

A páciensek által értékelt klinikai eredmények szerepe a térdprotézis-beültetés során, az Oxford Knee Score és Forgotten Joint Score hazai adaptálásának első tapasztalatai

The role of the patient-reported outcome measures in total knee replacement, the first local adaptation experiences of the Oxford Knee Score and Forgotten Joint Score

Lengyel Livia¹, Prof. Dr. Szabó István², Dr. Lám Judit¹

¹ Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ, Budapest,

² Somogy megyei Kaposi Mór Oktató Kórház Ortopédiai Osztály, Kaposvár

A térdprotézisműtétek hatalmas fejlődésen mentek át, a folyamatos fejlesztéseknek köszönhetően az implantátumok egyre jobbá váltak, azonban a betegek kb. 20%-a továbbra is elégedetlen. A betegközpontú ellátás fókuszában a páciens jobb megértése áll, amelyhez szükséges az igényeinek pontos megismerése, a betegedukáció, valamint a páciens jobb involválása a gyógyulás folyamatába. A protézisbeültetés eredményét a sebész az ellátás több pontján is ellenőrzi, ugyanakkor a betegközpontú ellátásban nélkülözhetetlen, hogy a műtét értékelésében a páciens is szerephez jusson. A közleményben összefoglaljuk a páciensek által értékelt klinikai eredmények mérőmódszereinek (PROM) szerepét a műtéti kimenetel vizsgálatában, bemutatjuk a térdprotézisműtét kapcsán használt leggyakoribb pontrendszereket (Knee Society Score, Oxford Knee Score, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, Forgotten Joint Score).

Ismertetjük két pontrendszer magyar nyelvre történő adaptálását, ennek folyamatát, tanulságait. A PROM kérdőívek használatával számos információval leszünk gazdagabbak. Így megismerhetővé válik a páciens által megélt műtét előtti állapot, valamint a műtéti utáni funkcionális javulások, valamint ezek összehasonlítására is lehetőség nyílik. Kimutathatóvá, kutathatóvá válik a műtetre kerülő páciensek praxison belüli mintája műtét előtt és után, a mozgásbeszűkülés, mozgáskorlátozottság és a fájdalom mértékét illetően. Mérhetővé válik a különböző technikákkal műtött páciensek rehabilitációjának, állapotjavulásának különbsége a praxis gyakorlatában.

The total knee replacement surgeries have undergone tremendous development, and due to continuous improvements, implants have become better and better; still, some 20% of the patients are dissatisfied. As part of patient-centred care, the focus is laid on a better understanding of the patient, which requires an accurate comprehension of their needs, patient education, and close involvement in the healing process. At several points of the care, the surgeon monitors the outcome of the knee replacement; however, patients must be in-

involved in the evaluation of the surgery in patient-centred care. Our publication summarises the role of patient-reported outcome measures evaluating the surgery and presents the most common scoring systems used for total knee replacement (Knee Society Score, Oxford Knee Score, Western Ontario, and McMaster Universities Osteoarthritis Index, Knee).

We present the adaptation of two patient-reported outcome measures in Hungarian. Thanks to applying PROM questionnaires, much information will be at hand. First, we know about the patient's pre-op and post-op status, functional improvements after the surgery, these can easily be compared. It becomes possible to present and research the statistical sample of the patient's pre-op and post-op status regarding limitation and pain range of motion. Rehabilitation and patient-reported outcomes of different surgical technologies will become measurable.

A térdprotézisműtétek hatalmas fejlődésen mentek át, az első, 1890-ben beültetett elefántcsont-protézis óta [1]. A folyamatos fejlesztéseknek köszönhetően az implantátumok egyre jobbá váltak, azonban a kutatási adatok szerint a műtéten átesett betegek kb. 20%-a továbbra is elégedetlen [1]. Visszamaradhat fájdalom, merevség, a térd bizonytalanságérzete vagy instabilitása, kattogása. Korunk térdprotéziskínálatában ma már olyan innovatív megoldások is elérhetőek, melyek látványos életminőség-javulással járhatnak. Ilyen innovatív műtéti megoldás lehet a CT-felvétel alapján számítógéppel támogatott 3D műtéti tervezés, az egyedileg gyártott beültető sablonok, valamint az akár a páciensre egyedileg gyártott protézis is [2].

Az egészségügyi ellátók – törekedve a betegközpontú ellátásra – egyre inkább az egyénre, páciensre fókuszálnak, nem pedig a betegségre. A betegközpontú ellátás fókuszában a páciens jobb megértése van, melyhez szükséges az igényeinek pontos megismerése, a betegedukáció, valamint a páciens jobb involválása a gyógyulás folyamatába. A sikeres térdprotézis-beültetéshez épp annyira szükséges megismerni a páciens aktuális állapotát, elvárásait, mint a gyógyulásban partnernek tekinteni, legyen szó a műtét utáni együtt-

működésről, az ahhoz szükséges motivációról, valamint elégedettségéről, vagy a műtét eredményének pontos megismeréséről.

A protézisbeültetés eredményét a sebész elsőként a beavatkozás során ellenőrzi fizikális vizsgálattal (mozgástartomány, szalagegyensúly stb.) és röntgenfelvétellel. Később a műtétet követő kontrollokon dokumentálhatók a rehabilitáció során ténylegesen elért funkcionális eredmények, mozgástartományok. A hagyományos, funkcionális mérési módszerek jellemzően a sebész szemszögéből rögzítik a változásokat, nem veszik figyelembe a páciens által megélteteket [3]. Bár a műtét hosszú távú céljai azonosak az operatőr és páciens oldalán, az eredmények megítélése akár egymással ellentétes is lehet. A betegközpontú ellátásban nélkülözhetetlen, hogy a műtét értékelésében a páciens is szerephez jusson.

A közleményben összefoglaljuk a páciensek által értékelt klinikai eredményeket mérő módszerek (Patient-Reported Outcome Measures – PROM) szerepét a műteti kimenetel vizsgálatában, bemutatjuk a térdprotézisműtét kapcsán használt leggyakoribb pontrendszereket, valamint ismertetjük két pontrendszer magyar nyelvre történő adaptálását.

A PÁCIENSEK ÁLTAL ÉRTÉKELT KLINIKAI EREDMÉNYEK SZEREPE A TÉRDPROTÉZIS-BEÜLTETÉS SORÁN

A műteti eredményeket hagyományosan a sebész dokumentálja, jellemzően a hajlítási és nyújtási mozgástartományt szögben kifejezve, továbbá a térd tengelyállását (egyenes, reziduális varus vagy valgus), valamint a mediális/laterális, illetve anterior/posterior szalagegyensúlyt, esetleg instabilitást. Ezen kívül a páciens elmondása alapján rögzíthető a fájdalomérzet és a fájdalom nélküli, maximális járási távolság, időben kifejezve [4, 5]. A sebész által felmért műteti eredményekből kiderülhetnek az elégedetlenségre okot adó tényezők, úgy, mint a mozgás korlátjai, a fájdalom, valamint a funkcionális korlátok [4]. Ugyanakkor ezek a főleg funkcionális mérések nem feltétlenül állnak összhangban azzal, ahogyan a páciens megéli a műtét eredményét.

A páciensek által értékelt klinikai eredmények (patient-reported outcome measures – azaz PROM, továbbiakban PROM) „olyan, a páciens által kitöltött, sztenderdizált, validált kérdőív, mely a páciens funkcionális állapotával és jólétével kapcsolatos észlelésének mérését teszi lehetővé”, fogalmazták meg Dawson és szerzőtársai [6]. Mint a kaliforniai protézisregiszter (California Joint Replacement Registry) tanulságait bemutató 2015-ös cikkben összegezték a szerzők, a páciensek által értékelt klinikai eredmények (PROM) beszámolóit jellemzően kutatásoknál használták/ják, de emellett észre kell venni, hogy a páciens észleléseinek megismerésében is sztenderdizált eszközt ad az ellátó kezébe [7]. Dawson és munkatársai kiemelik, hogy egy az ellátó csapattól, megfigyelésüktől, illetve segítségük nélkül kitöltött kérdőív ténylegesen a páciens nézőpontját képviseli [6]. Ha arra törekszik a műtétet végző orvos, hogy a páciens szemszögéből is megismerje a műtét kimenetelét, ez a fajta visszajelzés ígéretes és vonzó eszköz. Ehhez azonban szükséges jelentőségéről, felhasználási lehetőségeiről oktatni mind az orvosokat, mind a pácienseket [7].

A PROM rendszerek képesek kimutatni a páciens fájdalmát, fizikális funkciót, életminőségét, figyelembe véve emocionális és fizikai paramétereket. Ahogy Ayers és szerzőtársai fogalmaznak, a PROM a klinikai kutatásokból megérkezett a mindennapi gyakorlatba, hogy a páciensközpontú ellátást támogatandó, lehetőségessé váljon az egyedi páciens fájdalomának és funkcionális állapotának mérése, a műtét előtt és után [8]. Ehhez hasonlóan paradigmaváltásként aposztrofálja a MOTION Group a felhasználási kör változását, úgy fogalmaznak, „a betegek jólétének és funkcióinak megértése előfeltétele a betegellátás számszerűsíthető fejlesztésének” [9]. Emellett meghatározzák a PROM rendszerekkel kapcsolatos fontos elvárásokat, miszerint minden PROM rendszernek képesnek kell lennie a páciens klinikailag releváns változásait időben kimutatni. Gagnier ennél szigorúbb paramétereket határoz meg, amikor úgy fogalmaz, „a PROM rendszereknek olyan mérési tulajdonságokkal kell rendelkeznie, mely az apró, de releváns terápiás hatásokat vagy változásokat képes kimutatni” [10]. Gagnier a PROM-ok használatának drámai emelkedését és további növekvő trendjét jelzi, jelentőségét pedig jóval az ellátás helyétől vagy klinikai kutatásoktól távolabb látja, a páciensközpontú ellátásban, még tovább egészségpolitika és finanszírozási döntések támaszában.

Az életminőség-kérdőívek fókuszált megvalósulása, a PROM kérdőívek, a páciens elmondásából, önálló, szubjektív megítéléséből, de mégis skálázhatóan, összehasonlíthatóan ismerhetjük meg a műteti funkcionális eredményeket. Az ortopéd sebész célja a beavatkozás során, hogy a páciens életminőségét javítsa, mozgásfunkcióját helyreállítsa, fájdalmát megszüntesse. Ennek kiindulópontja, hogy a páciens állapotát, az általa megélt egészségi állapotot, mozgásbeszűkülést, fájdalomszintet az ortopéd sebész megismerje. A pácienselvárások reális szinten tartásában, menedzselésében alapvető a kiindulási helyzet ismerete.

A PROM módszertana és terminológiája nem tisztázott, mint Canovas és szerzőtársa is említi 2017-es írásukban [11]. Összemosódnak a PROM rendszerekben belül az életminőség (Quality of Life – QOL), az egészséggel kapcsolatos életminőség (Health-related Quality of Life – HRQOL), valamint a funkcionális állapot és a jólét vizsgálatának kifejezései és mérőmódszerei. A térdprotézisműtét eredményét a páciens szemszögéből vizsgálva, a szakirodalom alapján többfajta csoportosítás ábrázolható.

Az általánosságban az ortopédiában használható PROM rendszereket vizsgálva a szerzők három szintet különböztettek meg [9]. Ezek a páciens és sebész által közösen dokumentált mérések („Mixed Outcome Measures”), másrészt az általános, egészséggel kapcsolatos, valamint életminőség-mérések („General Health-Related and Overall Quality-of-Life Outcome Measures”), harmadsorban pedig funkcionális és betegségspecifikus mérések, összevetések („System-Specific Compared with Disease-Specific Outcome Measures”).

Ha tovább szűkítjük a PROM rendszerek körét kifejezetten a térdprotézisműtétekre, számításba vehetjük Lyman és szerzőtársai megközelítését, melyben alapvetően kétfajta PROM mérést különböztetnek meg; az általános egészséggel kapcsolatos méréseket („General Health Patient-reported Outcome Measures”), valamint a kifejezetten izületspecifikus PROM eszközöket („Joint-specific Patient-reported Outcomes”) [12]. Előbbieket tovább bontják a teljesen általános (general health), illetve az állapotspecifikus (condition-specific”) mérésekre.

A már említett Canovas és szerzőtársa még ennél is gyakorlatiasabban osztják fel a PROM eszközöket [11]. Elsőként említik az általános, műtéti eljárástól független életminőségvizsgálatokat, úgy mint 12- és 36-Item Short Form (SF-12, SF-36), EQ-5D vagy a Visual Analogue Scale (VAS – vizuális analóg skála). Második szintként határozzák meg azokat a rendszereket, melyek életminőséget vizsgálnak, de már specializáltan izületi tünetegyüttesek körében. Itt említik a Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life (OAKHQOL) vagy Knee Quality of Life-26 PROM rendszereket (KQOL-26), melyek kapcsán arra hívják fel a figyelmet, hogy ezek csak egyéb funkcionális mérésekkel együtt alkalmazhatóak. A pontrendszerek evolúciójában a harmadik szintként definiálják azokat, ahol a térd funkcionális változása a páciens szemszögéből önállóan és teljes értékűen dokumentálható. Ebbe a csoportba tartozik például a WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), valamint ennek továbbfejlesztett változata, a KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), illetve az Oxford Knee Score. Ez utóbbiak sorából részben kiemelkedik már egy olyan, új megközelítésű PROM-csoport, ahol a magas vagy minőségi funkcionális igényeket lehet mérni, ilyenek a Forgotten Joint Score (FJS-12), illetve a High Activity Arthroplasty Score (HAAS).

A fentiek, illetve a későbbi bekezdésekben bemutatandó eszközök ismeretében, kifejezetten térdprotézisműtétek kapcsán használható PROM rendszerek egy újabb csoportosítását is megfogalmazhatjuk, annak fókusza alapján. E tekintetben első csoportként értelmezhetjük az általános, egészséggel, életminőséggel kapcsolatos kérdőíveket (úgy, mint VAS, SF-12, SF-36). Második csoportként azokat a PROM eszközöket határozzuk meg, melyek már adott betegséggel kapcsolatosak, mint például az artrózzal (osteoarthritis) kapcsolatos WOMAC. Harmadik csoportban azokat a mérőmódszereket említhetjük, melyek már kifejezetten a térdizülettel kapcsolatosak, de még nem kizárólagosan a térdprotézisműtetre fókuszálnak, ide sorolható például a Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). Negyedik csoportként pedig azon PROM eszközöket vehetjük csokorba, melyek kifejezetten a térdprotézisműtét előtti és utáni állapotokat, páciens által megélteteket segíti kifejezésre juttatni, ezek között tartjuk nyilván a Knee Society Score-t (KSS), az Oxford Knee Score-t (OKS) vagy a Forgotten Joint Score-t (FJS). Utóbbi csoportban megkülönböztetünk még önkitöltő pácienskérdőíveket (például OKS, FJS), valamint azokat, melyek kitöltésében a sebész is szerepet vállal (például KSS).

A PROM rendszerek klinikai értelmezését nehezíti, hogy különböző skálákon, különböző algoritmusok alapján számítják a végső pontértéket, illetve a pont ismeretében a pre-op és post-op eredmény klinikailag nehezen értelmezhető. Ezt kívánja feloldani a minimális klinikailag jelentős különbség (MCID – Minimal Clinically Important Difference), ami azt a legkisebb mértékű változást mutatja meg, ami érzékelhető a páciens oldaláról és lényegesnek tekinthető [13]. Az MCID meghatározza a PROM pontrendszer esetében azt a pontban mérhető változást, mely klinikai szempontból releváns. A további kihívást az jelenti, hogy az egyes PROM pontrendszerek különböző időtávokon és statisztikai módszerekkel határozták meg az MCID értéket. A cikkünkben részletezett PROM rendszerek esetén a MCID értékeket az 1. sz. táblázatban adjuk meg.

A PROM rendszerek fejlődését és terjedését mutatja, hogy számos intézet, kutatócsoport fejlesztett saját kérdőívet, melyek következtében a PROM-ok széles kínálata áll rendelkezésre [14]. Siljander és szerzőtársai 644 tanulmányban szereplő, csípő- és térdprotézisműtétek során használt PROM kérdőívet megvizsgálva, 42 különböző eszközt azonosítottak [14]. A térdprotézisműtétek esetében alkalmazott PROM-ok sorában a gyakoriság tekintetében első helyen végzett a Knee Society Score (KSS), ezt követte a dobogón a WOMAC, valamint az Oxford Knee Score. A következőkben röviden bemutatjuk a három leggyakrabban használt PROM pontrendszert, valamint a kérdőívek új megközelítését reprezentáló Forgotten Joint Score-t.

Knee Society Score (KSS)

A Knee Society Score-t 1989-ben fejlesztették objektív mérési célokra, térdprotézisműtéti eljárásokhoz [5,15]. A trendeket látva 2011-ben készítették el ma ismert változatát, mely a sebész mellett már a páciensnek is szerepet ad az értékelésben.

A KSS a műtét előtt és után is felméri a páciens részletes státuszát. A dokumentumban helyet kapnak a páciens alapadatai (kor, súly, magasság, etnikum), majd differenciál a beavatkozás ismérvei alapján (oldal, primer vagy revíziós, a műtét pontos meghatározása), ezt követően a teszt első felét a sebész, második, nagyobb részét maga a páciens tölti ki. A sebész által dokumentált adatok között a térd tengelyállása, mediális/laterális, valamint anterior/posterior instabilitás szerepel, továbbá a hajlítási és nyújtási képesség szögben kifejezve. A páciens által kitöltendő kérdések kitérnek az aktuális állapotra a fájdalom (VAS, vizuális analóg skála alkalmazásával) és funkció szemszögéből, felméri a hétköznapi és extra mozgásokra való képességet, illetve kiderülnek a páciens műtéttel kapcsolatos elvárásai.

A pre-op és post-op, egyenként hét-hét oldalas kérdőív egyes felvetéseire adott válaszok pozitív és negatív pontokat eredményeznek, ezek alapján áll össze a végeredmény, mely a készítőik törekvése alapján inkább a páciens által megéltetkekre helyezi a hangsúlyt.

2015-ben elkészült a KSS legfrissebb, rövidített változata, mely a páciens önálló kitöltésére is alkalmas.

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

A szintén széles körben alkalmazott WOMAC Bellamy és munkatársai 1988-as fejlesztése, térd- és csípő osteoarthritis betegek esetkövetésére [16]. A pontrendszer 3 aspektusból, összesen 24 kérdésben vizsgálja az aktuális állapotot, a fájdalom, a merevség, valamint a funkcionalitás alapján. A csípő- vagy térdkopásból eredő tipikus fájdalmat 5 kérdésben vizsgálja (séta közben, lépcsőzések, lefekvés-felkelés, fekvés vagy ágyban, felállás), annak függvényében, hogy az adott mozgásforma mennyire okoz fájdalmat. A merevséget két időpontban, felkelés után rögtön, illetve később a nap folyamán pontozza a páciens, azt értékelve, hogy mennyire érezte jellemzőnek. Végezetül egy részletes, 17 kérdésből álló, funkcionális kérdéssor következik, amelynek kérdései arra vonatkoznak, hogy a különböző hétköznapi aktivitások mennyire okoztak megterhelést. A válaszokat 0-tól 4-ig terjedő skálán tudja megadni a páciens, ahol a 0 a legkevésbé jellemző, 4 pedig a teljes egyetértést jelentő állítás. A teszt összesen 0 és 96 pont között határozza meg a páciens életminőségét, a magasabb érték reprezentálja a rosszabb állapotot.

A WOMAC pontrendszer több változtatáson, átalakításon átesett már, jelenleg a 3.1 változata az érvényes. Több mint kilencven nyelven elérhető, többek között magyarul is, hazai használata – ismereteink szerint – kutatásokra korlátozódik [17].

Oxford Knee Score (OKS)

Az Oxford Knee Score Dawson és munkatársainak fejlesztése, a kifejezetten totál térdprotézis-beültetés vizsgálatára szolgáló, 12 kérdésből álló kérdőívet 1998-ban publikálták először [18]. Mint beszámolójukból kiderül, az új PROM módszer megalkotása előtt úgy érezték, „az ortopéd sebész és a páciens elvárásai és prioritásai eltérőek, illetve szükséges egy módszer a páciens által tapasztaltak rögzítésére”. Korábbi kutatásokból megbízhatónak érezték a páciens bevonását az eredmények megítélésébe és dokumentálásába. A kérdőív 12 hétköznapi mozdulat, a térdprotézis-beültetés előtt kihívást jelentő, fájdalmas mozgás mentén méri fel a páciens által érzékelt funkcionális állapotot és fájdalomérzetet. A 2015-ben módosított pontozás szerint, minden kérdést nullától négyig pontoznak, ahol a 0 a legrosszabb és 4 a legjobb eredmény [19]. A végeredmény 0 és 48 pont között mozog, a magasabb pontszám a jobb eredménynek felel meg.

Harris és szerzőtársai sokat hivatkozott tanulmányában harminckét, térd- és csípőprotézis-műtét kapcsán alkalmazott PROM rendszert vizsgáltak, mérési minőségük alapján [20]. Térdprotézisműtétek esetében bizonyítékokkal leginkább alátámasztott mérőmódszernek a WOMAC-t és az Oxford Knee Score-t találták.

Forgotten Joint Score (FJS)

A Forgotten Joint Score az előbbieknél frissebb PROM módszer, Behrend és munkatársai 2012-ben mutatták be [3].

Mint cikkük címében is hangsúlyozzák a szerzők, az ízületi artroplasztika célja, hogy a páciens elfelejtse ízületét. Ennek vizsgálatára alkották meg az új PROM pontrendszert, bemutatva a páciens által megélt műteti eredmények új aspektusát, miszerint a művi ízület, a műteti terület elfelejthető. Hiánypótló törekvésük alapja, hogy „sok PROM eszköz nem képes kimutatni a betegelégedettségben mutatkozó olyan finom különbségeket, melyek a különböző kivitelből és beültetési technikák látványos fejlődésével ezeken a vizsgálati területek egyre inkább előtérbe kerülnek, ahogyan realitássá válhat, hogy a páciens elfelejtheti, hogy térdé valaha műtve volt. A kérdőív 12 kérdésből áll, melyek minden esetben arra keresik a választ, a páciens milyen gyakran érzi az érintett térdizületet a mindennapi életben. A válaszok ötfokú skálán mozognak, minden esetben a „soha” és a „többnyire” végletek között, ahol a legjobb érték nulla pont, a legrosszabb pedig négy. Minél alacsonyabb a végső pontszám, annál jobb a páciens által megélt eredmény, annál inkább reális a beteg által elfelejtett térdizületről beszélni.

Ahogy Giesinger és szerzőtársai fogalmazzák az általuk vizsgált PROM rendszerek kapcsán; „FJS-12 volt a legérzékenyebb eszköz, ami arra következtet, hogy pácienseredményekben az ízület érzékelése (joint awareness) a hagyományos PROM-oknál igényesebb mérés lehet” [21].

A fentiekben bemutatott PROM pontrendszereket az 1. táblázatban összehasonlításban is összefoglaltuk.

jellemzők	KSS	WOMAC	OKS	FJS
vizsgálat tárgya	térdprotézis-beültetés	térd- és csípő artrózis	térdprotézis-beültetés	térdprotézis-beültetés
mérési fókusz	a műtét előtti és utáni részletes státusz felmérése orvosi és páciens szemszögből	artrózis betegek esetkövetése	a páciens által megélt funkcionális eredmények és fájdalomérzet	az eltérő kivitelből és beültetési technológiákból adódó, betegelégedettségben mutatkozó különbségek
kitöltő	orvos, páciens	páciens	páciens	páciens
kérdések száma	35	24	12	12
pontozás	0-100	0-96	0-48	0-48
kivitel	külön pre-op és post-op kérdőív	egyező kérdőív pre-op és post-op	egyező kérdőív pre-op és post-op	egyező kérdőív pre-op és post-op
vizsgált területek	demográfiai adatok, mozgástartományok, pre-op tünetek és elvárások, hétköznapi mozdulatok és sportaktivitás során érzékelt fájdalom és korlátozottság, post-op elégedettség és műteti adatok	hétköznapi mozdulatok során érzékelt fájdalom, merevség és korlátozottság	hétköznapi mozdulatok során érzékelt fájdalom és korlátozottság	hétköznapi mozdulatok során érzékelt tünetek
a magasabb pontszám reprezentálja a	rosszabb státuszt	rosszabb státuszt	jobb státuszt	rosszabb státuszt
MCID	9-10 (pre-op és 2 éves post-op esetkövetés alapján) [22]	14-22 (pre-op és 6 hónapos post-op esetkövetés alapján) [23]	4,3-5,0 (pre-op és 1 éves post-op esetkövetés alapján) [24]	4,5-4,8 (pre-op és 1 éves post-op esetkövetés alapján) [24]

1. táblázat
A bemutatott PROM kérdőívek összefoglaló táblázata (saját szerkesztés)

Magyarországon a térdprotézisműtéteknél, a szakirodalmi adatok alapján még egyik pontrendszer rutinszerű, nem kutatási célú, magyar nyelvű bevezetésére nem volt példa. Arra vállalkoztunk, hogy a térdprotézis-beültetés páciensei

által megélt funkcionális eredményeket dokumentálandó két PROM rendszert honosítunk. Választásunk az Európában tudományos publikációkban elterjedtebb Oxford Knee Score-ra esett [14], valamint a Forgotten Joint Score-ra. Olyan módszereket választottunk, mely fókuszál a műtéti beavatkozásra, továbbá, ami alkalmas az önköltésre, rutinszerű alkalmazásra a praxisban.

AZ OXFORD KNEE SCORE ÉS FORGOTTEN JOINT SCORE HAZAI ADAPTÁLÁSÁNAK ELSŐ TAPASZTALATAI

Az adaptációs folyamat első lépéseként mindkét jogtulajdonossal (Oxford University Innovation Limited, illetve Forgotten Joint Scores) szükséges volt a felhasználásról megállapodni, elfogadni az együttműködési feltételeket. Míg az Oxford Knee Score online jelentkezési folyamattal, a licenz megváltásával jár, addig az Forgotten Knee Score kérdőív használata kevésbé szofisztikált eljárás során igényelhető. Az elbírálást, majd megállapodást követően mindkét jogtulajdonostól megérkezett a licenzengedély. Ezt követően átadták a fordítandó alapanyagokat, valamint a részletes instrukciókat, elvárásokat, illetve részben a dokumentációs struktúrát is.

Az Oxford Knee Score és Forgotten Joint Score jogtulajdonosai egyöntetű elvárásként hivatkozták Wild és munkatársai publikációját a PROM rendszerek fordítási és adaptációs gyakorlatának elveiről [25]. Wild és munkatársai egyértelműen meghatározzák az elvárt projektfolyamatot a helyes adaptációs gyakorlatban, azaz „1. Előkészítés, 2. Eredeti nyelvről célnyelvre fordítás, 3. Összegzés, egységesítés, 4. Célnyelvről forrásnyelvre visszafordítás, 5. A visszafordítási szemléje, 6. Harmonizáció, 7. Kognitív debriefing, vagyis a kérdőív értelmezésének vizsgálata, 8. A kognitív debriefing eredményeinek összefoglalása és véglegesítés; 9. Lektorálás, majd 10. Zárójelentés.” [25]

Első körben az angol szövegeket két fordító magyar nyelvre ültette át, majd a szakmai csapat egy nyelvész tanácsadóval egy-egy egységes magyar változatot hozott létre. Ezeket a változatokat anyanyelvi fordítókkal magyarról angolra fordítottuk vissza. Az elkészült anyagokat átnézés, egységesítés és ellenőrzés után megosztottuk a jogtulajdonosok képviselőivel. Ezt mindkét képviselővel intenzív levélváltás követte, hogy az általuk feltárt nyelvi különbségeket elsimítsuk. Így jött létre egy első kérdőívváltozat, amit mindkét jogtulajdonos – saját nyelvi lektorral – véglegesen is jóváhagyott.

Még az előkészítési fázisban felkészültünk más nyelvi adaptációk tapasztalataiból [26-30]. Nyelvi kihívásokról elősorban a Távol- és Közel-Keleti országok számoltak be [28,30], utóbbiak esetében még az Oxford Knee Score kérdőív bővítésére is szükség volt, mivel a hétköznapi mozgások között – abban a kultúrkörnyezetben – a leginkább problémás az imádkozáshoz való letérdelés volt. Általánosságban, ha egy idegen nyelvű, egészséggel kapcsolatos tartalmat magyarrá adaptálunk, arra törekszünk, hogy minél tökéle-

sebben adjuk vissza a szöveget magyar nyelven, figyelembe véve a hazai szakmai és laikus terminológiákat. Ebben esetben azt kellett szem előtt tartani, hogy ne műfordítást készítsünk, hanem az első magyar fordítási változat minél jobban visszaadja az eredeti angol szöveg tartalmát, ugyanakkor ne változzon annyira, hogy az angolra visszafordítás során jelentősen módosuljon a mondat tartalma.

Az Oxford kérdőívben nem voltak jelentős fordítási kihívások, lényegében a „your knee might suddenly 'give way' or let you down” kifejezés okozott hosszabb egyeztetést, míg a magyar „a térde összecuslik” kifejezést a jogtulajdonos jóváhagyta.

Az Forgotten Joint Score kérdőív esetében a szövegezés még az előzőnél is egyszerűbbnek tűnt, egyszerű kérdéseket kellett adaptálni. Ennek ellenére már a bevezető szöveg magyarrá ültetése fejtörést okozott, az angol mondat (How often you are aware of your affected knee joint...?) egyszerű megfogalmazása nehezen ültethető át anyanyelvünkre könnyen érthetően, de hasonló értelmezésben, figyelembe véve, hogy az angolra visszafordításnál is ugyanez legyen a mondat szó szerinti jelentése. Hasonlóan jártunk annál az angol mondatnál, mely úgy szól, tudatában van-e annak, hogy van térdizülete (Are you aware of your knee joint...), hiszen magyarul ilyet egyáltalán nem mondunk. Ha a szakorvos erre kíváncsi, a páciensről csak annyit kérdez, érzi-e a térdét az adott mozgásban. A magyar fordításhoz hasonlóan nem volt egyszerű dolga ezen a ponton a portugál szakmai teamnek sem, esetükben már a pilot teszt során a páciensek ötödének okozott értelmezési problémát ugyanezen mondat honosított változata, végül a portugál kérdőívben a tesztváltozat „tudni” kifejezését „emlékezni” szóra cserélték [29]. A magyar adaptáció során ezt a problémát a jogtulajdonos – általunk nem ismert – magyar nyelvű szakmai lektora oldotta fel, ennek köszönhetően könnyen érthető, a kérdőív szempontjából releváns megoldások születtek (Milyen gyakran érzi az érintett térdizületét... illetve érzi térdizületét?).

Az összegzett, jogtulajdonosok által elfogadott magyar nyelvű kérdőívek ezt követően a páciensek körében méretődtek meg, ez a kognitív debriefing szakasza. Wild és munkatársai összefoglalják iránymutatásukban a módszer létjogosultságát, ugyanakkor egyetértettek abban is, nem szükséges a megvalósítást szigorú szabályokhoz kötni, de valósuljon meg a célközönséghez mért ésszerű tesztcsoport kiválasztása, az értelmezés próbája [25]. A kognitív debriefing célja, hogy a kérdőív érthetőségét tesztelje, a félreérthető megfogalmazásokat kizárja, továbbá lehetőséget nyújtson akár olyan esetek közötti választásban, ahol a fordítók nem tudtak egyértelműen döntést hozni, illetve egyértelműen kijelenthető legyen, hogy a célközönség azt és úgy érti a kérdésekben, ami a kérdőív összeállítóinak törekvése volt.

Mind az Oxford Knee Score –, mind a Forgotten Joint Score kérdőívet tíz-tíz pácienssel ellenőriztük. A páciensek fele térdprotézisműtét előtt, másik fele már műtét után állt. A páciensek a pilot test során együttműködőek voltak, a kérdőívek komolyabb kihívást nem okoztak. A tesztet elemzés követte, a jogtulajdonosok gyakorlata itt is eltér egymástól.

Az oxfordi pilot tesztben részletesen kellett dokumentálni a kérdések értését, a páciensek értelmezését, a Forgotten Joint Score esetében egy rövid kérdőívben kell csak nyilatkozni, okozott-e nehézséget a kitöltés. Az Oxford esetében egyetlen kérdés adódott, amivel észrevételek voltak: a férfi páciensek (2 fő a 7 férfiból, az összesen 10 tesztalany közül) a „problémát okozott-e a bevásárlás” kérdésre nem tudtak válaszolni, tekintve, hogy elmondásuk szerint sosem vásárolnak. A Forgotten Joint Score kérdőíve végtelen egyszerű, könnyen érthető, könnyen követhető, átlagban kevesebb mint 3 percet (174 mp) vett igénybe a válaszadás. Itt az előzővel megegyezően egy kérdés volt, ami fejtörést okozott szintén a férfi pácienseknek, ezúttal is az, ami a bevásárlásra vonatkozott. Ezekkel együtt a kognitív debriefing szakasza mindkét kérdőív esetében sikerrel zárult, bár apróbb észrevételek voltak, mind a magyar team, mind a jogtulajdonosok egyetértettek abban, hogy a kérdőívet nem szükséges módosítani. Egy utolsó, formális jóváhagyási kör után pár nap eltéréssel mindkét jogtulajdonostól megkaptuk az engedélyt a pontrendszer használatára, a magyar nyelvű kérdőívek bevezetésére.

A kérdőívek elérhetőek online változatban, a páciensek öt alkalommal fogják kitölteni. A műtét előtti napokban (3-7 nappal a beavatkozás előtt), valamint a műtétet követően 5 alkalommal, 3 hónap, majd 6, 12, 18 és 24 hónap után.

A PROM rendszerek kulcsfontosságú információkat nyújtanak, úgy a beavatkozás eredményeit, a kezelés hatását ille-

tően, mint a páciens esetének időbeli követésében [8]. A kiinduló helyzetben kitöltött kérdőívek lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kezelőorvos a képalkotó diagnosztikai felvételeken látottakat, valamint a fizikális vizsgálat során tapasztaltakat a páciens által észlelt funkcionális állapot és fájdalomérzettel tudja kiegészíteni. Különösen fontos ezt hangsúlyozni annak ismeretében, hogy a tapasztalat szerint már az artrózisos beteg képalkotó diagnosztikai felvétele sem korrelál a páciens által jelzett tünetekkel [8]. A valós kép ismerete segítséget nyújt az ortopéd sebésznek abban, hogy reális elvárásokban támogassa a páciensét.

A PROM kérdőívek használatával, azon túl, hogy Magyarországon rutinszerűen elsőként vezettük be alkalmazásukat, számos hasznos információval leszünk gazdagabbak. (1) Megismerjük adott páciens műtét előtti állapotát, valamint a műtét utáni funkcionális javulásokat, fájdalom csökkenését, eltűnését, a műtét előtti és utáni állapot különbségét. (2) Kimutathatóvá válik a műtétre kerülő páciensek praxison belüli mintája a műtét előtti időszakból, a mozgásbeszűkülés, mozgáskorlátozottság és a fájdalom mértékét megismerendő. (3) Mérhetővé válik az innovatív technológiával műtött páciensek rehabilitációja, állapotjavulása a praxis gyakorlatában, végezetül (4) lehetővé válik a különböző eljárásokkal műtött páciensek műtét utáni rehabilitációjának, annak esetleges eltéréseinek összehasonlítása. A kérdőívek alkalmazásának további tapasztalatait, valamint a kapott eredményeinket a későbbiekben tervezzük közölni.

A szerzők a közlemény megírása, illetve a kapcsolódó kutatómunka során anyagi támogatásban nem részesültek. A szerzőknek nincsenek érdekeltségeik.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Jillek B, Kauth Z, Lengyel L, et al.: History of Knee Prostheses. [A térdprotézisek történelme.] Fizioterápia 2021; 2-3: 3-11. [Hungarian]
- [2] Szabó I, Ferenczy Á, Lengyel L, et al.: Personalized knee replacement with a custom made implant. [Személyre szabott térdprotézis-beültetés egyedi gyártású implantátummal.] Fizioterápia 2021; 2-3: 28-37. [Hungarian]
- [3] Behrend H, Giesinger K, Giesinger JM et al.: The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure. J Arthroplasty. 2012; 27(3): 430-436. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2011.06.035>
- [4] Pua YH, Poon CL, Seah FJ et al.: Predicting individual knee range of motion, knee pain, and walking limitation outcomes following total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2019; 90(2): 179-186. <https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1560647>
- [5] Scuderi GR, Bourne RB, Noble PC et al.: The new Knee Society Knee Scoring System. Clin Orthop Relat Res. 2012; 470(1): 3-19. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-2135-0>
- [6] Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R et al.: The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. BMJ. 2010; 340:c186. <https://doi.org/10.1136/bmj.c186>
- [7] Chenok, KE, Teleki S, SooHoo et al.: Collecting Patient Reported Outcomes: Lessons from the California Joint Replacement Registry. eGEMS 2015. <https://doi.org/10.13063/2327-9214.1196>
- [8] Ayers DC, Zheng H, Franklin PD et al.: Integrating Patient-reported Outcomes into Orthopaedic Clinical Practice. Clin Orthop Relat Res. 2013; 471: 3419–3425. <https://doi.org/10.1007/s11999-013-3143-z>
- [9] MOTION Group Patient-Reported Outcomes in Orthopaedics. J Bone Joint Surg Br. 2018; 100(5): 436-442. <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.17.00608>
- [10] Gagnier JJ: Patient reported outcomes in orthopaedics. J Orthop Res. 2017; 35(10): 2098-2108. <https://doi.org/10.1002/jor.23604>
- [11] Canovas F, Dagneaux L: Quality of life after total knee arthroplasty. Orthop Traumatol Surg Res. 2018; 104(1): S41-S46. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.04.017>

- [12] Lyman S PhD, Yin KL: BA Patient-reported Outcome Measurement for Patients with Total Knee Arthroplasty, *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.* 2017; 25 S44-S47. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-16-00637>
- [13] Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH: Measurement of health status: Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clinical Trials: Volume 10, Issue 4, 1989; 407-415.* [https://doi.org/10.1016/0197-2456\(89\)90005-6](https://doi.org/10.1016/0197-2456(89)90005-6)
- [14] Siljander MP, McQuivey KS, Fahs AM et al.: Current Trends in Patient-Reported Outcome Measures in Total Joint Arthroplasty: A Study of 4 Major Orthopaedic Journals. *J Arthroplasty.* 2018; 33(11): 3416-3421. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.06.034>
- [15] Noble PC, Scuderi GR, Brekke AC et al.: Development of a new Knee Society scoring system. *Clin Orthop Relat Res.* 2012; 470(1): 20-32. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-2152-z>
- [16] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH et al.: Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol.* 1988; 15(12): 1833-1840.
- [17] Péntek M, Genti Gy, Pintye A et al.: Examination of the Hungarian version of the WOMAC VA3.0 index in patients with knee and hip arthrosis. [A WOMAC VA3.0 index magyar verziójának vizsgálata térd- és csípőarthrosisos betegekben.] *Magyar Reumatológia* 1999; 40(2): 94-97. [Hungarian]
- [18] Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D et al. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1998; 80(1): 63-69. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.80B1.0800063>
- [19] OKS scoring. Oxford Knee Score (OKS) & Oxford Knee Score – Activity and Participation Questionnaire (OKS-APQ) Scoring Guide. Isis Innovation Ltd., 2015.
- [20] Harris K, Dawson J, Gibbons E et al.: Systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures used in patients undergoing hip and knee arthroplasty. *Patient Relat Outcome Meas.* 2016; 7: 101-108. <https://doi.org/10.2147/PROM.S97774>
- [21] Giesinger K, Hamilton DF, Jost B et al.: Comparative responsiveness of outcome measures for total knee arthroplasty. *Osteoarthritis Cartilage.* 2014; 22(2): 184-189. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2013.11.001>
- [22] Lizaur-Utrilla A, Gonzalez-Parreño S, Martinez-Mendez D et al.: Minimal clinically important differences and substantial clinical benefits for Knee Society Scores. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020; 28: 1473–1478. <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05543-x>
- [23] Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Aróstegui I et al.: Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after total knee replacement. *Osteoarthritis Cartilage.* 2007; 15(3): 273–280. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2006.09.001>
- [24] Clement ND, MacDonald D, Simpson AHRW: The minimal clinically important difference in the Oxford knee score and Short Form 12 score after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014; 22: 1933–1939 <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2776-5>
- [25] Wild D, Grove A, Martin M et al.: Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005; 8(2): 94-104. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
- [26] Reito A, Järvisjö A, Jämsen E et al.: Translation and validation of the 12-item Oxford knee score for use in Finland. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2017; 18:74. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1405-8>
- [27] Baumann F, Ernstberger T, Loibl M et al.: Validation of the German Forgotten Joint Score (G-FJS) according to the COSMIN checklist: does a reduction in joint awareness indicate clinical improvement after arthroplasty of the knee? *Arch Orthop Trauma Surg* 2016; 136: 257–264. <https://doi.org/10.1007/s00402-015-2372-x>
- [28] Ali KMA, Said HG, Ramadan EKA et al.: Correction Notice to: Arabic translation and validation of three knee scores, Lysholm Knee Score (LKS), Oxford Knee Score (OKS), and International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form (IKDC). *SICOT-J.* 2019; 5: 27. <https://doi.org/10.1051/sicotj/2018054>
- [29] De Castro Ferreira M, Silva G, Zidan FF et al.: Forgotten Joint Score – Portuguese translation and cultural adaptation of the instrument of evaluation for hip and knee arthroplasties. *Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition).* 2018; 53: 2: 221-225. <https://doi.org/10.1016/j.rboe.2018.02.006>
- [30] Chen C, Wang W, Wu H et al.: Cross-cultural translation and validation of the Chinese Oxford Knee Score and the Activity and Participation Questionnaire. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2020; 28(2). <https://doi.org/10.1177/2309499020910668>

DMIC = Minimal Clinically Important Difference

FJS-12 = Forgotten Joint Score

KSS = Knee Society Score

OKS = Oxford Knee Score

PROM = patient-reported outcome measure

WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Lengyel Livia 1998-ben közgazdász, majd 2000-ben marketingkommunikációs közgazdász diplomát szerzett. 2022-ben végez a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző

Központ egészségügyi menedzser mesterképzésén. Közel másfél évtizede tevékenykedik a hazai privát egészségügyben, mint stratégiai és kommunikációs tanácsadó. Kiemelt figyelmet szentel az optimális betegút kialakításának, a betegelégedettségi és betegedukációs törekvéseknek.



Prof. Dr. Szabó István PhD 1993-ben szerzett általános orvosi diplomát a Pécsi Orvostudományi Egyetemen, amit 2000-ban ortopédiai, majd 2004-

ben sportorvostani szakvizsgával egészített ki. 2004-ben szerzte PhD fokozatát. A Somogy megyei Kaposi Mór Oktató Kórház Ortopédiai Osztály (Kaposvár) ortopédiai osztályának osztályvezető főorvosa, egyetemi magántanár.



Dr. Lám Judit PhD 1995-ben szerzett diplomát a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán, 2002-ben szerzte PhD fokozatát és egészségügyi szakmenedzserként oklevelét. A Semmelweis Egyetem Egészségügyi

Menedzserképző Központjának docense, operatív igazgatóhelyettese, valamint az Egészségügyi Közzolgálati Kar általános dékánhelyettese. A Betegbiztonsági Tanszéki Csoport munkatársaként betegbiztonság és minőségügyi témakörökben rendszeresen oktat graduális és posztgraduális kurzusokon, a NEVES betegbiztonsági program társvezetője.

A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központja a NEVES Program szakmai koordinátoraként kiemelt céljának tekinti a betegbiztonság javítását.

Ennek jegyében indította útjára 2008-ban a **NEVES Betegbiztonsági Fórumot**, amely egy-egy kiemelt terület megvitatását teszi lehetővé minőségüggyel foglalkozó szakemberek, orvosok, szakdolgozók, döntéshozók részvételével. A továbbiakban a Fórum az EMK és a NEVES Egyesület a Betegbiztonságért közös szervezésében valósul meg.

Kövesse nyomon aktuális eseményeinket, híreinket a NEVES Fórum oldalán!



<https://info.nevesforum.hu/>