

Aus der orthopädischen Klinik und Poliklinik

der Universität Würzburg,

König-Ludwig-Haus

Direktor: Professor Dr. med. Jochen Eulert

**Prüfung der Reliabilität, Validität und Änderungssensitivität der Kurzform des
Funktionsfragebogens Bewegungsapparat (SMFA-D) bei Patienten mit
Gonarthrose und Knieendoprothesenimplantation**

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Bayerischen Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg

vorgelegt von

Tobias Heesen

aus Würzburg

Würzburg, Dezember 2005

Referent: Professor Dr. A. König

Koreferent: Professor Dr. Dr. H. Faller

Dekan: Professor Dr. Georg Ertl

Tag der mündlichen Prüfung: 8. Februar 2006

Der Promovend ist Arzt

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
2.	Theoretische Hintergrund	4
2.1.	Entwicklung und Ursprung des SMFA	4
2.2.	Testtheorie	5
2.3.	Gonarthrose	8
2.4.	Knieendoprothetik	10
3.	Patienten und Methoden	11
3.1.	Genehmigung	11
3.2.	Entwicklung der deutschen Version des SMFA	11
3.3.	Messinstrumente	12
3.4.	Patienten	16
3.5.	Operation	18
3.6.	Evaluation	19
3.7.	Komplikationen	19
3.8.	Statistische Verfahren	20
4.	Ergebnisse	21
4.1.	Praktikabilität	21
4.2.	SMFA-D Werteverteilung	21
4.3.	Fehlende Antworten	24
4.4.	Reliabilität	24
4.5.	Validität	25
4.5.1	Kriteriumsvalidität	25
4.5.2.	Konstruktvalidität	25
4.5.3.	Diskriminante Validität	30
4.6.	Änderungssensitivität	31
4.7.	Effektstärken	35
5.	Diskussion	37
6.	Zusammenfassung	43
	Literatur	45
	Anhang	53

1.Einleitung

Die Knieendoprothetik kann heute als Routineversorgung für Patienten mit Gonarthrose gesehen werden. Sie ist operativ ähnlich erfolgreich wie die Hüftendoprothetik und führt zu Schmerzfreiheit sowie zu einer Verbesserung der Funktion (König et al., 2000). Daraus ergibt sich eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten.

Um diese Resultate mess- und vergleichbar zu machen (Ergebnisqualität), bedarf es standardisierter Kriterien (Stucki et al., 1997a). Diese lassen sich nach Sangha & Stucki (1997b) in drei verschiedene Methoden unterscheiden:

1. Die Beurteilung durch einen Mediziner
2. Die Durchführung standardisierter Aktivitäten (Funktionstests, z.B. gehen einer Gehstrecke)
3. Die Beantwortung standardisierter Fragebögen als Fremd- oder Selbsteinschätzung

Die ersten beiden Methoden werden in standardisierter Form seit jeher in klinischer Forschung eingesetzt. Hierunter zählen die Ergebnisse der klinischen Nachuntersuchung mit Bewegungsumfang, Stabilität, Beinachse, lokaler Befund (Schwellung, Erguss) und Schmerzangaben. Der radiologische Befund kann in standardisierter Form, z.B. nach den Empfehlungen der Knee-Society (Ewald et al.,1989) erhoben werden. Als standardisierte Aktivitäten gelten im Bereich des Bewegungsapparates z.B. Gehstrecke, Gehgeschwindigkeit und Treppensteigen.

Eine Selbsteinschätzung durch den Patienten wird jedoch erst seit Anfang der 80er Jahre als Messinstrument mit einbezogen (Najman & Levine, 1981; Walker & Rosser, 1988). Studien zeigten hierbei ein erhebliches Abweichen in der Beurteilung von Behandlungsergebnissen zwischen Arzt und Patienten. Z.B. in der Hüftendoprothetik unterschieden sich die Bewertungen von Behandlungsergebnissen besonders dann, wenn der Patient nicht zufrieden war (Lieberman 1997). Der Vorwurf, dass die Selbsteinschätzung des Patienten gegenüber den objektiven Messinstrumenten unzuverlässig ist, konnte schon frühzeitig widerlegt werden (Koran, 1975a; Koran, 1975b; Nelson et al., 1979; Schipper et al., 1996). Im Vergleich zu den traditionellen objektiven Untersuchungsverfahren zeigten Fragebögen eine genauso gute Reliabilität an. Dies führte zu einem zunehmenden Einsatz und einer

Weiterentwicklung von standardisierten Fragebögen in Wissenschaft und Forschung.

Die Erforschung und Verbesserung solcher Instrumente wird seit Anfang der neunziger Jahre im angelsächsischen Raum systematisch vorangetrieben (Fundamentals of outcome research 1997). Auch in Deutschland hat die Erfassung der Ergebnisqualität durch Outcomeinstrumente an Bedeutung gewonnen (Effenberger et al., 1997). Weiterhin kann durch die Erhebung der Ergebnisqualität eine Qualitätssicherung erfolgen wie sie gesetzlich vorgeschrieben ist (§137 Sozialgesetzbuch-SGB V).

Um subjektive Behandlungsergebnisse zu messen, stehen krankheitsübergreifende (generische) und krankheitsspezifische Instrumente zur Verfügung. Generische Instrumente messen unabhängig von einer bestimmten Krankheit, z.B. die Lebensqualität von Patienten. Krankheitsspezifische Instrumente messen Merkmale der entsprechenden Krankheit bzw. auf diese bezogen (Guyatt et al., 1996). Sowohl im englischen als auch im deutschen Sprachraum gibt es eine Vielzahl an Instrumenten für generische und krankheitsspezifische Lebensqualität (Andresen & Meyers, 2000; Biefang et al., 1999; Biefang & Schuntermann, 2000; Bowling, 1995; Guggenmoos-Holzmann et al., 1995; McDowell & Newell, 1996; Patrick & Deyo, 1989; Sangha & Stucki, 1998; Spilker, 1996a; Spilker, 1996b; Westhoff, 1993). Auch kombinierte generisch und krankheitsbezogene Instrumente existieren für bestimmte medizinische Bereiche. Bei Erkrankungen des Bewegungsapparates liegen jedoch kaum kombinierte Selbsteinschätzungsfragebögen vor. Häufig sind sie auf eine bestimmte Extremität begrenzt (WOMAC) und lassen keinen Vergleich von unterschiedlichen Gelenken zu, oder sie liegen in keiner adaptierten deutschen Version vor.

Um nun ein geeignetes Instrument zu erhalten ist eine Übersetzung eines z.B. im englischen Sprachraum eingesetzten Messinstruments einer Neuentwicklung vorzuziehen (Stucki et al., 1997a). Hierdurch kann ein Instrument wesentlich schneller und kostengünstiger etabliert werden. Offensichtliche Fehler in der Entwicklung können vermieden werden. Eine entsprechende kulturelle und sprachliche Anpassung muss dabei Berücksichtigt werden. Die Testgütekriterien dieser angepassten Form müssen ebenfalls erfüllt sein.

Der Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA) ist ein Selbstfragebogen der sowohl krankheitsspezifische Bereiche des Bewegungsapparates als auch krankheitsübergreifende Veränderungen der Lebensqualität erfasst (Swiontkowski et al., 1999b). Der Fragebogen wurde von US-amerikanischen Orthopäden als Kurzform des 101 Fragen umfassenden musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (MFA) entwickelt (Engelberg et al., 1996, Martin et al., 1996). Er wurde in den Vereinigten Staaten in einer Studie als Selbstfragebogen zur Beurteilung der Funktionseinschränkung bei unterschiedlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates eingesetzt. Es soll sowohl ein Vergleich der Einschränkung der Funktionskapazität als auch ein Therapievergleich von unterschiedlichen Erkrankungen am gleichen Gelenk möglich sein. Weiterhin kann die Funktionsfähigkeit verschiedener Gelenke mit gleicher Krankheitsursache verglichen werden. Die subjektive Einschätzung der Leistungsfähigkeit von Patienten kann in standardisierter Form ermittelt werden (Swiontkowski et al., 1999b).

Ziel dieser Arbeit ist es, den US-amerikanischen Fragebogen Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire als deutsche Version an einem Kollektiv mit primärer Gonarthrose und knieendoprothetischen Gelenkersatz zu evaluieren (SMFA-D). In einem ersten Schritt erfolgte die Übersetzung mit kultureller Adaptation, Praktikabilitäts- und Reliabilitätsprüfung. In einem zweiten Schritt wurde die Validität (Konstrukt-, Kriteriumsvalidität und diskriminative Validität) und Änderungssensitivität getestet.

2.Theoretischer Hintergrund

2.1. Entwicklung und Ursprung des SMFA-D

Anfang der 90er Jahre wurde der MFA (Musculoskeletal Function Assessment Instrument) von Orthopäden in den USA entwickelt. Das Ziel war es einen Fragebogen zu entwerfen, der die ganze Breite von Beschwerden bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, mit Ausnahme von Rückenleiden, aus Sicht des Patienten einschließt. Weiterhin sollten die Beschwerden, verursacht durch unterschiedliche Erkrankungen, vergleichbar gemacht werden. Der Nachweis der Testgütekriterien erfolgte durch Engelberg (Engelberg et al., 1996).

Aufgrund des Umfangs des Fragebogens mit über 100 Fragen, eignete sich dieser überwiegend für die klinische Forschung. Eine verkürzte Version mit 46 Fragen (SMFA) wurde von Swiontkowski et al. für den klinischen Alltag entwickelt und an über 500 Patienten mit Erkrankungen des Bewegungsapparates auf Testgütekriterien getestet (Swiontkowski et al., 1999b). Die guten Ergebnisse dieser Studie und die Alltagstauglichkeit des SMFA führten dazu, dass dieser von der Amerikanischen Society of Orthopaedic Surgeons zum Einsatz in Klinik und Forschung offiziell empfohlen wird (Buckwalter et al., 1999, Swiontkowski et al.,1999a). Aufgrund des zunehmenden Einsatzes des SMFA wurden auch Orthopäden in anderen Ländern auf das Instrument aufmerksam. KÖNIG et al. (2000a) erstellten eine ins Deutsche adaptierte Version des SMFA, den SMFA-D (Funktionsfragebogen Bewegungsapparat) (König et al.,2000a).

Der SMFA-D soll die Funktionskapazität des Bewegungsapparates bei entzündlichen, degenerativen und traumatischen Extremitätenerkrankungen aus Sicht des Patienten messen.

2.2 Testtheorie

Messinstrumente für den Einsatz in Klinik und Forschung sollen bestimmte Gütekriterien erfüllen. Im Bereich von Fragebögen gehören Praktikabilität, Reliabilität, Validität und Änderungssensitivität zu den Anforderungen. Sind diese nicht ausreichend erfüllt, so ist die wissenschaftliche Eignung eines Fragebogen oder Tests grundsätzlich in Frage gestellt (Roos et al., 1997, Stucki et al., 1997b). Es folgt nun ein kurzer Überblick über die Testgütekriterien:

Praktikabilität: Die Praktikabilität ist ein Begriff der die Durchführbarkeit eines Instruments beschreibt. Um eine entsprechende Akzeptanz eines Instruments zu erreichen muss dieses verständlich, übersichtlich und in angemessener Zeit auszufüllen sein. Auch die Kosten und der Aufwand der Auswertung sind entscheidende Kriterien die Einfluss auf die Praktikabilität haben.

Reliabilität: „Als Reliabilität wird allgemein die Eigenschaft einer Messmethode bezeichnet, reproduzierbare, d. h. identische oder zumindest ähnliche Messergebnisse zu liefern, wenn die Messung unter praktisch gleichen Bedingungen wiederholt wird“ (Holle, 1995).

Sie ist somit ein Maß für die Wiederholbarkeit eines Tests mit identischen Ergebnissen. Die Retest-Reliabilität wird durch eine Testwiederholung bestimmt. Der Test wird in gleicher Weise einer Stichprobe von Probanden erneut vorgelegt. Die Korrelation beider Testergebnisse wird mittels Pearsons-Korrelationskoeffizient r ermittelt. Ein perfekter Wert stellt 1,0 dar. 0,0 wäre eine fehlende Übereinstimmung. Die Entwickler des SF-36 empfehlen z.B. einen Mindestwert von 0,7 (Bullinger, Kirchberger, 1998).

Die interne Konsistenz als weiteres Maß der Zuverlässigkeit, misst den Zusammenhalt der Fragen untereinander. Als Maß der internen Konsistenz wird Cronbachs alpha (Cronbach, 1951) verwendet, der über 0,65 liegen sollte (Bortz u. Döring, 2001)

Validität: Die Validität (Gültigkeit) ist das wichtigste Testgütekriterium. „Die Validität eines Tests gibt an, wie gut der Test in der Lage ist, genau das zu messen, was er zu messen vorgibt“ (Bortz & Döring, 2001) Zeigt ein Test eine hohe Reliabilität so bedeutet dies nicht zwangsläufig das er auch das zu

messende Konstrukt korrekt wiedergibt. Bei der Frage über die Möglichkeit des Autofahrens nach knieendoprothetischem Gelenkersatz kann der Patient beispielsweise aufgrund eines nicht vorhandenen Führerscheins die Frage verneinen. Die Reliabilität wird hierbei hoch sein, eine Aussage über die Möglichkeit des Autofahrens kann hierbei jedoch nicht getroffen werden.

Bei der Untersuchung der Validität muss ein wahrer Wert existieren und nach Möglichkeit bestimmbar sein. In der Naturwissenschaft ist dies aufgrund physikalischer und chemischer Messgrößen kein Problem. Bei nicht physikalisch oder materiell erfassbaren Konstrukten wie Schmerz, Steife oder Lebensqualität gibt es keine z.B. aufgrund von Naturgesetzen festgelegten Messgrößen. Ein so genannter „Gold-Standard“ als optimales Messinstrument liegt nicht vor (Referenz-Standard) (Holle, 1995).

Die Validität von Messinstrumenten lässt sich in drei Hauptbereiche einteilen: Inhaltsvalidität, Kriteriumsvalidität und Konstruktvalidität.

Inhaltsvalidität: Wenn der Inhalt der zu testenden Fragen das zu messende Konstrukt in den wichtigsten Bereichen ausreichend umfasst, kann von Inhaltsvalidität gesprochen werden. Die Inhaltsvalidität eines Tests ist um so höher, je besser die Test-Items die Grundgesamtheit des zu erfassenden Merkmals repräsentieren (Klauer, 1984). Bei der Entwicklung von Outcome-Instrumenten wird in der Regel die Patientenbeurteilung mit der auf einer externen Beobachtung beruhenden Beurteilung verglichen. Alle relevanten Aspekte müssen nach dem subjektiven Urteil der Beobachter erfasst werden. Als Beobachter können z.B. erfahrene Ärzte, Patienten oder Therapeuten fungieren. Die Inhaltsvalidität ist eine Zielvorgabe die im Wesentlichen bei der Testentwicklung ausschlaggebend ist.

Kriteriumsvalidität: „Die Kriteriumsvalidität ist definiert als Korrelation zwischen den Testwerten und den Kriteriumswerten einer Stichprobe“ (Bortz & Döring, 2001). Wenn das Ergebnis eines Fragebogens bezüglich der Messung eines bestimmten Merkmals (z.B. Schmerz) mit Messungen eines korrespondierenden manifesten Merkmals übereinstimmt (z.B. Einnahme von Schmerzmedikation) dann ist die Kriteriumsvalidität gegeben. Die Schwierigkeit besteht darin, geeignete korrespondierende manifeste Merkmale, die objektiv messbar sind, zu finden - da wie in dem angeführten Beispiel, die Einnahme von Schmerzmedikamenten auch durch andere

Faktoren beeinflusst sein kann und sie deshalb nicht zwangsläufig ein gutes Kriterium darstellt.

Werden Testwert und Kriteriumswerte zum selben Zeitpunkt erhoben, dann wird die Übereinstimmungs-Validität (konkurrente Kriteriumsvalidität) erfasst. Wird zuerst der Testwert erhoben, und zu einem späteren Zeitpunkt der Kriteriumswert, dann kann die prognostische Validität bestimmt werden. Sie sagt aus ob der Testwert den Kriteriumswert entsprechend voraussagt.

Konstruktvalidität: Bei der Entwicklung eines neuen Instruments kann der Vergleich mit einem bereits etablierten Instruments erfolgen. Dies können standardisierte Tätigkeiten oder ein anderer Fragebogen sein.

Sie basiert auf dem Prinzip der Testung einer Hypothese. Es wird angenommen, dass ein Instrument welches ein Konstrukt misst, auch mit einem externen Kriterium statistisch korreliert. Von dem externen Kriterium ist dabei bekannt, dass es mit dem Konstrukt assoziiert ist.

Die Konstruktvalidität bezieht sich dabei auf meist mehrere Konstruktindikatoren. Hiermit sind Fragebögen oder Unterskalen gemeint, die entweder ein ähnliches Konstrukt (konvergente Validität) oder ein nicht verwandtes Konstrukt (diskriminante Validität) wie das zu evaluierende Instrument erfassen sollen.

Änderungssensitivität: „Änderungssensitivität (sensitivity to change, responsiveness) der Skalen bezieht sich auf die Fähigkeit eines Fragebogens, Veränderungen über die Zeit abzubilden“ (Zwingmann, 2003). Es wird keine Aussage über einen einmalig erhobenen Testwert gemacht, sondern über die Änderung der Werte im zeitlichen Behandlungsverlauf. Die Änderungssensitivität beschreibt die Empfindlichkeit und das Ansprechverhalten des Fragebogens. Tritt im Verlauf einer Behandlung eine klinische Besserung ein, so ist der entsprechende Fragebogen empfindlich, wenn er auch bessere Werte anzeigt. Bei unverändertem Befund müssen auch die Werte des Fragebogens unverändert bleiben und entsprechend bei Verschlechterung auch schlechtere Werte anzeigen. Boden- und Deckeneffekte dürfen dabei nicht auftreten.

Die Quantifizierung der Änderungssensitivität im Eingruppen-Prä-Post-Design wird durch eine Mittelwertdifferenz (Präscore minus Postscore) im Zähler an einer Standardabweichung im Nenner standardisiert.

2.3.Gonarthrose

Die Arthrose ist die häufigste aller Gelenkserkrankungen. Im Gegensatz zu Erkrankungen des Rheumatischen Formenkreises handelt es sich primär um keine systemische oder entzündliche Erkrankung, sondern um einen degenerativen Prozess, der lokalisiert abläuft. Im Rahmen der Resorption von Abrieb können zeitweise entzündliche Gelenkveränderungen auftreten („aktivierte Arthrose“).

Man unterscheidet die alterungsbedingte primäre Arthrose von der sekundären Arthrose, die sich auf den Boden von Arthritiden, Verletzungen, systemischen Erkrankungen oder Gelenkdysplasien entwickelt und schon im jüngeren Alter in Erscheinung treten kann. Handelt es sich bei dem betroffenen Gelenk um das Kniegelenk, so spricht man von Gonarthrose.

Pathogenese: Das arthrotische Geschehen ist vor allem Folge des physiologischen Alterungsprozesses, in dessen Zuge sich die Knorpelzusammensetzung ändert. Auch die durch die Reibung und die Druckbelastung entstehenden Mikrotraumen am Gelenkknorpel spielen eine Rolle. Allerdings lassen z.B. die enorme Variationsbreite des Manifestationsalters und des Ausmaßes arthrotischer Beschwerden darauf schließen, dass weitere Faktoren beteiligt sein müssen. Diskutiert werden chemische, metabolische und genetische Ursachen. Zu den mechanischen Faktoren, die eine Arthrose begünstigen, gehören Übergewicht, Fehlhaltungen und Gelenkinstabilitäten.

Als erste degenerative Veränderung fällt der reduzierte Gehalt an Proteoglykanen auf. Dadurch kommt es zu einer fokalen Erweichung des Knorpels, vor allem in den am stärksten belasteten zentralen Gelenkanteilen. Es bilden sich Risse und Spalten, die in die Tiefe der Knorpelsubstanz reichen. Mit fortschreitender Degeneration verliert der Knorpel zunehmend an Höhe, und die Knorpeloberfläche raut sich auf. Schließlich geht an der Gelenkfläche nach und nach der gesamte Knorpelüberzug verloren.

Durch Knochenanbau an den Gelenkrändern bilden sich Osteophyten, die mitunter in den Gelenkspalt einwachsen können. Auch subchondral wird Knochen neu gebildet (Sklerosesaum). Unterhalb der Gelenkfläche entstehen zystische Aufdünnungsherde (Pseudozysten), die schließlich zusammenbrechen können.

Weisen die Gelenke durch den Knorpel- und Knochenschaden hochgradige Veränderungen auf, sind Synovialmembran und Kapselgewebe leicht bis

mäßig entzündet und fibrös verdickt. Entlang der Bänder und Sehnen in Gelenknähe kann sich eine Fibrose, teils mit Kalzifizierung (Spornbildung) einstellen.

Klinik: Am häufigsten betroffen sind die großen Gelenke der unteren Extremität und einige Gelenke des Handskeletts.

Im klinischen Bild stehen Schmerzen und Bewegungseinschränkungen im Vordergrund. In Ruhe haben die Patienten anfangs meist keine Beschwerden, klagen aber über Schmerzen bei Belastung und Bewegung der betroffenen Gelenke. Meist bestehen zusätzlich witterungsbedingte Gelenkbeschwerden, Anlaufschmerzen und Steifigkeit nach Inaktivität.

Diagnostik: Bei der klinischen Untersuchung fallen Schwellungen an den Gelenkrändern, Druckdolenz, Schmerzhaftigkeit und Krepitieren bei Gelenkbewegungen auf. Der Bewegungsumfang der betroffenen Gelenke kann eingeschränkt sein. Überwärmung und Rötung als Zeichen einer Synovialitis sind meist nicht feststellbar. Bei Gelenkergüssen bestehen diffuse Schwellungen. Die Röntgenuntersuchung zeigt eine Höhenminderung des Gelenkspalts, Osteophyten (Sporn- und Knochenspangenbildung) sowie einen subchondralen Sklerosesaum und Pseudozysten in der Gelenkfläche.

Therapie: Anfangs wird symptomatisch mit Antiphlogistika behandelt. Zum Erhalt des Bewegungsumfangs ist Krankengymnastik hilfreich. Bei zunehmender Gelenkdestruktion und Beschwerden hat sich der künstliche Gelenkersatz bewährt (Böttcher 2000). Kleine Defekte bei jüngeren aktiven Menschen können heutzutage durch Autologe-Chondrozyten-Transplantation arthroskopisch unterstützt gedeckt werden. Das Verfahren ist Gegenstand zahlreicher Studien. Langzeitergebnisse stehen noch aus.

2.4. Knieendoprothetik

Erste erfolgreiche Versuche eines künstlichen Kniegelenksersatz gehen auf Themistokles Gluck vor über 100 Jahren zurück. Er implantierte einem Patienten, der unter einer Kniegelenkstuberkulose litt, eine Scharnierprothese aus Elfenbein und verankerte diese im Knochen mit Kolophonium und Gips. Weitere Versuche folgten, sie scheiterten jedoch häufig aufgrund unberücksichtigter Biomechanik und ungeeigneter Materialien. In den 70er Jahren konnten zunehmend, vornehmlich achsgekoppelte Implantate (Scharnierprothesen) dauerhaft implantiert werden. Die konsequente Weiterentwicklung, mit Berücksichtigung von Biomechanik und den Einsatz besserer Werkstoffe führte zur Entwicklung des ungekoppelten Gleit- bzw. Oberflächenersatz. Prinzipiell wird heute zwischen gekoppelten (constraint) und ungekoppelten (unconstraint) Prothesen unterschieden. Achsgeführte gekoppelte Prothesen sind über lange Stiele im Schaft von Femur und Tibia verankert. Sie kommen zum Einsatz bei stark destruierten Kapselbandapparat oder starker Achsabweichung. Eine Zwischenstufe der Achsgeführten Prothesen bilden die teilweise gekoppelten Prothesen (semi-constraint). Sie ermöglichen eine gewisse biodynamisch günstige Rollgleitbewegung mit teilweiser Rotation.

Die nicht gekoppelte, so genannte kraftschlüssige (achsfreie, unconstraint) Endoprothese ist ein Gleitflächenersatz. Zwischen dem großflächigen metallischen Femurteil und Tibiaplateau liegt eine Gleitschicht aus Polyethylen. Hierdurch ist es möglich der Gleitrollbewegung des Kniegelenks, mit Rotation in Beugung, nachzukommen. Dieser Knieendoprothesentyp ist in Deutschland mit ca. 60000 der am häufigsten implantierte, und kam in der vorliegenden Studie zum Einsatz (zementierte Patella-, Femur-, und Tibiakomponente der P.F.C.® Sigma-Prothese, DePuy Orthopädie GmbH, Sulzbach). Voraussetzung hierfür ist ein intakter äußerer Bandapparat am Kniegelenk und eine geringe Achsabweichung der Gelenkebene ohne große Knochendefekte. Das Verfahren ist sehr erfolgreich, Langzeitergebnisse weisen eine Haltbarkeit der Implantate von 10 bis 20 Jahren auf. In jüngerer Zeit wird bei unikondylärer Arthrose des Kniegelenks zunehmend ein unikondylärer Gelenksersatz als so genannter teilweiser Gelenksersatz durchgeführt. Dieser ist weniger Invasiv, und es kann bei Lockerung bzw. fortgeschrittener Arthrose ein kompletter Gelenksersatz durchgeführt werden.

3. Patienten und Methoden

3.1 Genehmigung

Die Untersuchung ist nach den Richtlinien des Good Clinical Practice (Witte et al., 1995) angelegt und durchgeführt worden. Sie entsprach den Anforderungen der Deklaration von Helsinki zur Durchführung klinischer Studien an Menschen. Nach ausführlicher Überprüfung durch die Ethikkommission der Universität Würzburg wurde sie von der Kommission genehmigt. Alle Patienten wurden ausführlich über Studienaufbau und Durchführung informiert. Sie gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Untersuchung sowie zur Veröffentlichung der anonymisierten Daten. Die Untersuchungen und Datenerhebungen fanden im Rahmen der stationären Aufnahme, der dreimonatigen postoperativen Kontrolle sowie der Abschlusskontrolle nach einem Jahr statt.

3.2. Entwicklung der deutschen Version des SMFA

Gemäß den Richtlinien für die kulturelle Adaptation von Messinstrumenten des Gesundheitszustandes (Guillemin et al.,1995) wurde der SMFA von drei orthopädisch ausgebildeten Übersetzern deutscher Muttersprache mit sehr guten Englischkenntnissen unabhängig voneinander übersetzt und anschließend jede Übersetzung durch einen von drei Übersetzern mit Muttersprache englisch (n=1) oder sehr guten Englischkenntnissen (n=2), die orthopädisch ausgebildet oder medizinische Laien (n=1) waren, rückübersetzt. Für Fragen mit unklarem oder stark differierendem Übersetzungs-Rückübersetzungs-Resultat wurde in einem interdisziplinären Team von zwei Orthopäden, zwei Psychologen und einen Internisten per Konsensus eine optimale deutsche umgangssprachliche Version festgelegt (König et al.,2000a). Bei der Übersetzung und Rückübersetzung des SMFA-D stimmten alle Übersetzungen inhaltlich überein. Einzelne sprachliche Differenzen wurden im interdisziplinären Konsensus auf eine der Umgangssprache angepasste Formulierung festgelegt. Die deutsche Version wurde zur Überprüfung der Praktikabilität von sechs Patienten mit Gon- (n = 3) und Coxarthrose (n = 3) auf Verständlichkeit, Übersichtlichkeit, Lesbarkeit und Dauer des Ausfüllens beurteilt (König et al.,2000a). Um die 46 Fragen des

Fragebogens zu Beantworten, benötigten die Patienten im Mittel 20 Minuten. Die Zeitspanne variierte zwischen 10 und 30 Minuten. Größere Schwierigkeiten mit Verständlichkeit, Übersichtlichkeit und Lesbarkeit traten nicht auf.

Der Studienablauf fand im Zeitraum von Januar 1999 bis August 2001 statt. Zur Bestimmung der Retestreliaibilität bekamen 40 Patienten des Kollektivs sieben bis zehn Tage vor der stationären Aufnahme zur endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks ein Studieneinwilligungs- und Aufklärungsformular sowie einen SMFA-D-Fragebogen zugesandt.

3.3. Messinstrumente

In der Arbeit kamen sowohl generische als auch krankheitsspezifische Scores zum Einsatz: Der Medical Outcome Study Short Form (SF-36) ist ein international weit verbreitetes Instrument zur Erfassung des allgemeinen Gesundheitszustands. Als krankheitsübergreifendes Instrument ist sein Einsatz auch am Bewegungsapparat vorgesehen (McHorney et al., 1993; McHorney et al., 1994; Stewart et al., 1988; Stewart et al., 1989; Ware et al., 1998; Ware & Sherbourne, 1992). Der Knee-Score ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen zur Evaluierung von Resultaten in der Knieendoprothetik (Insall et al., 1989). Beim Western Ontario and McMaster Universities Arthroseindex (WOMAC) liegt ein krankheitsspezifisches Instrument zur Erfassung von Symptomen (Schmerz, Steifigkeit) und Funktionsbehinderung bei Gon- und Coxarthrose vor (Bellamy N, Buchanan WW, 1986, Bellamy et al., 1988). Der SMFA ist klassifikatorisch zwischen generischen und krankheitsspezifischen Lebensqualitätsfragebögen einzuordnen. Der SMFA-D Validitätsbogen ist ein generisches Instrument, welches aus allgemein anerkannten Kriterien zur Bestimmung von Funktionseinschränkungen und Schwere einer Arthrose gebildet wurde (Murray et al., 1996, Swiontkowski et al., 1999b).

Es werden nun die eingesetzten Fragebögen detailliert beschrieben.

Die deutsche Version des Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA-D):

Der SMFA-D (Bogen im Anhang) hat seinen Ursprung im Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (MFA), einem Fragebogen der für

entzündliche, traumatische und degenerative Erkrankungen der oberen und unteren Extremitäten in den Vereinigten Staaten entwickelt wurde (Engelberg et al., 1996, Martin et al., 1996). Der MFA enthält 101 Fragen aus 10 Bereichen mit binären Antwortkategorien. Neben Aktivitäten des täglichen Lebens werden emotionale Komponenten und Krankheitsbewältigung erfragt. Orthopäden in den Vereinigten Staaten überarbeiteten den Fragebogen zu einer Kurzform, dem Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA) (Swiontkowski et al., 1999b). Er wird von der American Academy of Orthopaedic Surgeons zur Outcome-Forschung (Buckwalter et al., 1999) und zum Gebrauch in Praxis und Klinik eingesetzt (Swiontkowski et al., 1999b).

Die deutsche Version des SMFA enthält 46 Items, die sich in zwei Skalen gliedern, den Funktionsindex mit 34 Fragen und den Beeinträchtigungsindex mit 12 Fragen. Die Items haben fünfstufige Antwortkategorien im Sinne einer Likertskala. Es werden Funktionseinschränkungen des Bewegungsapparates aus Sicht des Patienten erfasst. Das Zeitfenster ist eine Woche, d.h. die Patienten beurteilen die Situation in den vergangenen sieben Tagen.

Die Fragen des Funktionsindex setzen sich aus vier Bereichen zusammen: Zehn Fragen des Funktionsindex erfragen Einschränkungen bei täglichen Aktivitäten, sieben Fragen erfragen den emotionalen Zustand, neun Fragen Einschränkungen der Mobilität und acht Fragen die Arm- und Handfunktion. 25 Fragen des Funktionsindex erfragen wie viele Schwierigkeiten der Patient bei alltäglichen Tätigkeiten aufgrund der Gelenkerkrankung bzw. der Gelenkverletzung hatte (Antwortmöglichkeit: gar nicht schwierig; ein wenig schwierig; mäßig schwierig; sehr schwierig; unmöglich). Neun Fragen erkunden wie oft der Patient Probleme bei bestimmten Tätigkeiten durch die Gelenkerkrankung bzw. Gelenkverletzung hatte (Antwortmöglichkeit: niemals; selten; gelegentlich; meistens; immer).

Die Fragen des Beeinträchtigungsindex sollen feststellen, wie sehr die Patienten sich durch krankheitsbedingte Probleme bei Hobby, Freizeit, Schlaf, Ruhe, Arbeit und Familie gestört fühlen (Antwortmöglichkeit: gar nicht beeinträchtigt; ein wenig beeinträchtigt; mäßig beeinträchtigt; sehr beeinträchtigt; äußerst beeinträchtigt). Den Antworten wird ein Punktwert von eins bis fünf zugeordnet, wobei die geringste Funktionsstörung den Wert eins erhält, die stärkste Funktionsstörung den Wert fünf. Fehlende Antworten konnten innerhalb der Bereiche durch den Mittelwert der in diesen Bereichen

beantworteten Fragen ersetzt werden, wenn mehr als 50% der Antworten des Bereichs vorhanden sind.

Diese Vorgehensweise wird für die vier Bereiche des Funktionsindex und Beeinträchtigungsindex angewendet. Die Berechnung der Rohwerte der Indizes erfolgt durch Addition der Punktwerte der Fragen. Die Rohwerte der Indizes werden auf eine Skala von 0 bis 100 standardisiert, durch Subtraktion des niedrigstmöglichen Rohwertes des Bereichs und anschließende Division durch den Wertebereich der Rohwerte. Danach erfolgt die Multiplikation mit 100. Hohe Indizes zeigen eine starke Funktionsstörung bzw. Beeinträchtigung an.

WOMAC-D:

Der WOMAC-Arthroseindex (Western Ontario und McMaster Universities, Bogen im Anhang) ist ein internationales krankheitsspezifisches Selbsteinschätzungsinstrument zur Erfassung von Symptomen und Funktionsbehinderung bei Gon- und Coxarthrose (Bellamy N, Buchanan WW, 1986). Validierte Versionen liegen in verschiedenen Sprachen vor (Bellamy et al., 1988). Ins Deutsche wurde der WOMAC von Stucki übersetzt (Stucki et al., 1996).

Er umfasst 24 Fragen aus drei Skalen. Es werden dabei Schmerz- und Steifesymptomatik sowie Einschränkung der physischen Funktionsfähigkeit erfasst. Teil A mit fünf Fragen zum Schmerz, Teil B mit zwei Fragen zur Steifigkeit und Teil C mit 17 Fragen zu körperlichen Tätigkeiten. Das Ausfüllen des Bogens dauert ca. 10 Minuten. Die Fragen werden durch Ankreuzen einer numerischen Gradierungsskala von 0 (keine) bis 10 (extreme Symptome/Funktionsbehinderung) durch die Patienten beantwortet.

Zur Berechnung eines Globalindex wird ein ungewichteter Mittelwert nach Standardisierung jeder Skala durch Division mit der jeweiligen Anzahl der Fragen gebildet. Der Wertebereich der Globalskala ist 0–10. Neben der Globalskala können analog die Unterskalen Schmerz, Steifigkeit und Funktion gebildet werden. Hohe Werte zeigen eine schlechte Funktion und starke Schmerzsymptomatik an.

SF-36:

Der Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36) (Ware JE, Sherbourne CD, 1992, Bogen im Anhang) ist der am häufigsten verwendete Fragebogen

zur Erfassung des allgemeinen Gesundheitsstatus weltweit. Die deutsche Version erfüllt die Testgütekriterien und es existieren alters- und geschlechtsabhängige Normwerte der deutschen Bevölkerung (Bullinger 1995).

Der Bogen besteht aus acht Skalen, die jeweils aus zwei bis zehn Items gebildet werden. Ein zusätzliches Item fragt Veränderungen im Gesundheitsstatus ab. Die Skalen decken die Bereiche körperliche (physical function index: pfi), seelische (mental health index: mhi), und soziale (social) Funktion, Rollenverhalten aufgrund körperlicher (role-physical function index: rolph) und seelischer (role-emotional index: rolem) Störungen, allgemeine Gesundheit (general health perception index: ghp), Schmerzen (bodily pain: pain) und Leistungsfähigkeit (vitality index: vital) ab. Hohe Werte zeigen einen guten allgemeinen Gesundheitsstatus an, niedrige Werte einen schlechten. Die insgesamt 36 Fragen können in ca. zehn Minuten ausgefüllt werden. In dieser Studie wurde eine Version des SF-36 mit einem Zeitfenster von zehn Tagen verwendet.

Knee Society Clinical Rating System (Knee-Score):

Der Knee-Score (Bogen im Anhang) wurde von der amerikanischen Knee Society entwickelt und ist ein klinisches Fremdeinschätzungsinstrument zur Evaluation von Resultaten der Knieendoprothetik (Insall et al., 1996). Er besteht aus zwei Teilen, dem Knee-Score und dem Function-Score. Der Knee-Score erfasst Schmerz, Bewegungsumfang, Stabilität und die radiologische Beinachse des betroffenen Kniegelenks. Der Function-Score erfasst Einschränkungen aus Sicht des Patienten und fragt nach Gehstrecke in der Ebene, die Möglichkeit Treppen zu steigen und die Nutzung von Gehhilfen. Beide Scores erreichen je maximal 100 Punkte wobei hohe Punktwerte mit einer guten, und niedrige Werte mit einer schlechten Kniefunktion korrelieren.

SMFA-Validitätsbogen:

Zur Validitätsüberprüfung wurde ein praeoperativer und postoperativer Untersucherbogen angelegt. Dieser bestand aus folgenden Kriterien:

Eine Einschätzung der Funktionseinbuße durch den Arzt auf einer fünfstufigen Verbalskala (gar nicht, ein wenig, mäßig, sehr und äußerst eingeschränkt), ein Gehstest mit selbst gewählter Gehgeschwindigkeit, von 25 Metern Länge mit

einer Kehrtwendung auf halber Strecke (die durchschnittliche Zeit wurde aus drei Messungen als Mittelwert errechnet) und eine Schmerzbeurteilung durch die Patienten am betroffenen Gelenk (gar nicht, ein wenig, mäßig, sehr, äußerst). Zusätzlich wurde ein Arthroseschweregradscore gebildet. Der Arthroseschweregradscore setzt sich aus drei Fragen, die binär zu beantworten sind zusammen: Voroperation ja/nein, Schmerzmedikation ja/nein und Verwendung einer Gehhilfe ja/nein. Jede positiv beantwortete Frage ergibt einen Rohpunkt. Der maximale Arthroseschweregradscore ist drei und soll mit einer schweren Arthrose korrelieren. (Bogen im Anhang)

Der postoperativen Validitätsbogen unterscheidet sich im wesentlichen durch eine fünfstufige Beurteilung der Funktionsverbesserung am operierten Gelenk (gar nicht, ein wenig, mäßig, sehr, äußerst) durch den Patienten, anstatt der Einschätzung der Funktionseinbuße durch den Arzt. Alle im SMFA-Validitätsbogen prae-OP und post-OP verwendeten Kriterien sind wissenschaftlich anerkannte Parameter (Murray et al., 1996, Swiontkowski et al., 1999b). (siehe Bogen im Anhang)

3.4 Patienten

Einschlusskriterien für die Untersuchung waren Patienten mit Deutsch als Muttersprache oder fließend deutschen Sprachkenntnissen. Das Alter der Patienten sollte zwischen 50 und 90 Jahren liegen. Es musste eine schmerzhafte primäre Gonarthrose im Stadium 4 nach Kellgren (Kellgren & Lawrence 1957) vorliegen und zur Therapie der Gonarthrose ein knieendoprothetischer Oberflächenersatz erfolgen. Alle Operationen wurden im König-Ludwig-Haus Würzburg im Zeitraum von Januar 1999 bis April 1999 durchgeführt. Ausschlusskriterien waren eine Revision bzw. Infektion der Endoprothese und andere Grundkrankheiten die zu einem knieendoprothetischen Oberflächenersatz führen wie z.B. rheumatoide Arthritis. Weiterhin galten als Ausschlusskriterien Tumorerkrankungen, schwere Allgemeinerkrankung, psychische Erkrankungen, Nervenschäden und laufendes Schadenersatz- oder Berentungsverfahren.

Untersucht wurden 67 konsekutive Patienten (52 Frauen, 15 Männer) mit einem mittleren Alter von 72,3 Jahren (Bereich: 58 bis 86 Jahren). 20 Patienten verweigerten die Teilnahme an der Untersuchung im Vorfeld. Vier Patienten brachen die Studie innerhalb des Untersuchungszeitraums von einem Jahr ab. Von allen Patienten wurden soziodemographische

Standarddaten gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (Ahrens et al. 1998) erhoben. (siehe Tabelle 1)

Tabelle 1. Soziodemographische Standarddaten von operativ versorgte Gonarthrosepatienten mit totalendoprothetischem Gelenkersatz

		Anzahl	Prozent
Familienstand	ledig:	3	4,5 %
	verheiratet bzw. Partner:	36	53,7 %
	geschieden oder getrennt:	2	3,0 %
	verwitwet:	26	38,8 %
Haushalt	1-Personen-Haushalt:	20	29,9 %
	mit Partner oder mehr:	47	70,1 %
Schulabschluss	Hauptschulabschluss:	58	86,6 %
	Realschulabschluss:	3	4,5 %
	anderen Abschluss:	2	3,0 %
	ohne Schulabschluss:	4	6,0 %
Erwerbstätigkeit	berufstätig:	7	10,4 %
	Hausfrau/-mann:	18	26,9 %
	arbeitslos:	4	6,0 %
	Berufsunfähigkeitsrente:	2	3,0 %
	Altersrente:	35	52,5 %
	sonstiges:	1	1,5 %
Berufsausbildung	Lehre:	25	37,3 %
	Fachschule:	5	7,5 %
	Fachhochschule:	1	1,5 %
	anderes:	7	10,4 %
	keine Berufsausbildung:	29	43,3 %
Berufsgruppe	Arbeiter:	13	19,4 %
	Angestellte:	13	19,4 %
	Beamte:	1	1,5 %
	selbstständig:	9	13,4 %
	sonstiges:	18	26,9 %
	keine Angaben:	13	19,4 %

3.5 Operation

Bei allen Patienten des Kollektivs lag eine schmerzhafte primäre Gonarthrose im Stadium 4 nach Kellgren (Kellgren & Lawrence 1957) vor. In standardisierter Weise wurde allen Patienten eine bikondyläre Prothese (Erhaltung des hinteren Kreuzbandes) eingesetzt (P.F.C.® SIGMA Kniesystem: Die primär kreuzbands substituierende Operationstechnik. DePuy Orthopädie GmbH, Sulzbach).

Präoperativ wurden a.-p. Röntgenaufnahmen des gesamten Beines von der Hüfte bis zum Sprunggelenk unter Belastung sowie seitliche Aufnahmen des Kniegelenks als sogenannte Einbeinstandaufnahmen gemacht. Die Achsen von Femur und Tibia sowie die Traglinie des Beines wurden eingezeichnet. Achsabweichungen wurden intraoperativ durch entsprechende Knochenresektion korrigiert.

Eine Manschette zur Blutleere und eine Folienabdeckung des Beines von der Oberschenkelmitte bis zum oberen Sprunggelenk wurden angelegt. Über einen medianen Hautlängsschnitt und einen medialen, parapatellaren Zugang erfolgte die Exposition des Kniegelenkes. Nach Umwenden der Patella war eine vollständige Gelenksexposition möglich. Nach der Entfernung der Menisci und des vorderen Kreuzbandes wurde mit der Knochenresektion des distalen Femurs begonnen. Zur Tibiagelenkflächenresektion wurde das Kniegelenk maximal gebeugt und mit Hilfe eines Blauth-Hakens nach ventral subluxiert. Mit Hilfe des ausgerichteten Tibiasägeblocks wurde die Tibiagelenkfläche unter Erhalt des hinteren Kreuzbandes reseziert. Die Patellargelenkfläche wurde entfernt und Probeprothesen wurden eingesetzt. Nach der Überprüfung der Gelenkfunktion wurden die Probeprothesen durch zementierte Prothesen (zementierte Patella-, Femur-, und Tibiakomponente einer P.F.C.® Sigma-Prothese, DePuy Orthopädie GmbH, Sulzbach) ersetzt. Nach Aushärten des Zements in Streckstellung und erneuter Funktionsprüfung wurde das Probeinlay durch das definitive Inlay ersetzt, welches die beste Funktion bei guter Stabilität ermöglichte. Die Blutleere wurde geöffnet und Blutstillung durchgeführt. Der Streckapparat und die Kapsel wurden einschichtig verschlossen unter Verwendung von zwei intraartikulären Redondrainagen. Eine weitere Redondrainage wurde subkutan plziert, und der Hautverschluß mit Nähten oder Klammern vorgenommen.

Nach Wundkontrolle am ersten postoperativen Tag wurde unmittelbar mit der Isometrie des Streckapparates begonnen. Die Patienten erhielten täglich

dreimal Heparin subkutan, ab dem dritten Tag PTT-adjustiert. Nach drei Wochen stationären Aufenthalts wurden die Patienten für weitere 3-4 Wochen in einer Rehabilitationsklinik weiterbehandelt. Die Vollbelastung war ab der siebten postoperativen Woche erlaubt.

3.6 Evaluation

Am Tag der stationären Aufnahme wurde eine mündliche und schriftliche Aufklärung über die geplante Studie und den Studienablauf durchgeführt. Nach Studieneinwilligung folgte eine körperliche Untersuchung und die Ausgabe aller praeoperativen Fragebögen. Diese wurden im Laufe des Tages von allen Patienten ausgefüllt und mit dem Untersucherbogen des Knee-Score und des SMFA-Validitätsbogen prae-OP eingesammelt. Drei und 12 Monate postoperativ erfolgte eine klinische und radiologische Kontrolle der Patienten. Hierbei füllten die Patienten erneut alle Fragebögen aus. Der Knee-Score wurde mit dem SMFA-Validitätsbogen post-OP vom Untersucher ausgefüllt.

3.7. Komplikationen

Während des Untersuchungszeitraums traten zwei Komplikationen auf. Beide Patienten entwickelten postoperativ eine tiefe Beinvenenthrombose der Wade. Diese Patienten konnten mit kurzer Bettruhe und low dose Heparinisierung behandelt werden. Während des weiteren Untersuchungszeitraums wurden keine pulmonalen Embolien beobachtet. Ebenso wurden keine Implantatinfektionen, Nervenlähmungen oder Frakturen beobachtet. Bei keinem Patienten wurde ein Revisionseingriff der Knieendoprothese im Untersuchungszeitraum vorgenommen. Die Gesamtkomplikationsrate lag somit bei drei Prozent. Im Verlauf traten bei den Patienten keine weiteren Folgeschäden bis zum Studienabschluss auf.

3.8. Statistische Verfahren:

Alle statistischen Berechnungen wurden an einem Personal Computer mit Hilfe des Programmpaketes SPSS V 10.0 unter Windows NT 4.0 durchgeführt. Zur Beurteilung von Boden- oder Deckeneffekten wurde die Werteverteilung der Indizes herangezogen. Mittel-, Minimal- und Maximalwerte sowie die Standardabweichung wurden berechnet. Der Kolmogorov-Smirnov-Test zur Überprüfung der Normalverteilung wurde durchgeführt. Wenn keine Normalverteilung vorlag, kamen nicht parametrische Verfahren zum Einsatz (Friedmantest, Spearmanstest) Die Schiefe wurde anhand der Skewness ermittelt.

Die Retestrelabilität wurde mit dem Pearson-Korrelationskoeffizienten bestimmt. Die interne Konsistenz wurde mit dem Cronbach`s-Alpha Koeffizienten ermittelt (Cronbach L., 1951).

Die Kriteriumsvalidität wurde mit dem SMFA-Validitätstest prae-OP und post-OP überprüft. Die deutschen Versionen des WOMAC, des SF-36 und der Knee-Score der Knee-Society wurden zum Nachweis der Konstruktvalidität eingesetzt. Der SMFA-D wurden an drei Untergruppen der Patienten auf diskriminante Validität überprüft: Die SMFA-D Werte von Patienten mit oder ohne Voroperation, von Patienten mit oder ohne Gehhilfe und von Patienten mit oder ohne Schmerzmedikation.

Zur Bestimmung der Änderungssensitivität wurden die präoperativen Werte aller Fragebögen mit denen der Dreimonatskontrolle und Jahreskontrolle verglichen. Dies geschah als Standardisierung der Mittelwertdifferenz an der Standardabweichung der Prä-Post-Differenzen (standardized response mean). Die Mittelwerte der Differenz zwischen prä- und postoperativen Werten wurden durch die gepoolte Standardabweichung dividiert, um die Effektstärke zu berechnen. Die Effektstärke dient hierbei als Maß, der Größe der Veränderung.

4. Ergebnisse

4.1. Praktikabilität

Um die 46 Fragen des Fragebogens zu Beantworten, benötigten die Patienten im Mittel 20 Minuten. Die Zeitspanne variierte zwischen 10 und 30 Minuten. Größere Schwierigkeiten mit Verständlichkeit, Übersichtlichkeit und Lesbarkeit traten nicht auf

4.2. SMFA-D Werteverteilung

Der Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstests auf Normalverteilung der Werte war nicht signifikant und zeigte damit eine hinreichende Annäherung an die Normalverteilung an. Die Schiefe lag für den Funktionsindex bei -0,09 und für den Beeinträchtigungsindex bei -0,06. Boden und Deckeneffekte waren nicht vorhanden.

Die Fragebögen wurden von allen 40 Patienten, die an der Testretestreliabilität teilnahmen, zu beiden Zeitpunkten ausgefüllt. Beim ersten Ausfüllen des SMFA-D sieben bis zehn Tage (t_0) vor der Stationären Aufnahme war der Mittelwert des Funktionsindex 46 (Standardabweichung 17). Der Mittelwert des Beeinträchtigungsindex lag bei 50 (Standardabweichung 19). (Tabelle 2)

Tabelle 2: Werteverteilung des SMFA-D sieben bis zehn Tage (t_0) vor der stationären Aufnahme

N=40	Mittelwert	Standardabweichung
t_0 - SMFA - tägliche Aktivitäten	50	20
t_0 - SMFA - Emotionalität	48	15
t_0 - SMFA - Arm-/Handfunktion	21	21
t_0 - SMFA - Mobilität	61	14
t_0 - SMFA - Funktionsscore	46	17
t_0 - SMFA - Beeinträchtigungsscore	50	19

(Verteilungscharakteristik im Anhang)

Beim zweiten Ausfüllen, am Tag der stationären Aufnahme (t1) war der Mittelwert des Funktionsindex mit 47 (Standartabweichung 17) nicht signifikant höher. Der Mittelwert des Beeinträchtigungsindex war mit 44 (Standartabweichung 19) signifikant niedriger ($p < 0,02$). (Tabelle 3)

Tabelle 3: Werteverteilung des SMFA-D am Tag der stationären Aufnahme (t1)

N=67	Mittelwert	Standardabweichung
t1 - SMFA - tägliche Aktivitäten	52	21
t1 - SMFA - Emotionalität	44	15
t1 - SMFA - Arm-/Handfunktion	24	20
t1 - SMFA - Mobilität	58	16
t1 - SMFA - Funktionsscore	45	16
t1 - SMFA - Beeinträchtigungsscore	43	17

(Verteilungscharakteristik im Anhang)

Drei Monate postoperativ betrug der Mittelwert des Funktionsindex 35 (Standardabweichung 19) und der Mittelwert des Beeinträchtigungsindex 33 (Standardabweichung 22). Der Beeinträchtigungsindex erreichte hierbei minimale Werte (0) und sehr hohe Werte (96). (Tabelle 4)

Tabelle 4: Werteverteilung des SMFA-D drei Monate (t2) postoperativ

N=66	Mittelwert	Standardabweichung
t2 - SMFA - tägliche Aktivitäten	38	22
t2 - SMFA - Emotionalität	36	17
t2 - SMFA - Arm-/Handfunktion	19	22
t2 - SMFA - Mobilität	42	19
t2 - SMFA - Funktionsscore	34	18
t2 - SMFA - Beeinträchtigungsscore	33	21

(Verteilungscharakteristik im Anhang)

Bei der Nachuntersuchung ein Jahr postoperativ (t3) zeigten sowohl der Funktionssindex den geringsten Mittelwert mit 32 (Standardabweichung 19) als auch der Beeinträchtigungsindex mit 31 (Standardabweichung 20) die geringsten Werte über den gesamten Untersuchungszeitraum an.

Tabelle 5: Werteverteilung des SMFA-D ein Jahr postoperativ (t3)

N=63	Mittelwert	Standardabweichung
t3 - SMFA - tägliche Aktivitäten	34	22
t3 - SMFA - Emotionalität	34	17
t3 - SMFA - Arm-/Handfunktion	18	20
t3 - SMFA - Mobilität	39	21
t3 - SMFA - Funktionsscore	32	19
t3 - SMFA - Beeinträchtigungsscore	31	20

(Verteilungscharakteristik im Anhang)

4.3. Fehlende Antworten

Durchschnittlich blieben zwei Fragen pro SMFA-D Fragebogen unbeantwortet (Minimal:0, Maximal:13 fehlende Antworten). Am häufigsten fehlte die Antwort auf die Frage nach Problemen des Sexuallebens (Frage 22), die 23 der Befragten nicht angaben. Neun Patienten ließen die Frage nach Problemen beim Autofahren unbeantwortet, sieben die Frage nach Problemen in der Freizeit (Frage 40) und bei sechs fehlte die Antwort auf die Frage nach Problemen mit der Familie (Frage 41).

4.4. Reliabilität

Die Retestrelabilität des Funktionsindex lag bei $r = 0,88$ ($p < 0,001$), die des Beeinträchtigungsindex bei $r = 0,71$ ($p < 0,001$). Die interne Konsistenz ergab ein Cronbach`s-Alpha von 0,92 für den Funktionsindex und 0,88 für den Beeinträchtigungsindex.

4.5. Validität

4.5.1. Kriteriumsvalidität:

Der präoperative Funktionsindex korrelierte signifikant mit der Arzteinschätzung der Funktionseinbuße ($r=0,51$; $p<0,001$), mit der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit ($r=0,61$; $p<0,001$), mit der Schmerzeinschätzung durch den Patient ($r=0,36$; $p<0,01$) und mit dem Arthroseschweregradscore ($r=0,36$; $p<0,01$) vor der Operation.

Der präoperative Beeinträchtigungsindex korrelierte mit der Arzteinschätzung der Funktionseinbuße ($r=0,44$; $p<0,001$), der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit ($r=0,50$; $p<0,001$), der Schmerzeinschätzung durch den Patienten ($r=0,37$; $p<0,01$) und mit dem Arthroseschweregradscore ($r=0,25$; $p<0,05$) vor der Operation.

4.5.2. Konstruktvalidität:

WOMAC:

Signifikante Korrelationen fanden sich bei der präoperativen Untersuchung zwischen den beiden SMFA-D Indices und allen WOMAC Skalen. Am stärksten korrelierte der Funktionsindex des SMFA-D mit der Funktionsskala des WOMAC und dem Gesamt-WOMAC.

Der Beeinträchtigungsindex des SMFA-D korrelierte ebenfalls hoch mit dem Gesamt-WOMAC, der Funktionsskala und mit der Schmerzskala des WOMAC. (Tabelle 6)

Tabelle 6: Korrelation des SMFA-D und des WOMAC präoperativ (Spearman-Rho)

	WOMAC Schmerz	WOMAC Steife	WOMAC Funktion	WOMAC Gesamt
SMFA-D Funktions-Index	0,69 ***	0,66 ***	0,83 ***	0,80 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs-Index	0,81 ***	0,66 ***	0,82 ***	0,82 ***

(*** $p<0,001$)

Nach drei Monaten korrelierten alle Subskalen des WOMAC signifikant mit denen des SMFA-D. Der Gesamt-WOMAC korrelierte mit dem Funktionsindex und dem Beeinträchtigungsindex des SMFA-D. (Tabelle 7)

Tabelle 7: Korrelation des SMFA-D und des WOMAC 3 Monate postoperativ (Spearman-Rho)

	WOMAC Schmerz	WOMAC Steife	WOMAC Funktion	WOMAC Gesamt
SMFA-D Funktions-Index	0,62 ***	0,55 ***	0,67 ***	0,65 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs-Index	0,66 ***	0,50 ***	0,68 ***	0,65 ***

(***p<0,001)

Ein Jahr nach der Operation korrelierte nur noch die Funktionsskala des WOMAC mit dem Funktionsindex des SMFA-D. Die übrigen Skalen des WOMAC zeigten keine signifikanten Korrelationen mit den Indices des SMFA-D. (Tabelle 8)

Tabelle 8: Korrelation des SMFA-D und des WOMAC ein Jahr postoperativ (Spearman-Rho)

	WOMAC Schmerz	WOMAC Steife	WOMAC Funktion	WOMAC Gesamt
SMFA-D Funktions-Index	0,19 n.s.	0,13 n.s.	0,27 *	0,22 n.s.
SMFA-D Beeinträchtigungs-Index	0,15 n.s.	0,93 n.s.	0,18 n.s.	0,16 n.s.

(*p<0.05, n.s.= nicht signifikant)

SF-36:

Alle präoperativen Skalen des SF-36 korrelierten mit dem SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsindex signifikant. Am höchsten korrelierte der Funktionsindex des SMFA-D mit der Skala der körperlichen Funktion (Pfi) und der Schmerzskala (pain) des SF-36.

Der Beeinträchtigungsindex korrelierte ebenfalls am höchsten mit der Skala der körperlichen Funktion (Pfi) und der Schmerzskala (Pain). (Tabelle 9)

Tabelle 9: Korrelation des SMFA-D und des SF-36 präoperativ (Pearson´s r)

SF-36	Pfi	Mhi	Social	Rolph	Rolem	Ghp	Pain	Vital
SMFA-D Funktions-Index	-0,72 ***	-0,52 ***	-0,52 ***	-0,41 **	-0,35 **	-0,55 ***	-0,72 ***	-0,60 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs-Index	-0,72 ***	-0,47 ***	-0,53 ***	-0,33 *	-0,32 *	-0,51 ***	-0,67 ***	-0,52 ***

(*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001)

Bei der Dreimonatskontrolle korrelierten alle Skalen des SF-36 mit dem SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsindex. Am höchsten korrelierten die Skalen Schmerz (Pain), Leistungsfähigkeit (Vital), soziale Funktion (Social) und seelische Funktion (Mhi) mit den Indices des SMFA-D. (Tabelle 10)

Tabelle 10: Korrelation des SMFA-D und des SF-36 drei Monate postoperativ (Pearson´s r)

SF-36	Pfi	Mhi	Social	Rolph	Rolem	Ghp	Pain	Vital
SMFA-D Funktions-Index	-0,59 ***	-0,70 ***	-0,69 ***	-0,54 ***	-0,59 ***	-0,58 ***	-0,74 ***	-0,73 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs-Index	-0,59 ***	-0,66 ***	-0,68 ***	-0,52 ***	-0,53 ***	-0,55 ***	-0,76 ***	-0,70 ***

(***p<0,001)

Alle Subskalen des SF-36 korrelierten nach einem Jahr signifikant mit den Indices des SMFA-D. Funktions- und Beeinträchtigungsindex erreichten zu diesem Zeitpunkt die höchste Korrelation im Gesamtmesszeitraum für körperliche Funktion (Pfi), Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen (Rolph), allgemeine Gesundheit (Ghp) und Schmerz (pain). (Tabelle 11)

Tabelle 11: Korrelation des SMFA-D und des SF-36 ein Jahr postoperativ
(Pearson`s r)

SF-36	Pfi	Mhi	Social	Rolph	Rolem	Ghp	Pain	Vital
SMFA-D Funktions- Index	-0,87 ***	-0,63 ***	-0,67 ***	-0,56 ***	-0,35 *	-0,63 ***	-0,75 ***	-0,70 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs- Index	-0,81 ***	-0,68 ***	-0,71 ***	-0,60 ***	-0,45 **	-0,64 ***	-0,79 ***	-0,72 ***

(*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001)

Knee-Score:

Der präoperative SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsindex korrelierte mit dem präoperativen Function-Score signifikant. Der präoperative Knee-Score korrelierte nicht signifikant mit den präoperativen Indices des SMFA-D. (Tabelle 12)

Tabelle 12: Korrelation des SMFA-D mit dem Knee- und Function-Score
präoperativ

	Knee-Score	Function-Score
SMFA-D Funktions- Index	0,24 n.s.	-0,42 *
SMFA-D Beeinträchtigungs- Index	-0,15 n.s.	-0,33 **

(*p<0,01, **p<0,05, n.s.= nicht signifikant)

Nach drei Monaten korrelierte der Knee- und Function-Score mit den Indices des SMFA-D signifikant. (Tabelle 13)

Tabelle 13: Korrelation des SMFA-D mit dem Knee- und Function-Score drei Monate postoperativ

	Knee-Score	Function-Score
SMFA-D Funktions- Index	-0,41 **	-0,46 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs- Index	-0,33 **	-0,44 ***

(**p<0,01, ***p<0,001)

Ein Jahr nach der Operation korrelierte der Knee- und Function-Score signifikant mit dem Funktions- und Beeinträchtigungsindex des SMFA-D. (Tabelle 14)

Tabelle 14: Korrelation des SMFA-D mit dem Knee- und Function-Score ein Jahr postoperativ

	Knee-Score	Function-Score
SMFA-D Funktions- Index	-0,36 **	-0,74 ***
SMFA-D Beeinträchtigungs- Index	-0,35 **	-0,68 ***

(**p<0,01, ***p<0,001)

4.5.3. Diskriminante Validität:

Patienten, die eine Gehhilfe benutzen wiesen im Vergleich zu Patienten die keine Gehhilfe benutzen einen signifikant höheren SMFA-D Wert im Funktionsindex ($p < 0,02$) sowie im Beeinträchtigungsindex ($p < 0,001$) auf. Der Mittelwert des Funktionsindex war bei Patienten mit Gehhilfe 52 ($n=38$, SD16) und bei Patienten ohne Gehhilfe 38 ($n=29$, SD16). Beim Beeinträchtigungsindex war der Mittelwert von Patienten die eine Gehhilfe nutzen 49 ($n=37$, SD16) und damit signifikant unterschiedlich zum Mittelwert 38 ($n=29$, SD19) der Patienten, die keine Gehhilfe nutzen.

Signifikant höhere SMFA-D Werte, sowohl im Funktionsindex ($p < 0,001$) als auch im Beeinträchtigungsindex ($p < 0,006$) zeigten Patientengruppen mit Schmerzmedikation im Vergleich zu Patientengruppen ohne Schmerzmedikation. Der Mittelwert des Funktionsindex war bei Patienten mit Schmerzmedikation 50 ($n=39$ SD16) und bei Patienten ohne Schmerzmedikation 41 ($n=31$, SD17). Der mittlere Beeinträchtigungsindex für Patienten mit Schmerzmedikation war 46 ($n=35$, SD18) und für Patienten ohne Schmerzmedikation 39 ($n=31$, SD19).

Patienten die am betroffenen Kniegelenk voroperiert waren, wiesen weder im Funktionsindex noch im Beeinträchtigungsindex einen signifikant unterschiedlichen SMFA-D Wert zu Patienten, die keine Voroperation am Kniegelenk hatten, auf.

4.6. Änderungssensitivität

Änderungssensitivität SMFA-D:

Der Funktionsindex des SMFA-D verbesserte sich signifikant ($p < 0,001$) von präoperativ zur Kontrolle nach 12 bis 16 Wochen. Ein Jahr nach der Operation konnte er sich weiter verbessern.

Beim Beeinträchtigungsindex zeigte sich ebenfalls eine kontinuierliche signifikante Verbesserung von präoperativ zur Dreimonatskontrolle bis hin zur Jahreskontrolle. (Tabelle15)

Tabelle15: Mittelwerte der prä- und postoperativen SMFA-D Indices

	Prae-operativ		3-Monate post-OP		1-Jahr post-OP		Signifikanz (p) *
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	
SMFA-D Funktionsindex	45,6	17,3	35,2	19,6	32,0	19,7	<0,001
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	42,4	18,4	33,7	22,7	31,4	21,1	<0,001

(*Varianzanalyse mehrfacher Messung; MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung)

Änderungssensitivität WOMAC:

Alle Skalen des WOMAC zeigten über den ganzen Beobachtungszeitraum eine signifikante Verbesserung an. Der Gesamt-WOMAC konnte sich von präoperativ über die Dreimonatskontrolle bis zur Untersuchung nach einem Jahr verbessern. (Tabelle 16)

Tabelle 16: Mittelwerte der prä- und postoperativen WOMAC-Skalen (Friedmantest)

WOMAC	Praeoperativ		3-Monate post-OP		1-Jahr post-OP		Signifikanz (p)
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	
Schmerz	5,64	2,66	3,11	2,79	2,50	2,44	<0,001
Steife	6,18	3,15	3,98	3,37	3,26	3,09	<0,001
Funktion	5,75	2,78	3,50	2,77	3,19	2,76	<0,001
Gesamt	5,80	2,64	3,49	2,78	2,94	2,61	<0,001

p von Friedmantest (nicht parametrisch); (MW: Mittelwert, SD: Standartabweichung)

Änderungssensitivität SF-36:

Signifikant hohe Verbesserungen der Subskalen des SF-36 konnte nach drei Monaten und nach der Jahreskontrolle für den körperlichen Funktionsindex (Pfi) und für Schmerz (Pain) gemessen werden. Für das Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen (Rolph), für soziale Funktion (Social) und für die seelische Funktion (Mhi) konnten ebenfalls signifikante Verbesserungen gemessen werden. Die Subskalen der allgemeinen Gesundheit (Ghp) und des Rollenverhaltens aufgrund seelischer Störungen (Rolem) wiesen keine signifikante Verbesserung über den Zeitraum auf, und bei der Subskala der Leistungsfähigkeit (Vital) war lediglich ein Trend zu erkennen. (Tabelle 17)

Tabelle 17: Mittelwerte der prae-und postoperativen SF-36-Skalen:

SF-36:	Praeoperativ		3-Monate postOP		1Jahr postOP		Signifikanz (p)
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	
Pfi	24,0	20,3	36,0	24,6	43,3	28,1	<0,001
Mhi	61,6	20,3	68,8	20,3	68,2	20,4	<0,01
Social	68,2	25,9	79,6	23,8	81,0	22,5	<0,01
Rolph	15,7	31,5	33,5	40,7	45,1	44,1	<0,01
Rolem	44,1	45,7	58,0	45,4	53,5	46,0	0,184 (n.s.)
Ghp	55,0	19,3	51,3	18,3	54,4	20,1	0,569 (n.s.)
Pain	26,5	18,9	50,2	29,3	58,6	29,0	<0,001
Vital	45,8	19,6	53,0	21,8	52,3	21,5	0,053 (n.s.)

(n.s.= nicht signifikant, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung) p von Varianzanalyse wiederholter Messungen

Änderungssensitivität Knee-Score:

Der Knee-Score der Knee-Society zeigte über den ganzen Untersuchungszeitraum eine signifikante hohe Besserung an. Eine signifikante hohe Besserung war ebenso am Function-Score zu beobachten. (Tabelle 18)

Tabelle 18: Mittelwerte der prae- und postoperativen Knee- und Function-Scores:

	praeoperativ		3-Monate postOP		1-Jahr postOP		Signifikanz (p)
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	
Knee-Score	35,9	15,1	71,5	15,8	75,8	16,0	<0,001
Function-Score	51,1	19,9	64,8	23,1	74,1	20,4	<0,001

4.7. Effektstärken

Effektstärke SMFA-D

Eine hohe Effektstärke wies der Funktionsindex drei Monate nach der Operation auf. Nach einem Jahr konnte eine noch höhere Effektstärke mit dem Funktionsindex gemessen werden.

Der Beeinträchtigungsindex erreichte sowohl drei Monate als auch 1 Jahr postoperativ eine mittlere Effektstärke. (Tabelle 19)

Tabelle 19: Die Effektstärken des SMFA-D

	3-Monate post-OP	1-Jahr post-OP
SMFA-D Funktionsindex	0,86	0,89
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	0,53	0,64

Effektstärke WOMAC:

Die Effektstärke des Gesamt-WOMAC lag bei der Dreimonatskontrolle im mittleren Bereich und konnte zur Jahreskontrolle noch zulegen. Die WOMAC-Schmerzskala zeigte zu beiden Zeitpunkten die höchsten Effektstärken der WOMAC-Skalen. Die WOMAC-Funktionsskala hatte nach drei Monaten eine mittlere und nach einem Jahr eine hohe Effektstärke. Bei der WOMAC-Steifeskala zeigte sich nach drei Monaten eine niedrige Effektstärke, nach einem Jahr eine mittlere. (Tabelle 20)

Tabelle 20: Die Effektstärken des WOMAC:

	3-Monate post-OP	1-Jahr post-OP
WOMAC-Schmerz	0,60	1,07
WOMAC-Steife	0,40	0,76
WOMAC-Funktion	0,55	0,81
WOMAC-Gesamt	0,55	0,92

Effektstärke SF-36:

Die höchste Effektstärke zeigte sowohl zur Dreimonatskontrolle, wie zur Jahreskontrolle die Subskala für Schmerz (Pain). Die Subskalen für den körperlichen Funktionsindex (Pfi), für die seelische Funktion (Mhi), für die soziale Funktion (Social), für das Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen (Rolph) und der Leistungsfähigkeit (Vital) erreichten zu beiden Nachuntersuchungen mittlere Effekte. Geringe Effekte zeigten sich bei der Subskala des Rollenverhaltens aufgrund seelischer Störungen (Rolem) und der allgemeinen Gesundheit (Ghp), zu beiden Messzeitpunkten. (Tabelle 21)

Tabelle 21: Die Effektstärken des SF-36:

SF-36:	3-Monate postOP	1Jahr postOP
Pfi	0,44	0,76
Mhi	0,49	0,30
Social	0,40	0,54
Rolph	0,42	0,57
Rolem	0,24	0,28
Ghp	0,06	0,09
Pain	0,95	1,19
Vital	0,34	0,34

Effektstärke Knee-Score:

Die Effektstärke war für den Knee-Score nach drei Monaten sehr hoch und für den Function-Score im mittleren Bereich gelegen. Nach einem Jahr konnte sich die Effektstärke für beide Scores weiter verbessern, der Knee-Score wies dabei die höchste Effektstärke auf. (Tabelle 22)

Tabelle 22: Die Effektstärken des Knee- und Function-Scores:

	3-Monate postOP	1-Jahr postOP
Knee-Score	1,58	1,93
Function-Score	0,50	1,02

5. Diskussion

Bei der Übersetzung und kulturellen Adaption des SMFA traten erwartungsgemäß keine Schwierigkeiten auf (König et al., 2000a). Dies spricht für die gesellschaftlich und kulturell ähnlichen Lebensweisen in den beiden Sprachräumen. Ähnliches wurde auch schon bei der Adaption anderer Fragebögen für Arthrosepatienten beobachtet (Stucki, 1996; Lautenschläger, 1997).

Auch das Design des SMFA-D bereitete keinem Patienten Schwierigkeiten. Alle Patienten waren ohne Unterweisung in der Lage den Fragebogen vollständig auszufüllen. Lediglich die Zeit für das Ausfüllen der Fragebögen war, verglichen mit der amerikanischen Version mit 20 Minuten, doppelt so hoch (Swiontkowski, 1999). Dies könnte auf das um durchschnittlich 23,4 Jahre ältere Patientenkollektiv in dieser Studie zurück zu führen sein. Für ältere Menschen ist eine Bearbeitungszeit von 30 Minuten und mehr für die Beantwortung der 46 Fragen, zu erwarten.

Bei der Werteverteilung des Funktions- und Beeinträchtigungsindex traten keine Boden oder Deckeneffekte auf. Man kann somit den SMFA-D als Maß für eine Verbesserung bzw. eine Verschlechterung des Funktionszustands der Patienten nutzen.

Im Vergleich zur deutschen WOMAC Version können beim SMFA-D auf Skalenebene parametrische statistische Analyseverfahren angewandt werden (Stucki, 1996). Dies ist aufgrund der Normalverteilung der Werte des Funktions- und Beeinträchtigungsindex sowie der Intervalleigenschaften der Antwortkategorien möglich.

Die Fragen die am häufigsten unbeantwortet blieben waren die Frage nach dem Sexualleben, Schwierigkeiten beim Autofahren und die Frage über Einschränkungen in der Freizeit. In der deutschen Version des SMFA wurde in der Legende Ausdrücklich darauf hingewiesen, das auch Fragen unbeantwortet bleiben dürfen. Das häufige Fehlen der Frage nach dem Sexualleben kann als zu weit in die persönliche Sphäre reichend empfunden werden, so dass die Frage abgelehnt wurde. Ähnliches wurde auch in der amerikanischen Studie gefunden (Swiontkowski, 1999). Bei der Frage nach Schwierigkeiten beim Autofahren ist das schlechte Abschneiden damit zu

erklären, dass das Patientenkollektiv überdurchschnittlich alt und überwiegend weiblich war. Diese Patientinnen haben sehr häufig keinen Führerschein und können entsprechend keine Auskunft zum Autofahren geben. Das hohe Alter des Patientenkollektivs kann auch erklären warum so häufig die Frage nach Einschränkungen in der Freizeit fehlte. Der Begriff Freizeit hat in einem älteren Kollektiv oft eine andere Wertigkeit.

Bei der Retestreliabilität zeigte der Pearson-Korrelationskoeffizient gute Werte für den Funktionsindex und befriedigende Werte für den Beeinträchtigungsindex.

Der etwas niedrigere Wert des Beeinträchtigungsindex lässt sich möglicherweise durch Einflüsse des psychischen Befindens und damit einer höheren Variabilität erklären. Auch die kürzere Skalenlänge mit nur zwölf Fragen kann Ursache der etwas niedrigeren Reliabilität sein.

Die Verbesserung des Mittelwertes beim Beeinträchtigungsindex vom ersten zum zweiten Ausfüllen lässt sich durch eine Regression der Werte zur Mitte, und eine Erwartungshaltung der Patienten auf die zu implantierende Endoprothese erklären.

Die gemessenen Werte der internen Konsistenz zeigten eine sehr hohe inhaltliche Homogenität der Fragen, ähnlich der amerikanischen Erstveröffentlichung (Swiontkowski, 1999).

Die Ergebnisse deuten auf die Kriteriumsvalidität des SMFA-D hin. Es konnte eine Korrelation sowohl des Funktionsindex als auch des Beeinträchtigungsindex aller untersuchten Eigenschaften nachgewiesen werden. Im Vergleich zur US-Originalversion, korreliert der SMFA-D bei Gonarthrosepatienten mit der ärztlichen Einschätzung der Funktionseinbuße und dem Arthroseschweregradscore (Swiontkowski, 1999). Dies kann ein Hinweis auf die Spezifität des SMFA-D für Gonarthrose sein, da die US-Version an einem gemischten Patientenkollektiv untersucht wurde.

Der WOMAC korrelierte präoperativ und zur ersten Nachuntersuchung mit den SMFA-D Werten. Nach einem Jahr korrelierte nur noch der WOMAC-Funktionsscore mit dem Funktionsscore des SMFA-D. Die anderen Untergruppen des WOMAC zeigten keine signifikanten Korrelationen zu den Indizes des SMFA-D. Dies kann daran liegen, dass der WOMAC ein für die

untere Extremität spezifisches Instrument ist, und die Beschwerden der Patienten ein Jahr nach der Operation nicht mehr ausschließlich durch diese hervorgerufen wurden. Andere körperliche Beschwerden könnten in den Vordergrund getreten sein und werden durch den WOMAC nicht ausreichend erfasst.

Der SF-36 korrelierte über den gesamten Messzeitraum mit dem SMFA-D. Sehr hohe Korrelationen konnten für die Indizes körperliche Funktion, Schmerz, Leistungsfähigkeit, Soziale Funktion und seelische Funktion mit dem SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsindex gemessen werden. Die hohe Korrelation des SMFA-D mit der körperlichen Funktion, Schmerz und Leistungsfähigkeit spricht für eine Anwendung als Instrument zur Erfassung von Beschwerden des Bewegungsapparates. Auch die Korrelation mit den anderen Indizes, besonders soziale bzw. seelische Funktion, lassen erkennen wie konstruktvalid die SMFA-D ist. Er scheint gerade zur Erfassung der Lebensqualität bei Gonarthrose Patienten ein geeignetes Instrument zu sein.

Nur der Function-Score der Knee-Society korrelierte praeoperativ signifikant mit den praeoperativen Indices des SMFA-D. Der Knee-Score zeigte praeoperativ keine signifikante Korrelation mit dem praeoperativen SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsscore. Nach drei Monaten und nach einem Jahr korrelierten Function- und Knee-Score mit den Indices des SMFA-D.

Beweglichkeit, Stabilität und radiologische Knieachse sind wesentliche Bestandteile des Knee-Scores. Ein Patient mit einem Genu varum bzw. valgum oder einem vermehrt mediolateral aufklappbaren Kniegelenk muss nicht unbedingt mehr Beschwerden als andere Patienten haben.

Bei der diskriminanten Validitätsprüfung konnte der SMFA-D deutlich Unterschiede von Patienten mit Schmerzmedikation und ohne Schmerzmedikation aufweisen. Patienten mit Schmerzmedikation hatten signifikant höhere SMFA-D Werte, sowohl im Funktionsindex als auch im Beeinträchtigungsindex. Der SMFA-D ist somit geeignet den Verlauf einer Schmerztherapie anzuzeigen. Ebenso konnten Patienten die eine Gehhilfe Benutzten durch erhöhte Werte diskriminiert werden. Voroperationen am Gelenk ließen sich weder durch den Funktionsindex noch durch den Beeinträchtigungsindex nachweisen.

Alle Skalen des SMFA-D, WOMAC und Knee-Score konnten über den gesamten Untersuchungszeitraum signifikante Veränderungen aufzeigen. Der positive Effekt einer Kniegelenksflächenersatzoperation bei Gonarthrose konnte am stärksten durch den Knee-Score aufgrund der Schmerzabnahme demonstriert werden. Auch die Effektstärken in der WOMAC-Schmerzskala und SF-36 Schmerz Subskala waren sehr hoch. Als Instrument zur Erfassung des allgemeinen Gesundheitsstatus konnte der SF-36 in den meisten Skalen signifikante Veränderungen zeigen. Bei der Subskala für die allgemeine Gesundheit (Ghp) und das Rollenverhaltens aufgrund seelischer Störungen (Rolem) war die Änderungssensitivität aber nicht signifikant, und die Leistungsfähigkeit zeigte nur einen Trend.

Verglichen mit einer altersangepassten Normalpopulation hatte das Patientenkollektiv bei Studienbeginn einen Durchschnittswert im Bereich der allgemeinen Gesundheit. Es ist daher nicht verwunderlich, dass hier keine Verbesserungen auftraten. Eine Erklärung für den niedrigen Ausgangswert und die geringe Veränderung beim Rollenverhalten aufgrund seelischer Störungen mag an dem hohen Anteil verwitweter Patienten (38%) liegen. Die beobachteten Effektstärken für die Subskalen des SF-36 in dieser Studie waren, verglichen mit anderen Studien, ähnlich mit einer Tendenz zu höheren Effektstärken (Brazier, 1999).

Die in der Original SMFA-Version erreichten Werte liegen insgesamt höher (Swiontkowski, 1999).

Beim Vergleich der Soziodemographischen Daten ist dies nicht verwunderlich, da das Patientengut in dieser Studie wesentlich älter, weniger aktiv und überdurchschnittlich oft verwitwet ist.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass der SMFA-D als patientenzentrierter Fragebogen zur Erfassung von Funktionseinschränkung bei Patienten mit Gonarthrose und kniegelenksendoprothetischem Ersatz geeignet ist. Die geforderten Testgütekriterien wie Praktikabilität, Reliabilität, Validität und Änderungssensitivität konnten nachgewiesen werden. Es ist sowohl eine Statuserfassung, als auch eine Prozessdiagnostik bei Patienten mit Gonarthrose und Kniegelenksendoprothetischen Ersatz möglich. Um den Grad der Funktionseinschränkung bei verschiedenen Aktivitäten abzuschätzen kann der Funktionsindex empfohlen werden. Soll die Beeinträchtigung des Patienten durch die bestehende Funktionseinschränkung erfasst werden, so empfiehlt sich der

Beeinträchtigungsindex. Auch Verlaufskontrollen sind mit dem SMFA-D möglich.

In weiteren Studien mit unterschiedlichen degenerativen Erkrankungen konnten die guten Testeigenschaften des SMFA-D ebenfalls nachgewiesen werden. Im Rahmen einer breit angelegten Studie des Rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbund Bayerns mit assoziierten Kliniken, wurde der SMFA-D systematisch bei Patienten mit operativ und konservativ therapierter Coxarthrose (Kirschner, 2003b; Wollmerstedt 2004) bei Patienten mit operativ versorgten Rotatorenmanschettendefekten (Böhm, 2004) und bei Patienten mit operativ versorgter Rheumatoiden Arthritis (Glatzel, 2004) eingesetzt. Bei allen beschriebenen Erkrankungen erwies sich der SMFA-D als praktikables, reliables, valides und änderungssensitives Instrument. Als krankheitsübergreifendes Instrument für traumatische, entzündliche und degenerativen Erkrankungen der oberen und unteren Extremität, kann mit dem SMFA-D ein Vergleich der Funktionseinschränkung untereinander erfolgen.

Hierdurch ist ein patientenzentrierter Therapievergleich und -verlauf im Sinne einer Evidence Based Medizin möglich. Ein Einsatz zur Qualitätssicherung aber auch zur Begutachtung wäre möglich. Hierdurch kann die Effektivität unterschiedlicher Therapien nachgewiesen bzw. widerlegt werden. Dies kann zu gesundheitsökonomischen Vorteilen führen. Ebenso ist ein Einsatz in Wissenschaft und Forschung möglich.

Eine Kurzform des SMFA-D, der XSMFA-D (Extra Short Musculoskeletal Function Assesment Questionnaire-Deutsch) wurde im Rahmen des Studienobjekts entwickelt und erfolgreich evaluiert. Er wies ähnlich gute Testergebnisse auf und eignet sich mit 16 Items besonders für den klinischen Alltag (Wollmerstedt 2005).

Weitere Studien mit Erkrankungen des Bewegungsapparates lassen auf eine Weiterverbreitung des SMFA-D bzw. XMFA-D hoffen. Es existiert bereits eine schwedische Version, die SMFA-SW genannt wird (Ponzer et al., 2003). Mittlerweile wurde eine digitale Version entwickelt, welche eine direkte Bearbeitung der Fragen am Computer ermöglicht. Die Auswertung erfolgt unmittelbar. Mit Hilfe von automatisierten Telefoninterviews, dem Internet oder

öffentlich zugänglichen Computern mit Touchscreen könnten große Patientenkollektive erfasst werden.

Aktuelle Veröffentlichungen, der SMFA-D und der XSMFA-D mit Auswertungssyntax, sowie weitere Informationen können aus dem Internet unter www.smfa-d.de bezogen werden.

Abschließend gilt zu sagen, dass mit der Entwicklung der deutschen Version des SMFA, ein hochwertiges Instrument zur Erfassung von Beschwerden des Bewegungsapparates gelungen ist. In der Studie konnten alle Testgütekriterien bei Patienten mit Gonarthrose und Knieendoprothetischen Gelenkersatz erfüllt werden. Der Vergleich mit einem generischen Instrument wie den SF36 zeigt, dass der allgemeine Gesundheitsstatus des Patienten sehr gut miterfasst und im Verlauf dargestellt wird. Als spezifisches Instrument konnte der SMFA-D den Effekt und Verlauf von knieendoprothetisch versorgten Gonarthrosepatienten deutlich darstellen. Die Korrelationen mit dem Knee-Score und der deutschen Version des WOMAC sprechen für die hohe Spezifität des SMFA-D. Die Vorteile des SMFA-D liegen hierbei in einer zulässigen Anwendung von parametrisch statistischen Analyseverfahren und einer besseren Werteverteilung, ohne Boden oder Deckeneffekte.

Der SMFA-D kommt somit der Forderung eines kombiniert generisch und spezifischen Instruments zur Erfassung des Gesundheitsstatus bei Patienten mit Gonarthrose und knieendoprothetischem Gelenkersatz in hohem Maße nach.

6. Zusammenfassung

Die subjektive Beurteilung von Behandlungsergebnissen durch den Patienten hat in der Knieendoprothetik zunehmend an Bedeutung gewonnen. Patienten sind in der Lage ihren Gesundheitszustand reliabel und valide zu beurteilen. Instrumente zur Selbsteinschätzung werden als krankheitsspezifisches oder den allgemeinen Zustand erfassendes (generisches) Instrument unterschieden. Als klassifikatorisch zwischen beiden Instrumenten liegend, ist der SMFA zu sehen. Er wurde von Orthopäden in den Vereinigten Staaten entwickelt und ist bei entzündlichen, traumatischen und degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates einsetzbar.

Ziel dieser Arbeit ist es die deutsche Version, SMFA-D, auf ihre Testgütekriterien bei 67 Patienten mit Gonarthrose und Gelenksendoprothetischen Knieersatz zu überprüfen. Die Retesreliabilität für den Funktionsindex des SMFA-D lag bei $r=0,88$ und für den Beeinträchtigungsindex $r=0,71$. Ein Vergleich mit dem Knee-Score, SF-36 und dem WOMAC wurde zum Nachweis der Konstruktvalidität durchgeführt. Hierbei korrelierte der SMFA-D über den gesamten Untersuchungszeitraum mit dem SF36 ($p<0,05$ bis $p<0,001$) und zu den ersten beiden Untersuchungszeiträumen mit dem WOMAC ($p<0,001$). Der Knee-Score zeigte postoperativ signifikante Korrelationen ($p<0,05$ bis $p<0,001$). Die Kriteriumsvalidität wurde mit dem SMFA-Validitätstest prae-OP und post-OP nachgewiesen. Die Arzteinschätzung der Funktionseinbuße ($p<0,001$), die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit ($p<0,001$), die Schmerzeinschätzung ($p<0,01$) und der Arthroseschweregradscore ($p<0,05$) korrelierten signifikant mit dem praeoperativen SMFA-D. Zur Überprüfung der diskriminanten Validität wurden Patienten mit und ohne Voroperation (nicht signifikant), mit und ohne Schmerzmitteleinnahme ($p<0,006$) sowie die Nutzung von Gehhilfen ($p<0,02$) unterschieden.

Der SMFA-D erfüllte alle Testgütekriterien und erwies sich als praktikables Instrument. Er konnte den Effekt einer Knieendoprothesenimplantation im Verlauf aufzeigen (Funktionsindex: 0,86 nach drei Monaten, 0,89 nach einem Jahr; Beeinträchtigungsindex: 0,53 nach drei Monaten, 0,64 nach einem Jahr). Eine größere Effektstärke zeigte der SMFA-D in den vergleichenden Skalen des SF-36 (0,06 bis 0,79, ohne Subskala für Schmerz: 0,95 bis 1,19), eine gleiche beim WOMAC (0,40 bis 1,07) und Knee-Score (0,50 bis 1,93). Der

SMFA-D konnte Patientengruppen mit oder ohne Schmerzmedikation und mit oder ohne Gehhilfen unterscheiden.

Die Ergebnisse dieser Arbeit deuten darauf hin, dass der SMFA-D als geeignetes Instrument in der Lage ist, den Gesundheitszustand und Verlauf von Patienten mit primärer Gonarthrose und endoprothetischen Kniegelenksersatz darzustellen. Als neues Instrument ist der SMFA-D in der Lage ein größeres Spektrum an muskuloskeletalen Erkrankungen abzudecken als ein erkrankungsspezifisches. Im Vergleich weist er ein ebenso hohes Ansprechverhalten wie generische Instrumente auf.

Literatur:

Ahrens W, Bellach BM, Jöckel KH (1998). Messung soziodemographischer Merkmale in der Epidemiologie. RKI-Schriften, MMV, Medizin Verlag GmbH, München

Andresen EM & Meyers AR (2000). Health-related quality of life outcomes measures. Arch Phys Med Rehabil 81 (12): 30–45

Bellamy N, Buchanan WW (1986). A preliminary evaluation of the dimensionality and clinical importance of pain and disability in osteoarthritis of the hip and knee. Clin Rheumatol 5:231-241

Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J & Stitt LW (1988). 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 15 (12): 1833–1840

Biefang S, Porthoff P & Schliehe F (1999). Assessmentverfahren für die Rehabilitation. Hogrefe: Göttingen

Biefang S & Schuntermann M (2000). Diagnostic und Assessment in der Rehabilitation. In: Bengel J & Koch U (Hrsg.), Grundlagen der Rehabilitationswissenschaften. Themen, Strategien und Methoden der Rehabilitationsforschung. Berlin: Springer; 103–120

Böttcher, Engelhardt, Kortenhaus, (2000). Netter`s Innere Medizin. Thieme Verlag Stuttgart: 1063

Böhm TD, Kirschner S, Köhler M, Wollmerstedt N, Walther M, Matzer M, Faller H & König A (2004a). The German Short Musculoskeletal Function Assessment questionnaire: reliability, validity, responsiveness, and comparison with the Short Form 36 and Constant score-a prospective evaluation of patients undergoing repair for rotator cuff tear. Rheumatol Int 2004 Jan 16

- Bortz J, Döring N (1995). Forschungsmethoden und Evaluation. Springer
2.Aufl. Berlin
- Bowling A (1995). Measuring disease – A review of disease-specific quality
of life measurement scales. Open University Press: Buckingham, PA
- Brazier JE, Harper R, Munro J, Walters SJ, Snaith ML (1999). Generic and
condition-specific outcome measures for people with osteoarthritis of the
knee. Rheumatology (Oxford). 38(9):870-7
- Buckwalter JA (1999). Efforts of the American Academy of Orthopaedic
Surgeons and Specialty Societies. J Bone Joint Surg 81A: 733-735
- Bullinger M (1995). German translation and psychometric testing of the SF-
36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International
Quality of Life Assessment. Soc Sci Med 41 (10): 1359–1366
- Bullinger M, Kirchberger I (1998). SF-36-Fragebogen zum
Gesundheitszustand. Hogrefe, Göttingen
- Bullinger M & Kirchberger I (1998). SF-36 Fragebogen zum
Gesundheitszustand. Handanweisung. Hogrefe: Göttingen
- Cohen J (1998). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd
ed). Hillsdale
- Cronbach L. (1951) Coefficient alpha and the internal structure of tests.
Psychometrika 16: 297
- Deklaration von Helsinki. Deutsches Ärzteblatt. 1991; 88: 4510-4513
- Effenberger H, Mechtler R (1997). Qualitätssicherung in der
Knieendoprothetik. In : Jerosch J (Hrsg.): Knie-TEP Revisionseingriffe.
Thieme, Stuttgart

Engelberg R, Martin DP, Agel J, Obremsky W, Coronado G, Swiontkowski MF (1996). Musculoskeletal function assessment instrument: criterion and construct validity. *J Orthop Res* 14: 182-192

Engelberg R, Martin DP, Agel J & Swiontkowski MF (1999). Musculoskeletal function assessment: reference values for patient and non-patient samples. *J Orthop Res* 17 (1): 101–109

Ewald FC (1989), The knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin. Orthop* 248: 9-12

Faller H, Kirschner S & König A (2003). Zusammenhang zwischen emotionaler Belastung und Funktionszustand bei Gonarthrose. Eine prospektive Kohortenstudie mit Patienten nach totalendoprothetischem Kniegelenkersatz. *Z Med Psychol* 12: 51–56

Fundamentals of outcome research (1994). American Academy of Orthopaedic Surgeons

Guggenmoos-Holzmann I, Bloomfield K, Brenner H & Flick U (1995). *Quality of life and health: Concepts, methods and applications*. Blackwell: Oxford

Glatzel M, Wollmerstedt N, Doesch M, Kirschner S, Matzer M, Faller H & König A (2004). Reliabilitäts-, Validitäts- und Änderungssensitivitätsprüfung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D) bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis. *Akt Rheumatol* 29: 17–23

Guillemin F (1995). Measuring health status across cultures. *Rheumatol Eur Suppl* 2: 102-103

Guyatt GH, Jaeschke R, Feeny DH & Patrick DL (1996). Measurements in clinical trials: Choosing the right approach. In: Spilker B (Hrsg.), *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2. Aufl. Philadelphia: Lippincott-Raven; 41–48

Holle R (1995). Methoden zur Konstruktion und Evaluierung klinischer Scores. Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg Institut für Medizinische Biometrie und Informatik Abteilung Medizinische Biometrie

Insall JN, Dorr LD, Scott RD et al. (1989) Rational of the Knee Society clinical rating system. Clin Orthop 248: 13-14.

Kellgren JH, Lawrence JS (1957). Radiological assessment of osteoarthritis. Ann Rheum Dis 16: 494-501

Kirschner S, Matzer M, Wollmerstedt N, Walther M, Böhm D, Faller H & König A (2004). Vergleichende Analyse des patientenzentrierten Outcome nach totalendoprothetischem Ersatz von Hüft- und Kniegelenk. Akt Rheumatol 29 (4): 201–206

Kirschner S, Walther M, Böhm D, Matzer M, Heesen T, Faller H & König A (2003a). German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D): comparison with the SF-36 and WOMAC in a prospective evaluation in patients with primary osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty. Rheumatol. Int. 23: 15–20

Kirschner S, Walther M, Mehling E, Faller H & König A (2003b). Reliabilitäts-, Validitäts- und Responsivitätsprüfung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D) bei Patienten mit Coxarthrose und totalendoprothetischem Gelenkersatz des Hüftgelenks. Z Rheumatol 62 (6): 548–554

Klauer KJ (1984). Konstruktvalidität. Diagnostica 30: 1–23

König A, Hassenpflug J. Dokumentation, Evaluierung und Scores 17: 205-215.

König A, Kirschner S, Walther M, Böhm D, Faller H (2000a). Kulturelle Adaptation, Praktikabilitäts- und Reliabilitätsprüfung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D). Z Orthop ; 138: 295-301

König A, Walther M, Matzer M, Heesen T, Kirschner S, Faller H (2000b). Validität und Änderungssensitivität des Funktionsfragebogens Bewegungsapparat (SMFA-D) bei primärer Gonarthrose und totalendoprothetischem Gelenkersatz. Z Orthop, 138: 302-305

König A, Walther M, Kirschner S, Gohlke F (2000). Balance sheets of knee and functional scores 5 years after total knee arthroplasty for osteoarthritis: a source for patient information. *J Arthroplasty*. Apr;15 (3): 289-294

Kohlmann T, Bullinger M, Hunt SM, McKenna SP (1992). Zur Messung von Dimensionen der subjektiven Gesundheit: Die deutsche Version des „Nottingham Health Profile“ (NHP). Lübeck (Arbeitsbericht)

Koran LM (1975a). The reliability of clinical methods, data and judgments (first of two parts). *N Engl J Med* 293 (13): 642–646

Koran LM (1975b). The reliability of clinical methods, data and judgments (second of two parts). *N Engl J Med* 293 (14): 695–701

Lautenschläger J, Mau W, Kohlmann T, Raspe HH, Struve F, Brückle W, Zeidler H (1997). Vergleichende Evaluation einer deutschen Version des Health Assessment Questionnaires (HAQ) und des Funktionsfragebogens Hannover (MH). *Z Rheumatol* 56: 144-155

Liebermann JR, Dorey DF, Shekelle P, Schumacher L, Thomas BJ, Kilgus DJ & Finerman GA (1997). Outcome after total hip arthroplasty: Comparison of a traditional disease-specific and a quality-of-life measurement of outcome. *J Arthropl* 12: 639–645

Lienert GA, Raatz U (1998). Testaufbau und Testanalyse. Psychologie Verlags-Union Weinheim

McHorney CA, Ware JE, Jr. & Raczek AE (1993). 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 (3): 247–263

McHorney CA, Ware JE, Jr. , Lu JF & Sherbourne CD (1994). 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 (1): 40–66

McDowell & Newell C (1996). Measuring health – A guide to rating scales and questionnaires. 2nd ed. Oxford University Press: New York

Martin DP, Engelberg R, Agel J, Snapp D, Swiontkowski MF (1996). Development of a musculoskeletal extremity health status instrument. The musculoskeletal function assessment instrument. J Orthop Res 14: 173-181

Najman JM & Levine S (1981). Evaluating the impact of medical care and technologies on the quality of life: a review and critique. Soc Sci Med [F] 15 (2-3): 107-115

Nelson MA, Allen P, Clamp SE & de Dombal FT (1979). Reliability and reproducibility of clinical findings in low-back pain. Spine 4 (2): 97-101

Patrick DL & Deyo RA (1989). Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. Med Care 27 (3): 217-232

P.F.C.® SIGMA Kniesystem: Die primär kreuzbands substituierende Operationstechnik. DePuy Orthopädie GmbH, Sulzbach

Ponzer S, Skoog A & Bergstrom G (2003). The Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA): cross-cultural adaptation, validity, reliability and responsiveness of the Swedish SMFA (SMFA-Swe). Acta Orthop Scand 74 (6): 756-763

Roos H, Roos E, Ryd L (1997). On the art of measuring. Acta Orthop Scand 68: 1-5

Sangha O, Stucki G (1997b). Patienten-zentrierte Evaluation der Krankheitsauswirkungen bei muskuloskelettalen Erkrankungen: Übersicht über die wichtigsten Outcome-Instrumente. Z Rheumatol 56: 322-333

Sangha O & Stucki G (1998). Die standardisierte Beurteilung des Gesundheitszustandes mit Fragebogen zur Selbstbeurteilung bei Patienten mit rheumatischen Krankheiten. Eular 72: 21-25

Schipper H, Clinch JJ & Olweny CH (1996). Quality of life studies: Definitions and conceptual issues. In: Spilker B (Hrsg.), Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. Philadelphia: Lippincott-Raven; 11-26

Spilker B (1996a). Introduction to the field of quality of life trials. In: Spilker B (Hrsg.), Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven 1-10

Spilker B (1996b). Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. Lippincott-Raven: Philadelphia, PA

Stewart AL, Greenfield S, Hays RD, Wells K, Rogers WH, Berry SD, McGlynn EA & Ware JE, Jr. (1989). Functional status and well-being of patients with chronic conditions. Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA* 262 (7): 907–913

Stewart AL, Hays RD & Ware JE, Jr. (1988). The MOS short-form general health survey. Reliability and validity in a patient population. *Med Care* 26 (7): 724–735

Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R (1996). Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario McMaster Universities) Arthroseindex. *Z Rheumatol* 55: 40-49.
Stucki G, Stucki S, Sangha O (1997a). Patienten-zentrierte Evaluation der Krankheitsauswirkungen bei muskuloskelettalen Erkrankungen: Adaption und Neuentwicklung von Outcome-Instrumenten. *Z Rheumatol* 56: 266-275

Stucki G, Stucki S, Sangha O (1997b). Patienten-zentrierte Evaluation der Krankheitsauswirkungen bei muskuloskelettalen Erkrankungen: Auswahl und Testung von Outcome Instrumenten. *Z Rheumatol* 56: 225-265

Swiontkowski MF (1999a). Selection of instruments. *J Bone Joint Surg* 81A: 732-733

Swiontkowski MF, Engelberg R, Martin DP, Angel J (1999b). Short musculoskeletal function assessment questionnaire: validity, reliability, and responsiveness. *J Bone Jt Surg* 81-A:1245-1260

Walker SR & Rosser RM (1988). Quality of life: Assessment and application. MTP Press: Lancaster

Ware JE, Sherbourne CD. (1992) The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). A. Conceptual framework and item selection . *Med Care* 30: 473-483.

Ware J, Kosinski M, Gandek B, Aaronson NK, Apolone G, Bech P, Brazier J, Bullinger M, Kaasa S, Leplege A, Prieto L & Sullivan M (1998). The factor structure of the SF-36 Health Survey in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 51 (11): 1159–1165

Westhoff G (1993). Handbuch psychosozialer Messinstrumente. Hogrefe:
Göttingen

Witte PU, Schenk J, Schwarz JA, Kori-Lindner C (1995). Ordnungsgemäße
klinische Prüfung E. Habrich Verlag Berlin

Wollmerstedt N, Kirschner S, Wolz T, Ellssel J, Beyer W, Faller H & König A
(2004). Reliabilitäts-, Validitäts- und Änderungssensitivitätsprüfung des
Funktionsfragebogens Bewegungsapparat (SMFA-D) in der stationären
Rehabilitation von Patienten mit konservativ behandelter Coxarthrose.
Rehabilitation 43 (4): 233–240

Wollmerstedt N, Kirschner S, Spranger I, Ellßel J, Keller S, Beyer W, Kleist
B, Faller H & König A (eingereicht). Reliabilitäts-, Validitäts- und
Änderungssensitivitätsprüfung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat
(SMFA-D) in der stationären Rehabilitation von Patienten mit konservativ
behandelter Rheumatoider Arthritis.

Wright JG, Young NL (1997). A comparison of different indices of
responsiveness. J Clin Epidemiol 1997; 50: 239-246

Zwingmann C (2003). Der IRES-Patientenfragebogen: Psychometrische
Reanalysen an einem rehabilitationsspezifischen Assessmentinstrument.
Roderer-Verlag: Regensburg

Anhang

Instrumente	Seite
Patienteninformation.....	54
Patienteneinwilligung.....	55
Soziodemographischer Fragebogen.....	56
SMFA-D.....	58
Arthroseschweregradscore.....	62
Tabelle	
Tab. A1: Soziodemographische Standarddaten von operativ versorgten Gonarthrosepatienten mit totalendoprothetischem Gelenkersatz.....	63
Abbildungen	
Abb. A1: Altersverteilungen der operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt der Klinikaufnahme.....	64
Histogramme mit Normalverteilungskurven des Funktions- und Beeinträchtigungsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt:	
Abb. B0.1: Funktionsindex vor der Klinikaufnahme (t0).....	65
Abb. B0.2: Beeinträchtigungsindex vor der Klinikaufnahme (t0).....	66
Abb. B1.1: Funktionsindex zur Klinikaufnahme (t1).....	67
Abb. B1.2: Beeinträchtigungsindex zur Klinikaufnahme (t1).....	68
Abb. B2.1: Funktionsindex drei Monate postoperativ (t2).....	69
Abb. B2.2: Beeinträchtigungsindex drei Monate postoperativ (t2).....	70
Abb. B3.1: Funktionsindex ein Jahr postoperativ (t3).....	71
Abb. B3.2: Beeinträchtigungsindex ein Jahr postoperativ (t3).....	72

**Patienteninformations- und -aufklärungsbogen zur Teilnahme an der wissenschaftlichen
Untersuchung „Funktionsfragebogen-Bewegungsapparat (SMFA-D)“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Vertiefung der Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Operation und Rehabilitation am Bewegungsapparat und zur genaueren Erfassung dieser Ergebnisse, gerade aus der Sicht des behandelten Patienten, ist es erforderlich, dass wissenschaftliche Untersuchungen an Patienten vorgenommen werden.

In dieser Untersuchung, die von der Orthopädischen Klinik der Universität Würzburg geleitet wird, soll die die Zuverlässigkeit eines neu entwickelten, aus dem Amerikanischen übersetzten und auf deutsche Verhältnisse angepassten Fragebogens für Erkrankungen und Verletzungen der Arme und Beine untersucht werden. Dieser Fragebogen soll mit anderen schon im Gebrauch befindlichen Fragebögen sowie mit Bewertungsschemata nach Operationen und mit Funktionstests verglichen werden, um Ergebnisse von Operation und Rehabilitation aus der Sicht des Patienten genau zu erfassen.

Die Untersuchung wird nach Beratung durch die Ethik-Kommission der Universität Würzburg sowie unter Berücksichtigung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen an klinische Studien in der Europäischen Union und nach den Prinzipien des Weltärztebundes durchgeführt. Datenschutzrechtliche Vorschriften werden eingehalten. Die Daten werden in der Orthopädischen Klinik Würzburg gespeichert und nach Abschluß der Untersuchungen gelöscht.

Eine möglichst hohe Aussagekraft der Untersuchung wird dadurch erzielt, dass die Patienten *sorgfältig* die verwendeten Bögen ausfüllen. Sollten Sie eine Frage *nicht beantworten wollen*, so können Sie diese unbeantwortet lassen. Die im Rahmen der Studie anfallenden Daten werden festgehalten. Diese Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden absolut vertraulich behandelt. Die Daten sollen anonymisiert veröffentlicht werden und im Bedarfsfall anonym überprüfbar sein. Die Teilnahme an dieser Untersuchung ist *freiwillig* und bedarf der schriftliche Einwilligung durch Sie. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme kann durch Sie während der Untersuchung *jederzeit widerrufen* werden, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu ihrem behandelnden Arzt in irgendeiner Weise leidet oder dies nachteilige Folgen für ihre weitere ärztliche Behandlung hat. Die Untersuchung kann auch von ihrem Arzt jederzeit unterbrochen bzw. beendet werden.

Priv.-Doz. Dr. med. Achim König, Projektleiter

**Schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung
„Funktionsfragebogen-Bewegungsapparat (SMFA-D)“**

Patientenname, Vorname, Geburtsdatum

.....

Alle Fragen zu der vorgesehenen Untersuchung wurden von meinem behandelnden Arzt,
Herrn/Frau Dr. med. zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung mit dem
Bewegungsapparat-funktionsfragebogen aufgeklärt worden, habe die Patientenaufklärung
gelesen und verstanden, hatte genügend Zeit für meine Entscheidung und bin mit der im
Rahmen der Untersuchung erforderlichen Aufzeichnung von Krankheitsdaten und
Untersuchungsergebnissen, sowie deren anonymisierter Überprüfung und anonymisierter
Veröffentlichung einverstanden. Eine Kopie der Patientenaufklärung und -einwilligung ist
mir ausgehändigt worden.

Vermerke über das Aufklärungsgespräch:

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift des behandelnden Arztes

.....

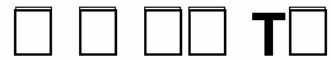
Unterschrift des Patienten

Soziodemographische Merkmale

T

<p>Sind Sie</p> <p><input type="checkbox"/> männlich</p> <p><input type="checkbox"/> weiblich</p>
<p>Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?</p> <p><input type="checkbox"/> Deutsch</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht-deutsch</p>
<p>Wann sind Sie geboren?</p> <p>Monat _____ Jahr _____</p>
<p>Wie ist Ihr Familienstand ?</p> <p><input type="checkbox"/> ledig</p> <p><input type="checkbox"/> verheiratet / mit Partner lebend</p> <p><input type="checkbox"/> geschieden / getrennt lebend</p> <p><input type="checkbox"/> verwitwet</p>
<p>Wieviele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt, Sie selbst eingeschlossen?</p> <p><input type="checkbox"/> lebe alleine</p> <p>_____ Personen → Wieviele davon sind 18 Jahre oder älter? _____ Personen</p> <p>Wieviele sind jünger als 18 Jahre? _____ Personen</p>
<p>Welchen höchsten Schulabschluß haben Sie?</p> <p><input type="checkbox"/> Hauptschule/Volksschule</p> <p><input type="checkbox"/> Realschule/Mittlere Reife</p> <p><input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule</p> <p><input type="checkbox"/> Fachhochschule</p> <p><input type="checkbox"/> Abitur/allgemeine Hochschulreife</p> <p><input type="checkbox"/> Anderes _____ (bitte genau angeben)</p> <p><input type="checkbox"/> keinen Schulabschluß</p>

Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?



- Lehre (beruflich-betriebliche Ausbildung)
- Fachschule (Meister- Technikerschule, Berufs-, Fachakademie)
- Fachhochschule, Ingenieurschule
- Universität, Hochschule
- Anderes _____ (bitte genau angeben)
- keine

Sind Sie zur Zeit erwerbstätig?

- ja, ganztags
- ja, halbtags
- ja, stundenweise
- nein, Hausfrau / Hausmann
- nein, in Ausbildung
- nein, arbeitslos/erwerbslos
- nein, Erwerbs-, Berufsunfähigkeits-Rente
- nein, Altersrente
- nein, anderes _____(bitte angeben)

Zu welchen nachfolgenden Gruppen gehört/gehörte Ihr Beruf?

- ARBEITER
- ANGESTELLTER
- BEAMTER (einschließlich Richter und Berufssoldat)
- SELBSTÄNDIGER
- SONSTIGES _____ (bitte genau angeben)

Wie hoch ist das monatliche Nettoeinkommen von allen zusammen im Haushalt?

(Die Summe aus Lohn / Gehalt / Einkommen usw., jeweils nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben).

- weniger als 1.000 DM
- 1.000 bis 2.000 DM
- 2.000 bis 3.000 DM
- 3.000 bis 4.000 DM
- 4.000 bis 5.000 DM
- 5.000 bis 6.000 DM
- 6.000 bis 8.000 DM
- 8.000 bis 10.000 DM
- 10.000 DM und mehr

Funktionsfragebogen Bewegungsapparat SMFA-D

Anleitung zum Ausfüllen

Datum:

Wir möchten gerne herausfinden, wie Sie mit Ihrer Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung in der letzten Woche zurecht gekommen sind. Wir würden gerne die Probleme kennenlernen, die Sie durch Ihre Gelenkverletzung / Gelenkerkrankung im täglichen Leben haben.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie ein Kreuz in das Kästchen (☐) machen, welches am ehesten für Sie zutrifft. Bitte beantworten Sie **alle** Fragen, auch wenn manche Fragen sich vielleicht nicht auf Ihre Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung beziehen.

Diese Fragen sollen feststellen, **wieviele** Schwierigkeiten Sie in dieser Woche bei Ihren alltäglichen Tätigkeiten wegen Ihrer Gelenkerkrankung oder Gelenkverletzung möglicherweise haben.

1. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie, sich in einen tiefen Stuhl zu setzen oder aus einem tiefen Stuhl aufzustehen?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

2. Wie schwierig ist es für Sie, eine Medikamentenfläschchen (z. B. Hustensaft) oder Gläser zu öffnen?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

3. Wie schwierig ist es für Sie, Lebensmittel oder anderes einzukaufen?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

4. Wie schwierig ist es für Sie, Treppen zu steigen?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

5. Wie schwierig ist es für Sie, einen kraftvollen Faustschluss auszuführen?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

6. Wie schwierig ist es für Sie, in Dusche oder Badewanne hinein oder heraus zu steigen?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

7. Wie schwierig ist es für Sie, eine bequeme Einschlafposition zu finden?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

8. Wie schwierig ist es für Sie, sich zu bücken oder hinzuknien?

Gar nicht schwierig ☐	Ein wenig schwierig ☐	Mäßig schwierig ☐	Sehr schwierig ☐	Unmöglich ☐
--------------------------	--------------------------	----------------------	---------------------	----------------

9. Wie schwierig ist der Gebrauch von Knöpfen, Reißverschlüssen, Druckknöpfen oder Haken für Sie?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

10. Wie schwierig ist es für Sie, die Fingernägel zu schneiden?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

11. Wie schwierig ist es für Sie, sich anzuziehen?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

12. Wie schwierig ist es für Sie, zu gehen

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

13. Wie schwierig ist es für Sie, in Bewegung zu kommen, nachdem Sie gegessen haben oder gelegen waren?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

14. Wie schwierig ist es für Sie, alleine auszugehen?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

15. Wie schwierig ist es für Sie, Auto zu fahren?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

16. Wie schwierig ist die Körperhygiene auf der Toilette?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

17. Wie schwierig ist es für Sie, Knöpfe zu drehen oder Hebel zu bedienen

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

18. Wie schwierig ist es für Sie, mit der Hand oder Maschine zu schreiben?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

19. Wie schwierig ist es für Sie, sich zu drehen?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

20. Wie schwierig ist es für Sie, Ihren normalen Freizeittätigkeiten, wie Radfahren, Joggen oder Spazierengehen nachzugehen?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

21. Wie schwierig ist es für Sie, Ihren normalen Freizeittätigkeiten, Hobbies, Gartenarbeit, Kartenspielen, Basteln oder Ausgehen mit Freunden nachzugehen?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

22. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie mit Ihrer Sexualleben?

Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	---------------------------------------

23. Wie schwierig ist die Ausführung von leichter Haus- oder Gartenarbeit wie Staubwischen, Geschirrspülen oder Blumengießen für Sie?				
Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
24. Wie schwierig ist die Ausführung von schwerer Haus- oder Gartenarbeit wie Bodenwischen, Staubsaugen und Rasenmähen für Sie?				
Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>
25. Wie schwierig ist die Erledigung Ihrer normalen Arbeit (Berufs-/Erwerbstätigkeit, Hausarbeit oder ehrenamtliche Tätigkeiten) für Sie?				
Gar nicht schwierig <input type="checkbox"/>	Ein wenig schwierig <input type="checkbox"/>	Mäßig schwierig <input type="checkbox"/>	Sehr schwierig <input type="checkbox"/>	Unmöglich <input type="checkbox"/>

Diese Fragen erkundigen sich, **wie oft** Sie Probleme wegen Ihrer Gelenkerkrankung oder Gelenkverletzung in dieser Woche haben.

26. Wie oft hinken Sie beim Gehen?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
27. Wie oft vermeiden Sie den Gebrauch Ihres schmerzhaften Armes, Beines oder Rückens?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
28. Wie oft blockiert Ihr Bein oder knickt Ihnen das Bein weg?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
29. Wie oft haben Sie Probleme mit der Konzentration?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
30. Wie oft tun Sie an einem Tag zuviel und sind am nächsten Tag hiervon noch beeinträchtigt?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
31. Wie oft reagieren Sie auf Ihre Umgebung gereizt, z. B. schnauzen Leute an, geben spitze Antworten oder kritisieren andere leicht?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
32. Wie oft sind Sie müde?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
33. Wie oft fühlen Sie sich behindert?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>
34. Wie oft fühlen Sie sich verärgert oder frustriert, dass Sie diese Gelenkverletzung / Gelenkerkrankung haben?				
Niemals <input type="checkbox"/>	Selten <input type="checkbox"/>	Gelegentlich <input type="checkbox"/>	Meistens <input type="checkbox"/>	Immer <input type="checkbox"/>

Diese Fragen behandeln, wie sehr Sie durch Probleme **beeinträchtigt** sind, die Sie in dieser Woche wegen Ihrer Gelenkverletzung oder Gelenkerkrankung haben.

Wie sehr sind Sie beeinträchtigt durch...

	Gar nicht beeinträchtigt	Ein wenig beeinträchtigt	Mäßig beeinträchtigt	Sehr beeinträchtigt	Äußerst beeinträchtigt
35. Probleme beim Gebrauch Ihrer Hände, Arme oder Beine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Probleme mit Ihrem Rücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Probleme bei Haus- und Gartenarbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Probleme mit dem Baden, Anziehen, sich zurechtmachen oder anderer Körperpflege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Probleme beim Schlafen und Ruhen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Probleme mit Freizeit- oder Erholungstätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Probleme mit Ihren Freunden, Familie oder anderen wichtigen Personen in Ihrem Leben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Probleme mit dem Denken, Konzentrieren oder Erinnern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Probleme bei der Bewältigung Ihrer Gelenkerkrankung/-verletzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Probleme bei der täglichen Arbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Probleme mit Abhängigkeitsgefühlen gegenüber anderen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Probleme mit Steifigkeit und Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für das Ausfüllen dieses Fragebogens.

Arthroseschweregradscore

Voroperationen

ja nein

Schmerzmedikation: _____

Gehstütze Gehhilfe Stock

Beurteilung der Funktionseinschränkung durch den Untersucher:

Gar nicht ein wenig mäßig sehr äußerst

Tab. A1: Soziodemographische Standarddaten von operativ versorgte
Gonarthrosepatienten mit totalendoprothetischem Gelenkersatz aus der SMFA-
Studie

		Anzahl	Prozent
Familienstand	ledig:	3	4,5 %
	verheiratet bzw. Partner:	36	53,7 %
	geschieden oder getrennt:	2	3,0 %
	verwitwet:	26	38,8 %
Haushalt	1-Personen-Haushalt:	20	29,9 %
	mit Partner oder mehr:	47	70,1 %
Schulabschluss	Hauptschulabschluss:	58	86,6 %
	Realschulabschluss:	3	4,5 %
	anderen Abschluss:	2	3,0 %
	ohne Schulabschluss:	4	6,0 %
Erwerbstätigkeit	berufstätig:	7	10,4 %
	Hausfrau/-mann:	18	26,9 %
	arbeitslos:	4	6,0 %
	Berufsunfähigkeitsrente:	2	3,0 %
	Altersrente:	35	52,5 %
	sonstiges:	1	1,5 %
Berufsausbildung	Lehre:	25	37,3 %
	Fachschule:	5	7,5 %
	Fachhochschule:	1	1,5 %
	anderes:	7	10,4 %
	keine Berufsausbildung:	29	43,3 %
Berufsgruppe	Arbeiter:	13	19,4 %
	Angestellte:	13	19,4 %
	Beamte:	1	1,5 %
	selbstständig:	9	13,4 %
	sonstiges:	18	26,9 %
	keine Angaben:	13	19,4 %

SMFA-Studie

operativ versorgte Gonarthrosepatienten

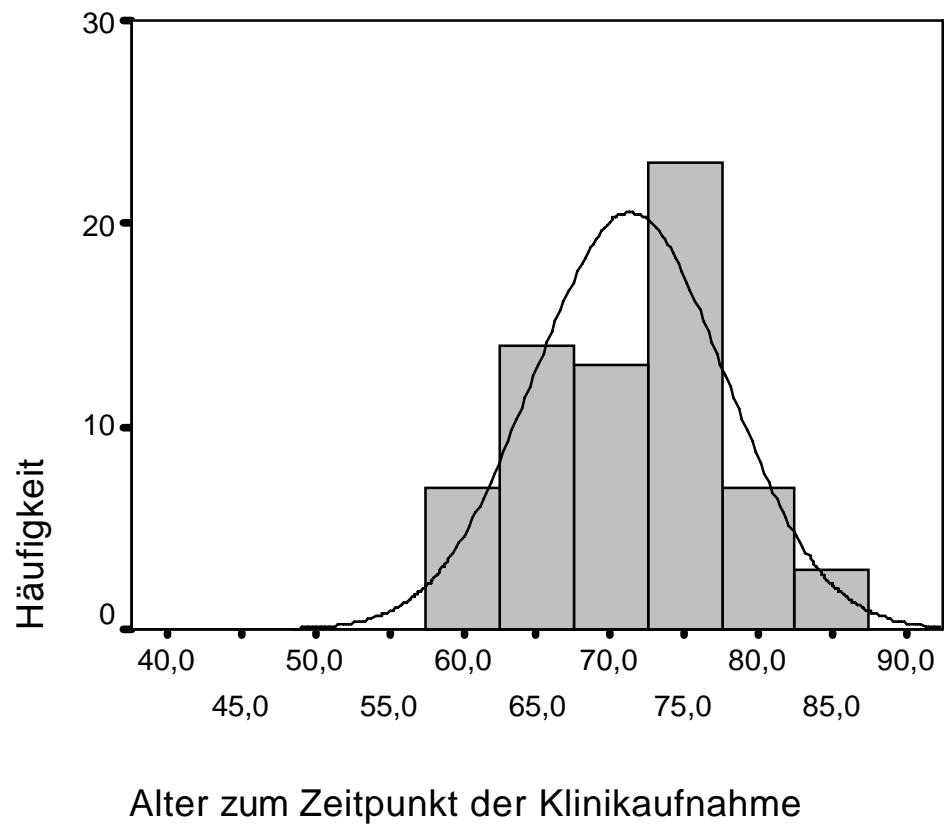


Abb. A1: Altersverteilungen der operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt der Klinikaufnahme

t0 - SMFA - Funktionsscore

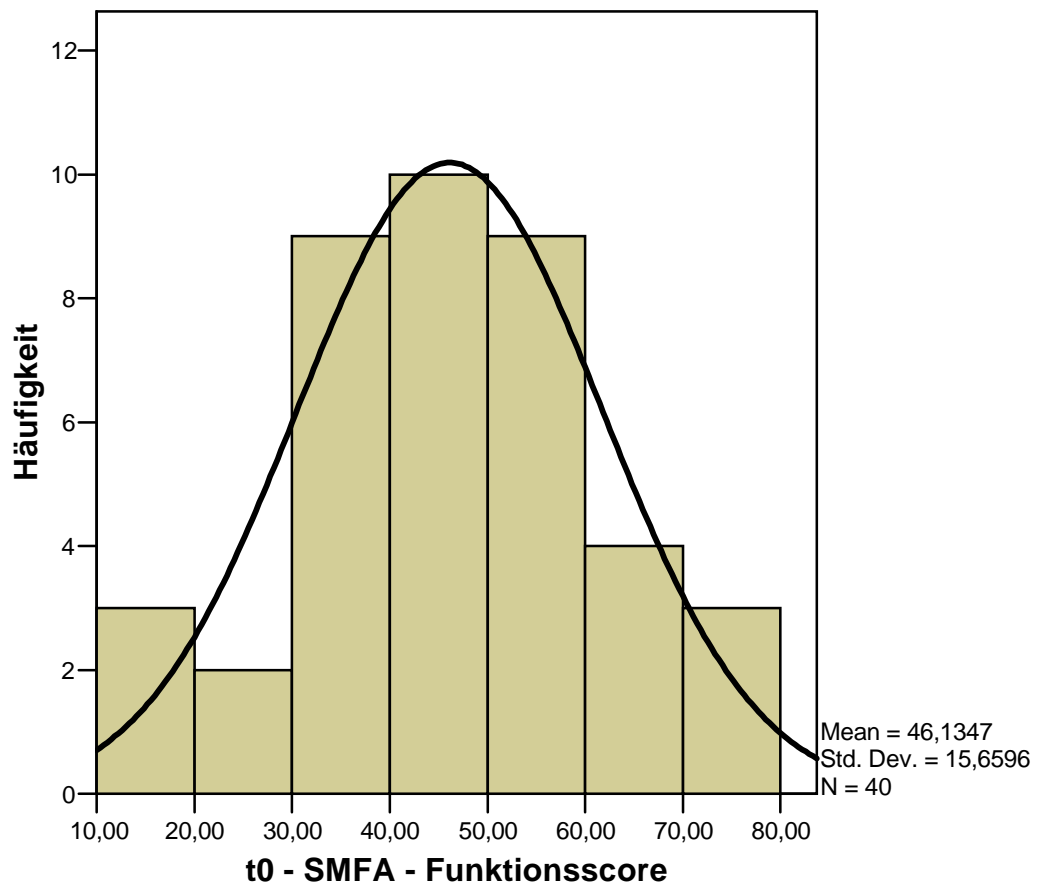


Abb. B0.1: Histogramm mit Normalverteilungskurven des Funktionsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt vor der Klinikaufnahme (t0).

t0 - SMFA - Beeinträchtigungsscore

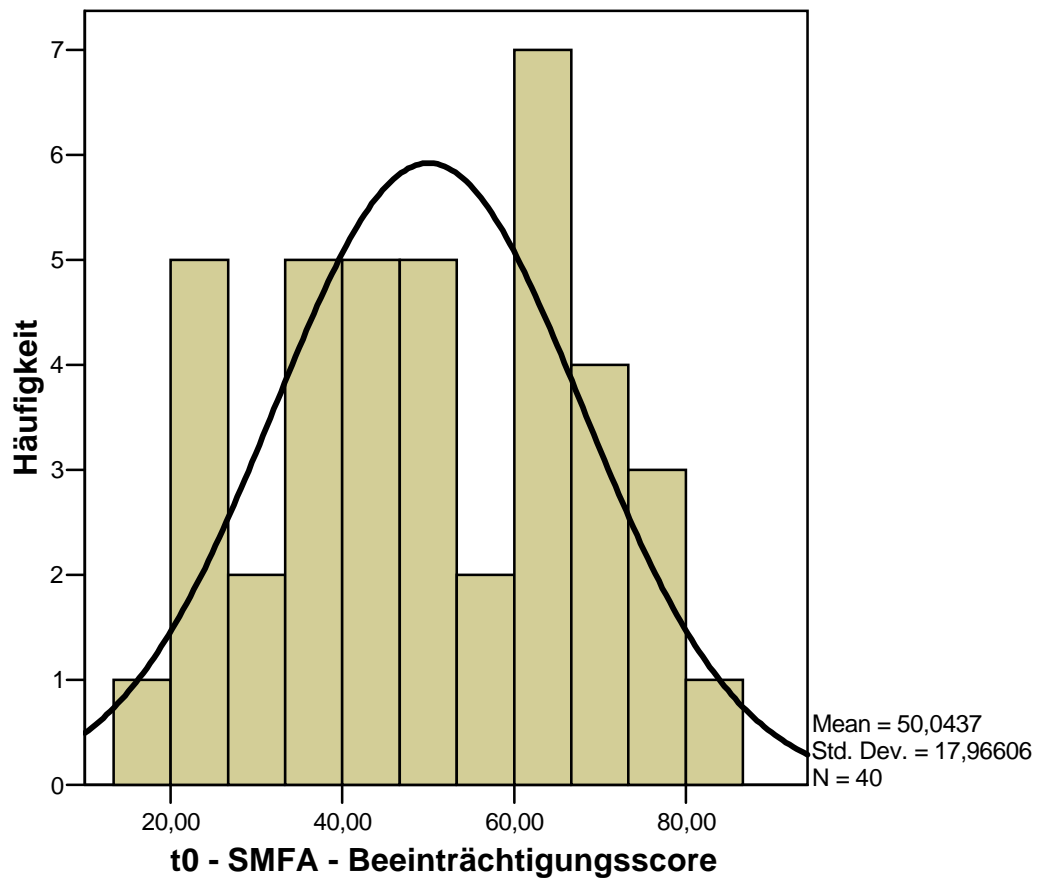


Abb. B0.2: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Beeinträchtigungsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt vor der Klinikaufnahme (t0).

t1 - SMFA - Funktionsscore

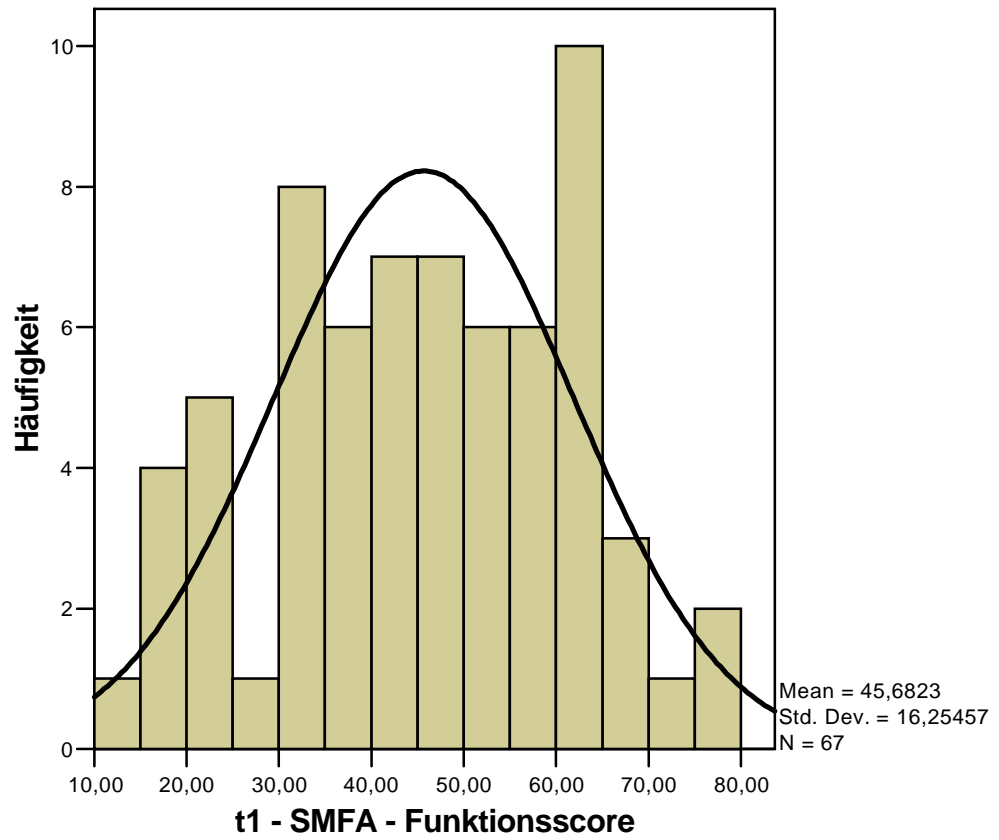


Abb. B1.1: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Funktionsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt zur Klinikaufnahme (t1)

t1 - SMFA - Beeinträchtigungsscore

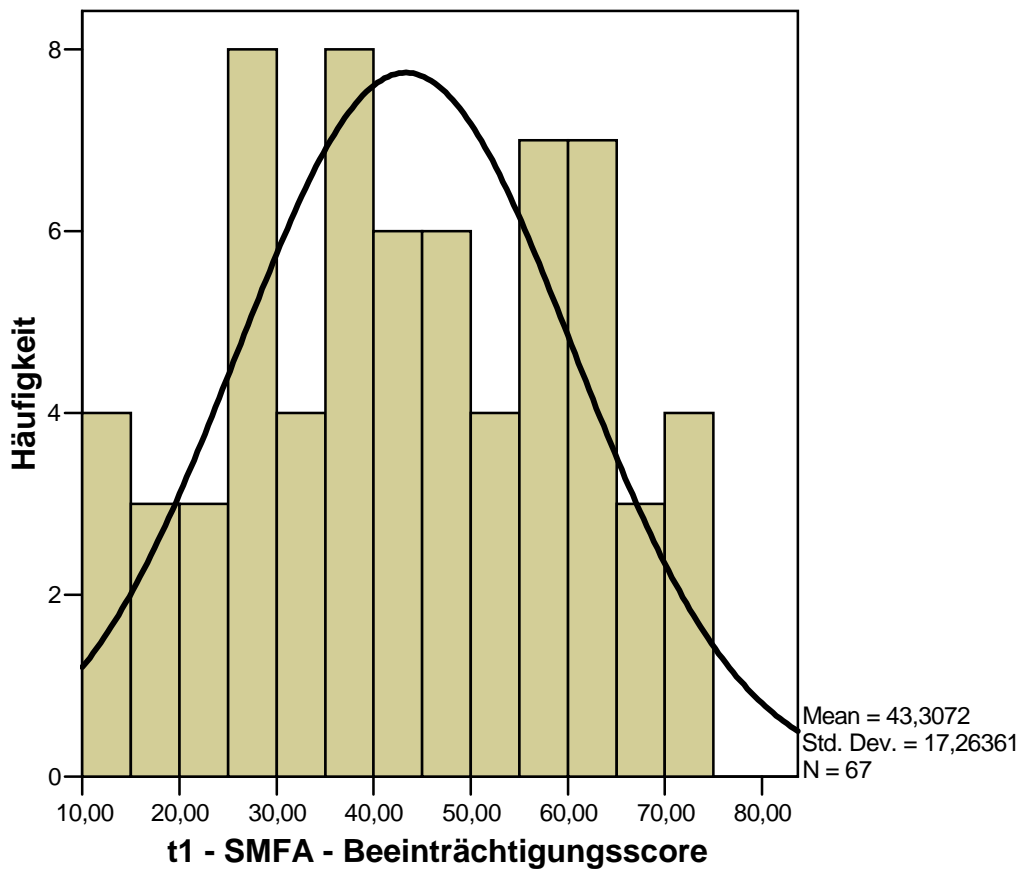


Abb. B1.2: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Beeinträchtigungsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt zur Klinikaufnahme (t1)

t2 - SMFA - Funktionsscore

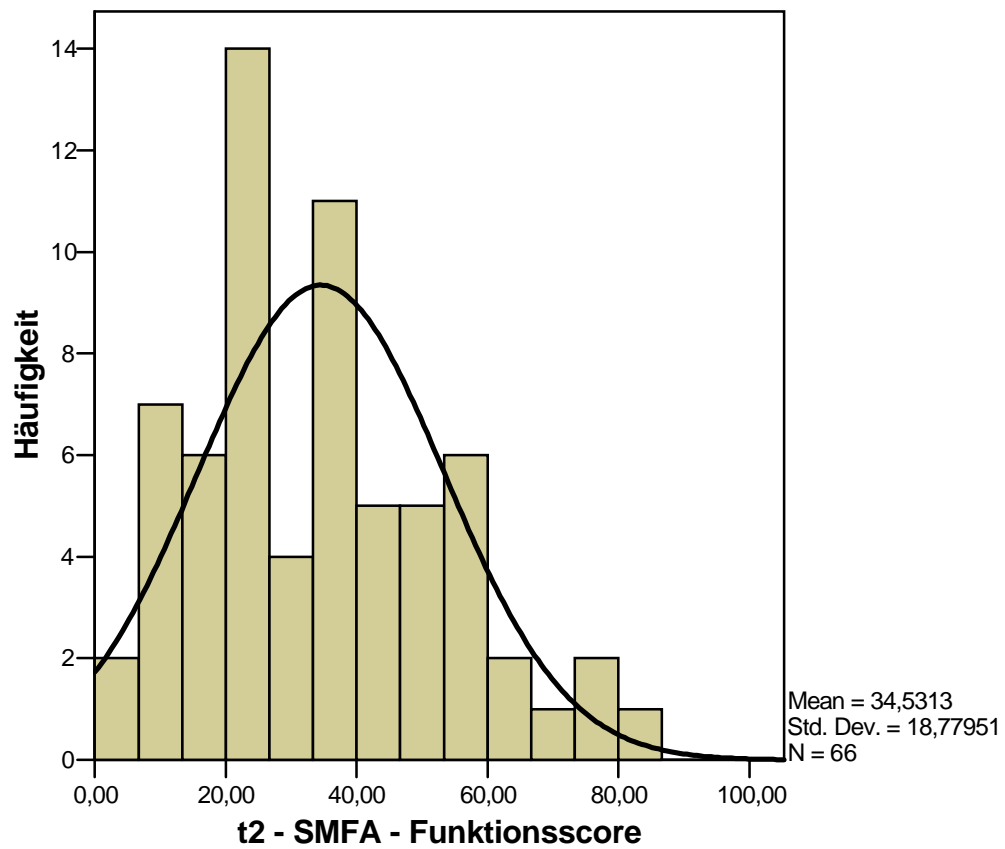


Abb. B2.1: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Funktionssindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten drei Monate postoperativ (t2).

t2 - SMFA - Beeinträchtigungsscore

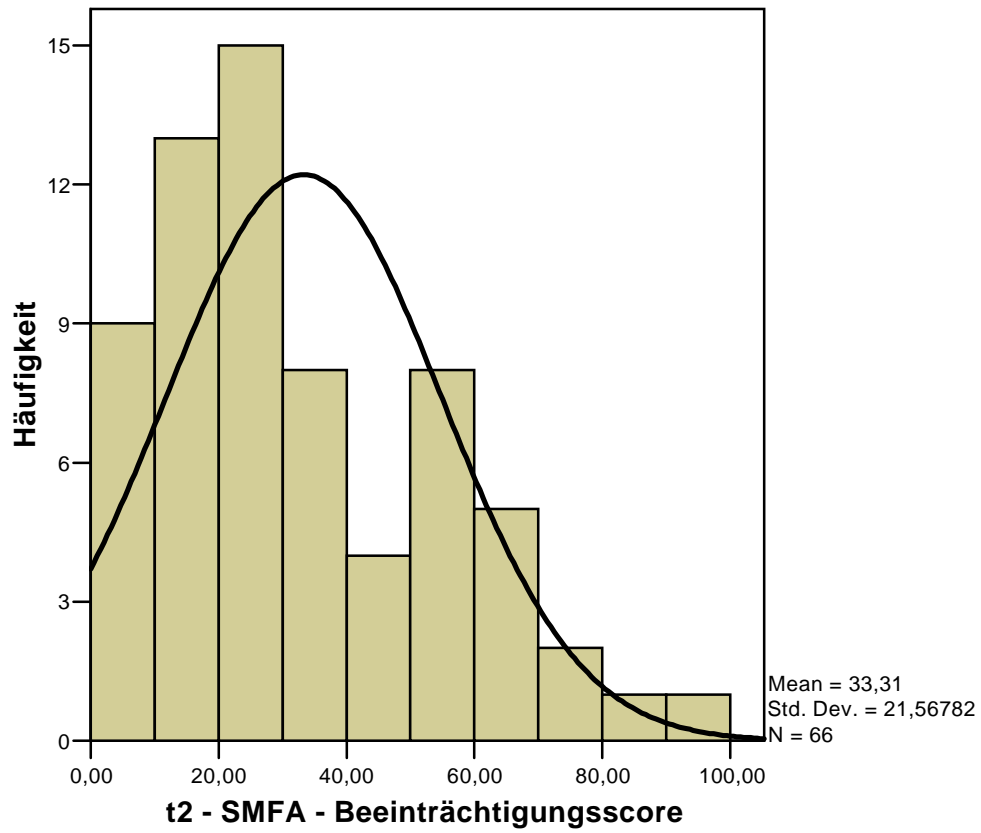


Abb. B2.2: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Beeinträchtigungsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten drei Monate postoperativ (t2).

t3 - SMFA - Funktionsscore

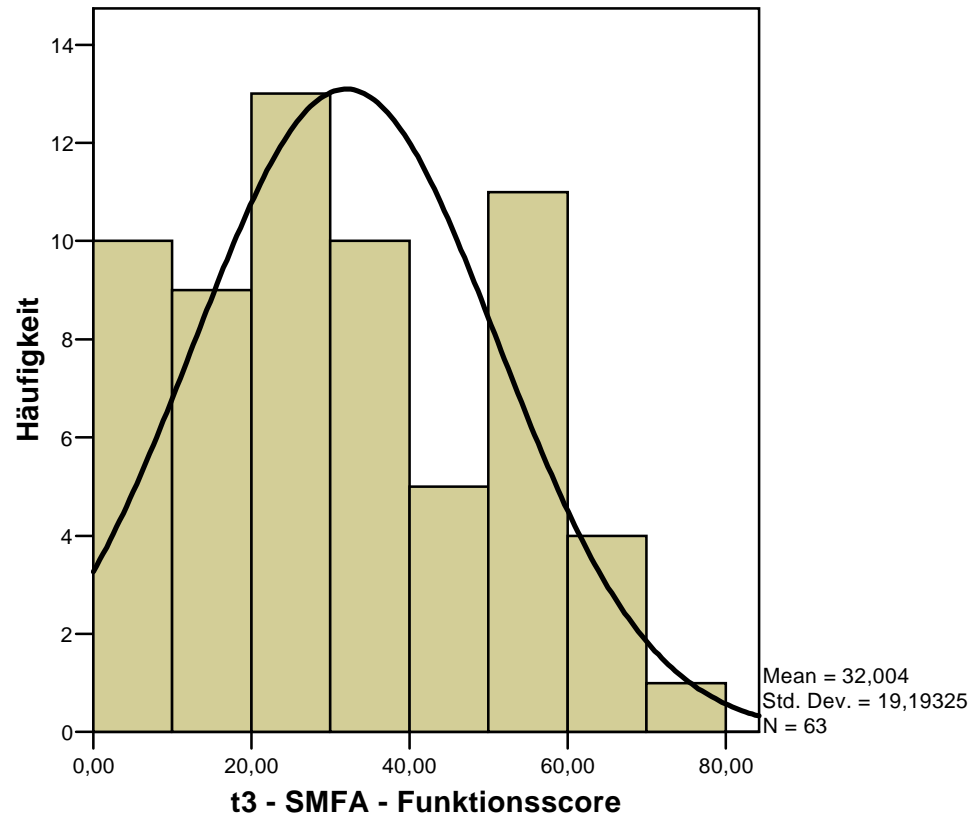


Abb. B3.1: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Funktionsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt ein Jahr postoperativ (t3).

t3 - SMFA - Beeinträchtigungsscore

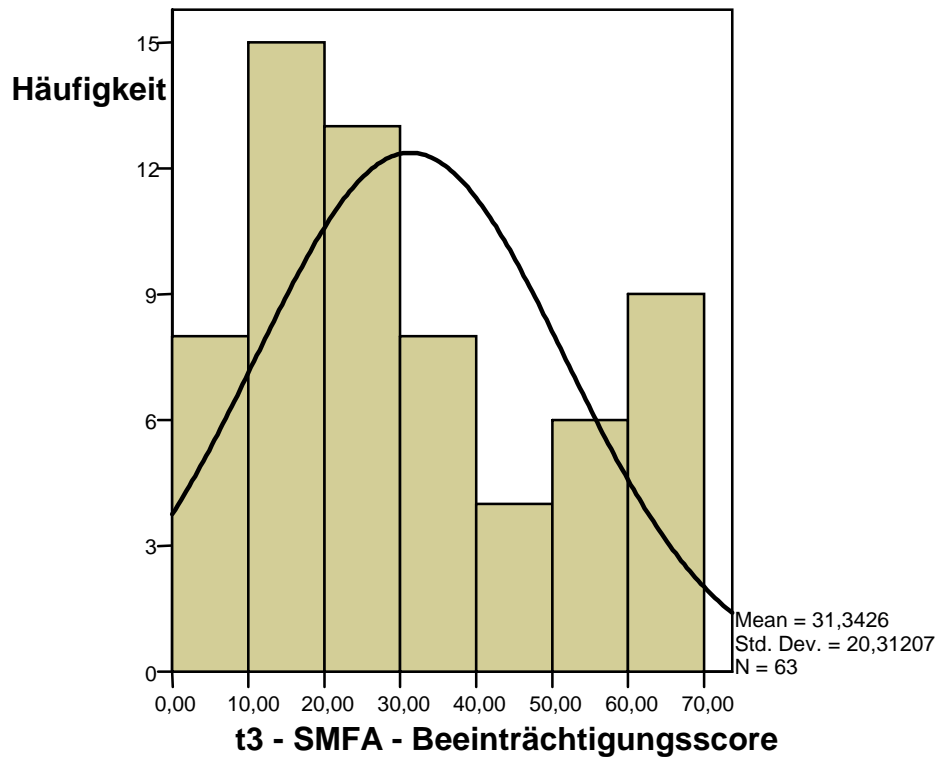


Abb. B3.2: Histogramm mit Normalverteilungskurve des Beeinträchtigungsindex bei operativ versorgten Gonarthrosepatienten zum Zeitpunkt ein Jahr postoperativ (t3).

Danksagung

für Otto

Ich möchte mich bei allen Beteiligten an dieser Arbeit recht herzlich bedanken. Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Jochen Eulert und Prof. Dr. Achim König, die es mir ermöglichten, die vorliegende Arbeit zu erstellen. Weiterhin sind Dr. Stefan Kirschner und Dr. Nicole Wollmerstedt hervorzuheben, die jederzeit für Fragen und Vorschläge zur Verfügung standen. Ohne deren Hilfe wäre die Arbeit für mich niemals zu diesem Zeitpunkt und in der vorliegenden Qualität machbar gewesen. Frau Hofmann möchte ich für die Hilfe bei der Patienteneinbestellung danken. Mein Dank gilt auch dem gesamten Team der orthopädischen Klinik, König-Ludwig-Haus unter der Leitung von Prof. Dr. Jochen Eulert.

Meiner Familie danke ich dafür, dass sie mir das Studium und damit auch die Doktorarbeit erst ermöglichten. Weiterhin Danke ich meiner Lebensgefährtin, Agnieszka Kozuch für die gemeinsame Zeit und Unterstützung bei der Arbeit. Ich wünsche ihr gutes Gelingen und zügiges Voranschreiten bei ihrer Dissertation.

Tobias Heesen

Würzburg, Dezember 2005

Lebenslauf: Tobias Hartmut Georg Heesen

- geboren: 6.Februar 1974 in Soest/Westfalen
- Vater: Paul Heesen, Agraringenieur

- Mutter: Cornelia Heesen, geb. Goege, Meisterin der ländlichen Hauswirtschaft

- 1980-1984 Grundschule in Sulzfeld im Grabfeld
- 1984-1992 Gymnasium Bad Königshofen
- 1992-1994 Röntgengymnasium Würzburg, Erlangung der allgemeinen Hochschulreife
- 1994-1995 Zivildienst

- 1996 Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Universität Würzburg
- 1998 Physikum
- 1999 Erstes Staatsexamen
- 2002 Zweites Staatsexamen
- 2003 Drittes Staatsexamen

- 07.2003-12.2005 AiP in der Orthopädischen Universitätsklinik, König-Ludwig-Haus, Ärztlicher Leiter
Prof. Dr. med. Jochen Eulert

- seit 01.2005 Assistenzarzt in der Berufsgenossenschaftlichen Klinik Bergmannstrost, Klinik für Unfall und Wiederherstellungschirurgie,
Ärztlicher Leiter Prof. Dr. Dr. G.O. Hofmann