

Aus der orthopädischen Abteilung des Rehabilitationskrankenhauses Ulm

Orthopädische Klinik der

Universität Ulm

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. W. Puhl

Testtheoretische Überprüfung einer deutschen
Version des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) bei
Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von

Stefanie Maria Kick

geboren in Lauingen an der Donau

2005

Amtierender Dekan:

1. Berichterstatter:

2. Berichterstatter:

Tag der Promotion:

Meinen Eltern

Marie-Luise und Robert Lang

1	<u>EINLEITUNG</u>	1
1.1	SOZIOÖKONOMISCHE BEDEUTUNG DER ERKRANKUNGEN DES STÜTZ- UND BEWEGUNGSAPPARATES	1
1.2	STELLENWERT DEGENERATIVER KNIEGELENKSERKRANKUNGEN	3
1.3	ERFASSUNGSMETHODIK	4
1.4	INSTRUMENTE ZUR OUTCOME ERFASSUNG	7
1.4.1	ALGOFUNKTIONSSCORES	7
1.4.2	LEBENSQUALITÄTSFRAGEBÖGEN	9
1.4.3	KRANKHEITSSPEZIFISCH ERFASSENDE INSTRUMENTE	15
1.5	ZIELSETZUNG DER ARBEIT	17
2	<u>MATERIAL UND METHODEN</u>	18
2.1	PATIENTENKOLLEKTIV	18
2.2	EINSCHLUSSKRITERIEN	19
2.3	AUSSCHLUSSKRITERIEN	19
2.4	VERGLEICHSGRUPPE: GESUNDE PROBANDEN	19
2.5	KNEE INJURY AND OSTEOARTHRITIS OUTCOME SCORE (KOOS)	20
2.6	DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG	22
2.7	DATENERFASSUNG UND BERECHNUNG	23
3	<u>ERGEBNISSE</u>	24
3.1	ÜBERPRÜFUNG DER VALIDITÄT	24
3.1.1	KONVERGENZVALIDITÄT	24
3.1.2	DIVERGENZVALIDITÄT	27
3.2	ÜBERPRÜFUNG DER RELIABILITÄT	29
3.2.1	TEST- RETEST- RELIABILITÄT	29
3.3	INTERKORRELATION DER SUBSKALEN	30
3.4	ÜBERPRÜFUNG DER SENSITIVITÄT	32
3.5	ÜBERPRÜFUNG WEITERER TESTKRITERIEN	34
3.5.1	AKZEPTANZ	34
3.5.2	PRAKTIKABILITÄT	34
3.5.3	QUANTIFIZIERBARKEIT	35

IV

3.5.4	OBJEKTIVITÄT	35
4	<u>DISKUSSION</u>	36
5	<u>ZUSAMMENFASSUNG</u>	44
6	<u>LITERATURVERZEICHNIS</u>	46
7	<u>ANHANG</u>	54
8	<u>DANKSAGUNG</u>	59

Abkürzungsverzeichnis:

AAOS:	Academy of Orthopaedic Surgeons
ACL-QOL:	Quality of Life Outcome Measure
ADL:	Activity of daily life
AIMS:	Arthritis Impact Measurement Scales
HSS:	Hospital for Surgery Score
KG ass:	Kniegelenksassoziiert
KOOS:	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
MOPO:	Measurement of Patient Outcome
n:	Stichprobenumfang
NHP:	Nottingham Health Profile
r:	Korrelationskoeffizient
SD:	Standardabweichung
SF-12:	Short Form 12
SF-36:	Short Form 36
WOMAC:	Western Ontario and Mac Master Universities Osteoarthritis Index

1 Einleitung

1.1 Sozioökonomische Bedeutung der Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates

Die Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates nehmen hinsichtlich ihrer sozioökonomischen Bedeutung eine herausragende Stellung im Rahmen der volkswirtschaftlichen Aufwendungen ein. Die entstehenden Kosten setzen sich dabei aus Aufwendungen für stationäre und ambulante Behandlungen sowie aus Krankheitsfolgeleistungen, wie Maßnahmen der beruflichen Rehabilitation und Zahlungen an Kranke und Erwerbsunfähige zusammen. Dabei stellen die zumeist chronischen Erkrankungen, denen oftmals eine irreversible Schädigung des Stütz- und Bewegungsapparates zugrunde liegt, sehr hohe Folgekosten durch Rentenzahlungen, Rehabilitationsmaßnahmen und Arbeitsausfälle dar. Diese Maßnahmen verursachen fast 90% der Gesamtkosten, welche durch Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates anfallen [1]. Aufgrund der zu erwartenden demographischen Entwicklung, mit einer Verdopplung der Menschen zwischen 1990 und 2020, die älter als 65 Jahre werden, ist mit einem weiteren Anstieg der Kosten, die weltweit von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates verursacht werden, zu rechnen [11].

Die Arthrose, vor allem an den großen Gelenken, und Erkrankungen der Wirbelsäule stellen den zahlenmäßig größten Anteil der Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates und der damit verbundenen Kosten dar. Neben der Beeinträchtigung der Lebensqualität des einzelnen Individuums hat die Arthrose auch eine nicht unerhebliche sozioökonomische Bedeutung. Nach Angaben des Rheumaforschungszentrums werden jährlich mehr als 40 Millionen Arztkonsultationen, mehr als 50 Millionen Arbeitsausfallstage, 40% aller Rehabilitationsmaßnahmen und ein Viertel aller Frühberentungen durch Arthrose verursacht [11]. Die direkten und die indirekten Krankheitskosten, die durch

dieses Krankheitsbild verursacht werden, belaufen sich auf mehr als 8 Milliarden Euro jährlich [18, 43]. Diese Entwicklung wird auch durch Daten aus anderen Ländern belegt. Die USA verzeichneten im Zeitraum von 1980 bis 1995 einen Anstieg von 0,7% auf 2,9% ihrer Gesamtaufwendungen des Gesundheitswesens für Erkrankungen und Verletzungen der Bewegungsorgane, die dann in den Jahren 1995 bis 2000 einen weiteren Anstieg von 215 auf 254 Mrd. Dollar aufzeigten [44].

Aufgrund dieses Stellenwertes der Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates wurde von der WHO das erste Jahrzehnt im dritten Jahrtausend als so genanntes „Bone and Joint Decade“ diesen Erkrankungen gewidmet. In interdisziplinärer Zusammenarbeit soll nun im Rahmen des „Bone and Joint Decade“ die Bedeutung dieser Erkrankungen dargestellt und Möglichkeiten zur Kostensenkung durch Prävention und verbesserte Therapien, bzw. Nachsorgestrategien erarbeitet werden. Das „Bone and Joint Decade“ soll die Relevanz dieser Erkrankungen und die damit verbundenen Kosten auch im deutschen Gesundheitswesen verdeutlichen.

Im Gesundheitsbericht für Deutschland des statistischen Bundesamtes von 1998 werden als direkte Kosten für ambulante und stationäre Ausgaben 44 Mrd. DM den Krankheiten der Bewegungsorgane und 20 Mrd. DM den akuten Verletzungen zugeschrieben. Zusammen entspricht dies 20 % aller Krankheitskosten. Zusätzlich gehen 40% aller Arbeitsunfähigkeiten, 40% aller verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre und 40% aller Berentungen als indirekte Folgekosten auf das Konto der Krankheitsgruppe des Stütz- und Bewegungsapparates [38].

Die Liga der „Bone and Joint Decade“ hat sich in internationalem Konsens das Ziel gesetzt, angesichts dieses auch in Deutschland überdurchschnittlichen Kostenanstiegs im Sektor der Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates, Strategien zur Kostenreduktion zu verwirklichen [18].

1.2 Stellenwert degenerativer Kniegelenkserkrankungen

Nach Definition der „Academy of Orthopaedic Surgeons“ (AAOS) handelt es sich bei der Arthrose um eine Erkrankung, die primär den Gelenkknorpel betrifft, als Resultat biologischer und mechanischer Veränderungen, die das Gleichgewicht zwischen Degradation und Synthese von Knorpelgewebe destabilisieren. Die Kniegelenke stehen bei diesem Krankheitsbild als große, tragende Gelenke der unteren Extremitäten neben der Wirbelsäule und den Hüftgelenken im Vordergrund. Aus diesem Grund wurde die Prävalenz der röntgenologisch gesicherten Gonarthrose in mehreren bevölkerungsbasierten Erhebungen untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen schwanken in unterschiedlichen europäischen Ländern zwischen 12% und 34% für die Prävalenz der Arthrose an großen Gelenken [18].

So geben über 40% der Menschen über 70 Jahre Beschwerden im Bereich der Kniegelenke an, verursacht durch eine Gonarthrose [18].

80% der Patienten mit Arthrose haben eine Einschränkung der Beweglichkeit und 25% können den normalen Tätigkeiten des Alltags nicht mehr nachkommen [44]. Klinisch zeigt sich die Arthrose vor allem in Schwellung, Schmerz, zunehmender Bewegungseinschränkung und Deformität. Damit ist nicht nur ein Leidensdruck der Patienten verbunden, sondern auch eine eingeschränkte Mobilität mit Verlust der Berufs- bzw. Alltagsfähigkeit.

Morphologisch zeigt sich die Gonarthrose zunächst als Knorpelerweichung, später als Knorpelfibrillation und Ulceration, zuletzt als Knorpelverlust mit freiliegendem Knochen. Weitere Gelenkstrukturen, wie Kapsel, Bänder und Knochen werden erst sekundär in den Krankheitsprozess miteinbezogen [15].

1.3 Erfassungsmethodik

Kostenexplosionen im Sektor der Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates mit den zu erwartenden gesellschaftspolitischen Veränderungen fordern eine effiziente Methodik den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erfassen. Durch den verbesserten Gesundheitsstatus und die steigende Lebenserwartung besteht ein zunehmendes Interesse an Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention.

Zur Beschreibung des Gesundheitszustandes bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates kann zwischen Parametern, die den Verlauf einer Erkrankung beschreiben (process indicators) und Parametern, die den Ausgang einer Erkrankung und damit den endgültigen Zustand erfassen (outcome indicators) unterschieden werden.

Zu den „process indicators“ bei Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates zählen Parameter wie die Beweglichkeit eines Gelenkes im Krankheitsverlauf oder die Höhe der laborchemisch gemessenen Entzündungsparameter [12]. Diese Beschreibung des Zustandes eines Patienten anhand objektivierbarer Kriterien ist oft nicht ausreichend, da sie mit dem klinischen Befund des Patienten meist nur gering korreliert. Vor allem bleibt die Beeinträchtigung des Patienten im täglichen Leben oder im Beruf unberücksichtigt [46]. Um die Ganzheit eines Patienten zu wahren, müssen hier auch subjektive Faktoren wie Schmerzen, Einschränkungen im sozialen und alltäglichen Bereich sowie vor allem auch die psychische Verfassung im Umgang mit der Erkrankung hinzugezogen werden. Ein umfassender Eindruck vom Befindlichkeits- und Gesundheitszustand des Patienten kann nur anhand einer Kombination von subjektiven und objektiven Kriterien gewonnen werden [12].

Führt man sich diese Tatsachen vor Augen, wird schnell klar, dass die so genannten „process indicators“ die Beeinträchtigung des Patienten im

alltäglichen oder auch beruflichen Leben nur sehr unzureichend darstellen [4]. So wurde vor allem die Entwicklung der „outcome indicators“ vorangetrieben. Die "outcome indicators" messen auch subjektive Kriterien wie Schmerz, Symptome, Depressivität oder Aktivitäten im täglichen Leben. *Fries et al* sehen die Schwierigkeit in den Outcome Messungen vor allem in der Objektivität der zu messenden Kriterien [12]. Zu den subjektiven Kriterien zählen vor allem solche, die von jedem Patienten selbst eingeschätzt werden.

Die Erfassung der Befindlichkeit des Patienten kann hierbei auf mehrere Arten erfolgen, wobei die zwei am häufigsten angewandten Methoden das Interview und der Fragebogen darstellen.

Bei der Interview-Form wird der Patient von einem möglichst neutralen Untersucher befragt. Jedoch besteht zum einen die Gefahr, dass der Untersucher den Patienten bewusst oder unbewusst beeinflusst, zum anderen zeigte sich in verschiedenen Studien, dass Patienten eher bereit sind in einem Fragebogen Schwierigkeiten und psychische Belastungen anzugeben als in einem Interview. So zeigte sich in einer Untersuchung von *Spiegel et al*, dass bei 45 Patienten mit rheumatoider Arthritis, die von unterschiedlichen Interviewern befragt wurden, die Patienten eher dazu tendierten ihre Probleme bei unangenehmen Fragen, wie zum Beispiel Körperpflege, zu verharmlosen [51].

Weiterhin bietet der Fragebogen, den der Patient selbständig ausfüllt, den Vorteil, dass sowohl der Zeitaufwand, als auch der Kostenaufwand geringer sind. Der personelle und der zeitliche Aufwand des Auswertens beim Fragebogen sind ebenfalls wesentlich günstiger. Außerdem können einmal entworfene Instrumente oft schon durch geringe Modifikationen und Ergänzungen für eine Vielzahl von Patientenstrukturen und Erkrankungen herangezogen werden. Zudem ist bei der Informationserhebung durch einen Fragebogen auch der Aufwand für den Patienten geringer und damit ggf. die Bereitschaft an einer Studie teilzunehmen deutlich größer. So können auch Patienten, die zwischenzeitlich den Wohnsitz gewechselt haben, weiter in eine Studie

miteinbezogen werden, indem sie die Unterlagen beispielsweise per Post zugeschickt bekommen.

Neben diesen Vorteilen gegenüber dem Interview konnten *Walsh et al.* in ihrer Untersuchung den Erhalt der geforderten Testgütekriterien darstellen [56].

Allerdings birgt der Einsatz eines Fragebogens bei einer Studie auch Gefahren. So könnten Patienten, die zum Beispiel auf eine baldige Berentung hoffen, die Fragen unzuverlässig und in ihrem Sinne beantworten. Weiterhin könnten Patienten bei der Bearbeitung von Interview und Fragebogen aufgrund von unterschiedlichen Krankheitseinschätzungen und ihrer verschiedenen Mentalität bei bestehender Subjektivität ihres Gesundheitszustandes, objektiv ähnliche Beschwerden völlig unterschiedlich differenzieren. Die bisherigen Untersuchungsinstrumente im Bereich Knieerkrankungen, wie z. B. der „Lysholm Knee scoring scale“ waren lediglich als Hilfe zur ärztlichen Untersuchung gedacht und sind deshalb ebenfalls abhängig vom Untersucher [54]. Hierbei wird der Patient nach einer vom Untersucher festgelegten Skala bezüglich Schmerzen, Fähigkeiten oder Einschränkungen bewertet [3].

Neben der demographischen Entwicklung stellt die Tendenz in der Medizin der ganzheitlichen Betrachtung eines Patienten die Notwendigkeit der Erschaffung eines neuen Bewertungssystems dar [29]. Nicht länger ist das Maß der Morbidität und der Mortalität ein zu erfassender Marker, sondern vielmehr die Lebensqualität und Zufriedenheit des Patienten [17]. Die Outcome Forschung sollte deshalb größere Gewichtung auf die Einbeziehung der Patienten und damit auf die Beurteilung der Lebensqualität legen [45].

Unter dem stetig steigenden Druck der Kostenträger und dem zu verzeichnenden Kostenanstieg der letzten Jahre wird ein intensives Qualitätsmanagement in der Medizin notwendig. So wird zukünftig eine Erklärung notwendig werden, warum in dem einen oder anderen Fall zugunsten einer kostspieligeren Therapieoption entschieden wurde. Der Kostenträger kann in diesen Fällen die

Belegung eines Behandlungsvorteils durch Studien verlangen. Vergleichbare Studien mit verifizierbaren Messinstrumenten sind hier zur Diskussionsführung notwendig, um aufzuzeigen, dass Patienten bezüglich ihrer Lebensqualität von der gewählten Therapie profitiert haben [19, 30].

1.4 Instrumente zur Outcome Erfassung

Um den Gesundheitsstatus exakt zu erfassen und auch sozioökonomische Daten zu erheben, wurden unterschiedliche Instrumente entwickelt, um Maßnahmen zur Krankheitsprävention, bzw. Gesundheitsförderung durchführen zu können.

1.4.1 Algofunktionsscores

Durch die Messinstrumente, die den „Funktionszustand“ eines Patienten messen, wird die Fähigkeit, die Aktivitäten des täglichen Lebens zu verrichten, erfasst. Durch klinische Parameter wie Laboruntersuchungen oder auch durch eine körperliche Untersuchung lassen sich nur unzureichende Angaben zum „Funktionszustand“ eines Patienten machen. Die präzisesten Ergebnisse können durch Befragung, Beobachtung oder Selbstauffüllen eines Funktionsfragebogens erreicht werden.

Im Folgenden sollen einige der häufig verwendeten Algofunktionsscores vorgestellt werden:

Knee Society Score:

Der Score der „Knee Society“, der von *Insall et al* entwickelt wurde, wird vor allem zur Nachuntersuchung von Patienten mit Kniegelenkendoprothesen verwendet [22]. Der „Knee Society Score“ findet jedoch auch Anwendung bei anderen Erkrankungen des Kniegelenkes. Dieser Algofunktionsscore besteht aus

zwei Teilen, einem allgemeinen Funktionsscore und einem speziellen Score zur Untersuchung der Kniefunktion. Insgesamt können in jedem Bereich maximal 100 Punkte erreicht werden.

Beim allgemeinen Funktionsteil werden Items wie Gehstrecke und Treppensteigen abgefragt. Der spezielle Kniefunktionsteil ist in insgesamt drei Items gegliedert, nämlich Schmerz, Ausmaß der Beweglichkeit und Stabilität.

Der Test zeigte sich bei der Anwendung als sehr gut akzeptiert und praktikabel. *Liow et al* [31] überprüften in einer vergleichenden Studie die Reliabilität des „Knee Society Score“ mit dem „Oxford 12-item Score“ und dem „British Orthopaedic Association Score“. Hierbei zeigte sich, dass die subjektiven Variablen besser reproduzierbar und reliabler waren als die objektiven Variablen. Die übrigen Testgütekriterien wurden erfüllt.

Hospital for Special Surgery Score (HSS):

Ein weiterer Algorfunktionsscore, der häufig zur Anwendung kommt und sehr gut erprobt ist, ist der „Hospital for Special Surgery Score (HSS)“ nach *Ranawat* und *Shine* [22]. Dieser Score wurde ebenfalls für Patienten nach der Implantation einer Knieendoprothese entwickelt, eine allgemeine Anwendung ist jedoch auch hier möglich. Bei diesem Funktionstest beträgt das Verhältnis subjektive zu objektive Items 62% zu 38%.

Der Test gliedert sich in folgende Subskalen mit unterschiedlicher Gewichtung:

Schmerz	(30 Punkte)
Gelenkfunktion	(22 Punkte)
Bewegungsausmaß	(18 Punkte)
Muskelkraft	(10 Punkte)
Flexionsdeformität	(10 Punkte)
Instabilität objektiv	(10 Punkte)

Die Ergebnisse werden nach Summierung der erreichten Punkte dargestellt. Dabei gilt ein Ergebnis mit 85-100 Punkten als sehr gut, 70-81 Punkte als gut,

60-69 Punkte als akzeptabel und weniger als 60 Punkte als schlecht. Die Erfüllung der Testgütekriterien dieses Algodfunktionsscores wurde in mehreren Anwendungen und Untersuchungen nachgewiesen. *Fuchs et al* untersuchten in ihrer Studie die Korrelation zwischen klinischen Ergebnissen oder Lebensqualität und dem radiologischen Befund nach Implantation einer Knieendoprothese [14]. Zur Erhebung der klinischen Daten wurde der HSS Score verwendet und für die Messung der Lebensqualität der SF-36. Hierbei ergab der HSS einen Mittelwert von 81 Punkten und der SF-36 zeigte signifikant geringere Resultate im Vergleich mit einer gesunden Vergleichsgruppe. Die Autoren folgerten daraus, dass kein Zusammenhang zwischen der radiologischen Qualitätskontrolle der Prothesenlage und der subjektiv empfundenen Lebensqualität bestand [14].

1.4.2 Lebensqualitätsfragebögen

Die Weltgesundheitsorganisation hat Gesundheit als körperliches, geistiges und soziales Wohlbefinden beschrieben [50]. Messinstrumente, die ausschließlich den körperlichen Funktionszustand messen, stellen somit nur einen Teil der Gesundheit dar. Zu den klassischen Messinstrumenten, die die subjektive Gesundheit, bzw. die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfassen, gehören das „Nottingham Health Profile“ (NHP), der SF-36 Fragebogen und der „Measurement of Patient Outcome“ (MOPO). Diese Messinstrumente werden im Folgenden vorgestellt.

Nottingham Health Profile (NHP)

Das NHP gilt als eines der ältesten und mit am häufigsten angewandten Instrumente zur Messung der Lebensqualität. Das NHP fragt nicht nur nach subjektiv empfundenen körperlichen Beschwerden, sondern auch nach Gefühlen und Emotionen. Entwickelt wurde das Messinstrument in den siebziger Jahren von *Hunt et al* [21]. Das Instrument ist auch zur postalischen Durchführung von

Studien geeignet. Durch Auswertung von Pilotstudien wurden von den Autoren zunächst sechs Dimensionen des NHP definiert:

Energieverlust	(3 Items)
Schmerz	(8 Items)
Emotionale Reaktion	(9 Items)
Schlaf	(5 Items)
Soziale Isolation	(5 Items)
Physische Mobilität	(8 Items)

Bei dem NHP handelt es sich um einen Selbstausfüllbogen, für den etwa 10 Minuten Zeit benötigt werden. Der Befragte soll dabei jedes Item ankreuzen, das für ihn „im Moment“ zutrifft.

Die Testgütekriterien dieses Instrumentes wurden von den Autoren in unterschiedlichen Studien nachgewiesen [10].

Es ergaben sich in Studien bei Patienten mit Erkrankungen der peripheren Gefäße [21] und Patienten mit Arthritis- und Kreislaufproblemen [20] Werte für die Test-Retest-Relibilität größer $r = 0.75$ (Werte größer 0.6 werden als ausreichend angesehen) [29]. Hinsichtlich der Validität wurde das NHP auf verschiedene Arten untersucht. Da die Items direkt aus Patientenaussagen stammen, wurden von den Autoren Kategorien und Items gebildet, die für die Patienten relevant waren. Damit sollte eine höhere Qualität der Inhaltsvalidität erreicht werden [35]. Bei Untersuchungen an unterschiedlichen Patientengruppen und Populationen waren signifikante Unterschiede in den einzelnen Scores zu finden [9, 10].

Das „Nottingham Health Profile“ ist ein klassisches Messinstrument der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bzw. der subjektiven Gesundheit. Das NHP kam bereits bei mehreren Bevölkerungs- und Public Health Studien zum Einsatz [9]. Der Fragebogen zeigt gute psychometrische Eigenschaften und eine gute Praktikabilität.

Probleme ergeben sich bei der Erfassung junger, gesunder Gruppen, da er sich auf die Morbidität konzentriert. Für das Screening chronischer Krankheitssymptome in der Bevölkerung und postoperativer Qualitätskontrollen ist das „Nottingham Health Profile“ jedoch gut geeignet [5, 10].

SF-36 Health Survey

Der SF-36 stellt einen Fragebogen zur Erfassung wesentlicher körperlicher und psychischer Faktoren dar. Er verkörpert damit ein relativ neues, über Jahre entwickeltes Instrument zur Erfassung der Lebensqualität. Seit seiner Veröffentlichung 1992 wurde er vor allem in klinischen Studien angewandt und fand international Verwendung. Der SF-36 wird in den letzten Jahren zunehmend auch zur Beurteilung des Gesundheitszustandes verschiedener Bevölkerungsgruppen [55], in der Evaluation von Gesundheitsaufklärungsprogrammen [56] sowie in der klinischen Praxis und Forschung [6, 52] eingesetzt.

Die Korrelation zwischen klinischen Ergebnissen sowie Lebensqualität und dem radiologischen Befund nach Implantation einer totalen Knieendoprothese konnte von *Fuchs et al* dargestellt werden. Die Erhebung der Lebensqualität erfolgte dabei mit Hilfe des SF-36. Es zeigte sich, dass radiologische Abweichungen von der perfekten Prothesenposition nicht unbedingt als relevant für das klinische Outcome und die Lebensqualität der Patienten betrachtet werden können [13]. Kritikpunkt am SF-36 ist unter anderem auch die Tatsache, dass er überwiegend auf die Funktionsfähigkeit beschränkt ist. Vor allem bei älteren Menschen ist die Anwendbarkeit deshalb fraglich. Einige Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass sich die Qualität der Daten erhöht, wenn die Fragebögen durch Interviewer ausgefüllt werden [33]. Der Fragebogen scheint auch problematisch zu sein bei Patienten mit niedrigem sozialökonomischem Status [37].

Es existieren zwei Versionen des SF-36, nämlich der MOS SF-36 und der RAND SF-36. Die beiden Instrumente sind identisch aufgebaut, unterscheiden sich jedoch in dem Scoring-Algorithmus der Auswertung [16]. Dabei kommt der MOS SF-36 häufiger zur Anwendung. Dies ist auch die Version, die ins Deutsche übersetzt wurde. Schwerpunkt bei der Entwicklung dieses Instrumentes war die Funktionsfähigkeit des Einzelnen und nicht, wie zum Beispiel beim NHP, die Gesundheitswahrnehmung [58].

Der SF-36 besteht aus insgesamt acht Untergruppen:

Körperliche Funktionsfähigkeit	(10 Items)
Körperliche Rollenfunktion	(4 Items)
Emotionale Rollenfunktion	(3 Items)
Schmerz	(3 Items)
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	(5 Items)
Vitalität	(4 Items)
Soziale Funktionsfähigkeit	(2 Items)
Psychisches Wohlbefinden	(5 Items)

Die Testgütekriterien des SF-36 wurden nach seiner Übersetzung ins Deutsche 1998 von *Bullinger et al* in einer Untersuchung nachgewiesen [8]. Die Validität des SF-36 beispielsweise wurde anhand der „Medical Outcome Study“ von *McHorney et al* getestet [36]. Ursprünglich wurden hierbei Werteskalen zur Messung von physischen und psychischen Gesundheitszuständen erschaffen. Unter Verwendung einer Bewertungsskala zur Darstellung eines psychischen Gesundheitszustandes konnte das Vorhandensein psychiatrischer Störungen sehr gut differenziert werden. Diese Darstellung hatte den höchsten Interpretationswert in Bezug auf die psychische Gesundheit. Die Fragen, welche die sozialen Funktionsparameter, die Vitalität und die Einschätzung bezüglich des eigenen Gesundheitszustandes maßen, zeigten eine hohe Messgenauigkeit im

Hinblick auf den psychischen und physischen Gesundheitszustand. Diese Ergebnisse waren nützlich, um Richtlinien für die Interpretation der Fragestellung und Dokumentation bezüglich der Größendifferenz zwischen Patientengruppen zu erschaffen.

Der SF-12 wurde 1994 von einer Bostoner Arbeitsgruppe entwickelt. Es zeigte sich, dass sowohl die körperliche, als auch die psychische Komponente 80-85% der Varianz des SF-36 aufklärte und zwar bei Gesunden wie auch bei Patientenpopulationen [58]. Durch diese Ergebnisse wurde klar, dass eine Reduktion der Itemzahl des SF-36 ohne schwerwiegenden Verlust von Informationen möglich sein würde.

Der SF-12 besteht aus jeweils einem körperlichen und einem psychischen Teil, der seinerseits in vier Subskalen unterteilt ist. Dabei gehören zu den körperlichen Summenskalen die körperliche Funktionsfähigkeit, die körperliche Rollenfunktion, der Schmerz und die allgemeine Gesundheitswahrnehmung. Die psychische Summenskala wird unterteilt in Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden.

Die deutsche Version des SF-12 wurde erstmals in einem Projekt des Münchner Forschungsverbundes „Public Health“ eingesetzt. Dabei wurden im Rahmen einer telefonischen Befragung insgesamt 674 Familien bezüglich Gesundheitswahrnehmung und Lebensqualität untersucht. Bei der Auswertung ergaben sich für den SF-12 ähnlich gute Ergebnisse für die Testgütekriterien, wie für den SF-36 [8].

Measurement of Patient Outcome (MOPO)

Ein weiteres Instrument zur Erfassung der Lebensqualität ist der Measurement of Patient Outcome (MOPO). *Jäckel et al* erstellten 1980 ein Instrument, das die wesentlichen Kriterien des Gesundheitszustandes erfasste und im deutschsprachigen Bereich Anwendung fand [24, 49]. Dies erfolgte durch die Überarbeitung des Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS), einem

mehrdimensionalen Fragebogen, der anhand von 55 Items mit neun Untergruppen den Gesundheitszustand eines Patienten erfasst. *Jäckel et al* übersetzten den AIMS und machten durch einige Modifikationen der einzelnen Items die Anwendung im deutschsprachigen Raum möglich [24]. Die Originalversion schien einige Einschränkungen bei milden Verläufen nicht zu erfassen, weshalb Items, die sich auf schwierige Aufgaben bezogen, hinzugefügt wurden.

Dadurch entstand ein Fragebogen mit insgesamt 67 Items in neun Skalen.

Mobilität	(10 Items)
Körperliche Aktivität	(8 Items)
Geschicklichkeit	(8 Items)
Aktivitäten im Haushalt	(9 Items)
Soziale Aktivitäten	(5 Items)
Aktivitäten des täglichen Lebens	(6 Items)
Schmerz	(4 Items)
Depressivität	(9 Items)
Ängstlichkeit	(8 Items)

Die Beantwortung dieses Fragebogens erfolgt als Selbstbeurteilungsinstrument durch den Patienten. Dabei hat er vier Antwortmöglichkeiten zur Auswahl, die unterschiedliche Ausprägungen von Funktions- oder Befindlichkeitsstörungen innerhalb der jeweiligen Skalen darstellen. Abschließend werden die Scores der Einzelskalen zum Summenscore addiert, was eine Aussage über die Gesamtbefindlichkeit der Patienten erlaubt.

Reliabilität, Validität und Sensitivität der MOPO-Skalen sind von *Jäckel et al* erfasst [24, 26, 49]. Der MOPO wurde von Jäckel erfolgreich zur Erfassung des Gesundheitszustandes bei Patienten mit Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates eingesetzt. Langzeitbefragungen wurden durch diese Art

des Fragebogens erleichtert, der personelle und der finanzielle Aufwand waren gering.

1.4.3 Krankheitsspezifisch erfassende Instrumente

Eine weitere Gruppe von Instrumenten, die zur Erfassung des Gesundheitszustandes verwendet werden, sind solche, die für spezielle Krankheitsbilder entwickelt wurden.

Western Ontario and Mac Master Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

Ein Messinstrument zur Erfassung von Osteoarthritis des Hüft- und Kniegelenkes, welches mit der Selbsteinschätzung von Patienten arbeitet, besteht in Form des „Western Ontario and Mac Master Universities Osteoarthritis Index“ (WOMAC).

Dieser Fragebogen misst drei Bereiche:	Schmerz	(5Items)
	Beweglichkeit	(2 Items)
	Funktion	(17Items)

Die schwedische Version des WOMAC wurde 1999 von *Roos et al.* in einer Studie mit 200 Patienten getestet. Dabei zeigte sich, dass der WOMAC alle Anforderungen, die an ein Testinstrument gestellt werden, wie Reliabilität, Validität und Verständlichkeit erfüllte [2].

Lequesne Score

Der „Lequesne Score“ ist ein weit verbreitetes international verwendetes Messinstrument, welches von der WHO zur Outcome Messung bei Erkrankungen von Hüft- und Kniegelenk empfohlen wird.

In einer Studie mit 195 Patienten stellte sich die deutsche Version des „Lequesne Score“ als praktikables Instrument zur Messung von Schmerzintensität, Gehstrecke und Aktivitäten des täglichen Lebens von Patienten mit Osteoarthritis der Knie- und Hüftgelenke dar. Als ein Validitätskriterium wurde

die Korrelation mit dem WOMAC getestet. Mit einem „Spearman Koeffizient“ zwischen 0,63 und 0,81 konnte eine hohe Korrelation erreicht werden. Die Zeit, die von den Patienten zum Ausfüllen des „Lequesne Score“ benötigt wurde, betrug zwei Minuten. Zur Auswertung der Fragebögen wurden 1,2 Minuten benötigt. Die Rücklaufquote der Fragebögen zeigte hierbei bessere Resultate als beim WOMAC. Damit waren die Testgütekriterien der Akzeptanz und Praktikabilität erfüllt. Im Vergleich der Daten, welche sich auf Fragen zur Schmerzintensität bezogen, zeigte der WOMAC jedoch eine höhere Sensitivität. Aus diesen Ergebnissen konnte gefolgert werden, dass die deutsche Version des „Lequesne Score“ bei der Diagnose einer Osteoarthritis von Hüft- oder Kniegelenk ein praktikables Messinstrument mit hoher Sensitivität darstellt [32, 39].

Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Der „Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score“ (KOOS) stellt einen selbstanleitenden, krankheitsspezifischen Fragebogen dar, der für Patienten mit Verletzungen des vorderen Kreuzbandes, Meniskus- und Knorpelschäden oder Osteoarthrose entwickelt wurde [14]. Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score ist ein Konstrukt aus Expertenmeinungen, Pilotstudien und Literaturaussagen. Dabei ist der KOOS in 5 patientenrelevante Subskalen wie Schmerz, Symptome, Sport und Freizeit, kniegelenksassoziierte Lebensqualität und Aktivitäten des täglichen Lebens unterteilt [48]. In einer Studie mit 142 Patienten wurde von *Roos et al* gezeigt, dass die schwedische Version des Fragebogens als reliabel und valide zur Messung der Ergebnisse bei Patienten mit Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes herangezogen werden kann [47]. Der KOOS wird von den Patienten selbständig ausgefüllt, die Bearbeitung benötigt ca. 10 Minuten.

1.5 Zielsetzung der Arbeit

Die Zielsetzung dieser Studie war die testtheoretische Überprüfung sowie die Erstellung einer deutschen Version des „Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scores“ (KOOS) bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose, die zur Implantation einer Knieendoprothese führte.

Der KOOS wurde hierfür ausgewählt, da er sich in den Skandinavischen Ländern als gelenkspezifisch erfassendes Instrument nach Verletzungen am Kniegelenk mit Kreuzbandruptur, Meniskusschaden oder sekundärer Gonarthrose bewährt hat [47, 48].

Es soll geprüft werden, ob bei der deutschen Version die Testgütekriterien erfüllt werden, und ob die Ergebnisse der Validierung mit der schwedischen Originalversion übereinstimmen, womit ein interkultureller Vergleich möglich wäre. Die Kreuzvalidierung erfolgte mit Hilfe des SF-12, der die allgemeine Befindlichkeit der Patienten misst. Weiter werden für die interne Konsistenz des KOOS Fragebogens höhere Werte als für den SF-12 erwartet, da es sich bei dem SF-12 Fragebogen um ein Instrument zur Messung der allgemeinen Befindlichkeit handelt.

Für die Divergenzvalidität wird von der deutschen Version des KOOS Fragebogens eine deutliche Unterscheidung zwischen gesunden Probanden und Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose erwartet.

Es wird erwartet, dass der KOOS Fragebogen, der für kniegelenkspezifische Erkrankungen konstruiert wurde, drei Monate nach Operation die Befundänderung der untersuchten Patienten sensitiv aufzeigt.

Für die weiteren Testgütekriterien wie Akzeptanz, Objektivität, Praktikabilität und Quantifizierbarkeit werden für den KOOS- Fragebogen - auch aufgrund vorausgegangener Untersuchungen [47]- gute Ergebnisse erwartet.

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Die Untersuchung wurde prospektiv anhand der Daten von insgesamt 90 Patienten, welche in der orthopädischen Abteilung des Rehabilitationskrankenhauses der Universität Ulm stationär aufgenommen wurden, durchgeführt. Dabei handelte es sich um Patienten, bei denen aufgrund einer fortgeschrittenen Gonarthrose die Indikation zur Implantation einer Knieendoprothese gestellt wurde.

Das Patientengut setzte sich wie folgt zusammen: 58 Patienten (64,5%) waren weiblich, 32 der Patienten männlich (35,5%).

Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 67,3 Jahren. Dabei war der jüngste Patient 22, der älteste 88 Jahre alt. Die Spannweite betrug damit 66 Jahre. Die Standardabweichung betrug 12,01 Jahre.

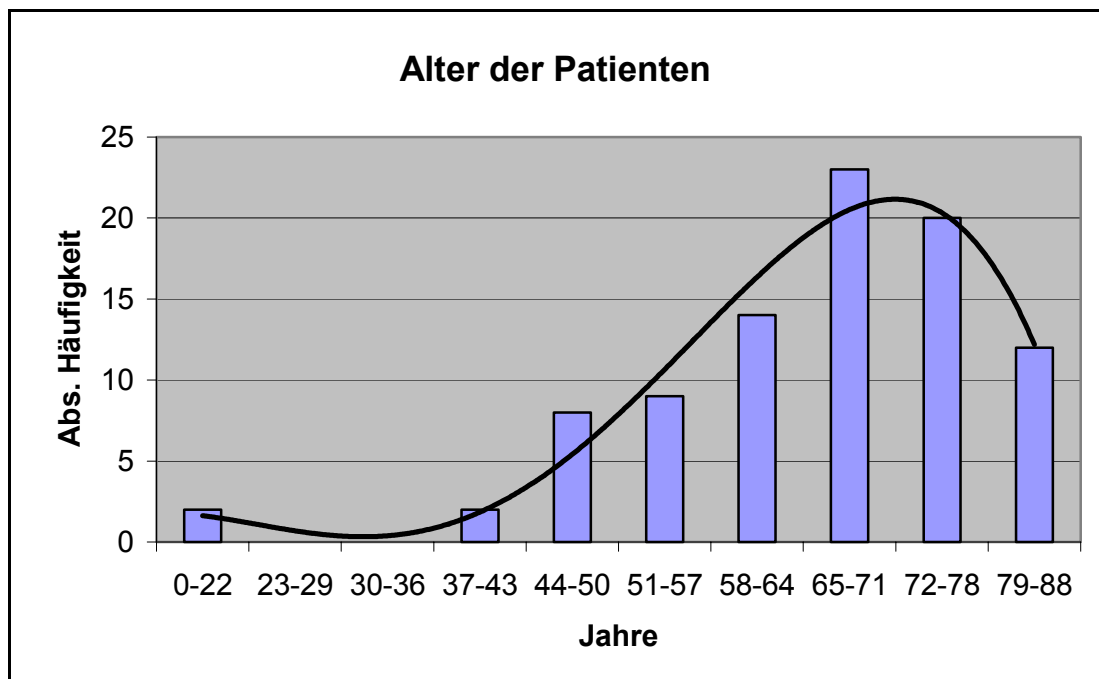


Abbildung 1: Altersverteilung der Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose (n=90).

2.2 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für die Patienten waren die bevorstehende Implantation einer Knieendoprothese aufgrund einer fortgeschrittenen Gonarthrose, bzw. der Wechsel einer bereits bestehenden Knieendoprothese.

Weitere Kriterien für die Teilnahme an der Studie waren das Beherrschen der deutschen Sprache sowie die Möglichkeit, den Fragebogen ohne fremde Hilfe auszufüllen.

2.3 Ausschlusskriterien

Von der Untersuchung ausgeschlossen wurden multimorbide Patienten, welche bereits präoperativ immobil waren, da durch den Eingriff in diesem Fall keine Verbesserung des Mobilitätsgrades zu erwarten war.

Weiter nahmen Patienten, die aufgrund einer Sprachbarriere nicht in der Lage waren, den Fragebogen selbständig zu beantworten, nicht an der Studie teil.

2.4 Vergleichsgruppe: Gesunde Probanden

Um überprüfen zu können, ob der KOOS Fragebogen Patienten von gesunden Normalpersonen unterscheiden kann, wurden 90 freiwillige Personen, ohne bekannte Erkrankungen des Kniegelenks gebeten, diesen auszufüllen.

Für diese Personen galten bezüglich Sprache und eigenständiger Beantwortung der Fragen dieselben Bedingungen wie für die Patientengruppe. Ebenfalls durfte keine den Allgemeinzustand beeinflussende Erkrankung bestehen. Es handelte sich dabei um Personen aus meinem Bekanntenkreis.

54 Personen (60%) waren weiblich und 36 Personen (40%) waren männlich. Dabei waren die jüngste Person 18 und die älteste 89 Jahre alt. Die Spannweite betrug somit 71 Jahre. Das Durchschnittsalter lag bei 45,5 Jahren. Die Standardabweichung betrug hierbei 16,97 Jahre.

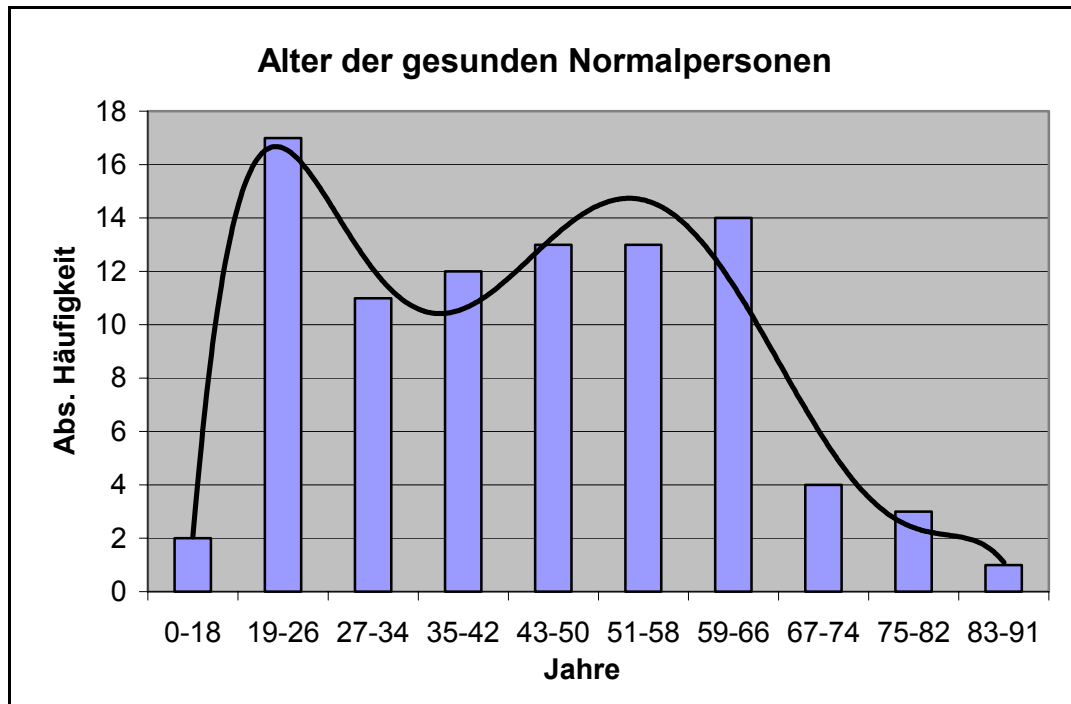


Abbildung 2: Altersverteilung der gesunden Normalpersonen (n=90).

2.5 Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Die Patienten erhielten eine deutsche Version des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score.

Der KOOS Fragebogen [47, 48] besteht aus fünf Subskalen, die die Bereiche Schmerz, Symptome, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit und Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie abdecken.

Diese fünf Subskalen sind weiter unterteilt in 42 Items, die mit Hilfe einer Fünf-Punkte-Skala beantwortet werden. Der KOOS wird den Patienten als

Selbstaussfüll-Fragebogen zur Bearbeitung vorgelegt. Der Fragebogen basiert auf dem WOMAC Osteoarthritis Index, Version 3.0 [2]. Die Auswertung der einzelnen Fragen des KOOS- Fragebogens erfolgte nach Aufteilung in folgende Untergruppen: Symptome mit sieben Fragen, Schmerz mit neun Fragen, Aktivitäten des täglichen Lebens mit 17 Fragen, Sport/Freizeit mit vier Fragen und Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie mit vier Fragen.

Tabelle 1: Die Subskalen des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score: Insgesamt 42 Items des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score werden in fünf patientenrelevante Subskalen (Schmerz, Symptome, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit und Kniegelenksassoziierte Lebensqualität) zusammengefasst.

Skala des Fragebogens	Anzahl der Items (n=42)
Schmerz	9
Symptome	7
Aktivitäten des täglichen Lebens	17
Sport und Freizeit	5
Kniegelenksassoziierte Lebensqualität	4

Die Auswertung erfolgte für jede Frage abgestuft anhand von fünf Antwortmöglichkeiten. Den Antwortmöglichkeiten ist ein Zahlenwert von null bis vier Punkten zugeordnet. Die Berechnung des jeweiligen Subscorewertes erfolgt durch Aufaddieren der angekreuzten Items der betreffenden Subskalen. Im Anschluss daran erfolgt eine Umrechnung der Werte in einen Skalenwert von 0 bis 100. Dabei bedeutet 0 extreme kniegelenkspezifische Probleme und 100 steht für Beschwerdefreiheit bezüglich des Kniegelenkes. Da für die Bildung eines Gesamtsummenscores wenig Aussagekraft erwartet wird [47, 48], wurde dieser nicht durchgeführt.

2.6 Durchführung der Untersuchung

Die Patienten erhielten den Fragebogen am ersten Tag des stationären Aufenthaltes. Nachdem die Patienten ausführlich über den Zweck der durchgeführten Untersuchung und die anonymisierte Handhabung der erhobenen Daten von mir aufgeklärt worden waren, erhielten sie eine genaue Einweisung in die Fragebogenbearbeitung. Von 98 befragten Patienten erklärten sich 90 (91,8%) Patienten bereit an der Studie mitzuwirken. Das Ausfüllen der Fragebögen erfolgte auf den Zimmern der Patienten.

Drei Monate nach Implantation der Knieendoprothese wurde an alle Patienten der KOOS Fragebogen mit einem frankierten Rückumschlag erneut auf postalischem Weg verschickt, um überprüfen zu können, inwieweit die Erhebung die kniegelenksspezifischen Änderungen der Befindlichkeit erfassen kann. Patienten, die den Fragebogen innerhalb von zwei Wochen nicht zurückschickten, erhielten eine einmalige telefonische Ermutigung zur erneuten Teilnahme an der Studie. Insgesamt 83 Patienten (92,2%) schickten den Fragebogen postoperativ zurück.

Die Prüfung der Test-Retest-Reliabilität erfolgte mit Hilfe von 30 zusätzlichen Patienten, die sich aufgrund einer symptomatischen, fortgeschrittenen Gonarthrose in der Spezialsprechstunde für Endoprothesen des Rehabilitationskrankenhauses der Universität Ulm vorgestellt hatten. Hierbei erfolgte das Ausfüllen eines ersten KOOS Fragebogens.

Den Patienten wurde ein zweiter KOOS Fragebogen zusammen mit einem frankierter Rückumschlag mitgegeben, mit der Bitte, diesen nach einer Woche erneut zu bearbeiten und an uns zurückzusenden.

Auch für diese Patientengruppe galten die oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

2.7 Datenerfassung und Berechnung

Die Erfassung der Daten erfolgte mittels der Tabellenkalkulation Excel, Version 2000. Die Datenberechnung wurde mit Hilfe des Statistikprogramms WinSTAT 3.1 durchgeführt.

Neben der deskriptiven Statistik (Mittelwert, Standardabweichung, Spannweite etc.) wurde zur Quantifizierung der Stärke des Zusammenhangs zwischen den KOOS Subskalen und den unterschiedlichen Validitätskriterien sowie zur Bestimmung der Reliabilität des Fragebogens der „Spearman Rangkorrelationskoeffizient“ berechnet.

Dieser Koeffizient gilt als Maß für die Stärke der jeweiligen Übereinstimmung. Dabei zeigt ein Wert von „1“ eine komplette Übereinstimmung an, ein Wert von „0“ dagegen keinerlei Übereinstimmung.

Die Signifikanzüberprüfung erfolgte anhand des „Student-t-Tests“ für verbundene Stichproben.

3 Ergebnisse

3.1 Überprüfung der Validität

3.1.1 Konvergenzvalidität

Bei der Prüfung der Konvergenzvalidität werden die Ergebnisse des KOOS Fragebogens mit weiteren Parametern verglichen, die ebenfalls eine Aussage zur Befindlichkeit der Patienten zulassen.

3.1.1.1 Der Vergleich mit der Patientenselbsteinschätzung des Gesundheitszustandes

Zur Prüfung der Konvergenzvalidität des KOOS Fragebogens wurden die Patienten gebeten, anhand einer 10 Zentimeter langen, visuellen Analogskala ihren aktuellen Gesundheitszustand selbst einzuschätzen.

Einem Skalenwert von 0 wurde ein sehr schlechter Gesundheitszustand, einem Skalenwert von 10 ein sehr guter Gesundheitszustand zugeordnet.

Die Korrelation zwischen den Subskalen des KOOS für die Punkte Schmerz, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit und kniegelenksspezifische Lebensqualität war mit $r = 0,81$ hochsignifikant (Abb. 3).

Die Erfassung der Symptome korrelierte jedoch nur gering mit der Patientenselbsteinschätzung.

3.1.1.2 Der Vergleich mit dem Lebensqualitätsfragebogen SF-12 (Short Form-12)

Zur Prüfung der Konvergenzvalidität wurden die Patienten außerdem gebeten, den Lebensqualitätsfragebogen SF-12 (Short Form-12) mitzubearbeiten. Dieser ebenfalls mehrdimensionale Fragebogen, der von *Bullinger et al.* entwickelt

wurde, leitet sich aus dem SF-36 Fragebogen ab, ein häufig verwendeter Lebensqualitätsfragebogen [5]. Die Testgütekriterien dieses Fragebogens wurden bereits von den Autoren nachgewiesen [9, 25, 35].

Hier zeigte sich wiederum eine hohe Korrelation aller Subskalen des KOOS zu den erhobenen Daten des Lebensqualitätsfragebogens SF-12., mit Ausnahme der Subskala „Symptome“ (Abb. 3).

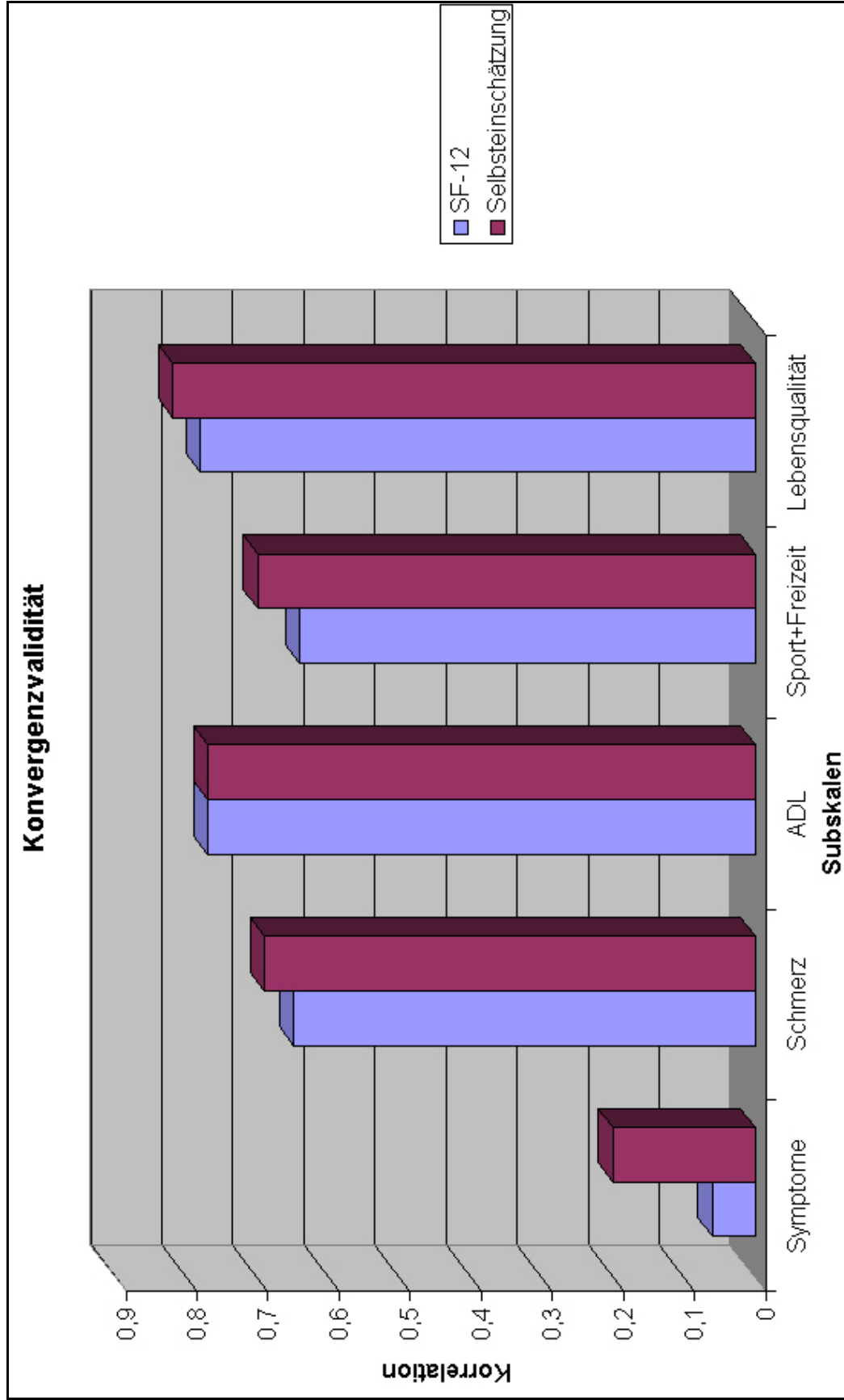


Abbildung 3: Überprüfung der Konvergenzvalidität zwischen den Subskalen des KOOS Fragebogens und dem Lebensqualitätsfragebogen SF-12-Fragebogens bzw. der Patientenselbsteinschätzung des Gesundheitszustandes (n=90): Alle Subskalen, mit Ausnahme von „Symptome“ korrelieren hoch zu den Daten des Lebensqualitätsfragebogens.

3.1.2 Divergenzvalidität (Vergleich mit Normalpersonen)

Um die Divergenzvalidität nachzuweisen, also die Fähigkeit des Messinstrumentes Patienten von Normalpersonen zu unterscheiden, wurde wie folgt geprüft: Der Fragebogen wurde insgesamt 90 Personen aus meinem Bekanntenkreis ausgehändigt, die alle die Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien erfüllten und den Fragebogen einmalig ausfüllten.

Anschließend wurden die Ergebnisse der Normalpersonen mit den Werten der Patienten verglichen.

Es zeigte sich für alle Subskalen signifikante Unterschiede zwischen Patienten und gesunden Normalpersonen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 in Form von Mittelwert und Standardabweichung sowie in Abbildung 4 graphisch dargestellt.

Tabelle 2: Die Divergenzvalidität der Subskalenwerte des KOOS Fragebogens: Vergleich von Mittelwert und Standardabweichung (SD) der Divergenzvalidität der Subskalenwerte der 90 Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose und der 90 gesunden Normalpersonen (Werte in Klammern): Für alle Subskalen konnten signifikante Unterschiede zwischen Patienten und gesunden Normalpersonen festgestellt werden. * $p < 0,05$.

Subskala	Mittelwert	SD
Symptome	15,7 (3,8)*	6,0 (1,3)
Schmerz	24,3 (3,7)*	3,4 (0,9)
ADL	44,4 (4,2)*	6,0 (2,1)
Sport und Freizeit	17,8 (3,4)*	1,7 (1,2)
Kniegelenkass. Lebensqual.	12,6 (2,8)*	2,5 (2,5)

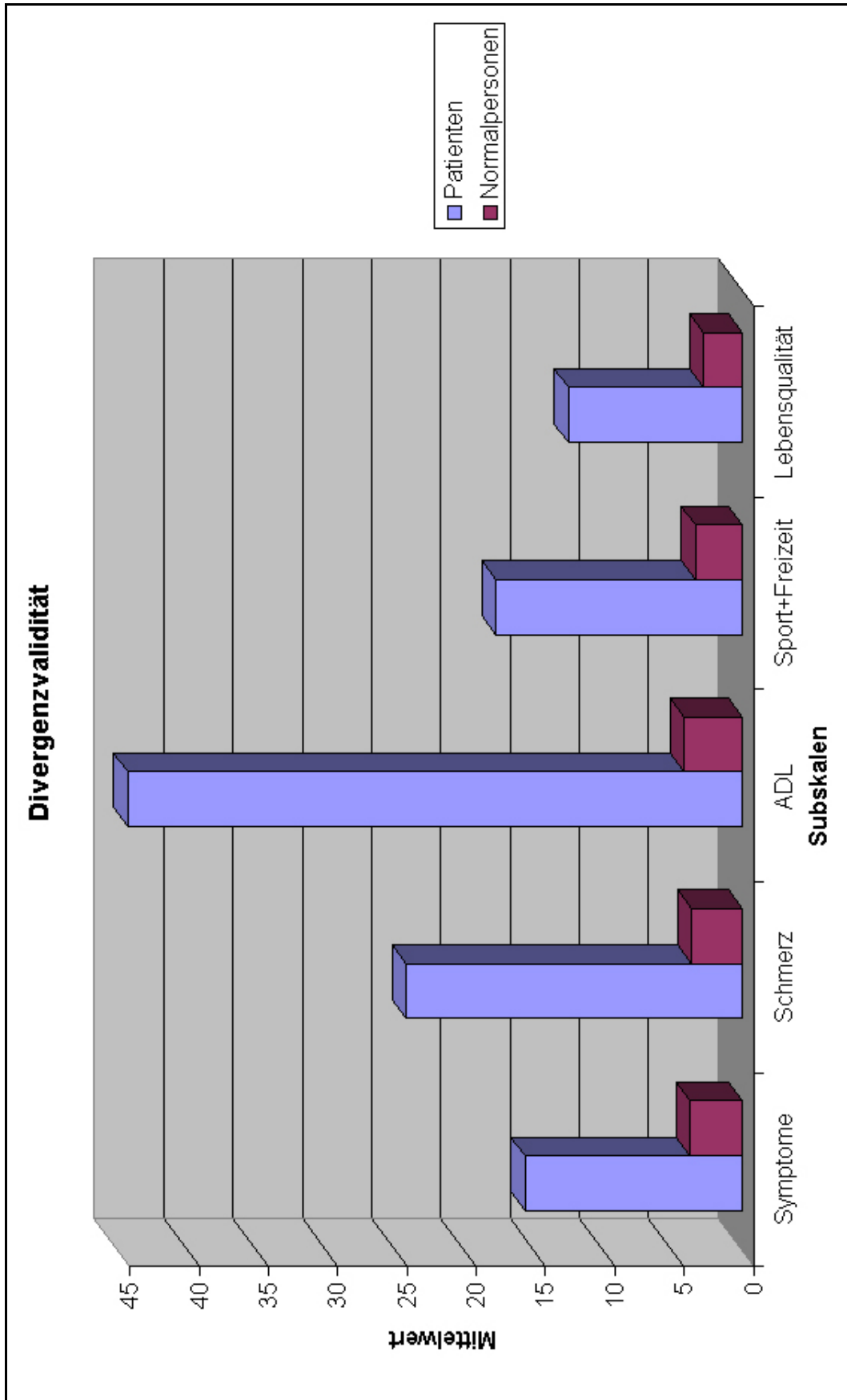


Abbildung 4: Überprüfung der Divergenzvalidität des KOOS Fragebogens, durch Vergleich von 90 Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose und der 90 gesunden Normalpersonen.

3.2 Überprüfung der Reliabilität

3.2.1 Test- Retest- Reliabilität

Für die Prüfung der Test-Retest-Reliabilität wurde das Messinstrument insgesamt 30 Patienten ausgehändigt, die den Fragebogen insgesamt zweimal, im Abstand von einer Woche beantworteten.

Diese beiden Ergebnisse wurden anschließend miteinander korreliert und sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Die Test-Retest-Reliabilität des KOOS Fragebogens: Überprüfung der Test-Retest-Reliabilität der Subskalen des KOOS-Fragebogens, durchgeführt an 30 Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose im Abstand von einer Woche.

Subskalen	Spearman-Rangkorrelationskoeffizient
Symptome	0,72
Schmerz	0,69
Aktivitäten des täglichen Lebens	0,78
Sport und Freizeit	0,65
Kniegelenksassoziierte Lebensqualität	0,70

Die Ergebnisse waren für alle Subskalen ausreichend hoch (Tab. 3). Werte von $r=0,6$ oder höher werden als ausreichend angesehen [29]. Ein Korrelationskoeffizient von 0 spricht für ein rein zufälliges Ergebnis, ein Korrelationskoeffizient von 1 bedeutet eine komplette Übereinstimmung.

3.3 Interkorrelation der Subskalen

Die Interkorrelation der Subskalen stellt ein weiteres Maß für die Prüfung der Reliabilität dar. Die Interkorrelation der Subskalen beschreibt die Homogenität der einzelnen Items und die interne Konsistenz eines Instrumentes. Dadurch kann die Überprüfung erfolgen, inwieweit die einzelnen Items einer Subskala denselben thematischen Hintergrund abdecken.

Es zeigt sich eine hohe Korrelation der meisten Subskalen, was für die Homogenität des Fragebogens spricht (Tab. 4).

Bei der Korrelationsberechnung zum Summenscore wurde die jeweils zu überprüfende Skala ausgenommen, um die Korrelation nicht zu überhöhen.

Lediglich die Subskala „Symptome“ zeigt deutlich geringere Korrelationen zu den übrigen Subskalen.

Angesichts der Komplexität der Zusammenhänge werden Korrelationskoeffizientwerte ab $r=0,6$ als ausreichend angesehen [29].

Tabelle 4: Die präoperative Interkorrelation der Subskalen des KOOS Fragebogens: Interkorrelation der Subskalen des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score zum Zeitpunkt vor der Operation (T1). ADL = Aktivitäten des täglichen Lebens. KG- ass. LQ = Kniegelenksassoziierte Lebensqualität: Die Werte der meisten Subskalen korrelierten hoch miteinander. Lediglich die Subskala „Symptome“ zeigte eine deutlich geringere Korrelation zu den anderen Subskalen.

	Symptome	Schmerz	ADL	Sport + Freizeit	KG- ass. LQ
Symptome	x	0,15	0,06	0,07	0,20
Schmerz	x	x	0,85	0,74	0,85
ADL	x	x	x	0,77	0,87
Sport und Freizeit	x	x	x	x	0,80

3.4 Überprüfung der Sensitivität

Die Sensitivität ist ein weiteres wichtiges Testgütekriterium. Um überprüfen zu können inwieweit der KOOS Fragebogen die therapiebezogenen Veränderungen in der Befindlichkeit der Patienten misst, wurden die Werte der Subskalen des KOOS vor der Operation mit denen drei Monate nach der Operation verglichen.

Es zeigten sich in drei der fünf Subskalen signifikante Unterschiede.

Die Ergebnisse sind in Form von Mittelwert und Standardabweichung in Tabelle 5 sowie in graphischer Form in Abbildung 5 dargestellt.

Tabelle 5: Überprüfung der Sensitivität des KOOS Fragebogens: Vergleich von Mittelwert und Standardabweichung (SD) der Sensitivität zwischen Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose und gesunden Normalpersonen, gemessen jeweils vor der Operation (n=90) sowie 3 Monate nach der Operation (n=83), (Werte oben in Klammern): In 3 der 5 Subskalen finden sich signifikante Befundänderungen im Beobachtungszeitraum. *p<0,05.

Subskala	Mittelwert	SD
Symptome	15,7 (16,2)	6,0 (5,4)
Schmerz	24,3 (10,9)*	3,4 (8,5)
ADL	44,4 (19,2)*	6,0 (14,9)
Sport und Freizeit	17,8 (12,7)	1,7 (6,6)
Kniegelenkass. Lebensqual.	12,6 (7,5)*	2,5 (4,5)

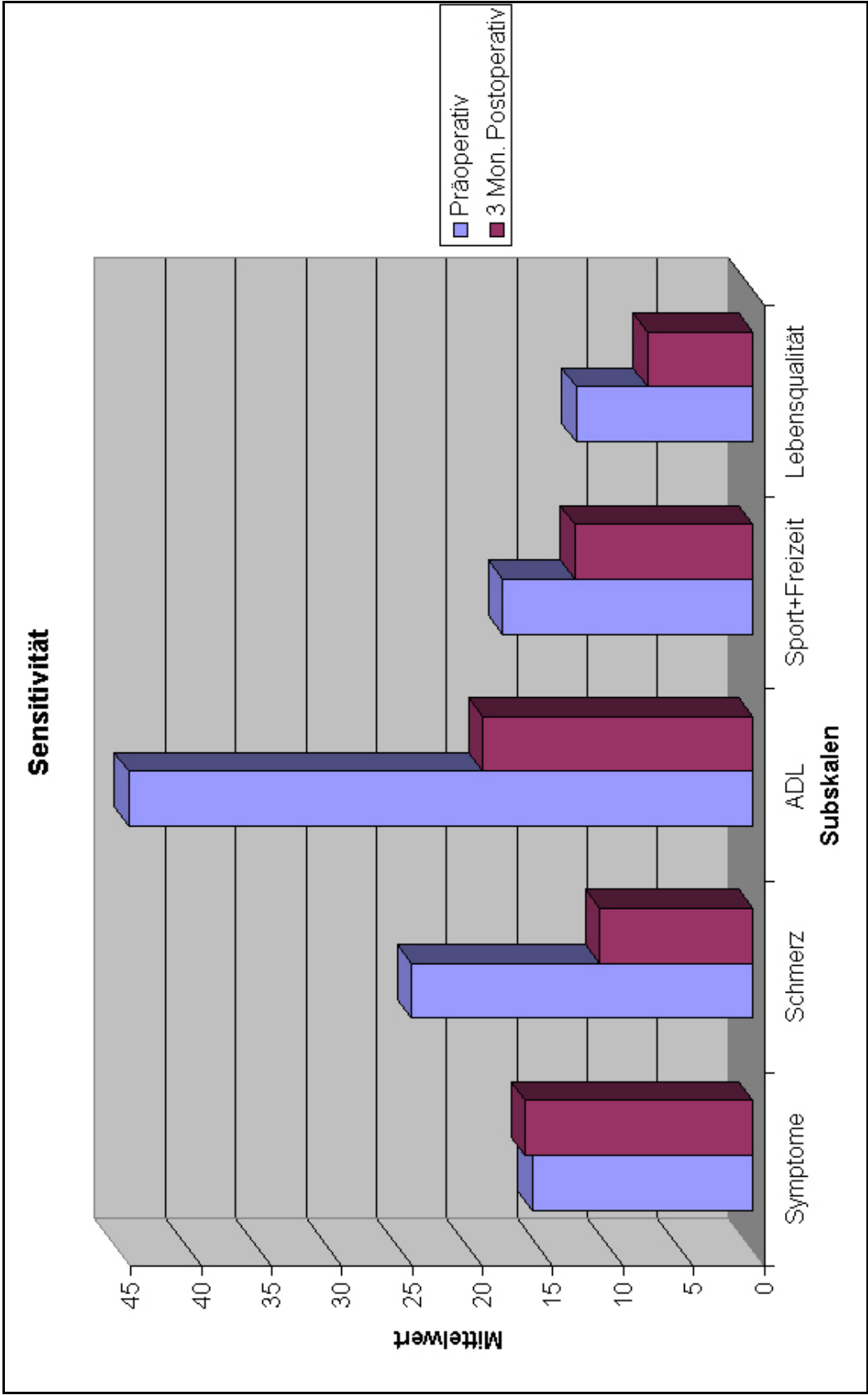


Abbildung 5: Überprüfung der Sensitivität des KOOS Fragebogens. Präoperativ mit n=90 Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose sowie 3 Monate postoperativ mit n=83 Patienten.

3.5 Überprüfung weiterer Testkriterien

Weitere Gütekriterien, die von einem Test gefordert werden, sind Akzeptanz, Praktikabilität, Quantifizierbarkeit und Objektivität.

3.5.1 Akzeptanz

Der Fragebogen zeigte eine sehr hohe Akzeptanz. Von den präoperativ befragten 98 Patienten lehnten nur acht Patienten die Teilnahme an der Untersuchung ab. Somit lag die Akzeptanz präoperativ bei 91,8%.

Von den postoperativ verschickten Fragebögen wurden von 90 Patienten lediglich sieben Fragebögen nicht zurückgeschickt.

Damit betrug die Akzeptanz postoperativ 92,2 %.

3.5.2 Praktikabilität

Die Durchführung der Untersuchung anhand des Fragebogens erwies sich als äußerst benutzerfreundlich.

In einem kurzen Vorgespräch von ca. fünf Minuten Dauer wurden die Patienten von mir über den Zweck der Studie und den organisatorischen Ablauf aufgeklärt. Ebenfalls wurden den Patienten die anonyme Handhabung der erhobenen Daten zugesichert.

Durchschnittlich benötigten die Patienten etwa zehn Minuten Zeit, um den KOOS Fragebogen auszufüllen. Die Datenerfassung und die Berechnung benötigten in etwa dieselbe Zeit.

Der KOOS Fragebogen zeigte sich auch geeignet für Längsschnittuntersuchungen. Weiterhin konnte zur Follow-Up Untersuchung drei Monate nach Entlassung aus der stationären Behandlung der Fragebogen auf postalischem Weg versandt werden.

3.5.3 Quantifizierbarkeit

Die Quantifizierbarkeit war dadurch gegeben, dass den Antworten Zahlenwerte auf mindestens Rangskalenniveau zugeordnet werden konnten.

3.5.4 Objektivität

Die Objektivität beschreibt die Unabhängigkeit der Testergebnisse vom Untersucher. Da die von uns verteilten Fragebögen Instrumente der Selbsteinschätzung darstellen, ist die Objektivität hier auf jeden Fall gegeben. Die Beantwortung der Fragen erfolgt unabhängig vom Beobachter, bzw. vom Untersucher, somit ist die Beobachtungsobjektivität gegeben.

Durch die Standardisierung der Auswertung ist auch die Auswertungsobjektivität gegeben.

4 Diskussion

Durch die ständig ansteigenden Erwartungen der Patienten an die Therapie sowie den steigenden Druck der Kostenträger ist die mehrdimensionale Beschreibung des Gesundheitszustandes und des Einflusses von Therapieeffekten auch in der Orthopädie zum Goldstandard geworden. Damit ist den Veränderungen im Gesundheitssystem und dem damit verbundenen Rechtfertigungsdruck gegenüber Kostenträgern und Patienten Rechnung zu tragen. Wichtig ist dabei für die Patienten nicht nur das Ergebnis der Therapie bezogen auf die vorher bestehenden Symptome, sondern auch auf die damit verbundene Änderung der Lebensqualität.

Der Begriff der Lebensqualität enthält dabei nach *Mothadi et al* die körperliche, soziale und emotionale Funktion [42]. 1998 wurde dabei bei einer Gruppe von 167 Patienten mit chronischen Beschwerden aufgrund einer Erkrankung des vorderen Kreuzbandes gezeigt, dass der "Quality of Life Outcome Measure" (ACL-QOL) der erste Fragebogen war, welcher Lebensqualität bei Patienten mit Erkrankungen des Kniegelenkes mit hoher Validität misst [41]. Er sah dabei den Patienten vor allem in seiner Gesamtheit und beschränkte sich bei dieser Studie nicht nur auf die Erfassung klinischer Daten. Bei dieser Untersuchung zeigte sich, dass der von *Mothadi et al* verwendete ACL-QOL- Fragebogen, der aus 23 Untergruppen mit 31 Fragen besteht, für die Patienten mit Läsionen des vorderen Kreuzbandes valide, reliabel und aussagekräftig bezüglich der klinischen Daten war [40].

Rineberg et a. zeigte bereits 1990, dass gerade die Orthopädie im Hinblick auf Outcome Messungen weit hinter andere Fachbereiche zurückgefallen war [45]. Hervorgehoben werden sollten dabei die Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Behandlungsergebnis und ihrem subjektiven Empfinden sowie die Veränderung der Lebensqualität nach der medizinischen Behandlung.

Die Problematik der bereits vorhandenen Instrumente zur Erfassung des Gesundheitszustandes im deutschsprachigen Raum besteht häufig in der Eindimensionalität der Fragestellung. Bisher bestehende mehrdimensionale Messinstrumente zeichnen sich zwar durch eine hohe Genauigkeit aus, lassen jedoch die Gesamtbefindlichkeit und die Aktivität des Patienten häufig außer Acht [17, 38].

Mit dem Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) steht ein mehrdimensionales Messinstrument zur Verfügung, das im nordamerikanischen Sprachraum sowie in Schweden bereits breite Akzeptanz findet [47, 48]

Als ein selbstanleitendes, mehrdimensionales Instrument wird der KOOS zur Messung von Krankheitssymptomen, Schmerzen, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit sowie Beeinflussung der Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose verwendet. Dies gilt auch für die Änderung der Befindlichkeit dieser Patienten nach Implantation einer Knieendoprothese.

Die Reliabilität, Validität und interkulturelle Vergleichbarkeit einer schwedischen Version des primär in Amerika eingeführten KOOS- Fragebogens wurde an 142 Patienten in Schweden veranlagt. Diese Patienten hatten sich aufgrund einer Verletzung der Meniski, des vorderen Kreuzbandes oder eines Knorpelschadens des Kniegelenkes einer Arthroskopie unterzogen. Das Patientengut der schwedischen Gruppe war vergleichbar mit den Patienten der amerikanischen Gruppe, die bereits die Reliabilität und Validität des KOOS- Fragebogens darstellen konnte [47]. Diese Patienten erhielten dann den KOOS- Fragebogen erneut drei und sechs Monate postoperativ. Dabei wurde die schwedische Version „Lk 1.0“ des KOOS verwendet.

Ein Vergleich mit dem SF-36 [25] und dem Lysholm Knee Scoring Scale [54] bestätigte auch in der schwedischen Gruppe eine hohe Korrelation aller

untersuchten Parameter. Abweichende Ergebnisse lagen nur bei den Aktivitäten des täglichen Lebens vor [47].

Die Zielsetzung dieser Studie war die testtheoretische Überprüfung sowie die Erstellung einer deutschen Version des „Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scores“ (KOOS) bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose, die zur Implantation einer Knieendoprothese führte. Ebenfalls sollte überprüft werden, ob diese Ergebnisse mit denen der schwedischen Originalversion übereinstimmen und damit ein interkultureller Vergleich möglich wird.

In unserer Studie wurde die Überprüfung der Validität der deutschsprachigen Version des KOOS- Fragebogens in mehreren Dimensionen untersucht:

Die Konstrukt- oder Übereinstimmungsvalidität wurde mit Hilfe der Skala zur Patientenselbsteinschätzung und zum anderen durch den Vergleich der Subskalen des KOOS mit den Ergebnissen des ebenfalls mehrdimensionalen Lebensqualitätsfragebogen SF-12 (Short Form-12) überprüft.

Wichtige Voraussetzung zur Prüfung der Validität ist ein Vergleich mit einem standardisierten, gut definierten Messinstrument, die Erfüllung der Testgütekriterien wurden für den SF-36 unter anderem von *Martin et al* dargestellt [35, 40]. Der SF-12 Fragebogen ist ein Konstrukt zur Erfassung der Befindlichkeit und der Leistungsfähigkeit von Patienten. Dieser Fragebogen fand, vor allem in der ungekürzten Version als SF-36, Anwendungen zur Erfassung in Klinik und Praxis sowie bei gesundheitspolitischen Auswertungen [50].

Ware et al zeigte in seiner Untersuchung die Gütekriterien des SF-36 aus insgesamt vier Blickwinkeln: Aus klinischer sowie aus Sicht der WHO, und im Hinblick auf Umwelteinflüsse und Gesundheitsförderung [58]. Dabei wurde jedoch auch deutlich, dass der SF-36 vor allem in folgenden Bereichen ergänzt werden sollte: Inzidenz der Morbidität, Zufriedenheit mit der Lebensqualität, das

Vorhandensein von psychiatrischen Erkrankungen, Veränderungen im sozialen Umfeld der Patienten, soziale Unterstützung und höhere Funktionsbereiche [58]. Der Einsatz des Messinstrumentes wird erleichtert durch eine Benutzeranwendung, die *Bullinger et al* zum Gebrauch des SF-36, bzw. für die gekürzte Version des SF-12 verfasst hat [10].

Dieser Lebensqualitätsfragebogen wurde in unserer Untersuchung zeitgleich von allen Patienten ausgefüllt. Es zeigt sich hierbei eine hohe Korrelation der Subskalen „Schmerz“, „Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Sport und Erholung“ und „kniegelenkassoziierte Lebensqualität“ sowohl zur Patientenselbsteinschätzung als auch zum Lebensqualitätsfragebogen SF-12. Bezüglich der Subskala „Symptome“ zeigte sich jedoch nur eine geringe Korrelation, was sicherlich an dem unterschiedlichen Patientengut liegen könnte. Hierzu muss in Betracht gezogen werden, dass der KOOS ursprünglich für Patienten mit Kniebinnenverletzungen wie Kreuzbandverletzungen oder Meniskusschäden konstruiert wurde. Die Patienten aus unserem Kollektiv litten dagegen unter einer schweren Gonarthrose, die teilweise schon seit Jahren starke Schmerzen hervorrief, so dass die Symptombeschreibung dieser Subskalen evtl. zu wenig aussagekräftig war.

Dies ist auch dadurch zu erklären, dass der SF-12 ein Instrument zur allgemeinen Erfassung der Lebensqualität ist und nicht ein Instrument zur Erfassung der Symptome bei Patienten speziell mit Erkrankungen des Kniegelenkes.

Die Korrelation der Patientenselbsteinschätzung zum KOOS- Fragebogen dagegen war mit $r=0,74$ sehr hoch, da dieses Instrument für Patienten mit Erkrankungen des Kniegelenkes geschaffen wurde.

Die Unterscheidungsvalidität, also das Maß, mit dem das Instrument Patienten von gesunden Probanden unterscheiden kann, wurde bei unserer Untersuchung des Vergleichs der deutschsprachigen Version des KOOS- Fragebogens anhand der Befragung von 90 Normalpersonen geprüft. Hierbei zeigten sich bezüglich

aller Subskalen und dem Summenscores signifikante Unterschiede (Tabelle 2, Abbildung 4) zwischen gesunden Probanden und Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose.

Der KOOS- Fragebogen kann damit kniegelenksgesunde Normalpersonen von Patienten mit hoher Validität unterscheiden. Bisher wurde eine derartige Überprüfung der Unterscheidungsvalidität für den KOOS Fragebogen in der Literatur nicht beschrieben.

Durch den Vergleich der Ergebnisse des KOOS Fragebogens für die Patienten präoperativ sowie drei Monate nach Implantation einer Knieendoprothese wurde die Sensitivität des Instrumentes überprüft. (Tabelle 5, Abbildung 5).

Signifikant war das Ergebnis in den Bereichen „Schmerz“, „kniegelenksassoziierte Lebensqualität“ und „Aktivitäten des täglichen Lebens“. In diesen Bereichen sind in einem Zeitraum von nur drei Monaten auch die höchsten Veränderungen anzunehmen. Wichtig sind für die Patienten vor allem die durch die Operation erreichte Schmerzreduktion sowie die Zunahme der Aktivität und die Erleichterungen in den Bereichen des täglichen Lebens. In den Subskalen „Symptome“, „Sport und Erholung“ waren die Unterschiede prä- und postoperativ weniger deutlich.

Am wenigsten deutlich wurde der Unterschied zwischen prä- und postoperativer Befindlichkeit in dem Bereich „Symptome“. Dies ist wohl ebenfalls auf den kurzen Zeitraum von drei Monaten zurückzuführen. Symptome wie Schwellung, Bewegungseinschränkung und Geräusche beim Bewegen des Kniegelenkes können sicherlich auch noch drei Monate nach Implantation eines Kniegelenkes vorhanden sein.

Die einzelnen Items in der Subskala „Sport und Freizeit“ scheinen bei unserem Patientengut im Rahmen der Verlaufskontrolle nur unzureichend erfasst zu werden. Dies könnte zum einen an dem recht kurzen Zeitraum von nur drei Monaten liegen, der beispielsweise noch nicht ausreichend ist, um

Veränderungen in derartigen Bereichen, die eine gute körperliche Befindlichkeit voraussetzen zu erreichen. Zum anderen könnte es auch an der Altersgruppe der Patienten liegen. Das Patientengut, das im Rahmen dieser Studie einer Implantation einer Knieendoprothese zugeführt wurde, war insgesamt in einem Alter, in dem der Bereich Sport und Freizeit wohl nur eine untergeordnete Rolle spielt.

Insgesamt kann die Sensitivität des Messinstrumentes auch bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose und nicht nur bei Patienten mit Läsionen des vorderen Kreuzbandes als gegeben betrachtet werden. Auch *Roos et al* konnten die signifikante Verbesserung der Befindlichkeit ihrer Patienten im Rahmen einer Verlaufskontrolle nach drei Monaten in allen Subskalen des KOOS feststellen [47]. Allerdings handelte es sich dabei um deutlich weniger beeinträchtigtes Patientengut, bei dem lediglich eine arthroskopische Teilmeniskektomie durchgeführt worden war. Das ist wohl auch der Grund für die etwas unterschiedlichen Ergebnisse. *Roos et al* konnten zeigen, dass bei ihrer Untersuchung die Subskalen „Sport und Freizeit“ und „kniegelenksassoziierte Lebensqualität“ die höchste Sensitivität aufwiesen. Dieses Ergebnis war bereits bekannt aus Studien mit dem KOOS für Patienten mit Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes [14, 47]. Bei dieser Untersuchung zeigte dagegen die Subskala „Aktivitäten des täglichen Lebens“ die geringste Sensitivität. Auch *Roos et al* sahen als Erklärung hierfür das Alter der Patienten und unter anderem die Diagnose, da Patienten mit Kreuzband- oder Meniskusschäden die Erkrankung im täglichen Leben sicherlich besser kompensieren können, als Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose.

Die Reliabilität des „Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score“ wurde anhand einer Test-Retest-Reliabilitätsüberprüfung und der Interkorrelation der Subskalen zueinander sowie zum Summenscore (interne Konsistenz) nachgewiesen.

Die Test-Retest-Reliabilität wurde im Abstand von einer Woche am selben Patientengut getestet. Dabei waren die Korrelationskoeffizienten der Subskalen und des Summenscores mit $r=0,65$ bis $r=0,78$ ausreichend hoch (Tabelle 4 und Abbildung 3). Die Test-Retest-Reliabilität des Fragebogens wurde im Rahmen der testtheoretischen Absicherung der schwedischen Version ebenfalls von *Roos et al* überprüft [48]. Dabei zeigten sich lediglich in einigen Subskalen geringfügige Unterschiede mit Korrelationskoeffizienten zwischen $r=0,78$ und $r=0,91$. Die teilweise unterschiedlichen Ergebnisse könnten an dem unterschiedlichen Patientengut liegen. Unsere Patienten hatten mit fortgeschrittener Gonarthrose einen deutlich höheren Leidensdruck, was unter Umständen in dem Untersuchungszeitraum bereits zu einer messbaren Befundverschlechterung geführt haben kann.

Als weiterer Test für das Maß der Reliabilität erfolgte die Interkorrelation der Subskalen zueinander, was als Maß für die interne Konsistenz und damit für die Homogenität des Fragebogens gilt.

Von den fünf Subskalen des KOOS zeigten vier eine hohe Korrelation mit Werten zwischen $r=0,74$ und $r=0,95$, was für die Homogenität des Fragebogens spricht. Eine geringe Korrelation mit den anderen Subskalen zeigt lediglich die Subskala „Symptome“ mit $r=0,14$. Ein Grund hierfür könnte in der ursprünglichen Intention des Fragebogens liegen, Symptome einer Kniebinnenverletzung, wie zum Beispiel Meniskus- oder Kreuzbandschaden, zu erfassen [47]. Für unsere Patienten mit schmerzhafter und weit fortgeschrittener Gonarthrose waren die Symptombeschreibungen dieser Subskala gegebenenfalls zu wenig aussagekräftig. *Roos et al* überprüften ebenfalls die interne Konsistenz der schwedischen Version des Fragebogens und konnten dabei ebenfalls eine hohe Homogenität des KOOS belegen [48].

Weiterhin erfolgte die Überprüfung der Testgütekriterien Akzeptanz, Praktikabilität, Quantifizierbarkeit und Objektivität:

Von den 98 Patienten, die präoperativ befragt wurden, lehnten nur 8 Patienten die Teilnahme an der Studie ab. Somit zeigte sich hier eine mit 91,8% sehr hohe präoperative Akzeptanz.

Im Anschluss an die operative Behandlung wurden nur 7 Fragebögen nicht zurückgeschickt, womit die postoperative Akzeptanz bei 92,2% lag.

Dies lag unter anderem an der Benutzerfreundlichkeit des Fragebogens. Die Patienten benötigten im Schnitt nur etwa 10 Minuten zum Ausfüllen. Ebenso waren die Fragen klar formuliert und leicht verständlich.

Die Praktikabilität stellte sich in der durchgeführten Untersuchung ebenfalls als unproblematisch heraus. Durch selbstständiges Ausfüllen der Fragebögen waren der Personal- und damit der Kostenaufwand sehr gering.

Dadurch war auch die Objektivität gegeben. Im Rahmen der Untersuchung stellte sich heraus, dass beim Ausfüllen der Fragebögen bei den Patienten nur wenige Unklarheiten bestanden.

Abschließend kann festgestellt werden, dass mit der deutschen Version des KOOS- Fragebogens ein Instrument vorliegt, das auch bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose unter Erfüllung der Testgütekriterien zur Beschreibung des Gesamtgesundheitszustandes angewandt werden kann.

5 Zusammenfassung

Ziel dieser Untersuchung war die Erstellung und die testtheoretische Überprüfung einer deutschen Version des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), ein im schwedischen und angloamerikanischen Raum weit verbreiteten Messinstrument bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose. Ursprünglich wurde der KOOS erarbeitet, um Patienten mit Kniebinnen- und Meniskusschäden zu untersuchen.

Die Validität (Konvergenzvalidität, Divergenzvalidität), die Reliabilität (Test-Retest-Reliabilität, interne Konsistenz), die Sensitivität, die Akzeptanz und die Praktikabilität des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score wurde an 90 Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose, die zur Implantation einer Knie totalendoprothese führte, überprüft.

Die Test-Retest-Korrelation des Fragebogens zeigte sich für alle Subskalen mit $r = 0,65 - 0,78$ ausreichend hoch. Die interne Konsistenz war ebenfalls gegeben, da der KOOS in fast allen Subskalen eine hohe Homogenität aufwies.

Es zeigte sich beim Vergleich des KOOS mit dem Lebensqualitätsfragebogen SF-12 und mit der Patientenselbsteinschätzung des Gesundheitszustandes für fast alle Subskalen eine hohe Übereinstimmung. Die Erfassung der Subskala „Symptome“ zeigte eine geringere Validität, da der KOOS- Fragebogen ursprünglich für Patienten mit Kniebinnenschäden konzipiert wurde.

Der Fragebogen war ebenfalls in der Lage signifikante Änderungen im Befinden der Patienten innerhalb von 3 Monaten in den wesentlichen Subskalen eindeutig darzustellen und zeigte damit eine hohe Sensitivität.

Die Praktikabilität des Fragebogens war gegeben. Die Akzeptanz bei den Patienten war mit 91,8% bzw. 92,2% hoch.

Mit der deutschsprachigen Version des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score steht ein weiteres multidimensional erfassendes Messinstrument bezüglich

Therapieeffekt und Gesundheitszustand für Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose. Anhand solcher Messinstrumente kann zukünftig ein besseres- und von den Kostenträgern erwartetes- Qualitätsmanagement erfolgen. Durch eine Modifikation der Subskala „Symptome“ könnte gegebenenfalls eine weitere Optimierung dieses Fragebogens erzielt werden.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Allebeck P, Rodvall Y, Allander E: Mortality in rheumatoid arthritis, particularly as regards drug use. *Scand J Rheumatol* 14:102-108 (1985)
- [2] Bellamy N, Watson Buchanan W, 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 the knee. *J Rheumatol* 15: 1833-1840 (1988)
- [3] Bengtsson J, Möllborg J, Werner S: A Study for testing the sensitivity and reliability of the Lysholm knee scoring scale. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 4: 27-31 (1996)
- [4] Biefang S, Richter U: Measurement methods for self-assessment of the state of health by rheumatism patients. *Z Rheumatol* 42: 381-386 (1983)
- [5] Birdsall PD, Hayes JH, Cleary R, Pinder IM, Moran CG, Sher JL: Health outcome after total knee replacement in the very elderly. *J Bone Joint Surg Br* 81: 660-662 (1999)
- [6] Brazier J, Harper R, Jones N, O`Cathain A: Validation the SF-36 health survey questionnaire: New outcome measure for primary care. *BMJ* 305: 160-164 (1992)
- [7] Bullinger M: German translation and psychometric testing of the SF-36 Health survey: Preliminary results from the IQOLA project. *Soc Sci Med* 41: 1359-1366 (1995)

[8] Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE: Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 51: 913-923 (1998)

[9] Chung YL, Mitchell HL, Houssien DA, Al-Mahrouki H, Carr AJ, Scott DL: A comparative study of outcome in myositis and other musculoskeletal disorders assessed using the Nottingham health profile. *Clin Exp Rheumatol* 19: 447-450 (2001)

[10] European Group of Life and Health Measurement: European Guide to the Nottingham Health Profile, S. 85-89 (1992)

[11] Felsenberg D, Wieland E, Hammermeister C, Armbrecht G, Gowin W, Raspe H: Prevalence of vertebral spinal deformities in women and men in Germany. EVOS group in Germany. *Med Klin* 93: 31-34 (1998)

[12] Fries JF: Toward an Understanding of Patient Measurement. *Arthritis Rheum* 26: 697-704 (1983)

[13] Fuchs S, Floren MG, Chylarecki C, Bettin D: Is there a correlation between clinical results or quality of life and radiological findings after implantation of a total knee prosthesis? *Biomed Tech* 47: 97-101 (2002)

[14] Gauffin H, Petterson G, Tegner Y, Tropp H: Function testing in Patients with older rupture of the anterior cruciate ligament. *Int J Sports Med* 11: 73-77 (1990)

- [15] Gofton WT, Tsigaras H, Butler RA, Patterson JJ, Barrack RL, Rorabeck CH: Revision total knee arthroplasty: fixation with modular stems. *Clin Orthop Relat Res* 404: 158-168 (2002)
- [16] Hays R, Sherbourne C, Mazel R: The Rand 36-Item Health Survey 1.0. *Health Econ* 2: 217-227 (1993)
- [17] Hefti F, Müller W, Jakob RP, Stäubli HU: Evaluation of knee ligament injuries with the IKDC form. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 1: 226-234 (1993)
- [18] Henke KD, Martin K, Behrens C: Direkte und indirekte Kosten der Krankheiten in der Bundesrepublik Deutschland 1980 und 1990. *Z f Gesundheitswiss* 5: 123-145 (1997)
- [19] Hunt SM, McEwen J, McKenna SP, Backett EM, Pope CU: Subjective health of patients with peripheral vascular disease. *Practitioner* 226: 133-136 (1982)
- [20] Hunt SM, McEwen J, McKenna SP: Measuring Health Status: a new tool for clinicians and epidemiologists. *J R Coll Gen Pract* 35: 185-188 (1985)
- [21] Huskisson EC, Sturrock RD, Tugwell P. Measurement of Patient Outcome. *Br J Rheumatol* 22: 86-89 (1983)
- [22] Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J: A comparison of four models of total kneereplacement protheses. *J Bone Joint Surg Am* 58: 754-765 (1976)

- [23] Insall JN, Dorr LD, Scott R, Scott WN: Rationale of the knee society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 248: 13-14 (1989)
- [24] Jaeckel WH, Cziske R, Kuehn T, Schulz H, Jacobi E: Importance and value of roentgen studies as outcome criteria in rheumatoid arthritis. *Z Rheumatol* 49: 151-154 (1990)
- [25] Jenkinson C, Wright L, Coulter A: The SF 36 health survey questionnaire, if used within its limits. *BMJ* 307: 449 (1993)
- [26] Kessler S, Jaeckel W, Cziske R: Assessing health in musculoskeletal disorders-the appropriateness of a German version of the Sickness Impact Profile. *Rheumatol Int* 17: 119-125 (1997)
- [27] Kessler S, Pfander T, Nelitz M, Puhl W, Gunther KP: The Pediatric Musculoskeletal Functional Health Questionnaire. A function assessment questionnaire for detection of illnesses of the locomotor system in children and adolescents--initial results of validating a German version. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 139: 134-137 (2001)
- [28] Liang MH, Fossel AH, Larson MG: Comparison of five health status instruments for orthopaedic evaluation. *Med Care* 28: 632-642 (1990)
- [29] Lienert GA, Schulz H: A nonparametric two-sample F-test on a randomization basis. *Methods Inf Med* 8: 215-219 (1969)
- [30] Liow RY, McNicholas MJ, Keating JF, Nutton RW: Ligament repair and reconstruction in traumatic dislocation of the knee. *J Bone Joint Surg Br* 85: 845-851 (2003)

- [31] Liow RY, Walker K, Wajid MA, Bedi G, Lennox CM: Functional rating for knee arthroplasty: comparison of three scoring systems. *Orthopedics* 26: 143-149 (2003)
- [32] Ludwig FJ, Melzer C, Grimmig H, Daalman HH: Kulturelle Adaptation des Lequesne-Index für Hüft- und Kniegelenkserkrankungen im deutschen Sprachraum. *Rehabilitation* 41: 249-257 (2002)
- [33] Lyons R, Lo S, Littlepage B: Evidence for the validity of the Short-Form 36 Questionnaire (SF-36) in an elderly Population. *Age Ageing* 23: 182-184 (1994)
- [34] Martin DP, Engelberg R, Agel J, Swiontkowski MF: Comparison of the Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire with the Short-Form 36, The Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index, and the Sickness Impact Profile health-status measure. *J Bone Joint Surg Am* 79: 1323-1335 (1997)
- [35] McDowell I, Newell C: *Measuring Health: A Guide to Rating Scales and Questionnaires*. Oxford University Press, New York, S.12-14 (1987)
- [36] Mc Horney CA, Ware JE, Raczek AE: The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical Tests of validity in Measuring physical and mental health constructs. *Med Care* 31: 247-263 (1993)
- [37] McHorney CA, Ware JE, Rachel L, Sherbourne C: The MOS 36-Item Short- Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 32: 40-66 (1994)

- [38] Meenan R, Gertmann PM, Mason JH, Dunaif R: The Arthritis Impact Measurement Scales: Further Investigations of a Health Status Measure. *Arthritis Rheum* 25: 1048-1053 (1982)
- [39] Metzler-Poeschel: Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Herausgeber: Statistisches Bundesamt, Stuttgart, S.11-14 (1998)
- [40] Miltner O, Schneider U, Siebert CH, Niedhart C, Niethard FU: Efficacy of intraarticular hyaluronic acid in patients with osteoarthritis-a prospective clinical trial. *Osteoarthritis Cartilage* 10: 680-686 (2002)
- [41] Mohtadi NG: Development and validation of the quality of life outcome measure (questionnaire) for chronic anterior cruciate ligament deficiency. *Am J Sports Med* 26: 350-359 (1998)
- [42] Mohtadi NG, Webster-Bogaert S, Fowler PJ: Limitation of motion following anterior cruciate ligament reconstruction. A case-control study. *Am J Sports Med* 19: 620-624 (1991)
- [43] Rheumainformationsdienst Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V. 3/90: 23 (1990)
- [44] Rice DP: Economic costs of substance abuse, 1995. *Proc Assoc Am Physicians* 111: 119-125 (1999)
- [45] Rineberg BA: A call to leadership (editorial). *J Bone Joint Surg Am* 72: 1439-1440 (1990)

[46] Rowland L, Dickinson E, Newman P, Ford D, Ebriham S: Look after your Heart Programm: impact on health status, exercise knowledge, attitudes and behaviour of retired women in England. *J Epidemiol Community Health* 48: 123-128 (1994)

[47] Roos EM, Roos PH, Lohmander LS, Eckdahl C, Beynonn BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): Development of a Self-Administrated Outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther* 28: 88-96 (1998)

[48] Roos EM, Roos PH, Lohmander LS, Eckdahl C: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)-validation of a swedish version. *Scand J Med Sci Sports* 8: 439-448 (1998)

[49] Schochat T, Beckmann C: Sociodemographic characteristics, risk factors and reproductive history in subjects with fibromyalgia-results of a population-based case-control study. *Z Rheumatol* 62: 46-59 (2003)

[50] Shapiro ET, Richmond JC, Rockett SE, Mc Grath MM, Donaldson WR: The use of a generic, patient-based health assessment (SF-36) for evaluation of patients with anterior cruciate ligament injuries. *Am J Sports Med* 24: 196-200 (1996)

[51] Spiegel JS, Hirsfield MS, Spiegel TM: Evaluation self-care Activities: Comparison of a Self-Reported Questionnaire with an Occupational Therapist Interview. *Br J Rheumatol* 24: 357-361 (1985)

[52] Stewart A, Ware J: *Measuring Function and Well-Being: The Medical Outcome Study Approach*. University Press, Duke, S. 67 (1992)

-
- [53] Stucki G, Liang MH, Phillips C, Katz JN: The Short-Form 36 is Preferable to the SIP as a generic health status measure in patients undergoing elective total hip arthroplasty. *Arthritis Care Res* 8: 174-181 (1995)
- [54] Tegner Y, Lysholm J: Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res* 198: 43-49 (1985)
- [55] Tennant A, Fear J, Pickering A, Hillmann M: Prevalence of Knee problems in the Population aged 55 years and over: identifying the need for knee arthroplasty. *BMJ* 310: 1291-1293 (1995)
- [56] Tilly K, Belton A, McLachnan J: Continuous Monitoring of Health Status outcomes: experience with a diabetes education program. *Diabetes Educ* 21: 413-419 (1995)
- [57] Walsh WB: Validity of Self-Report. *J Counseling Psychol* 14: 18-21 (1967)
- [58] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health Survey (SF-36).I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30: 472-438 (1992)

7 Anhang

„KOOS“-Kniefragebogen:

Datum:

Patienten Nr. Geburtsdatum: _____

Anleitung: Dieser Ankreuzbogen befragt Sie, welchen Eindruck Sie von Ihrem Knie haben. Die dadurch gewonnene Information wird uns helfen zu überwachen, wie es Ihnen mit Ihren Knie geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre üblichen Aktivitäten zu verrichten. Beantworten Sie bitte jede Frage durch ankreuzen des zugehörigen Kästchens. Bitte nur ein Kästchen pro Frage ankreuzen. Wenn Sie sich unsicher sind, wie Sie die Frage beantworten sollen, wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen am zutreffendsten erscheint.

Symptome:

		Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
S1.	Haben Sie Schwellungen an ihrem Knie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2.	Fühlen Sie manchmal ein Mahlen, hören Sie manchmal ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie ihr Knie bewegen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3.	Bleibt Ihr Knie manchmal hängen oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Immer	Oft	Manchmal	Selten	Niemals
S4.	Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5.	Können Sie Ihr Knie ganz beugen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Keine	Schwach	Mäßig	Stark	Sehr Stark
S6.	Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7.	Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit nachdem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aktivitäten des täglichen Lebens:

	Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr Große
Welche Schwierigkeiten hatten Sie letzte Woche als Sie z.B.:					
A1. Treppen herunterstiegen?	↑	↑	↑	↑	↑
A2. Treppen hinaufstiegen?	↑	↑	↑	↑	↑
A3. vom Sitzen aufstanden?	↑	↑	↑	↑	↑
A4. standen?	↑	↑	↑	↑	↑
A5. sich bückten, um etwas vom Boden aufzuheben?	↑	↑	↑	↑	↑
A6. auf ebenem Boden gingen?	↑	↑	↑	↑	↑
A7. ins Auto ein- oder ausstiegen?	↑	↑	↑	↑	↑
A8. einkaufen gingen?	↑	↑	↑	↑	↑
A9. Stümpfe /Socken anzogen?	↑	↑	↑	↑	↑
A10. vom Bett aufstanden?	↑	↑	↑	↑	↑
A11. Stümpfe /Socken auszogen?	↑	↑	↑	↑	↑
A12. im Bett lagen und sich drehen, ohne das Knie dabei zu beugen?	↑	↑	↑	↑	↑
A13. in oder aus der Badewanne kamen?	↑	↑	↑	↑	↑
A14. saßen?	↑	↑	↑	↑	↑
A15. sich auf die Toilette setzten oder aufstanden?	↑	↑	↑	↑	↑
A16. schwere Hausarbeit verrichten (schrubben, Garten umgraben)?	↑	↑	↑	↑	↑
A17. leichte Hausarbeit verrichten (Staub wische, kochen ...)?	↑	↑	↑	↑	↑

Sport und Freizeit:

Hatten Sie Schwierigkeiten :
letzte Woche, als Sie z.B.:

	Keine	Wenig	Einige	Große	Sehr Große
SP1. in die Hocke gingen?	↑	↑	↑	↑	↑
SP2. rannten?	↑	↑	↑	↑	↑
SP3. hüpfen?	↑	↑	↑	↑	↑
SP4. sich auf Ihrem kranken Knie umdrehen?	↑	↑	↑	↑	↑
SP5. sich hinknieten?	↑	↑	↑	↑	↑

Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie:

	Niemals	monatlich	wöchentlich	täglich	immer
Q1. Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?	↑	↑	↑	↑	↑
Q2. Haben Sie Ihre Lebensweise verändert, um evtl. Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?	↑	↑	↑	↑	↑
Q3. Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht mehr richtig funktioniert?	↑	↑	↑	↑	↑
Q4. Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten, die Sie durch das Knie haben?	↑	↑	↑	↑	↑

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben:

Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?	Stark	Etwas	Nicht	Eingeschränkt
mittelschwere Tätigkeiten, z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf, bzw. zu Hause?

	Ja	Nein
Ich habe weniger geschafft, als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hatten Sie in der vergangenen Woche aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf, bzw. zu Hause (z.B. weil Sie niedergeschlagen oder ängstlich waren)?

	Ja	Nein
Ich habe weniger geschafft, als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Inwieweit haben die Schmerzen Sie in der letzten Woche bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause oder im Beruf behindert?

Überhaupt	Nicht	Ein Bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in der vergangenen Woche ergangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, welches Ihrem Befinden am ehesten entspricht)

Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
ruhig und gelassen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
voller Energie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in der vergangenen Woche Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für die Beantwortung aller Fragen dieses Fragebogens!

8 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Privatdozent Dr. med S. Kessler für die Überlassung des Themas sowie für die Betreuung während der Durchführung und Ausarbeitung dieser Arbeit.

Ebenso möchte ich Herrn Prof. Dr. med W. Puhl danken für die Möglichkeit diese Untersuchung in der von ihm geleiteten Klinik durchzuführen.

Herrn Dipl. Ing. K. Schmid möchte ich für die Unterstützung bei der statistischen Ausarbeitung herzlich danken.

Frau Kolb möchte ich ebenfalls herzlich danken für die Hilfe beim Verschicken der Fragebögen und der Koordination der zeitlichen Abfolge.

Den Patienten des Rehabilitationskrankenhauses in Ulm fühle ich mich zu besonderem Dank verpflichtet, da ohne ihre freundliche Unterstützung die Durchführung dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre.