na stan Twojego kolana w ciągu ostatniego tygodnia.

SP1 przysiady/kucanie

żadna	lekka	średnia	duża	nie do wykonania
☐	☐	☐	☐	☐

SP2 bieganie

żadna	lekka	średnia	duża	nie do wykonania
☐	☐	☐	☐	☐

SP3 skakanie

żadna	lekka	średnia	duża	nie do wykonania
☐	☐	☐	☐	☐

SP4 kręcenie i obracanie się na pięcie/stopie ze zgiętym kolaniem

żadna	lekka	średnia	duża	nie do wykonania
☐	☐	☐	☐	☐

SP5 klękanie

żadna	lekka	średnia	duża	nie do wykonania
☐	☐	☐	☐	☐

Jakość życia

Q1 jak często kolano daje Ci znać o sobie?

nigdy	raz w miesiącu	raz w tygodniu	każdego dnia	stale
☐	☐	☐	☐	☐

Q2 czy zmieniłeś/-aś swoje życie, aby unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności dla swojego kolana?

w ogóle	trochę	średnio	bardzo	całkowicie
☐	☐	☐	☐	☐

Q3 do jakiego stopnia możesz polegać na sprawności swojego kolana?

całkowicie	bardzo	średnio	trochę	w ogóle
☐	☐	☐	☐	☐

Q4 Ile ogólnie kłopotu sprawia Ci kolano?

w ogóle	trochę	średnio	dużo	bardzo dużo
☐	☐	☐	☐	☐

Dziękujemy bardzo za dokładne wypełnienie ankiety

13.2 Przetłumaczone kwestionariusze KSS

KNEE SOCIETY SCORE ANKIETA PRZEDOPERACYJNA

INFORMACJE DEMOGRAFICZNE (Do wypełnienia przez pacjenta)		
1. Dzisiejsza data: □□ / □□ / □□□□ Format daty: dzień/miesiąc/rok		2. Data urodzenia: □□ / □□ / □□□□
3. Wzrost (cm) □□□	4. Waga (kg) □□□	5. Płeć ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
6. Które kolano ma być operowane: Jeśli obydwa kolana mają być operowane, proszę wypełnić formularz dla każdego z osobna. ☐ Prawe ☐ Lewe		
7. Rasa ☐ Biała ☐ Inna (jaka?)		
8. Należy wskazać datę zabiegu i nazwisko ortopedy, który ma wykonać operację stawu kolanowego Data: □□ / □□ / □□□□ Format daty: dzień/miesiąc/rok Nazwisko ortopedy:		
9. Czy będzie to pierwsza czy ponowna endoprotezoplastyka stawu kolanowego? ☐ Pierwsza ☐ Ponowna		
WYPEŁNIA ORTOPEDA:		
10. Funkcjonalna klasyfikacja Charnley'a (Należy użyć poniższego kodu)		
A Jednostronna gonartroza	C1 TKR, ale zmiany zwyrodnieniowe stawów dystalnych wpływają na chodzenie	
B1 Jedn. TKA, przeciwna str gonartroza.	C2 TKR, ale choroby towarzyszące na chodzenie	
B2 Obustronnie TKA	C3 Jednostronne lub dwustronne TKA Jedn. Lub Dwust. THR	

OBIEKTYWNE WSKAŹNIKI STAWU KOLANOWEGO

(Do uzupełnienia przez ortopedę)

OŚ STAWU

1- Ustawienie: mierzone na radiogramie AP na stojąco (oś anatomiczna)

Maks. 25 punktów

Neutralne: 2-10 stopni koślawości (25 pkt)

Szpotaawe: < 2 stopnie koślawości (-10 pkt)

Koślawe: > 10 stopnie koślawości (-10 pkt)

NIESTABILNOŚĆ

2- Przyśrodkowa / Boczna niestabilność: mierzona przy pełnym wyproście

Maks. 15 punktów

Brak (15 pkt)

Mała lub < 5 mm (10 pkt)

Umiarkowana lub 5 mm (5 pkt)

Dotkliwa lub > 5 mm (0 pkt)

3- Przednia / Tylna niestabilność: mierzona przy 90 stopniach

Maks. 10 punktów

Brak (10 pkt)

Umiarkowana < 5 mm (5 pkt)

Dotkliwa > 5 mm (0 pkt)

RUCH W STAWIE

4- Zakres ruchu (1 punkt na każde 5 stopni)

Odliczenia

Przykurcz zgięciowy

1-5 stopni (-2 pkt)

6-10 stopni (-5 pkt)

11-15 stopni (-10 pkt)

> 15 stopni (-15 pkt)

Punkty minusowe:

Deficyt wyprostu

<10 stopni (-5 pkt)

10-20 stopni (-10 pkt)

> 20 stopni (-15 pkt)

Punkty minusowe

OBJAWY

(Do uzupełnienia przez pacjenta)

1- Ból przy chodzeniu po płaskiej powierzchni											(10 – Wynik maksymalny)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
brak bólu						ból dotkliwy					
2 - Ból przy chodzeniu po schodach lub po pochyłości											(10 – Wynik maksymalny)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
brak bólu						ból dotkliwy					
3- Czy staw kolanowy funkcjonuje ‘normalnie’?											(Maksymalnie 5 punktów)
☐ Zawsze (5 pkt) ☐ Czasami (3 pkt) ☐ Nigdy (0 pkt)											

Maksymalna całkowita ilość punktów (25 punktów)

SATYSFAKCJA PACJENTA

1. Na ile, obecnie, ocenia Pan/Pani dolegliwości bólowe stawu kolanowego podczas siedzenia?		(8 punktów)
☐ Brak (8 pkt) ☐ Lekkie (6 pkt) ☐ Średnie (4 pkt) ☐ Duże (2 pkt) ☐ Bardzo duże (0 pkt)		
2 - Na ile, obecnie, ocenia Pan/Pani dolegliwości bólowe stawu kolanowego podczas leżenia w łóżku?		(8 punktów)
☐ Brak (8 pkt) ☐ Lekkie (6 pkt) ☐ Średnie (4 pkt) ☐ Duże (2 pkt) ☐ Bardzo duże (0 pkt)		
3- Na ile, obecnie, jest Pan/Pani usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania kolana podczas wstawania z łóżka?		(8 punktów)
☐ Bardzo ☐ Usatysfakcjonowany ☐ Neutralny ☐ Nieusatysfakcjonowany ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany (8 pkt) (6 pkt) (4 pkt) (2 pkt) (0 pkt)		
4- Na ile, obecnie, jest Pan/Pani usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania kolana podczas wykonywania lekkich obowiązków domowych?		(8 punktów)
☐ Bardzo ☐ Usatysfakcjonowany ☐ Neutralny ☐ Nieusatysfakcjonowany ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany (8 pkt) (6 pkt) (4 pkt) (2 pkt) (0 pkt)		
5- Na ile, obecnie, jest Pan/Pani usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania kolana podczas wykonywania czynności rekreacyjnych?		(8 punktów)
☐ Bardzo ☐ Usatysfakcjonowany ☐ Neutralny ☐ Nieusatysfakcjonowany ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany (8 pkt) (6 pkt) (4 pkt) (2 pkt) (0 pkt)		

Maksymalna całkowita ilość punktów (40 punktów)

OCZEKIWANIA PACJENTA

Czego Pan/Pani oczekuje po zabiegu endoprotezoplastyki stawu kolanowego:	
1- Czy oczekuje Pan/Pani, że operacja zmniejszy dolegliwości bólowe kolan?	(5 punktów)
Nie, w ogóle (1 pkt) Tak, trochę (2 pkt) Tak, do pewnego stopnia (3 pkt) Tak, na umiarkowanym poziomie (4 pkt) Tak, bardzo (5 pkt)	
2- Czy oczekuje Pan/Pani tego, że operacja pomoże w wykonywaniu normalnych czynności w życiu codziennym?	(5 punktów)
Nie, w ogóle (1 pkt) Tak, trochę (2 pkt) Tak, do pewnego stopnia (3 pkt) Tak, na umiarkowanym poziomie (4 pkt) Tak, bardzo (5 pkt)	
3- Czy oczekuje Pan/Pani tego, że operacja pomoże wykonywać aktywności rekreacyjne lub sportowe?	(5 punktów)
Nie, w ogóle (1 pkt) Tak, trochę (2 pkt) Tak, do pewnego stopnia (3 pkt) Tak, na umiarkowanym poziomie (4 pkt) Tak, bardzo (5 pkt)	
Maksymalna całkowita ilość punktów (15 punktów)	

AKTYWNOŚCI PRAKTYCZNE

(Do uzupełnienia przez pacjenta)

CHODZENIE I STANIE (30 punktów)	
1 – Czy może Pan/Pani poruszać się bez żadnych pomocy/asekuracji? (takich jak laska, kule lub wózek inwalidzki)? ☐ Tak ☐ Nie	(0 punktów)
2 – Jeśli w poprzednim pytaniu odpowiedział Pan/Pani ‘nie’, to z jakiej formy pomocy z poniższych Pan/Pani korzysta? ☐ wózek inwalidzki (-10 pkt) ☐ balkonik (-8 pkt) ☐ kule (-8 pkt) ☐ dwie laski (-6 pkt) ☐ jedna kula (-4 pkt) ☐ jedna laska (-4 pkt) ☐ opaska/orteza na kolano (-2 pkt) ☐ inne (jakie)	(-10 punktów)
3 – Czy używa Pan/Pani tych pomocy z powodu dolegliwości kolana? ☐ Tak ☐ Nie	(0 punktów)
4 – Jak długo może Pan/Pani stać (z pomocą lub bez) zanim zacznie odczuwać dyskomfort w stawie kolanowym? ☐ nie mogę ustać (0 pkt) ☐ 0-5 minut (3 pkt) ☐ 6-15 minut (6 pkt) ☐ 16-30 minut (9 pkt) ☐ 31-60 minut (12 pkt) ☐ więcej niż godzinę (15 pkt)	(15 punktów)
5 – Jak długo może Pan/Pani chodzić (z pomocą lub bez) zanim zacznie odczuwać dyskomfort w stawie kolanowym? ☐ nie mogę chodzić (0 pkt) ☐ 0-5 minut (3 pkt) ☐ 6-15 minut (6 pkt) ☐ 16-30 minut (9 pkt) ☐ 31-60 minut (12 pkt) ☐ więcej niż godzinę (15 pkt)	(15 punktów)
Maksymalna ilość punktów (30 punktów)	

STANDARDOWE AKTYWNOŚCI (30 punktów)

Jak bardzo przeszkadza Pani/ Panu kolano podczas każdej z tych czynności?	Nie przeszka- dza mi 5	Lekko 4	Umiarko- wanie 3	Dotkliwie 2	Bardzo dotkliwie 1	Nie mogę wykony- wać (przez kolano) 0	Nigdy tego nie robię	PKT
1 – Chodzenie po nierównej powierzchni	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
2 Skręcanie lub obracanie się na nodze	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
3 – Wchodzenie po schodach i schodzenie ze schodów	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
4 – Wstawanie z niskiej kanapy lub krzesła bez oparcia	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
5 – Wsiadanie i wysiadanie z samochodu	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
6 Poruszanie się na boki(kroczenie do boku)	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Maksymalna ilość punktów (30 punktów)								

ZAAWANSOWANE AKTYWNOŚCI (25 punktów)

1 – Wspinanie się na drabinę lub schodki	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
2- Noszenie siatek z zakupami	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
3 – Kucanie	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
4 – Kłęczenie	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
5 – Bieganie	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Maksymalna ilość punktów (25 punktów)								

AKTYWNOŚCI WEDŁUG UZNANIA

(15 punktów)

Należy zaznaczyć 3 aktywności, które Pan/Pani uważa za najważniejsze dla siebie

(Nie można dopisywać dodatkowych aktywności)

Czynności rekreacyjne:	Trening i siłownia:
☐ Pływanie ☐ Sporty zimowe (jazda na nartach) ☐ Kolarstwo szosowe/jazda na rowerze (>30 min) ☐ Prace w ogrodzie ☐ Kręgle ☐ Sporty rakietowe (tenis/squash itp.) ☐ Dłuższe spacery ☐ Taniec/balet ☐ Ćwiczenia rozciągające (rozciąganie mięśni)	☐ Podnoszenie ciężarów ☐ Wyprosty kończyn dolnych ☐ Wchodzenie po schodach ☐ Rower stacjonarny/spinning – Indoor Cycling ☐ Ćwiczenia kończyn dolnych na suwnicy ☐ Jogging ☐ Ćwiczenia na orbitreku ☐ Aerobik

Należy wpisać 3 zaznaczone aktywności w puste okienka poniżej

Jak bardzo przeszkadza Pani/ Panu kolano podczas każdej z tych czynności?	Nie przeszka- dza mi 5	Lekko 4	Umiarko- wanie 3	Dotkliwie 2	Bardzo dotkliwie 1	Nie mogę wykony- wać (przez kolano) 0	
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maksymalna ilość punktów (15 punktów)							

Maksymalna całkowita ilość punktów (100 pkt)

OBIEKTYWNE WSKAŹNIKI STAWU KOLANOWEGO

(Do uzupełnienia przez ortopedę)

OŚ STAWU

1- Ustawienie: mierzone na radiogramie AP na stojąco (oś anatomiczna)

Maks. 25 punktów

Neutralne: 2-10 stopni koślawości (25 pkt)

Szpotaawe: < 2 stopnie koślawości (-10 pkt)

Koślawe: > 10 stopnie koślawości (-10 pkt)

NIESTABILNOŚĆ

2- Przyśrodkowa / Boczna niestabilność: mierzona przy pełnym wyproście

Maks. 15 punktów

Brak (15 pkt)

Mała lub < 5 mm (10 pkt)

Umiarkowana lub 5 mm (5 pkt)

Dotkliwa lub > 5 mm (0 pkt)

3- Przednia / Tylna niestabilność: mierzona przy 90 stopniach

Maks. 10 punktów

Brak (10 pkt)

Umiarkowana < 5 mm (5 pkt)

Dotkliwa > 5 mm (0 pkt)

RUCH W STAWIE

4- Zakres ruchu (1 punkt na każde 5 stopni)

Odliczenia

Przykurcz zgięciowy

1-5 stopni (-2 pkt)

6-10 stopni (-5 pkt)

11-15 stopni (-10 pkt)

> 15 stopni (-15 pkt)

Punkty minusowe:

Deficyt wyprostu

<10 stopni (-5 pkt)

10-20 stopni (-10 pkt)

> 20 stopni (-15 pkt)

Punkty minusowe

KNEE SOCIETY SCORE ANKIETA POOPERACYJNA

INFORMACJE DEMOGRAFICZNE (Do wypełnienia przez pacjenta)		
1. Dzisiejsza data: / /	2. Data urodzenia: / /	Format daty: dzień/miesiąc/rok
3. Wzrost (cm) 	4. Waga (kg) 	5. Płeć ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
6. Które kolano było operowane: Jeśli obydwa kolana były leczone operacyjnie, proszę wypełnić formularz dla każdego z osobna. ☐ Prawe ☐ Lewe		
7. Rasa ☐ Biała ☐ Inna (jaka?)		
8. Należy wskazać datę zabiegu i nazwisko ortopedy, który wykonał operację stawu kolanowego Data: / / Format daty: dzień/miesiąc/rok Nazwisko ortopedy: 		
9. Czy była to pierwsza czy ponowna endoprotezoplastyka stawu kolanowego? ☐ Pierwsza ☐ Ponowna		
WYPEŁNIA ORTOPEDA:		
10. Funkcjonalna klasyfikacja Charnley'a (Należy użyć poniższego kodu) A Jednostronna gonartroza B1 Jedn. TKA, przeciwna str gonartroza. B2 Obustronnie TKA C1 TKR, ale zmiany zwyrodnieniowe stawów dystalnych wpływają na chodzenie C2 TKR, ale choroby towarzyszące na chodzenie C3 Jednostronne lub dwustronne TKA Jedn. Lub Dwust. THR		

OBJAWY

(Do uzupełnienia przez pacjenta)

1- Ból przy chodzeniu po płaskiej powierzchni											(10 – Wynik maksymalny)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
brak bólu						ból dotkliwy					
2 - Ból przy chodzeniu po schodach lub po pochyłości											(10 – Wynik maksymalny)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
brak bólu						ból dotkliwy					
3- Czy staw kolanowy funkcjonuje ‘normalnie’?											(Maksymalnie 5 punktów)
☐ Zawsze (5 pkt) ☐ Czasami (3 pkt) ☐ Nigdy (0 pkt)											

Maksymalna całkowita ilość punktów (25 punktów)

SATYSFAKCJA PACJENTA

1. Na ile, obecnie, ocenia Pan/Pani dolegliwości bólowe stawu kolanowego podczas siedzenia?		(8 punktów)
☐ Brak (8 pkt) ☐ Lekkie (6 pkt) ☐ Średnie (4 pkt) ☐ Duże (2 pkt) ☐ Bardzo duże (0 pkt)		
2 - Na ile, obecnie, ocenia Pan/Pani dolegliwości bólowe stawu kolanowego podczas leżenia w łóżku?		(8 punktów)
☐ Brak (8 pkt) ☐ Lekkie (6 pkt) ☐ Średnie (4 pkt) ☐ Duże (2 pkt) ☐ Bardzo duże (0 pkt)		
3- Na ile, obecnie, jest Pan/Pani usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania kolana podczas wstawania z łóżka?		(8 punktów)
☐ Bardzo (8 pkt) ☐ Usatysfakcjonowany (6 pkt) ☐ Neutralny (4 pkt) ☐ Nieusatysfakcjonowany (2 pkt) ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany (0 pkt)		
4- Na ile, obecnie, jest Pan/Pani usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania kolana podczas wykonywania lekkich obowiązków domowych?		(8 punktów)
☐ Bardzo (8 pkt) ☐ Usatysfakcjonowany (6 pkt) ☐ Neutralny (4 pkt) ☐ Nieusatysfakcjonowany (2 pkt) ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany (0 pkt)		
5- Na ile, obecnie, jest Pan/Pani usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania kolana podczas wykonywania czynności rekreacyjnych?		(8 punktów)
☐ Bardzo (8 pkt) ☐ Usatysfakcjonowany (6 pkt) ☐ Neutralny (4 pkt) ☐ Nieusatysfakcjonowany (2 pkt) ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany (0 pkt)		

Maksymalna całkowita ilość punktów (40 punktów)

OCZEKIWANIA PACJENTA

Porównując do tego czego Pan/Pani oczekiwał/a przed operacją endoprotezoplastyki stawu kolanowego:	
1-Moje oczekiwania wobec zmniejszenia bólu były ...	(5 punktów)
Zbyt wysokie- "Mam się o wiele gorzej niż myślałem" (1 pkt) Zbyt wysokie- " Mam się trochę gorzej niż myślałem" (2 pkt) Śluzne- "Moje oczekiwania zostały spełnione" (3 pkt) Zbyt niskie- "Mam się trochę lepiej niż myślałem" (4 pkt) Zbyt niskie- "Mam się o wiele lepiej niż myślałem" (5 pkt)	
2-Moje oczekiwania wobec możliwości wykonywania czynności codziennego życia normalnie były ...	(5 punktów)
Zbyt wysokie- "Mam się o wiele gorzej niż myślałem" (1 pkt) Zbyt wysokie- " Mam się trochę gorzej niż myślałem" (2 pkt) Śluzne- "Moje oczekiwania zostały spełnione" (3 pkt) Zbyt niskie- "Mam się trochę lepiej niż myślałem" (4 pkt) Zbyt niskie- "Mam się o wiele lepiej niż myślałem" (5 pkt)	
3-Moje oczekiwania wobec możliwości wykonywania aktywności rekreacyjnych, sportowych w czasie wolnym były ...	(5 punktów)
Zbyt wysokie- "Mam się o wiele gorzej niż myślałem" (1 pkt) Zbyt wysokie- " Mam się trochę gorzej niż myślałem" (2 pkt) Śluzne- "Moje oczekiwania zostały spełnione" (3 pkt) Zbyt niskie- "Mam się trochę lepiej niż myślałem" (4 pkt) Zbyt niskie- "Mam się o wiele lepiej niż myślałem" (5 pkt)	
Maksymalna całkowita ilość punktów (15 punktów)	

AKTYWNOŚCI PRAKTYCZNE

(Do uzupełnienia przez pacjenta)

CHODZENIE I STANIE (30 punktów)	
1 – Czy może Pan/Pani poruszać się bez żadnych pomocy/asekuracji? (takich jak laska, kule lub wózek inwalidzki)?	(0 punktów)
☐ Tak ☐ Nie	
2 – Jeśli w poprzednim pytaniu odpowiedział Pan/Pani ‘nie’, to z jakiej formy pomocy z poniższych Pan/Pani korzysta?	(-10 punktów)
☐ wózek inwalidzki (-10 pkt) ☐ balkonik (-8 pkt)	
☐ kule (-8 pkt) ☐ dwie laski (-6 pkt)	
☐ jedna kula(-4 pkt) ☐ jedna laska (-4 pkt) ☐ opaska/orteza na kolano (-2 pkt)	
☐ inne (jakie) 	
3 -Czy używa Pan/Pani tych pomocy z powodu dolegliwości kolana?	(0 punktów)
☐ Tak ☐ Nie	
4 – Jak długo może Pan/Pani stać (z pomocą lub bez) zanim zacznie odczuwać dyskomfort w stawie kolanowym?	(15 punktów)
☐ nie mogę ustać (0 pkt) ☐ 0-5 minut (3 pkt) ☐ 6-15 minut (6 pkt)	
☐ 16-30 minut (9 pkt) ☐ 31-60 minut (12 pkt) ☐ więcej niż godzinę (15 pkt)	
5 – Jak długo może Pan/Pani chodzić (z pomocą lub bez) zanim zacznie odczuwać dyskomfort w stawie kolanowym?	(15 punktów)
☐ nie mogę chodzić (0 pkt) ☐ 0-5 minut (3 pkt) ☐ 6-15 minut (6 pkt)	
☐ 16-30 minut (9 pkt) ☐ 31-60 minut (12 pkt) ☐ więcej niż godzinę (15 pkt)	
Maksymalna ilość punktów (30 punktów)	

STANDARDOWE AKTYWNOŚCI (30 punktów)

Jak bardzo przeszkadza Pani/ Panu kolano podczas każdej z tych czynności?	Nie przeszka- dza mi 5	Lekko 4	Umiarko- wanie 3	Dotkliwie 2	Bardzo dotkliwie 1	Nie mogę wykony- wać (przez kolano) 0	Nigdy tego nie robię	PKT
1 – Chodzenie po nierównej powierzchni	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
2 Skręcanie lub obracanie się na nodze	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
3 – Wchodzenie po schodach i schodzenie ze schodów	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
4 – Wstawanie z niskiej kanapy lub krzesła bez oparcia	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
5 – Wsiadanie i wysiadanie z samochodu	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
6 Poruszanie się na boki(kroczenie do boku)	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Maksymalna ilość punktów (30 punktów)								

ZAAWANSOWANE AKTYWNOŚCI (25 punktów)

1 – Wspinanie się na drabinę lub schodki	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
2- Noszenie siatek z zakupami	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
3 – Kucanie	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
4 – Klęczenie	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
5 – Bieganie	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
Maksymalna ilość punktów (25 punktów)								

AKTYWNOŚCI WEDŁUG UZNANIA

(15 punktów)

Należy zaznaczyć 3 aktywności, które Pan/Pani uważa za
najważniejsze dla siebie

(Nie można dopisywać dodatkowych aktywności)

Czynności rekreacyjne:	Trening i siłownia:
☐ Pływanie ☐ Sporty zimowe (jazda na nartach) ☐ Kolarstwo szosowe/jazda na rowerze (>30 min) ☐ Prace w ogrodzie ☐ Kręgle ☐ Sporty rakietowe (tenis/squash itp.) ☐ Dłuższe spacery ☐ Taniec/balet ☐ Ćwiczenia rozciągające (rozciąganie mięśni)	☐ Podnoszenie ciężarów ☐ Wyprosty kończyn dolnych ☐ Wchodzenie po schodach ☐ Rower stacjonarny/spinning – Indoor Cycling ☐ Ćwiczenia kończyn dolnych na suwnicy ☐ Jogging ☐ Ćwiczenia na orbitreku ☐ Aerobik

Należy wpisać 3 zaznaczone aktywności w puste okienka poniżej

Jak bardzo przeszkadza Pani/ Panu kolano podczas każdej z tych czynności?	Nie przeszka- dza mi 5	Lekko 4	Umiarko- wanie 3	Dotkliwie 2	Bardzo dotkliwie 1	Nie mogę wykony- wać (przez kolano) 0	
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maksymalna ilość punktów (15 punktów)							

Maksymalna całkowita ilość punktów (100 pkt)

KNEE SOCIETY SCORE WERSJA SKRÓCONA

DANE DEMOGRAFICZNE			
1. Płeć: ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta	2. Data urodzenia: Format daty: dzień/miesiąc/ rok	3. Wzrost (cm) 	4. Waga (kg)
5. Dzisiejsza data: 		6. Kolano leczone operacyjnie ☐ Prawe ☐ Lewe Jeśli obydwa kolana były leczone operacyjnie proszę wypełnić formularz dla każdego z osobna	
7. Rasa ☐ Biała ☐ Inna (jaka?)			

OBJAWY

8 - Ból przy chodzeniu po płaskiej powierzchni ☐0 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 ☐10 brak bólu ból dotkliwy
9 - Ból przy chodzeniu po schodach lub po pochyłości ☐0 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 ☐10 brak bólu ból dotkliwy
10 - Czy staw kolanowy funkcjonuje 'normalnie'? ☐ Zawsze (5pkt) ☐ Czasami (3pkt) ☐ Nigdy (0 pkt)

SATYSFAKCJA PACJENTA

11 - Aktualnie, na ile jest Pani/Pan usatysfakcjonowany/a z funkcjonowania stawów kolanowych podczas wykonywania lekkich prac domowych? ☐ Bardzo ☐ Usatysfakcjonowany ☐ Neutralnie ☐ Nieusatysfakcjonowany ☐ Bardzo nieusatysfakcjonowany

CZYNNOŚCI PRAKTYCZNE

12 – Jak długo może Pan/Pani chodzić (przy asekuracji lub bez) zanim zacznie odczuwać dyskomfort w stawie kolanowym? ☐ nie mogę chodzić ☐ 0-5 minut ☐ 6-15 minut ☐ 16-30 minut ☐ 31-60 minut ☐ więcej niż godzinę

STANDARDOWE AKTYWNOŚCI

W jakim stopniu przeszkadzają Pani/ Panu kolana w wykonywaniu niżej wymienionych czynności?	Nie przeszkadzają 5	Trochę 4	Nie tak bardzo 3	Znacznie 2	Bardzo mocno 1	Nie jestem w stanie (z powodu kolan) 0	Nigdy tego nie robię
12 – Chodzenie po nierównym terenie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13 – Wchodzenie lub schodzenie na 1. piętro	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14 – Podnoszenie się z niskiej kanapy lub krzesła bez oparcia	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
15 - Bieganie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

CZYNNOŚCI WEDŁE UZNANIA DOTYCZĄCE STAWÓW KOLANOWYCH

Wiele osób uważa poniższe czynności za istotne.
Które z nich są dla Pani/Pana najważniejsze?
(Prosimy nie dopisywać dodatkowych czynności)

☐ Pływanie	☐ Podnoszenie ciężarów
☐ Sporty zimowe (jazda na nartach)	☐ Wyprosty kończyn dolnych
☐ Jazda na rowerze (>30 min)	☐ Wchodzenie po schodach
☐ Prace w ogrodzie	☐ Jazda na rowerze stacjonarnym/spinning
☐ Kręgle	☐ Ćwiczenia kończyn dolnych na suwnicy
☐ Sporty rakietowe (tenis/squash itp.)	☐ Jogging
☐ Dłuższe spacery	☐ Bieganie na orbitreku
☐ Taniec/balet	☐ Aerobik
☐ Ćwiczenia rozciągające (rozciąganie mięśni)	

Jak bardzo przeszkadzają Pani/ Panu stawy kolanowe w wykonywaniu powyższych aktywności?						
Nie przeszkadzają 5	Trochę 4	Nie tak bardzo 3	Znacznie 2	Bardzo mocno 1	Nie jestem w stanie (z powodu kolan) 0	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	

13.3 Formularz zgody

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Temat badania: „Polska adaptacja kulturowa i walidacja kwestionariuszy oceny stawów kolanowych Knee Society Score”

Ja niżej podpisany(a).....
oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu klinicznym i jestem świadomy/a faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią. Wyrażam zgodę, by dla kontroli poprawności wykonania badania klinicznego instytucje krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe nadzorujące badanie, miały wgląd w moje dane osobowe oraz dokumentację medyczną (dane dotyczące mego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem. Zostałem/am poinformowany/a, że administratorem danych będzie placówka, w której prowadzone jest badanie, o tym, że mam prawo wglądu do moich danych i ich poprawiania oraz o tym, że są one podawane dobrowolnie. Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że zostałem/zostałam poinformowany/a o sposobie przetwarzania danych z badania i że dane te będą weryfikowane przez ich porównanie z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Niniejszym wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu oraz na anonimowe przetwarzanie, udostępnianie i na publikację wyników moich badań, zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997) oraz przyjmuję przedstawione mi warunki ubezpieczenia.

Pacjent:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

data złożenia podpisu

(ręką pacjenta)

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z pacjentem/pacjentką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania. Przekazałam/em do rąk własnych Pacjenta Formularz Informacyjny oraz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu.

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

data złożenia podpisu

Dane osobowe

Imię i nazwisko:.....

Data urodzenia:.....

Adres i nr telefonu:

.....

Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych

W związku z podjęciem oceny medycznej w Klinice Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii, Ortopedyczno Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. W Degi w Poznaniu przyjmuję do wiadomości,

iż:

- 1) administratorem moich danych osobowych jest w Klinika Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii, Ortopedyczno Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. W Degi, ul. 28 czerwca 1956 r 135-147, 61-545 Poznań
- 2) podstawę prawną przetwarzania moich danych osobowych stanowi art.23 ust.1 pkt.2 lub art.27 ust.2. pkt.2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dz.U 2002 r. Nr 101 poz. 926, ze zm.) – dane osobowe są niezbędne dla udzielania świadczeń medycznych,
- 3) moje dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu realizacji świadczeń medycznych, kontroli, monitoringu i sprawozdawczości
- 4) mam prawo dostępu do treści swoich danych, ich poprawienia oraz do rezygnacji z udziału w badaniu na każdym etapie jego trwania

Data:

Podpis: