

lek. Marta Ślęzak

**Polska adaptacja kulturowa i walidacja
kwestionariuszy stosowanych w diagnostyce
i leczeniu chorób barku**

Rozprawa na stopień naukowy doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne

Promotor: prof. dr hab. n. med. Przemysław Lubiowski



Katedra i Klinika Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Kierownik Katedry i Kliniki: prof. dr hab. n. med. Leszek Romanowski

Kolegium Nauk Medycznych
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Poznań, 2022

Podziękowania

Składam serdeczne podziękowania Promotorowi pracy
prof. dr hab. n. med. Przemysławowi Lubiatowskiemu za wyrozumiałość,
przychylność, opiekę merytoryczną oraz pomoc w zbieraniu materiału.

Dziękuję również prof. dr n. med. Leszkowi Romanowskiemu za niezwykle życzliwość.

Koleżankom i Kolegom z zespołu, a w szczególności dr n. med. Marcie Jokiel,
dr n. med. Joannie Wałęckiej oraz dr n. med. Izabeli Olczak dziękuję za pomoc
w zbieraniu materiału oraz wskazówki merytoryczne.

Mamie, Tacie, Teściowej oraz Siostrze dziękuję za codzienne wsparcie,
nieocenioną pomoc techniczną i motywację.

Szczególnie dziękuję mojemu Mężowi oraz synom Piotrusiowi i Pawełkowi za ogromną
cierpliwość i dopingowanie w pisaniu pracy.

Spis treści

1. Wstęp.....	8
1.1. Kwestionariusze samooceny pacjentów	9
1.2. Rodzaje kwestionariuszy samooceny pacjentów	10
1.3. Znaczenie formularzy samooceny pacjentów w pracy klinicznej	11
1.4. Znaczenie formularzy samooceny pacjentów w badaniach naukowych i w ocenie efektywności leczenia.....	12
1.5. Specyfika problemów z barkiem.....	13
1.5.1. Przegląd najczęstszych schorzeń barku.....	14
1.6. Formularze oceny stosowane w chorobach barku	21
1.6.1. Disabilities of Arm, Shoulder and Hand	24
1.6.2. American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Outcome Score	24
1.6.3. Simple Shoulder Test	25
1.6.4. Constant Shoulder Score	26
1.6.5. University of California Los Angeles Shoulder Rating Scale.....	27
1.6.6. Western Ontario Shoulder Instability Index.....	28
1.6.7. Walch - Duplay Score for Instability of the Shoulder.....	30
1.6.8. Oxford Shoulder Instability Score	31
1.6.9. Short Form-36 Health Survey Questionnaire	31
1.7. Adaptacja językowo - kulturowa i walidacja.....	33
1.8. Polskie adaptacje formularzy oceny barku.....	35
3. Założenia i cele pracy.....	36
3.1. Założenia	36
3.2. Hipoteza.....	37
3.4. Cele pracy	38
5. Materiał i metodyka.....	39
5.1. Materiał.....	39
5.1.1. Charakterystyka badanych populacji	41
5.3. Metodyka badania	43
5.3.1. Polska adaptacja językowa i kulturowa kwestionariuszy	43

5.3.2.	Walidacja przetłumaczonych i zaadaptowanych kwestionariuszy	44
5.4.	Analiza statystyczna	45
5.4.1.	Ocena właściwości psychometrycznych adaptowanych formularzy	46
6.	Wyniki	49
6.1.	Adaptacja językowo - kulturowa - ogólne obserwacje	49
6.1.1.	ASES	49
6.1.2.	CS	49
6.1.3.	SST	49
6.1.4.	UCLA	49
6.1.5.	WOSI	50
6.1.6.	OSIS	50
6.1.7.	WD	50
6.3.	Walidacja	51
6.3.1.	Porównanie grup badanych	51
6.3.2.	Wyniki ankiet referencyjnych	52
6.3.4.	Walidacja formularzy do ogólnej oceny barku	53
6.3.4.1.	Wyniki walidacji skali ASES	53
6.3.4.2.	Wyniki rzetelności skali ASES	53
6.3.4.3.	Wyniki walidacji skali CS	57
6.3.4.4.	Wyniki walidacji skali SST	61
6.3.4.5.	Wyniki walidacji skali UCLA	64
6.3.5.	Walidacja formularzy do oceny niestabilności barku	69
6.3.5.1.	Wyniki walidacji skali WOSI	69
6.3.5.2.	Wyniki walidacji skali OSIS	73
6.3.5.3.	Wyniki walidacji skali WD	75
7.	Dyskusja	77
7.1.	Spójność wewnętrzna	84
7.2.	Powtarzalność	86
7.3.	Zgodność	86
7.4.	„Efekt podłogi i sufitu”	88
7.5.	Trafność	91

7.6.	Ograniczenia i silne strony pracy.....	102
8.	Wnioski.....	104
9.	Streszczenie	105
10.	Abstract	107
11.	Piśmiennictwo	109
12.	Spis rycin.....	129
13.	Spis tabel	130
14.	Załączniki.....	133

Wykaz skrótów

α -C - współczynnik alfa-Cronbacha

ACJ OA - zmiany zwyrodnieniowe stawu barkowo-obojęzycznego (ang. acromioclavicular joint osteoarthritis)

ADL - czynności życia codziennego (ang. activities of daily living)

ASES - Formularz Oceny Barku Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia (ang. American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Outcome Score)

ASES - SSI – wskaźnik oceny barku ASES (ang. shoulder score index ASES)

CI - przedział ufności (ang. confidence interval)

CID - klinicznie istotna różnica (ang. clinically important difference)

CS - Skala Constanta (ang. Constant Shoulder Score / Constant-Murley Score)

CT - zwapniające zapalenie ścięgien pierścienia rotatorów (ang. calcifying tendinitis)

DASH – kwestionariusz dotyczący niepełnosprawności kończyn górnych (ang. Disabilities of Arm, Shoulder and Hand)

FDA - Agencji Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration)

FSS – zespół zamrożonego barku (ang. frozen shoulder syndrome)

GH OA - zmiany zwyrodnieniowe stawu ramennego (ang. glenohumeral osteoarthritis)

HRQoL - jakość życia związanej ze zdrowiem (z ang. health-related quality of life)

ICC - współczynniki korelacji wewnątrzklasowej (z ang. intraclass correlation-coefficient)

IQOLA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Oceny Jakości Życia (ang. The International Quality of Life Assessment)

LHBT - tendinopatia ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia

MDC - minimalna wykrywalna zmiana (ang. minimal detectable change)

NHS - Krajowa Służba Zdrowia (z ang. The National Health Service)

NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne

OSIS - Oksfordzka Skala Niestabilności Barku (ang. Oxford Shoulder Instability Score),

p - prawdopodobieństwo testowe

PHF - stan po złamaniu końca bliższego kości ramiennej (ang. proximal humerus fracture)

PRO - samoocena pacjenta (ang. patient-reported outcome)

PROMs - kwestionariusze samooceny pacjentów (ang. patient reported outcome measures)

r - współczynnik korelacji

RC - ścięgna pierścienia rotatorów (ang. rotator cuff tendons)

RCT - uszkodzenie pierścienia rotatorów (ang. rotator cuff tear)

ROM – zakres ruchu (ang. range of movement)

SD - odchylenie standardowe (ang. standard deviation)

SECEC - Europejskie Towarzystwo Chirurgii Barku i Łokcia (fr. Société Européenne pour la Chirurgie de l'Epaule et du Coude)

SEM - standardowy błąd pomiaru (ang. standard error of measurement)

SF-36 - formularz oceny jakości życia SF-36 (ang. Short Form-36 Health Survey)

SI - niestabilność barku (ang. shoulder instability)

SIS - zespół cieśni podbarkowej (ang. subacromial impingement syndrome)

SLAP - uszkodzenie przyczepu ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia do panewki i górnej części obrąbka stawowego (ang. superior labrum anterior posterior)

SRM - standaryzowana średnia odpowiedź (ang. standardized response mean)

SST - Prosty Test Barku (ang. Simple Shoulder Test)

TSA - całkowita endoprotezoplastyka stawu ramiennego (ang. total shoulder arthroplasty)

UCLA - Skala Oceny Barku Uniwersytetu Kalifornijskiego w Los Angeles (ang. University of California Los Angeles Shoulder Rating Scale)

VAS – liniowa skala (ang. visual analog scale)

WD - Skala Walcha – Duplay’a dla niestabilności barku (ang. Walch-Duplay Score for Instability of the Shoulder)

WOSI- Wskaźnik Niestabilności Barku Western Ontario (ang. Western Ontario Shoulder Instability Index)

1. Wstęp

Problemy z barkiem są jednym z wiodących powodów zgłaszania się pacjentów w różnym wieku, do ortopedy. Etiologia dolegliwości może być m. in. urazowa, przeciążeniowa, zapalna lub zwyrodnieniowa. Chorzy najczęściej są leczeni zachowawczo, choć nierzadko wymagają również zabiegu operacyjnego. Obecnie w literaturze podkreślana jest kwestia konieczności subiektywnej oceny chorego jako uzupełnienie przedmiotowego badania ortopedycznego. Spowodowane jest to częstą rozbieżnością między wynikami badań klinicznych, a opinią pacjenta na temat własnego stanu zdrowia [1,2]. Aby sprawdzić stan chorego zarówno przed leczeniem jak i wynik końcowy leczenia, a przez to zapewnić chorym jak najlepszy poziom postępowania terapeutycznego, powszechnie stosowane są formularze oceny barku. Dzięki nim pacjent indywidualnie ocenia nasilenie dolegliwości związanych z chorobą i ich wpływ na różne aspekty życia codziennego. Jeżeli wartość diagnostyczna używanych kwestionariuszy jest zweryfikowana, to stanowią one istotne narzędzie do oceny efektywności leczenia. Ponadto są przydatne w porównywaniu wyników leczenia danego schorzenia, w zależności od zastosowanych metod terapeutycznych [3,4]. Dodatkowymi zaletami kwestionariuszy jest ich niski koszt, łatwe zastosowanie i ogólna dostępność.

Większość skal służących do samooceny pacjentów została stworzona w krajach anglosaskich i dla tamtejszych kręgów kulturowych [5–11]. Do używania tych narzędzi w innym języku i w innej populacji nie wystarczy proste tłumaczenie. Mogłoby to spowodować zmianę założonej istoty pytań zawartych w ankiecie, a w konsekwencji skutkować nietożsamymi wynikami końcowymi pomiaru w porównaniu z wersją oryginalną narzędzia [12]. Z tego powodu konieczne jest przeprowadzenie wielostopniowego procesu adaptacji kulturowej według zalecanych międzynarodowych wytycznych [13,14]. Adaptacja kulturowa składa się z: odpowiedniego przetłumaczenia ankiety na język docelowy oraz przystosowania aspektów zawartych w pytaniach, do docelowej grupy kulturowej użytkowników (np. zmiana jednostek miar i wag na lokalne). Ostatnim etapem weryfikacji zaadaptowanego formularza jest walidacja w warunkach klinicznych [1,15].

1.1. Kwestionariusze samooceny pacjentów

Definicja samooceny pacjenta, patient-reported outcome (PRO) według amerykańskiej Agencji Żywności i Leków, Food and Drug Administration (FDA), to pomiar na podstawie subiektywnych informacji zgłaszanych bezpośrednio przez chorego (tj. podmiot badania), bez niczyjej interpretacji [16,17]. Inaczej mówiąc „PRO jest miarą postrzegania przez pacjentów własnego stanu zdrowia i jakości życia” [17]. Narzędziami do badania PRO są kwestionariusze samooceny pacjentów, patient-reported outcome measures (PROMs). Brane są w nich pod uwagę indywidualne spostrzeżenia i opinie chorego na temat występujących objawów, ograniczeń fizycznych, ograniczeń społecznych, poczucia własnej skuteczności, satysfakcji i jakości życia [2,16,18].

W medycynie w ciągu ostatnich 20 lat nastąpił zauważalny wzrost częstości zastosowania PROMs [2]. Wpisując w PubMed hasło “*patient reported outcome measures*” wyszukanych zostaje 34250 wyników. W przedziałach lat 1975-1999 1223 publikacje, w 2000-2010 5311 publikacji, a w latach 2011-2021 aż 27842 publikacji.

Jest to spowodowane coraz większym skoncentrowaniem systemów opieki zdrowotnej na pacjencie. Niektóre z nich administracyjnie narzuciły wymóg testowania chorych przy użyciu PROMs. Przykładem jest angielska Krajowa Służba Zdrowia z ang. The National Health Service (NHS), która od 2009 roku obowiązuje swoich świadczeniodawców do dostarczania PROMs od pacjentów poddanych endoprotezoplastyce stawu kolanowego i biodrowego [19]. Wyniki leczenia raportowane bezpośrednio przez chorego zdają się mieć największe znaczenie w porównaniu np. z wynikami klinicznymi czy biomechanicznymi [1]. Ma to swoje potwierdzenie w badaniach naukowych, które wskazują, że jeśli brane są pod uwagę informacje zwrotne od pacjenta w postaci PROMs, to chorzy lepiej stosują się do zaleceń lekarskich, a pośrednio przez to, poprawia się końcowy efekt terapeutyczny [20].

1.2. Rodzaje kwestionariuszy samooceny pacjentów

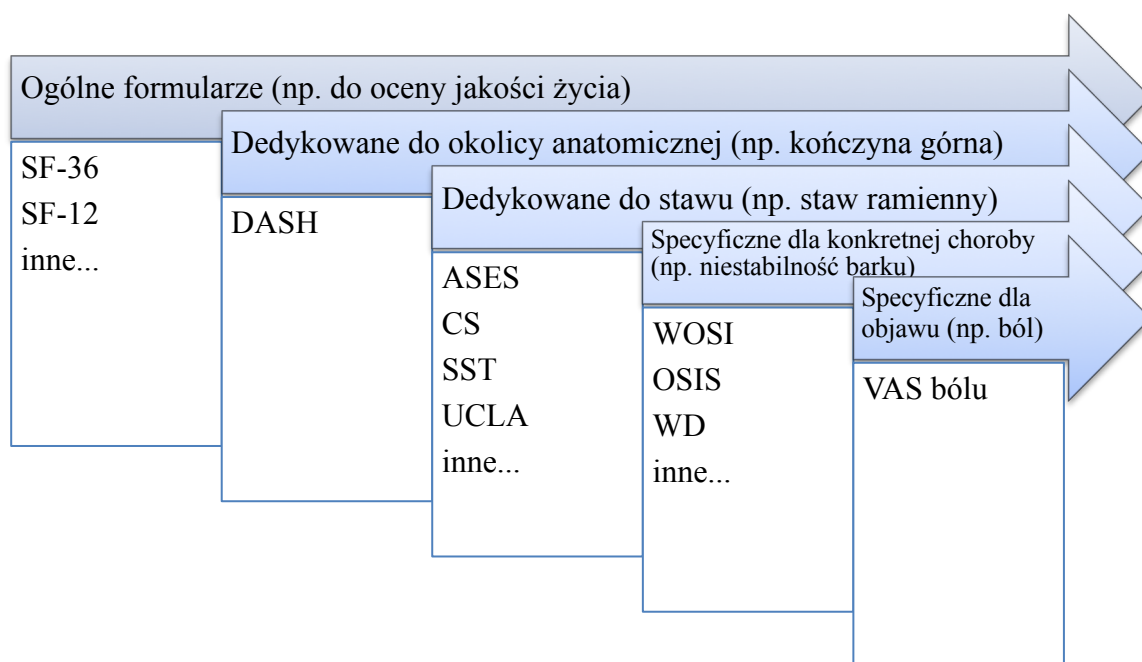
Ze względu na zakres ocenianych aspektów zdrowotnych w ankietach, można je podzielić na ogólne i szczegółowe (Rycina 1.).

Formularze ogólne służą do oceny jakości życia związanej ze zdrowiem, health-related quality of life (HRQOL) i wyrażają indywidualne poczucie stanu zdrowia badanej osoby. Podstawą stworzenia tych formularzy, było określenie przez Światową Organizację Zdrowia, World Health Organisation (WHO) definicji zdrowia i jakości życia. Wg. WHO zdrowie, to „nie tylko brak choroby lub ułomności, ale pełen dobrostan fizyczny, psychiczny i społeczny” [21]. Z kolei jakość życia, to subiektywna ocena przez jednostkę jej sytuacji życiowej w odniesieniu do kultury, w której ta jednostka żyje, jej systemu wartości, celów, oczekiwań, zainteresowań [22].

Ankiety HRQOL polegają na wielowymiarowej ewaluacji różnych aspektów życia w sferach psychologicznej, fizycznej czy socjalnej, postrzeganych przez pacjenta w przymacie dowolnej choroby [1]. Formularze te są możliwe do zastosowania w dużych i zróżnicowanych populacjach osób zdrowych i chorych, niezależnie od rozpoznania klinicznego. HRQOL ze względu na szeroki zakres, który obejmują, są jednak mniej czułe na zmiany specyficznych objawów klinicznych, ponieważ pytania w nich zawarte mogą niewystarczająco reprezentować zmiany charakterystyczne dla danej choroby [23].

Formularze szczegółowe służą do oceny ściśle wybranych aspektów stanu zdrowia, które są specyficzne dla konkretnej: badanej populacji (np. osoby starsze, sportowcy), okolicy anatomicznej (np. kończyna górna, bark), jednostki chorobowej (np. niestabilność barku, uszkodzenie pierścienia rotatorów) bądź objawu (np. dolegliwości bólowe). Mają, więc większą czułość na wykrywanie nawet niewielkich zmian (poprawy lub pogorszenia), ale nie sprawdzają się w porównywaniu heterogenicznych grup.

Biorąc pod uwagę powyższe cechy HRQOL i szczegółowych PROMs, które się wzajemnie uzupełniają, w badaniach klinicznych zalecane jest stosowanie równolegle obu rodzajów ankiet [1,23,24].



Rycina 1. Stopniowanie zakresu oceny stosowanych kwestionariuszy samooceny pacjentów

SF-36 - formularz oceny jakości życia SF-36 (ang. Short Form-36 Health Survey), SF-12 - formularz oceny jakości życia SF-12 (ang. Short Form-12 Health Survey), DASH – kwestionariusz dotyczący niepełnosprawności kończyn górnych (ang. Disabilities of Arm, Shoulder and Hand), ASES - Formularz Oceny Barku Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia (ang. American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Outcome Score), CS - Skala Constanta (ang. Constant Shoulder Score / Constant-Murley Score), SST - Prosty Test Barku (ang. Simple Shoulder Test), UCLA - Skala Oceny Barku Uniwersytetu Kalifornijskiego w Los Angeles (ang. University of California Los Angeles Shoulder Rating Scale), WOSI- Wskaźnik Niestabilności Barku Western Ontario (ang. Western Ontario Shoulder Instability Index), OSIS - Oksfordzka Skala Niestabilności Barku (ang. Oxford Shoulder Instability Score), WD - Skala Walcha – Duplay’a dla niestabilności barku (ang. Walch-Duplay Score for Instability of the Shoulder), VAS – liniowa skala (ang. visual analog scale).

1.3. Znaczenie formularzy samooceny pacjentów w pracy klinicznej

W codziennej praktyce klinicznej obiektywnie można określać wiele parametrów stanu pacjenta tj.: parametry kliniczne, biomechaniczne czy biochemiczne [1]. W celu uzupełnienia badania chorego o jego subiektywną ocenę wykorzystuje się PROMs. Dobór formularzy uzależniony jest od celu przeprowadzania badania. Można wykorzystać ankietę ogólną, ankietę specyficzną lub tzw. baterię testów (pakiet kilku

formularzy) [23]. Dane uzyskane z kompleksowej oceny chorego umożliwiają skorelowanie historii choroby, wyników badania przedmiotowego czy oceny biomechanicznej z percepcją własnego stanu zdrowia. To pozwala na dopasowanie procesu leczenia do oczekiwań i predyspozycji pacjenta. Biorąc pod uwagę, że nie tylko wynik kliniczny leczenia jest istotny, a głównie zadowolenie chorego i poprawa jego jakości życia, obserwuje się coraz większe znaczenie kwestionariuszy samooceny pacjenta w opiece medycznej [1,2].

1.4. Znaczenie formularzy samooceny pacjentów w badaniach naukowych i w ocenie efektywności leczenia

Podczas stosowania PROMs lekarz może w ujednolicony sposób zaprotokołować subiektywne odczucia i stan funkcjonalny pacjenta (m.in. nasilenie bólu, funkcję w życiu codziennym, zadowolenie) [25]. Zebrane w ankietach dane są istotną informacją zwrotną. Dzięki niej lekarz ma możliwość monitorowania przebiegu leczenia, porównania stanu sprzed i po operacji oraz oceny wyniku po zakończeniu procesu terapeutycznego.

Warunkiem niezbędnym do otrzymania rzetelnych wyników jest stosowanie sprawdzonych formularzy samooceny chorego [26]. Każda nowo utworzona ankieta musi być ustandaryzowana, czyli mieć ściśle określony schemat postępowania tzn.: kto zaznacza odpowiedzi (pacjent samodzielnie, czy ankieter, który czyta pytania), jakie są instrukcje dla pacjenta i ankietera, jak wygląda kwestionariusz, w jaki sposób ewaluuje się wyniki i jaka jest ich interpretacja [27–29]. Ponadto, w celu ograniczenia wszelkich zmienności, nowy formularz musi zostać poddany procesowi walidacji, na który składa się analiza rzetelności i trafności oraz określenie zdolności wykrywania zmian [13,30].

Jeżeli narzędzie ma być wykorzystane w innym języku niż oryginalnie i w innej kulturalnie grupie społecznej, konieczne jest przeprowadzenie procesu tłumaczenia i adaptacji kulturowej, a następnie walidacji zaadaptowanego formularza. Im więcej takich adaptacji powstaje, tym szerzej dana ankieta może być używana. Dzięki temu, jest więcej prac klinicznych z jej wykorzystaniem, co przekłada się na możliwość porównywania rezultatów badań między wieloma ośrodkami. Wszystkie wyżej wymienione elementy, czyli utworzenie PROM według ścisłych kryteriów, jego walidacja, częste stosowanie i obecność walidacji w wielu językach, sprawiają, że formularz spełnia kryteria użytecznej tzw. “silnej” ankiety [26].

W celu uporządkowania, sprawdzenia, wyselekcjonowania i ułatwienia stosowania PROMs zostały opracowane specjalne wytyczne i stworzone systemy informatyczne m.in.:

- baza publikacji z systematycznym przeglądem literatury na temat narzędzi pomiarowych (COSMIN - Consensus-based Standards for the selection of health Measurement INstrumenst) [31,32];
- zalecenia CONSORT-PRO na temat stosowania PROMs w randomizowanych badaniach klinicznych stworzone przez organizację CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) [33,34];
- baza danych COMET (The Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) zawierająca podstawowe zestawy narzędzi pomiarowych (COS - Core Outcome Measurement Set) dobranych do konkretnych schorzeń, które powinny zostać zastosowane we wszystkich badaniach klinicznych na dany temat i użyte w publikacjach ich wyników [35,36].

1.5. Specyfika problemów z barkiem

Dolegliwości związane z barkiem są jednym z najczęstszych powodów zgłaszania się pacjentów do ortopedy. Charakter problemów zasadniczo można podzielić na schorzenia związane z dolegliwościami bólowymi, ograniczeniem zakresu ruchu (ang. range of motion – ROM) oraz niestabilnością stawu ramiennego [37,38]. Typowym przykładem schorzenia bólowego barku jest zespół cieśni podbarkowej. Dotyczy osób dorosłych w różnych grupach wiekowych, chociaż z reguły powyżej czwartej dekady życia. Do chorób przebiegających z bólem i ograniczeniem ROM należą najczęściej uszkodzenia pierścienia rotatorów (ang. rotator cuff tear– RCT) oraz zmiany zwyrodnieniowe stawu ramiennego. Tego rodzaju degeneracyjne schorzenia zwykle dolegają osobom powyżej 50rż. Niestabilność z reguły jest następstwem urazowego przedniego zwichnięcia barku. Zwykle dotyczy młodej populacji (15.-25. r.ż.). Część patologii i uszkodzeń może oczywiście dawać jednocześnie wiele objawów subiektywnych i różny stopień nasilenia poszczególnych dysfunkcji barku.

1.5.1. Przegląd najczęstszych schorzeń barku

Zespół cieśni podbarkowej

Jest patologią, której mechanizm nie jest jasno zrozumiany, chociaż przyjmuje się go głównie jako stan zapalny kaletki i konflikt tkankowy w przestrzeni podbarkowej pomiędzy guzkiem większym (wraz z pierścieniem rotatorów) i łukiem barkowym.

Jego typowym objawem jest ból barku, który nasila się w nocy oraz podczas ruchu, bez urazu w wywiadzie. Najczęściej dotyczy grupy chorych w wieku po 40. roku życia [39,40]. Czynniki predysponującymi do objawów są wielokrotnie powtarzane czynności z unoszeniem rąk ponad głowę, osłabienie mięśni stabilizujących staw ramienny oraz łopatkę, co powoduje dysbalans mięśniowy i zmiany zwyrodnieniowe ścięgien pierścienia rotatorów [41]. W badaniu klinicznym pacjent będzie prezentował bólowe ograniczenie ROM barku, szczególnie odwiedzenia i dodatnie testy prowokacyjne. W najczęściej stosowanych PROMs (Formularz Oceny Barku Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia z ang. American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Outcome Score (ASES), Prosty Test Barku z ang. Simple Shoulder Test (SST) [26], Skala Constanta z ang. Constant Shoulder Score lub Constant-Murley Score (CS), Skala Oceny Barku Uniwersytetu Kalifornijskiego w Los Angeles z ang. University of California Los Angeles Shoulder Rating Scale (UCLA)) [42] chorzy raportują problemy z ubieraniem się – np. kobiety nie mogą zapiąć stanika; ból barku wybudza w nocy i ogranicza czynności życia codziennego (ang. activities of daily living - ADL) [43]. W diagnostyce obrazowej zalecane jest wykonanie RTG i USG. Postępowanie skupia się głównie na leczeniu nieoperacyjnym przez usprawnianie - ćwiczenia wzmacniające mięśnie stabilizujące łopatkę i centrujące głowę kości ramiennej w panewce, terapię manualną i fizykoterapię. Przeciwbólowo chorzy stosują doustne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz otrzymują iniekcje steroidowe do przestrzeni podbarkowej. Zalecane jest oszczędzanie i unikanie aktywności z unoszeniem ramion. Do kontroli przebiegu terapii chorzy wypełniają PROMs. Przy braku skuteczności leczenia zachowawczego przez 3-6 miesięcy u około 10-40% leczonych, wskazana jest interwencja chirurgiczna [40]. Wykonuje się artroskopię barku, resekcję kaletki podbarkowej i podnaramiennej, odbarczenie przestrzeni podbarkowej z plastyką wyrostka barkowego, debridement przestrzeni podbarkowej. Po operacji chory stosuje temblak w celu zmniejszenia dolegliwości bólowych i od razu rozpoczyna usprawnianie wg pooperacyjnego protokołu [44].

Tendinopatia ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia

Jest to patologia polegająca na zmianach degeneracyjnych i zapalnych ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia. Z uwagi na śródstawowy przebieg anatomiczny tego ścięgna, jego podrażnienie najczęściej towarzyszy innym problemom, takim jak zespół cieśni podbarkowej, uszkodzenie ścięgien pierścienia rotatorów czy konflikt wewnętrzny barku w “barku rzucającym” [45]. Objawia się bólem w przednim przedziale barku, który nasila się podczas dźwigania, pchania lub ciągnięcia ramieniem oraz unoszenia ramienia ponad głowę [46]. W niektórych sytuacjach, szczególnie przy uszkodzeniu ścięgien pierścienia rotatorów, dodatkowo może występować niestabilność ścięgna bicepsa w rowku kości ramiennej, które objawiać się będzie bolesnym przeskakiwaniem podczas ruchów rotacji ramienia [47]. Ostatecznie w zaawansowanej tendinopatii prawdopodobne jest zerwanie ścięgna w części bliższej z towarzyszącą charakterystyczną deformacją typu „popeye”. W analizie skal samooceny pacjentów zwraca się uwagę m.in. na nasilenie dolegliwości bólowych, ograniczenie funkcji ADL oraz zadowolenie/akceptację lub jej brak, powstałej deformacji w obrębie ramienia. Jeśli tendinopatia mięśnia dwugłowego ramienia jest izolowana lub towarzyszące problemy nie wymagają leczenia operacyjnego, a pacjent akceptuje asymetrię ramion, leczenie rozpoczyna się od programu usprawniania, stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych i ewentualnych miejscowych iniekcji steroidowych. Gdy leczenie zachowawcze nie przynosi poprawy lub chory wyjściowo ma sprecyzowane wysokie oczekiwania co do siły i estetyki ramienia, wykonuje się operacyjną tenodezę lub tenotomię ścięgna [45,47].

Zwapniające zapalenie ścięgien pierścienia rotatorów

Zwapniające zapalenie ścięgien pierścienia rotatorów charakteryzuje się odkładaniem soli wapnia w ww. ścięgnach z największą częstością w ścięgno mięśnia nadgrzebieniowego (80%), kolejno podgrzebieniowym, obłym mniejszym i podłopatkowym [48]. Jest to schorzenie samoograniczające się, którego etiologia nie jest poznana [49]. Nieco częściej dotyczy kobiet [50]. Może być nieme klinicznie. Głównym objawem są dolegliwości bólowe barku, które zwykle mają niewielkie nasilenie i występują stale. W przypadku dużego zwapnienia będą nasilać się podczas unoszenia ramienia i ograniczać zakres ruchu. Natomiast w fazie resorpcji, kiedy treść

zwapnienia przedostanie się do przestrzeni podbarkowej lub do stawu, może nastąpić znaczne zaostrenie dolegliwości, co jest spowodowane miejscową reakcją zapalną. Pacjenci zgłaszają objawy bardzo podobne do zespołu cieśni podbarkowej. Ocena skalami PROMs (ASES, UCLA, CS, SST)[4] umożliwia określenie poziomu dysfunkcji barku i podjęcie decyzji o sposobie leczenia. W diagnostyce obrazowej wykonuje się zdjęcia RTG i badanie USG. Leczenie nieoperacyjne polega na stosowaniu: doustnych NLPZ, terapii manualnej i kinezyterapii, kinesiologii tapingu lub zewnątrzustrojowej terapii falą uderzeniową (ESWT). Przy braku poprawy można podać iniekcję steroidową do przestrzeni podbarkowej, wykonać igłowanie, bądź płukanie roztworem soli fizjologicznej zwapnienia ("barbotage") pod kontrolą USG lub fluoroskopii [48,49]. Przy utrzymujących się dolegliwościach, mimo intensywnego leczenia zachowawczego, wskazane jest artroskopowe usunięcie zwapnienia [4,51,52].

Uszkodzenie pierścienia rotatorów

Uszkodzenie pierścienia rotatorów może mieć charakter ostry, najczęściej spowodowany urazem barku u osób w wieku 40-60 lat lub przewlekły w wyniku zmian degeneracyjnych ścięgien, bardziej charakterystyczny dla osób po 60. roku życia. Uszkodzenie może być częściowe lub całkowite i obejmować jedno lub kilka ścięgien. Typowymi objawami klinicznymi są ból barku, ograniczenie czynnego ruchu ramienia i nagły początek dolegliwości (w etiologii urazowej - szarpnięcie, dźwignięcie ciężkiego przedmiotu, upadek). W badaniu klinicznym będą dodatnie specyficzne testy oporowane (z osłabieniem siły i bólem), mogą też występować trzeszczenia w przestrzeni podbarkowej [41]. Diagnostyka obrazowa barku obejmuje badania RTG, USG i ewentualnie MR. W związku z występującymi objawami pacjenci zgłaszają obniżenie jakości życia i ograniczenie w codziennym funkcjonowaniu. Stopień nasilenia odczuwanych dolegliwości jest zróżnicowany i nie zawsze koreluje z morfologią uszkodzenia, od niemych klinicznie, do pseudoporażenia barku. Stosując PROMs można obiektywnie określić status chorego i zaplanować postępowanie. Leczenie zachowawcze zarezerwowane jest dla chorych z przewlekłym nienaprawialnym uszkodzeniem pierścienia rotatorów lub jeśli występują przeciwwskazania do operacji. Choremu zalecana jest doustna farmakoterapia przeciwbólowa oraz leczenie usprawniające: kinezyterapia, terapia manualna i fizykoterapia. Jeśli przez 3 miesiące nie ma poprawy, należy rozważyć leczenie operacyjne. Leczenie to, jest wskazane przede wszystkim

w uszkodzeniach urazowych. Do wyboru jest wiele technik, które obejmują metody otwarte i artroskopowe. Narvani [53] w swojej pracy podaje, że pacjentom po naprawie uszkodzenia RC poniżej 65 r.ż. zależy najbardziej na (w kolejności): zniesieniu dolegliwości bólowych, anatomicznym wygojeniu uszkodzenia bez nawrotu oraz odzyskaniu zakresu ROM. U osób po 65 r. ż. najistotniejszymi oczekiwaniami było zniesienie dolegliwości bólowych i przywrócenie ROM. Wybór rodzaju operacji jest wypadkową oczekiwań chorego, jego statusu fizjologicznego oraz morfologii uszkodzenia. Możliwe jest wykonanie naprawy uszkodzonych ścięgien, rekonstrukcja pierścienia rotatorów z użyciem łąty lub transferu mięśniowego, debridement ścięgien lub endoprotezoplastyka stawu ramiennego [41,54]. Po każdej z tych operacji z wyjątkiem oczyszczenia RC, zalecane jest czasowe unieruchomienie w ortezie oraz rozpoczęcie usprawniania wg odpowiedniego protokołu pooperacyjnego [55].

Zmiany zwyrodnieniowe stawu ramiennego

Zmiany zwyrodnieniowe stawu ramiennego mogą mieć charakter pierwotny spowodowany zmianami degeneracyjnymi, kiedy w wywiadzie pacjent nie miał żadnych uchwytnych problemów z barkiem w przeszłości. Drugą grupą zmian zwyrodnieniowych są zmiany wtórne, które są następstwem wcześniejszych patologii stawu takich jak: zmiany pourazowe (niestabilność stawu ramiennego, złamania w obrębie barku, przebyte operacje stawu ramiennego), choroby pierścienia rotatorów, jałowa martwica głowy kości ramiennej, zmiany zapalne lub przebyte infekcje stawu ramiennego, zmiany neurogenne [56,57]. Problem ten dotyczy zwykle pacjentów po 60. roku życia [41].

Podstawą zmian zwyrodnieniowych jest uszkodzenie chrząstki stawowej, zwiększone obciążenia mechaniczne powierzchni stawowych, sklerotyzacja podchrząstna i tworzenie się osteofitów [57]. Dochodzi stopniowo do zwężenia szpary stawowej i deformacji struktur kostnych. Typowymi objawami są ból, ograniczenie zakresu ruchu czynnego i biernego oraz trzeszczenia śródstawowe [41,57]. Zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe stopniowo obniżają jakość życia, co jest widoczne w wynikach PROMS (np. ASES i DASH) [58]. Chorzy skarżą się na upośledzenie funkcji barku i ból, który budzi w nocy. Cho opisał, że wskaźniki depresji i lęku u tych chorych sięgały do kilkunastu procent i zmniejszyły się istotnie po operacji [59]. W diagnostyce obrazowej wykorzystuje się zdjęcia RTG i tomografię komputerową. Do oceny tkanek miękkich wykonuje się badanie USG oraz rezonans magnetyczny [57].

Leczenie w początkowych stadiach zmian zwyrodnieniowych jest nieoperacyjne. Polega na usprawnianiu, stosowaniu przeciwbólowo doustnych niesterydowych leków przeciwzapalnych oraz modyfikacji codziennych aktywności, tak aby zmniejszyć odczuwane dolegliwości. Możliwe jest również wykonanie iniekcji sterydowej lub z kwasu hialuronowego do stawu ramiennego. Przy braku poprawy leczenia zachowawczego wykonuje się operację endoprotezoplastyki stawu ramiennego [41].

Zmiany zwyrodnieniowe stawu barkowo-obojczykowego

Zmiany zwyrodnieniowe stawu barkowo-obojczykowego (AC) są najczęstszą przyczyną dolegliwości bólowych tego stawu, chociaż u większości pacjentów pozostają asymptomatyczne, mimo obecnych zmian w obrazie rentgenowskim. Zwykle dotyczą osób po 50 roku życia, jednak fizjologicznie już pierwsze cechy degeneracji dysku następują w 2. dekadzie życia [DePalma 1959]. Głównymi przyczynami zwyrodnienia stawu AC są przebyte urazy oraz sumujące się w czasie przeciążenia osiowe, jakie przenosi ten stosunkowo mały staw. Zbadano, że stawy AC z uszkodzonym dyskiem lub bez dysku śródstawowego szybciej ulegają zwyrodnieniu [60,61]. Badanie kliniczne charakteryzuje się miejscowymi dolegliwościami bólowymi, bólem w horyzontalnym przywiedzeniu ramienia oraz czasem poszerzeniem obrysu stawu AC. W przypadku braku charakterystycznych objawów, w celu potwierdzenia rozpoznania, można wykonać podanie w iniekcji 1% lub 2% lignocainy do stawu AC, co powinno znacznie zmniejszyć objawy. W diagnostyce obrazowej wykorzystuje się przede wszystkim zdjęcia RTG i badanie USG. Pierwszy etap leczenia jest nieoperacyjny i polega na stosowaniu doustnych NLPZ, modyfikacji czynności życia codziennego i iniekcji steroidowej. Przy braku powodzenia leczenia zachowawczego przez minimum 6 miesięcy, wskazane jest leczenie operacyjne [60]. W zależności od wieku pacjenta, jego aktywności i ewentualnych towarzyszących innych patologii barku możliwe są: artroskopowa resekcja dysku i oczyszczenie stawu AC oraz artroskopowa lub otwarta resekcja końca dalszego obojczyka. Ocena pooperacyjna chorych skalami UCLA [62,63], ASES i CS [64] wykazała istotną poprawę w porównaniu ze stanem przed interwencją.

Zespół zamrożonego barku

Jest to schorzenie barku, które objawia się bólem i ograniczeniem czynnego oraz biernego zakresu ruchu w stawie ramiennym [65]. Częściej dotyczy kobiet, średni wiek chorych to około 50 lat [66]. Przyczyna jest niejasna. Podejrzewa się, że cytokiny mogą mieć swój udział w wytworzeniu stanu zapalnego i włóknieniu torebki stawowej. Znane są za to czynniki, które predysponują do występowania schorzenia, takie jak cukrzyca, choroby tarczycy, choroba Dupuytrena, zawał mięśnia sercowego czy choroba Parkinsona. O zespole zamrożonego barku można mówić, kiedy nie stwierdza się żadnych znanych przyczyn powodujących ograniczenie zakresu ruchu w stawie. Naturalny przebieg zespołu zamrożonego barku z ang. frozen shoulder syndrome (FSS) ma trzy fazy: I faza “zamarzania”, kiedy występuje nagle silny ból i powoli zakres ruchu się zmniejsza (trwa 2-9 miesięcy), II faza “zamrożenia” w której dolegliwości bólowe mijają, a głównym problemem jest skrajne ograniczenie zakresu ruchu barku (trwa 4-12 miesięcy), III faza “topnienia” gdy stopniowo następuje powrót funkcji barku (trwa 5-26 miesięcy) [66]. Długi czas trwania bólu i upośledzenia funkcji wyłącza chorych z normalnego trybu życia, z pracy zawodowej i hobby [67]. Poziom dysfunkcji kończyny dokładnie przekłada się na wyniki w skalach PROMs m.in. ASES, CS, SST [26,68]. W badaniu klinicznym stwierdza się ograniczenie czynnego i biernego zakresu ruchu barku w minimum dwóch kierunkach: zgięcia do przodu ($<100^{\circ}$), rotacji zewnętrznej ($<10^{\circ}$) i/lub wewnętrznej ($<15^{\circ}$). Ograniczenie ROM nie jest spowodowane bólem i pozostaje również w znieczuleniu. Siła mięśni jest prawidłowa. W obrazowaniu RTG nie ma odchyłań od normy. W fazie II w MR można stwierdzić skrócenie i pogrubienie dolnej torebki stawowej [66]. Leczenie nieoperacyjne składa się z podawania przeciwbólowo doustnie NLPZ, iniekcjach sterydowych do stawu ramiennego, doustnej sterydoterapii oraz delikatnym usprawnianiu. Leczenie operacyjne polega na mobilizacji w znieczuleniu [69,70] lub artroskopowym uwolnieniu torebki stawowej [71,72].

Złamanie końca bliższego kości ramiennej

Stanowi ok. 5% wszystkich złamań [73]. Zwykle jest spowodowane upadkiem na wyprostowaną kończynę z wysokości własnej, czyli urazemiskoenergetycznym. Jest to trzecie co do częstości, po złamaniu końca dalszego kości promieniowej i złamaniu szyjki

kości udowej, złamanie związane z osteoporozą. Około 3 razy częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn, u osób po 50 roku życia, a ryzyko złamania rośnie z wiekiem [74].

Pod względem morfologicznym, używając klasyfikacji Neera do złamań końca bliższego kości ramiennej, około 60% stanowią złamania dwuczęściowe, 20% trzyczęściowe, 13% jednoczęściowe, 7% czteroczęściowe. Według statystyk leczenie nieoperacyjne dotyczy 67-85% przypadków [75]. Pozostali pacjenci są leczeni operacyjnie, co obejmuje zamkniętą repozycję bez stabilizacji, zamkniętą repozycję z przezskórną stabilizacją, otwartą repozycję z wewnętrzną stabilizacją i endoprotezoplastykę stawu ramiennego: anatomiczną (połowiczą lub całkowitą) oraz odwróconą [73]. W monitorowaniu wyników leczenia złamania końca bliższego kości ramiennej stosuje się formularze oceny barku CS, ASES, UCLA i SST [76,77]. PROMs ułatwiają ewaluację postępu usprawniania oraz umożliwiają porównywanie ostatecznych wyników między zastosowanymi technikami.

Niestabilność stawu ramiennego

Niestabilność stawu ramiennego jest problemem bardzo złożonym i ogólnie charakteryzuje się powtarzającymi się epizodami podwichnięć lub zwichnięć stawu ramiennego. Biorąc pod uwagę etiologię niestabilności można wyodrębnić podstawowe trzy typy [78]:

- TUBS (z ang. Traumatic, Unidirectional, Bankart Lesion, Surgery) - pourazowa, jednokierunkowa, z uszkodzeniem typu Bankarta, wymagająca leczenia operacyjnego,
- AMBRI (z ang. Atraumatic, Multidirectional, Bilateral, Rehabilitation, Inferior Capsular Shift) nieurazowa, wielokierunkowa, obustronna, poddająca się rehabilitacji, a w rzadkich przypadkach wymagająca operacyjnej duplikatury torebki stawowej,
- AIOS (z ang. Acquired, Instability, Overstress, Surgery) nabyta niestabilność, spowodowana powtarzającymi się wielokrotnymi przeciążeniami stawu ramiennego, wymagająca interwencji chirurgicznej.

Przednia niestabilność stawu ramiennego

Najczęstszym typem niestabilności jest jednokierunkowa, pourazowa, przednia niestabilność stawu ramiennego. Szacuje się, że każda osoba w populacji ma ryzyko

ok. 1-2% doznania epizodu zwichnięcia stawu ramiennego w trakcie swojego życia [79]. Główną przyczyną zwichnięć są urazy, najczęściej u mężczyzn w wieku poniżej 20 roku życia [80,81]. Ponad 95% to zwichnięcia przednie [82,83]. U co najmniej 70 % pacjentów dochodzi do ponownych epizodów zwichnięć [84] i rozwija się pourazowa niestabilność stawu ramiennego, nazywana również przewlekłą niestabilnością oraz nawrotowym zwichnięciem stawu ramiennego. W badaniu klinicznym ROM barku zwykle jest w normie, może być dodatni objaw szuflady przedniej i objaw rowka, należy sprawdzić czy pacjent nie ma uogólnionej wiotkości stawowej oraz wykonać test obawy i relokacji, które są wysoce swoiste w tym typie niestabilności [88]. Wiodącym problemem pacjentów jest ograniczenie aktywności fizycznej z powodu obawy przed zwichnięciem bądź faktycznych podwichnięć i zwichnięć barku. Ból stanowi drugorzędny problem i występuje z reguły jedynie w czasie epizodu niestabilności [86–88]. W diagnostyce obrazowej wykonuje się zdjęcia RTG, artrografię MR oraz TK. Leczeniem z wyboru jest leczenie operacyjne, i w zależności od istniejących uszkodzeń obrąbka i ew. ubytków kostnych panewki łopatki lub głowy kości ramiennej, wykonuje się przeważnie artroskopową stabilizację obrąbkowo-torebkową lub artroskopową bądź otwartą rekonstrukcję panewki wg Latarjet [89,90]. Do kontroli przebiegu usprawniania w okresie pooperacyjnym i końcowej oceny chorych po rekonwalescencji stosuje się formularze dedykowane do niestabilności barku. Najczęściej są to ankiety Wskaźnik Niestabilności Barku Western Ontario z ang. Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI), Oksfordzka Skala Niestabilności Barku z ang. Oxford Shoulder Instability Score (OSIS), Skala Walcha – Duplay’a dla niestabilności barku z ang. Walch-Duplay Score for Instability of the Shoulder (WD) lub Skala Rowe dla niestabilności [26,88,91–93].

1.6. Formularze oceny stosowane w chorobach barku

Kwestionariusze do oceny barku są uzupełnieniem badania podmiotowego i przedmiotowego. Oprócz typowej części subiektywnej oceny pacjenta, zawierać mogą także elementy badania ortopedycznego (np. ocenę ROM, ocena siły mięśni) lub badania biomechanicznego, które są wykonywane przez lekarza lub fizjoterapeutę. Z tego względu można wyróżnić ankiety PROM uzupełniane wyłącznie przez pacjenta (np. WOSI), łączone wypełniane przez badającego i pacjenta (np. CS, UCLA) oraz w całości wypełniane przez badającego, według odpowiedzi udzielonych przez chorego i na podstawie badania ortopedycznego (np. WD) [88].

Dobór skal PROM w ocenie barku uzależniony jest od celu jaki ma zostać osiągnięty. Przy ocenie homogenicznej grupy z wybranym problemem, np. z niestabilnością barku, zalecane jest zastosowanie szczegółowej ankiety dedykowanej do niestabilności np. WOSI [26,93,94]. W specyficznej skali oceniane są dysfunkcje charakterystyczne dla badanej populacji pacjentów, czyli przykładowo: poczucie obawy czy wpływ niestabilności na aktywność fizyczną i funkcjonowanie społeczne. Są to domeny, których nie ma w ogólnych skalach oceny barku, więc mogły by być za słabo reprezentowane i niedoszacowane [88,94]. Z kolei ogólne skale oceny barku (np. ASES, UCLA) mogą służyć do testowania bardziej heterogenicznej grupy chorych, leczonych z powodu różnych schorzeń barku. Ogólne ankiety zawierają więcej pytań o ból i ograniczenia związane z jego nasileniem w wykonywaniu np. ADL. Użycie ogólnych skal u chorych z niestabilnością mogłoby wiązać się ze zmniejszeniem czułości i wystąpieniem efektu sufitu [94].

W ocenie chorych z problemami z barkiem używane są również formularze HRQoL. Najczęściej jest nim SF-36. Zastosowanie skal oceny jakości życia jest rekomendowane głównie do porównywania efektów leczenia schorzeń barku z leczeniem innych chorób ortopedycznych [94].

Podział formularzy używanych w ocenie pacjentów ze schorzeniami barku pod względem zakresu oceny:

1. ogólne - ocena jakości życia
-SF-36
2. dedykowane kończynie górnej,
- DASH,
3. dedykowane do ogólnej oceny barku,
- ASES,
- CS,
- SST,
- UCLA,
4. dedykowane do konkretnej choroby barku,
- WOSI,
- OSIS,
- WD.

Według najnowszych artykułów przeglądowych [26,93], najczęściej stosowane kwestionariusze w chorobach barku to m.in. (Tabela 1.):

Tabela 1. Najczęściej stosowane formularze oceny w chorobach barku, na podstawie publikacji Aldon-Villegas i wsp. [42]

Oryginalna nazwa formularza (skrót) autor, rok	Polska nazwa formularza	Walidacja oryginału	Zastosowanie / wskazania
AMERICAN SHOULDER AND ELBOW SURGEONS STANDARDIZED SHOULDER ASSESMENT FORM (ASES) Richards, 1994 [7]	Formularz Oceny Barku Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia	Beaton 1996 [95] Michener 2002 [96]	ból barku choroby barku uszkodzenie pierścienia rotatorów tenotomia LHB całkowita endoprotezoplastyka barku złamanie końca bliższego kości ramiennej dyskineza łopatki niestabilność barku
CONSTANT SHOULDER SCORE (CS) Constant, 1987 [6] modyfikacja CS Constant, 2008 [97]	Skala Constanta	Conboy 1996 [98] Razmjou 2008[99] Oh 2009 [100] Van de Water 2014 [101]	ból z przestrzeni podbarkowej choroby pierścienia rotatorów endoprotezoplastyka barku zmiany zwyrodnieniowe stawu ramennego złamanie trzonu kości ramiennej złamanie obojczyka niestabilność barku
SIMPLE SHOULDER TEST (SST) Lippit, 1993[5]	Prosty Test Barku	Beaton 1998[102] Roddey 2000[103] Godfrey 2007[104]	ból barku choroby barku uszkodzenia pierścienia rotatorów endoprotezoplastyka barku złamanie końca bliższego kości ramiennej operacja przedniej niestabilności barku niestabilność barku
UNIVERSITY OF CALIFORNIA - LOS ANGELES SHOULDER RATING SCALE (UCLA) Amstutz, 1981[8]	Skala Oceny Barku Uniwersytetu Kalifornijskiego w Los Angeles	Romeo 1996[105] Roddey 2000[103] Van de Water 2014 [101]	choroby barku naprawa ścięgien pierścienia rotatorów zespół zamrożonego barku zwapniające zapalenie ścięgien w barku złamanie końca bliższego kości ramiennej niestabilność barku
WESTERN ONTARIO SHOULDER INSTABILITY INDEX (WOSI) Kirkley, 1998[9]	Wskaźnik Niestabilności Barku Western Ontario	Kirkley 1998 [9]	niestabilność barku operacja barku operacyjna korekcja niestabilności barku tylna niestabilność barku uszkodzenie SLAP nawrotowe przednie zwłknięcia barku
OXFORD SHOULDER INSTABILITY SCORE (OSIS) Dawson, 1999[10]	Oksfordzka Skala Niestabilności Barku	Dawson 1999[10]	niestabilność barku artroskopowa naprawa uszkodzenia Bankarta uszkodzenie SLAP
WALCH-DUPLAY SCORE FOR INSTABILITY OF THE SHOULDER (WD) Walch, 1987[11]	Skala Walcha – Duplay’a dla niestabilności barku	brak	niestabilność barku operacyjna korekcja niestabilności barku

SLAP - uszkodzenie przyczepu ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia do panewki i górnej części obrąbka stawowego (ang. superior labrum anterior posterior)

1.6.1. Disabilities of Arm, Shoulder and Hand

Jest to kwestionariusz PROM (Załącznik 1.) stworzony w języku angielskim w 1996 roku przy współpracy Amerykańskiego Towarzystwa Ortopedów (ang. American Academy of Orthopaedic Surgeons; Stany Zjednoczone) i Instytutu dla Pracy i Zdrowia z Toronto w Kanadzie (ang. Institute for Work and Health) [106]. DASH służy do oceny dysfunkcji w schorzeniach całej kończyny górnej. DASH jest używany na całym świecie przez lekarzy różnych specjalności, posiada walidację i doczekał się, co najmniej 28 adaptacji kulturowych [107]. W formularzu osoba badana odpowiada na 30 pytań dotyczących ograniczenia funkcji, objawów klinicznych oraz wpływu choroby na sferę psychiczną i społeczną życia: 21 pytań o trudności w wykonywaniu czynności z powodu problemów z całą kończyną, barkiem lub ręką; 5 pytań o nasilenie bólu, ból związany z aktywnością, osłabienie, sztywność; 3 pytania o wpływ na aktywności społeczne, pracę i sen; 1 pytanie o wpływ na psychikę. Każde z pytań ma 5 możliwych odpowiedzi 1- bez trudności / bez objawów do 5 - największe trudności / najbardziej nasilone objawy. Wskaźnik ograniczeń i objawów DASH oblicza się ze wzoru:

$$[(\text{suma z N odpowiedzi}) - 1] \times 25 / N.$$

Interpretacja wyniku "0" - bez dysfunkcji, "100" - maksymalna dysfunkcja [108].

1.6.2. American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Outcome Score

Skala ASES (Załącznik 2.) została opublikowana w 1994 roku przez Amerykańskie Towarzystwo Chirurgii Barku i Łokcia. Opracowano ją w języku angielskim, w celu ustandaryzowania oceny barku niezależnie od rozpoznania. Składa się z 3 części: ankiety demograficznej, oceny klinicznej wykonywanej przez badającego oraz formularza samooceny pacjenta, która stanowi osobną PROM [7]. Właśnie ta ostatnia część jest szeroko rozpowszechniona w badaniach barku, ma liczne adaptacje kulturowe i walidacje [96,109–117]. Zawarte są w niej pytania o charakter, lokalizację bólu i pobierane leki przeciwbólowe oraz pytanie o nasilenie bólu barku w dniu wypełniania ankiety. Ocena ta opiera się o liniową skalę VAS (ang. visual analog scale) w zakresie 0-10, gdzie 0 oznacza brak bólu, a 10 to ból najgorszy z możliwych. Kolejna część dotyczy poczucia niestabilności barku oraz jego nasilenia. Do ewaluacji tego ostatniego użyta ponownie jest skala VAS, w której bardzo stabilny bark określany jest poziomem 0, a bardzo niestabilny poziomem 10. Ostatnią częścią formularza samooceny jest sekcja

dotycząca ograniczeń w wykonywaniu czynności życia codziennego charakterystycznych dla funkcji barku. Należą do nich: zakładanie płaszcza/kurtki, spanie na chorym barku, mycie pleców/zapięcie stanika, radzenie sobie z czynnościami toaletowymi, czesanie włosów, sięganie do wysokiej półki, podniesienie ciężaru 5 kg ponad bark, rzut piłką sposobem górnym, wykonywanie typowej pracy, wykonywanie typowego sportu. Pacjent określa możliwość wykonania poszczególnych czynności stopniując jako: niezdolny do wykonania, bardzo trudna, dość trudna lub bez trudu. Punktację formularza stanowi Wskaźnik Oceny Barku (ang. Shoulder Score Index, SSI), który wylicza się według wzoru:

$$\text{ASES SSI} = (10 - [\text{wynik na skali bólu}]) \times 5 + (5/3 \times [\text{suma z czynności życia codziennego}]).$$

W kalkulacjach bierze się pod uwagę tylko chory bark. Maksymalnym wynikiem jest 100 punktów, co oznacza najlepszą funkcję barku, najgorszy wynik to 0 punktów.

1.6.3. Simple Shoulder Test

SST (Załącznik 3.) to anglojęzyczny kwestionariusz PROM opublikowany przez Matsena i Lippita w 1993 roku [5]. Formularz powstał na podstawie najczęstszych skarg pacjentów, którzy zgłaszali się do ortopedy z powodu problemów z barkiem w poradni „Shoulder Service” przy University of Washington w Stanach Zjednoczonych. Formularz ma za zadanie określenie poziomu dysfunkcji barku w życiu codziennym u pacjentów z różnymi chorobami barku.

Kwestionariusz SST złożony jest z 12 pytań z odpowiedziami „tak” / „nie”, które pacjent sam zaznacza na arkuszu [95]. Pytania dotyczą bólu, funkcji, siły i zakresu ruchu chorego barku. Chory ma określić, czy czuje się swobodnie, gdy ramię spoczywa wzdłuż ciała, czy bark pozwala na spokojny sen, czy może dosięgnąć pleców, żeby włożyć koszulkę w spodnie, czy jest w stanie położyć rękę za głowę z łokciem ustawionym na zewnątrz, czy położy monetę na półce na wysokości barku bez zginania łokcia, czy podniesie ciężar 0,5kg na wysokość barku, ciężar 4kg na wysokość głowy i czy jest w stanie nieść ciężar 10 kg z ramieniem wzdłuż ciała. Kolejno pytania dotyczą możliwości wykonania rzutu piłką tenisową sposobem dolnym na 10m i sposobem górnym na 20m. Na koniec pytanie o możliwość umycia tyłu przeciwnego barku chorą kończyną oraz czy bark pozwoliłby na wykonywanie swojej stałej pracy na pełnym etacie.

Punktacja jest liczona jako procent pozytywnych odpowiedzi “tak” ze wszystkich zaznaczonych:

$$N \text{ “tak”} / 12 \times 100 = \% \text{ odpowiedzi ”tak”}.$$

Najlepszy wynik = najlepsza funkcja barku, to 100, najgorszy wynik = najgorsza funkcja barku, to 0 [118].

1.6.4. Constant Shoulder Score

Skala CS (Załącznik 4.) została opublikowana po raz pierwszy w Irlandii w 1986 roku jako praca magisterska [119]. Następnie w 1987 opracowano metodologię do CS i zaczęto używać tej skali, jako pierwsze narzędzie do oceny barku [6]. Jest to jeden z najczęściej używanych i najbardziej rozpowszechnionych formularzy do oceny barku: bólu, czynności życia codziennego, zakresu ruchu i siły [6]. Ma zastosowanie w szerokim spektrum schorzeń tej okolicy, w przebiegu leczenia, jak również jest przydatny w ocenie zdrowego barku [120]. W 2008 roku Constant i współpracownicy opublikowali zmodyfikowaną wersję ankiety w celu uściślenia instrukcja uzupełniania formularza i opisanie metodologii pomiaru siły [97]. Dodano m.in. ramy czasowe występowania objawów “ostatnie 24 godziny” w części oceny bólu i ADL. Po modyfikacji formularza, Europejskie Towarzystwo Chirurgii Barku i Łokcia (SECEC) zarekomendowało skalę CS, jako najlepsze narzędzie do porównania oceny funkcji barku przed i po leczeniu.

Skala CS zbudowana jest z 4 części. Punktacja maksymalna to 100 punktów, co stanowi sumę punktów z poszczególnych sekcji. Pierwsze dwie sekcje “A” i “B” stanowią samoocenę i są uzupełniane przez pacjenta.

Część „A” ocenia ból na maksymalnie 15 pkt, co stanowi średnią z odpowiedzi na 2 pytania. Pierwsze dotyczy bólu barku podczas zwykłych czynności. Chory zaznacza odpowiedź w skali porządkowej: nie=15 pkt., lekki ból = 10 pkt., umiarkowany = 5 pkt., silny/stały = 0. W drugim pytaniu pacjent zaznacza poziom bólu w barku na skali liniowej, gdzie brak bólu punktowany jest na 15 pkt., a ból maksymalny na 0 pkt. W części „B” oceniana jest funkcja wykonywania czynności życia codziennego, na maksymalnie 20 punktów, co stanowi sumę punktów za odpowiedzi na 4 pytania. Pierwsze odnosi się do poziomu ograniczeń w pracy zawodowej lub życiu codziennym. Możliwe odpowiedzi to: nie = 4, umiarkowane ograniczenia = 2, ogromne ograniczenia = 0. Kolejne pytanie czy bark powoduje ograniczenia w spędzaniu wolnego czasu i wykonywaniu czynności rekreacyjnych. Możliwe odpowiedzi to: nie = 4,

umiarkowane ograniczenia = 2, ogromne ograniczenia = 0. Trzecie pytanie ocenia czy bark zakłóca nocny sen. Odpowiedzi to: nie = 2, czasami = 1, tak = 0. W ostatnim pytaniu pacjent ma określić do jakiego poziomu może używać ramienia do bezbolesnych i umiarkowanych czynności. Możliwe odpowiedzi to: talia = 2, mostek = 4, szyja = 6, głowa = 8, ponad głowę = 10.

Kolejne dwie części „C” i „D” stanowią obiektywną ocenę barku. Te sekcje są uzupełniane przez badającego (lekarza lub fizjoterapeutę) i sprawdzają zakres bezbolesnego ruchu oraz siłę barku. W części „C” badany jest zakres ruchu na maksymalnie 40 pkt., co stanowi sumę ROM (zgięcie, odwiedzenie, rotacja zewnętrzna, rotacja wewnętrzna). Zakres ruchu barku w zakresie zgięcia i odwiedzenia mierzony jest goniometrem. Rotacja wewnętrzna określana jest na podstawie poziomu, do którego sięga pacjent grzbietem ręki na tylnej powierzchni tułowia. Rotacja zewnętrzna określana jest na podstawie sięgania ręką do głowy i ponad głowę ze zwróceniem uwagi na kierunek ustawienia łokcia.

W części „D” mierzona jest siła odwiedzenia w barku w pozycji 90 st. w płaszczyźnie łopatk. Maksymalnie pacjent może uzyskać 25 punktów, co stanowi średnią z maksymalnych wyników podczas wykonywania 3 prób. Wynik mierzony w kg mnoży się x2, aby otrzymać ostateczny rezultat. Do pomiaru siły stosuje się dynamometr elektroniczny np. Isobex.

W niniejszej pracy pominięto pomiar siły odwiedzenia barku, ponieważ celem badania była walidacja części samooceny pacjenta w CS. Pomiar zakresu ruchu był wykonany, ponieważ wchodził w zakres badania ortopedycznego wszystkich chorych. W procesie walidacji oceniono sekcje samooceny pacjenta, czyli „ból” i „czynności życia codziennego” (ADL).

1.6.5. University of California Los Angeles Shoulder Rating Scale

UCLA (Załącznik 5.) to jedna z najstarszych ankiet dedykowanych chorobom barku. Powstała w 1981 roku w Uniwersytecie Kalifornijskim w Los Angeles w Stanach Zjednoczonych w celu ewaluacji pacjentów poddanych całkowitej endoprotezoplastyce stawu ramiennego [8]. Po kolejnych niewielkich modyfikacjach została zatwierdzona do użytku w większości patologii barku [121,122]. Formularz UCLA składa się z 5 pytań. W części subiektywnej pacjent sam wybiera po jednej odpowiedzi na każde z 3 pytań o problemy związane z chorym barkiem: ból, funkcję i zadowolenie. Pierwsze pytanie

ocenia występowanie i nasilenie bólu barku podczas wykonywania czynności oraz konieczność stosowania leków przeciwbólowych. Do wyboru jest 5 odpowiedzi punktowanych za brak bólu - 10 pkt. do bólu obecnego zawsze i nie do zniesienia, z częstym stosowaniem silnych leków - 1 pkt. Drugie pytanie określa funkcję barku na podstawie możliwości wykonywania czynności. Możliwych jest 5 odpowiedzi od wykonywania normalnych czynności za 10 pkt, do niemożliwego używania kończyny za 1 pkt. Ostatnie subiektywne pytanie dotyczy zadowolenia pacjenta. Możliwe są dwie odpowiedzi: „zadowolony i poprawa” za 5 pkt. oraz „niezadowolony i pogorszenie” za 0 pkt. Kolejno na podstawie badania przedmiotowego lekarz lub fizjoterapeuta uzupełnia odpowiedzi dotyczące zakresu ruchu zgięcia do przodu oraz siły zgięcia do przodu (mierzone manualnym testem mięśniowym). Za każdy parametr możliwe jest uzyskanie od 0 do 5 punktów. Maksymalny wynik to 35 punktów. Rezultat poniżej 27 pkt. oznacza wynik niezadowalający (dostatecznie, słabo), a powyżej lub równy 27 pkt., to wynik zadowalający (bardzo dobrze, dobrze).

1.6.6. Western Ontario Shoulder Instability Index

Kwestionariusz WOSI (Załącznik 6.) został stworzony przez Kirkley i Griffin w 1998 roku w języku angielskim w Kanadzie [9]. Jest narzędziem specyficznym i jest dedykowany do oceny pacjentów z niestabilnością barku. Skala ta jest uznana za najlepszy PROM do oceny niestabilności barku [88,94]. Podczas tworzenia WOSI, aby dobrać reprezentatywne pytania dla tej grupy chorych, autorzy przeprowadzili wywiady z pacjentami z rozpoznaniem niestabilności barku, z lekarzami ich leczącymi i fizjoterapeutami oraz wykonali przegląd literatury. W ten sposób uzyskali bazę najczęstszych problemów w życiu codziennym spowodowanych niestabilnością barku. Po zastosowaniu odpowiednich narzędzi matematycznych wyselekcjonowano 21 pytań, które podzielono na 4 domeny (objawy kliniczne, sport/rekreacja/praca, styl życia, emocje) [9].

Formularz WOSI jest uzupełniany w całości przez pacjenta i obejmuje dolegliwości związane z niestabilnością barku występujące w ciągu ostatniego tygodnia. W odpowiedzi na każde pytanie chory zaznacza pionową kreską stopień nasilenia objawów na skali VAS o długości 100 mm. Do skrajnej lewej strony skali przypisane są odpowiedzi bez dolegliwości (0 pkt.), prawemu końcowi skali odpowiadają maksymalne dolegliwości (100 pkt.). W domenie „Objawy kliniczne” zawartych jest 10 pytań

o dolegliwości w chorym barku tj. o ból podczas czynności z uniesieniem ramienia ponad głowę, pulsowanie, osłabienie, zmęczenie, przeskakiwanie, sztywność, dyskomfort mięśni szyi, poczucie niestabilności, kompensację barku innymi mięśniami oraz ograniczenie ROM. W domenie „Sport/Rekreacja/Praca” znajdują się 4 pytania o ograniczenie ilości zajęć sportowych lub rekreacyjnych z powodu barku, wpływ na zdolność do wykonywania specyficznych czynności w uprawianym sporcie, bądź w pracy, odczuwanie potrzeby chronienia ramienia podczas aktywności oraz jaką pacjent ma trudność w dźwiganiu ciężkich przedmiotów poniżej poziomu barku. Domena „styl życia” zawiera 4 pytania o obawę upadku na chory bark, o trudności w utrzymaniu pożądanego poziomu sprawności, o odczuwane trudności w spędzaniu aktywnego czasu z rodziną lub przyjaciółmi oraz o problemy ze spaniem z powodu chorego barku. W ostatniej domenie „Emocje” umieszczone są 3 pytania: o świadomość własnego barku, o zaniepokojenie ewentualnym pogorszeniem się stanu chorego barku i frustrację z powodu barku.

Aby ułatwić chorym wypełnianie kwestionariusza oraz wyeliminować błędną interpretację treści pytań, WOSI zawiera bardzo dokładną instrukcję dla pacjentów, jak również wyjaśnienie znaczenia pytań obecnych w formularzu.

Punktacja jest liczona jako suma długości odcinków mierzonych w milimetrach od lewego skraju skali do kreski zaznaczonej przez badanego. 1 mm odpowiada 1 punktowi. Można obliczyć wynik dla każdej części osobno (Objawy kliniczne/1000; Sport/Rekreacja/Praca /400; Styl życia/ 400; Emocje/ 400) lub zsumować całość do maksymalnie 2100 pkt. - co świadczy o najgorszej funkcji barku, a 0 pkt. to najlepsza funkcja. Istnieje również możliwość przeliczenia punktów na procenty według wzoru:

$$[2100 - \text{wynik pacjenta z całości}] / 21 = X \%$$

Wtedy 100% to najlepszy wynik, a 0 % to najgorszy. Analogicznie procentowy wynik można obliczyć dla poszczególnych sekcji szczegółowych:

$$[\text{maksymalny możliwy wynik w sekcji} - \text{suma odpowiedzi pacjenta w sekcji}] / N \text{ pytań w sekcji} = X \%$$

1.6.7. Walch - Duplay Score for Instability of the Shoulder

Formularz WD (Załącznik 7.) jest dedykowany do oceny niestabilności barku i został zaproponowany przez Walcha w 1987 roku [11]. Posiada rekomendację SECEC do stosowania w monitorowaniu wyników leczenia operacyjnego pacjentów z niestabilnym stawem ramiennym. Jest jednym z najczęściej stosowanych w Europie formularzy do oceny pacjentów poddawanych operacji stabilizacji stawu ramiennego [123,124]. WD wypełniany jest przez badającego na podstawie wywiadu z pacjentem. Zawiera niepunktowaną część demograficzną i informacyjną odnośnie poziomu oraz rodzaju uprawianego sportu. Znajduje się tam również miejsce na badanie zakresu ruchu barku. Poniżej umieszczona jest część punktowana, która składa się z 4 domen. Trzy z nich są subiektywne - codzienna aktywność, stabilność i ból. Czwarta jest określana przez badającego (lekarza lub fizjoterapeutę) i dotyczy ruchomości barku. W części „Codzienna aktywność” oceniana jest ew. zmiana poziomu uprawianego sportu oraz uczucie dyskomfortu podczas ruchu. Pacjent może wybrać jedną z 4 odpowiedzi i uzyskać od 0 do 25 pkt. W części „Stabilność” oceniane jest nasilenie niestabilności. Do wyboru są 4 odpowiedzi od +25 pkt. „bez obawy” od -25 pkt. „nawrotowe zwichnięcie”. W części „Ból” są możliwe 3 odpowiedzi: +25 pkt. „brak lub ból na zmianę pogody”, +15pkt. „ból podczas energicznych ruchów lub przy zmęczeniu”, 0 pkt. „ból na co dzień”. W ostatniej domenie „Ruchomość” badający ocenia zakres ruchu w barku: odwiedzenie dokładnie w płaszczyźnie czołowej przy ścianie, rotację wewnętrzną oraz rotację zewnętrzną w pozycji 90° odwiedzenia w porównaniu z przeciwną kończyną. Możliwe są 4 odpowiedzi liczone od +25 pkt. – najlepsza ruchomość, do 0 pkt. najbardziej ograniczona ruchomość.

Wynik końcowy jest sumą przyznanych punktów z poszczególnych sekcji. Interpretacja wyników: 91-100 pkt. doskonały, 76-90 pkt. dobry, 51-75 pkt. średni, 50 pkt. i mniej - słaby [91].

1.6.8. Oxford Shoulder Instability Score

Ankieta OSIS (Załącznik 8.) opublikowana została przez zespół ekspertów Uniwersytetu w Oxfordzie w Anglii w 1999 roku [10]. Celem formularza jest samoocena jakości życia pacjentów z niestabilnością barku. OSIS jest skomponowany z 12 pytań jednokrotnego wyboru z możliwymi 5 odpowiedziami dotyczącymi wpływu problemów z barkiem na życie codzienne. W pierwotnej punktacji pacjent za każde pytanie mógł otrzymać od 1 do 5 punktów. Sumarycznie licząc od 12 pkt. (najmniej problemów) do 60 pkt. (najwięcej problemów) [10]. W 2009 roku wykonano rewizję systemu punktacji OSIS i wprowadzono w nim zmiany [125]. Od tego czasu za poszczególne odpowiedzi przyznawane są punkty od 4 do 0. Całościowy wynik może wahać się od 48 pkt. (najmniejsze upośledzenie funkcji) do 0 pkt. (największe upośledzenie funkcji).

W treści każdego z pytań jest podane kryterium czasowe występowania konkretnej dysfunkcji lub objawu związanego z niestabilnością barku. Chory odpowiadając określa ile razy bark się zwichnął, czy występowała obawa przy ubieraniu koszulki przez głowę, na jakim poziomie był najgorszy ból z powodu barku, jak bardzo problem z barkiem przeszkadza w pracy i ADL, czy pacjent unikał jakichkolwiek aktywności z powodu obawy o chory bark, czy bark przeszkadzał choremu w wykonywaniu ważnych dla niego czynności, jak bardzo problem z barkiem przeszkadzał w życiu towarzyskim, jak bardzo problem z barkiem przeszkadzał w uprawianiu sportu lub hobby, jak często chory zwracał uwagę na swój bark, jak bardzo problem z barkiem wpływał na zdolność lub chęć dźwigania ciężkich przedmiotów, jak pacjent opisałby ból, który zwykle odczuwał w barku oraz czy unikał leżenia w łóżku w nocy w pewnych pozycjach z powodu swojego barku.

1.6.9. Short Form-36 Health Survey Questionnaire

Amerykański kwestionariusz SF-36 (Załącznik 9.) jest najczęściej na świecie używanym narzędziem do oceny jakości życia związanej ze zdrowiem. Wykonano ponad 200 wersji językowych tej skali [126]. Co więcej SF-36 posiada osobną walidację do stosowania w najczęstszych schorzeniach barku [127].

SF-36 składa się z 36 pytań i jest podzielony na osiem domen zdrowia. Domeny te można zaszeregować do oceny dwóch wymiarów życia: fizycznego i psychicznego. W wymiarze życia fizycznego znajdują się domeny: funkcjonowanie fizyczne,

ograniczenie pełnienia ról ze względów fizycznych, ból, zdrowie ogólne. W wymiarze życia psychicznego znajdują się: funkcjonowanie społeczne, ocena własnego zdrowia psychicznego, ograniczenie pełnienia ról ze względu na problemy emocjonalne, witalność. Wyniki ankiety obliczane są według specjalnego algorytmu i podawane w postaci wartości liczbowych osobno dla każdej domeny. 0 oznacza najgorszą jakość życia, a 100 to wynik najlepszy [128–130].

1.7. Adaptacja językowo - kulturowa i walidacja

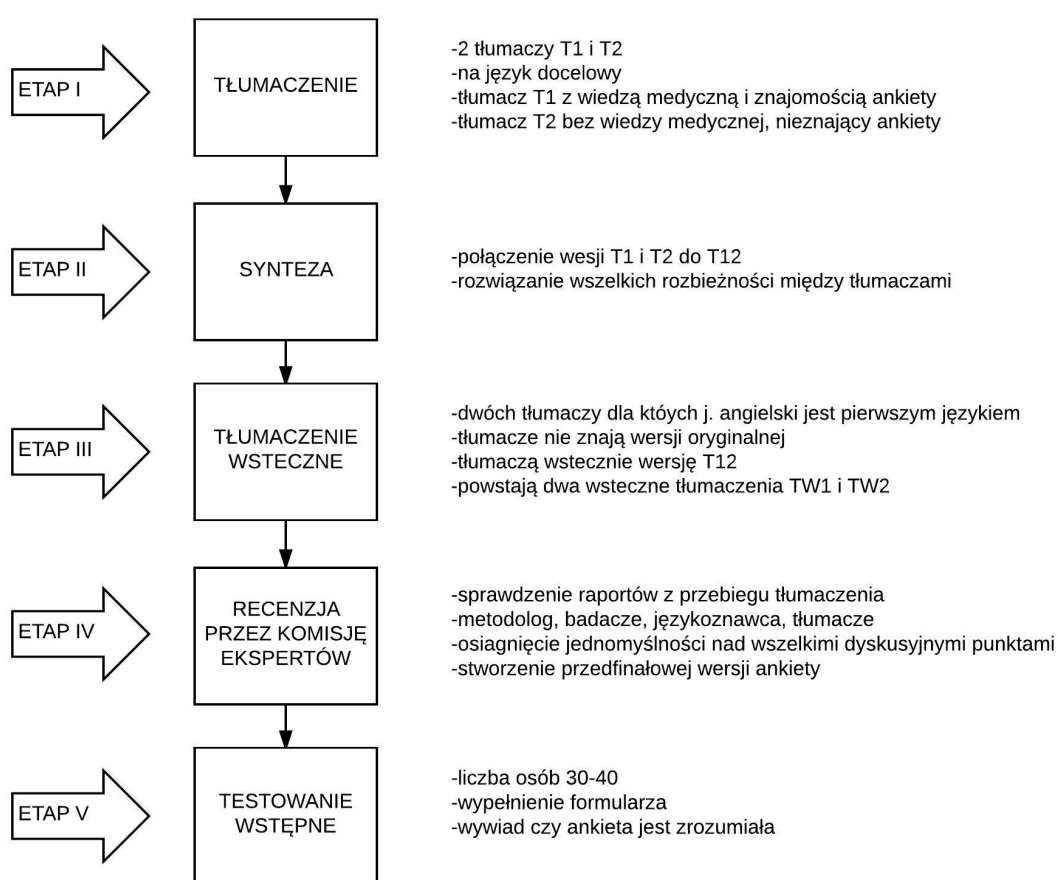
Większość formularzy PROM powstała w języku angielskim i została przygotowana dla populacji osób mieszkających na danym terenie w kulturze anglosaskiej [5–11].

Oryginalna wersja PROM uwzględnia szeroko rozpowszechnione zwyczaje tam panujące (np. grę w baseball i golfa) czy stosowanie lokalnych jednostek miar i wag (np. jardy zamiast metrów, funty zamiast kilogramów). Zanim wybrany formularz będzie można prawidłowo i rzetelnie wykorzystać w badaniach klinicznych i naukowych, dla populacji w innym języku i innej kulturze, konieczne jest jego przetłumaczenie, poddanie procesowi adaptacji kulturowej oraz walidacja w warunkach klinicznych.

Przebieg tłumaczenia jest wielostopniowy i stanowi adaptację językową oraz kulturową. Powinien być przeprowadzony według wytycznych dla adaptacji kulturowych narzędzi do oceny stanu zdrowia [14]. Zalecenia te powstały na początku lat 90-tych XX wieku w projekcie prowadzonym przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Oceny Jakości Życia (IQOLA) [131], którym była adaptacja kulturowa i walidacja kwestionariusza SF-36 w 15 krajach. Obecnie Amerykańska Akademia Chirurgów Ortopedycznych (AAOS) rekomenduje powyższe wytyczne do adaptacji ortopedycznych PROM. Pracę nad nową wersją językową formularza prowadzić powinien zespół ekspertów w skład, którego wchodzi tłumacze, metodolog naukowy, lingwista, kierownik projektu oraz specjalista z danej dziedziny medycznej. Podczas pierwszego tłumaczenia, oprócz translacji, należy zaadaptować kulturowo treść ankiety, tak aby była zrozumiała dla docelowej grupy odbiorców oraz dotyczyła ich zwyczajów i środowiska. Otrzymana nowa adaptacja formularza tłumaczona jest wstecznie na język źródłowy i porównywana z oryginałem, żeby wyłapać rażące niespójności oraz ewentualne błędy koncepcyjne w tłumaczeniu [14]. Ponownie komisyjnie wyjaśniane są wszelkie niejasności i powstaje wersja przedfinałowa formularza do wstępnego testowania. Testy te odbywają się na grupie liczącej około 30-40 osób, powyżej 12. roku życia, pochodzących z docelowej populacji pod względem kultury i języka. Wiek minimum 12 lat wynika z założenia, że ankiety PROM powinny być zrozumiałe dla osób na poziomie mentalnym 6. klasy szkoły podstawowej. Grupa testująca ma sprawdzić, czy wszystkie zagadnienia i wyrażenia są dla nich zrozumiałe. Po uwzględnieniu uwag i kolejnej analizie komisyjnej, zatwierdza się ostateczną wersję adaptacji kulturowej formularza [14].

Ostatnim etapem jest sprawdzenie właściwości psychometrycznych i walidacja nowopowstałej zaadaptowanej wersji kwestionariusza. Celem jest zbadanie, czy nowy formularz jest powtarzalny i czy mierzy te same parametry jak oryginalne narzędzie [15] (Rycina 2.).

Spełnienie powyższych warunków upoważnia badacza do stosowania wybranego narzędzia pomiarowego oraz umożliwia rzetelne porównywanie wyników z badaniami z innych krajów, jak również prowadzenie międzynarodowych badań wielośrodkowych [2].



Rycina 2. Schemat wieloetapowego procesu tłumaczenia kwestionariusza w celu przeprowadzenia adaptacji językowej i kulturowej (na podstawie Beaton i wsp. 2000 [132]). Rycina z artykułu Ślęzak i wsp. 2016 [133].

1.8. Polskie adaptacje formularzy oceny barku

Jak dotąd dostępne są dwie zwalidowane polskie adaptacje formularzy używanych do oceny barku. Polskie wersje skali Oxford Shoulder Score oraz skali Western Ontario Rotator Cuff Index zostały zatwierdzone dla grupy pacjentów poddanych artroskopowej naprawie pierścienia rotatorów [134,135]. Kwestionariusze DASH i QuickDASH posiadają oficjalną polską adaptację kulturową opublikowaną w 2014 roku przez Golickiego i współpracowników, jednak nie zostały poddane walidacji [108].

3. Założenia i cele pracy

3.1. Założenia

Przedmiotem niniejszej pracy jest polska adaptacja kulturowa i walidacja formularzy używanych w diagnostyce i leczeniu pacjentów z chorobami barku. Oryginalne kwestionariusze są ustandaryzowane i wszystkie, poza skalą WD, posiadają walidację Tabela 1. Co więcej, znajdują się wśród najczęściej stosowanych narzędzi tego typu na świecie i są rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Barku i Łokcia, Europejskie Towarzystwo Chirurgii Barku i Łokcia (Societe Europeenne pour la Chirurgie de l'Epaule et du Coude, SECEC) oraz Amerykańskie Towarzystwo Chirurgów Barku i Łokcia (American Shoulder and Elbow Surgeons).

W pracy przyjęto, że wybrane i najczęściej używane w praktyce klinicznej następujące formularze barku:

- Formularz Oceny Barku Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia, ang. American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Outcome Score (ASES),
- Skala Constanta, ang. Constant Shoulder Score / Constant-Murley Score, (CS)
- Prosty Test Barku, ang. Simple Shoulder Test (SST),
- Skala Oceny Barku Uniwersytetu Kalifornijskiego w Los Angeles (UCLA),
- Wskaźnik Niestabilności Barku Western Ontario (WOSI),
- Oksfordzka Skala Niestabilności Barku (OSIS),
- Skala Walcha – Duplay’a dla niestabilności barku (WD)

są rzetelnymi wskaźnikami oceny chorób barku.

Wybrane do adaptacji formularze kompleksowo obejmują choroby barku. Kwestionariusze ASES, SST, Constant Score oraz UCLA są stosowane do określenia stanu ogólnego oraz funkcji barku i są uniwersalne dla każdego schorzenia stawu ramiennego. Pozostałe formularze WOSI, OSIS i WD szczegółowo oceniają bark u pacjentów z niestabilnością.

Obecnie w Polsce nie są dostępne polskie wersje wybranych narzędzi do oceny barku. Zaproponowane w pracy wytyczne adaptacji kulturowej pozwalają na optymalne dostosowanie kwestionariuszy do polskiej populacji, a przeprowadzona walidacja potwierdzi ich właściwości psychometryczne.

3.2. Hipoteza

Dla celów rozprawy przyjęto hipotezę, że polskie wersje językowe kwestionariuszy zaadaptowane do kultury polskiej, będą wiarygodnymi narzędziami oceny funkcji pacjentów z różnymi schorzeniami barku.

3.4. Cele pracy

Dla weryfikacji hipotezy

1. Przeprowadzenie polskiej adaptacji językowej i kulturowej kwestionariuszy oceny barku.
2. Ocena wartości przetłumaczonych na język polski i zaadaptowanych do kultury polskiej formularzy na podstawie wyników uzyskanych od pacjentów ze schorzeniami barku.

Dla realizacji pierwszego celu przeprowadzono wielostopniowy proces adaptacji językowej i kulturowej formularzy.

Dla realizacji drugiego celu wykonano walidację określając poziom istotności poniższych parametrów opracowanych formularzy, w tym trafności i rzetelności (spójności wewnętrznej i powtarzalności).

5. Materiał i metodyka

5.1. Materiał

Na przeprowadzenie niniejszych badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Uchwały nr 592/14, 179/15 (Załącznik 10.).

W badaniu udział wzięło 127 pacjentów leczonych z powodu chorób barku w Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. Wiktora Degi w Poznaniu w Klinice Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki oraz w Rehasport Clinic w Poznaniu. Każdy z uczestników przed przystąpieniem do badania został poinformowany o celu i metodyce pracy oraz wyraził świadomą i dobrowolną pisemną zgodę na udział w badaniu (Załącznik 11.).

Ze względu na to, że formularze ASES, CS, SST, UCLA dedykowane są do ogólnej oceny barku, a WOSI, OSIS i WD do niestabilności wyodrębniono dwie grupy pacjentów. Grupa I, to chorzy z zespołem bólowym barku, a grupa II, to chorzy z niestabilnością stawu ramiennego. Grupa I wypełniała tylko kwestionariusze ogólne. Grupa II wypełniała wszystkie adaptowane kwestionariusze.

Chorzy na podstawie wywiadu i oceny klinicznej zostali zakwalifikowani do dwóch grup.

Grupa I – pacjenci z rozpoznaniem zespołem bólowym barku

Kryteria włączenia:

- rozpoznanie zespołu bólowego barku w przebiegu jednego lub więcej z następujących rozpoznań klinicznych: uszkodzenie ścięgien mięśni pierścienia rotatorów, zespołu cieśni podbarkowej, zespół zamrożonego barku, choroby zwyrodnieniowej stawu ramiennego, zwapniające zapalenie ścięgien mięśni pierścienia rotatorów, tendinopatia ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia, następstwa złamań w obrębie stawu ramiennego,
- uzyskanie świadomej pisemnej zgody uczestniczki / uczestnika na udział w badaniach,
- osoby mówiące i piszące w języku polskim,
- wiek ≥ 18 r.ż.

Kryteria wyłączenia:

- inne schorzenia mogące mieć wpływ na funkcję kończyn górnych m.in. neuropatie, radikulopatie, schorzenia kręgosłupa szyjnego, nowotwory,
- aktualne dolegliwości z innych części układu mięśniowo-szkieletowego.

Grupa II - pacjenci z niestabilnością stawu ramiennego

Kryteria włączenia:

- rozpoznanie niestabilności stawu ramiennego,
- uzyskanie świadomej zgody uczestniczki / uczestnika na udział w badaniach,
- osoby mówiące i piszące w języku polskim,
- wiek ≥ 18 r.ż.

Kryteria wyłączenia:

- inne choroby barku oraz pozostałe schorzenia mogące mieć wpływ na funkcję kończyn górnych, m.in. neuropatie, radikulopatie, schorzenia kręgosłupa szyjnego, nowotwory.

5.1.1. Charakterystyka badanych populacji

Tabela 2. Dane demograficzne pacjentów z grupy I

Grupa I	I termin (n=64)	I i II termin (n=38)
Test powtórny [dni] średnia $\pm$ SD	-	3,6 $\pm$ 2,8 (min.=2; maks.=14)
Wiek [lata] średnia $\pm$ SD	52,6 $\pm$ 12,9	52,1 $\pm$ 14,6
Płeć		
Mężczyzna	66% (42)	63% (24)
Kobieta	34% (22)	37% (14)
Ręka dominująca		
Prawa	92% (59)	95% (36)
Lewa	6% (4)	2,5% (1)
Oburęczność	2% (1)	2,5% (1)
Chory bark		
Prawy	77% (49)	74% (28)
Lewy	23% (15)	26% (10)
Chora strona dominująca		
Tak	81% (52)	74% (28)
Nie	19% (12)	26% (10)
Rozpoznanie		
ACJ OA	1,5% (1)	-
CT	6,5% (4)	10,5% (4)
FSS	6% (4)	8% (3)
PHF	5% (3)	2,5% (1)
GH OA	6% (4)	5% (2)
RCT	55% (35)	50% (19)
SIS	16% (10)	21% (8)
uszkodzenie tylnego obrąbka z torbielą okołobrábkową	1,5% (1)	-
uszkodzenie tylnego-górnego obrąbka + SIS	1,5% (1)	2,5% (1)
stan po złamaniu panewki łopatki ze zwłóknieniem stawu ramiennego + RCT	1,5% (1)	-
Przyczyna choroby		
uraz	40	
przewlekłe przeciążenia / zmiany zwyrodnieniowe	21	
nieznana	3	

ACJ OA - zmiany zwyrodnieniowe stawu barkowo-obończykowego; CT - zwapniające zapalenie ścięgien pierścienia rotatorów; FSS – zespół zamrożonego barku; GH OA - zmiany zwyrodnieniowe stawu ramiennego; LHBT - tendinopatia ścięgna głowy długiej mięśnia dwugłowego ramienia; PHF - stan po złamaniu końca bliższego kości ramiennej; RCT - uszkodzenie ścięgien pierścienia rotatorów; SD - odchylenie standardowe; SIS - zespół cieśni podbarkowej.

Tabela 3. Dane demograficzne pacjentów z grupy II

Grupa II	I termin (n=63)	I i II termin (n=30)
Test powtórny [dni] średnia $\pm$ SD	-	5,2 $\pm$ 3,38 (min.=2; maks.=14)
Wiek [lata] średnia $\pm$ SD	30,1 $\pm$ 9,58	31,7 $\pm$ 10,98
Płeć		
Mężczyzna	73% (46)	70% (21)
Kobieta	27% (17)	30% (9)
Ręka dominująca		
Prawa	92% (58)	93% (28)
Lewa	8% (5)	7% (2)
Chory bark		
Prawy	48% (30)	53% (16)
Lewy	52% (33)	47% (14)
Chora strona dominująca		
Tak	52% (33)	60% (18)
Nie	48% (30)	40% (12)
Rozpoznanie	przednia niestabilność stawu ramiennego	
Przyczyna choroby	uraz	

SD - odchylenie standardowe.

5.3. Metodyka badania

Badanie obejmowało dwa etapy. W pierwszym przeprowadzono adaptację językową i kulturową formularzy. Następnie polskie wersje formularzy zostały poddane procesowi walidacji w warunkach klinicznych na dwóch grupach pacjentów.

5.3.1. Polska adaptacja językowa i kulturowa kwestionariuszy

Proces adaptacji językowej i kulturowej wszystkich wybranych kwestionariuszy został przeprowadzony według ogólnie przyjętych wytycznych zalecanych przez IQOLA [14]. Badanie składało się z 5 etapów.

- I etap - tłumaczenie 7 oryginalnych formularzy z języka angielskiego na język polski przez 2 tłumaczy biegle władających obydwoma językami. Pierwszy z tłumaczy jest lekarzem zaznajomionym z tematyką kwestionariuszy, drugi natomiast nie jest związany z medycyną, dla którego tematyka kwestionariuszy była obca. Uzyskano dwie nowe polskie wersje (T1 i T2).
- II etap - synteza obydwu tłumaczeń (T1 i T2) w jedną spójną wersję polskiego formularza (T1+2). Podczas tej fazy omówiono wspólnie z tłumaczami wszelkie niejasności i wybrano najbardziej optymalną wersję translacji z uwzględnieniem adaptacji kulturowej poszczególnych elementów ankiet.
- III etap - tłumaczenie zwrotne na język angielski powstałej polskiej wersji (T1+2) przez dwóch tłumaczy, dla których język angielski jest pierwszym językiem, ale biegle władają również językiem polskim. Obydwoje tłumacze nie byli zaznajomieni z tematyką formularzy. Powstały zwrotne 2 angielskie wersje (ZT1 i ZT2).
- IV etap - komisyjne porównanie oryginalnych wersji opracowywanych kwestionariuszy z wersjami tłumaczenia zwrotnego ZT1 i ZT2. W skład komisji wchodziłi wszyscy tłumacze w tym jeden z nich jest językoznawcą, metodolog naukowy, główny badacz oraz kierownik projektu - lekarz specjalista ortopedii i traumatologii narządu ruchu. Celem tej fazy badania było wykrycie czy podczas tłumaczenia nie powstały rozbieżności w istocie pytań, czy nie zmieniono ich znaczenia bądź czy nie zastosowano uproszczeń. Stworzono wtedy przedfinałowe wersje polskich adaptacji formularzy.
- V etap - wstępne testowanie polskich wersji formularzy na grupie 33 osób (zdrowych ochotników) mówiących i piszących po polsku. Celem tego etapu było

wypełnienie ankiet przez grupę testerów i sprawdzenie czy treść nowych formularzy jest dla nich czytelna i zrozumiała. Po uwzględnieniu zgłoszonych uwag i naniesieniu drobnych poprawek w kwestionariuszach, otrzymano ostateczne wersje polskich adaptacji kulturowych kwestionariuszy.

Z każdego z powyższych etapów zachowano dokumentację papierową [133,136].

5.3.2. Walidacja przetłumaczonych i zaadaptowanych kwestionariuszy

Walidacja kwestionariuszy odbyła się poprzez ich zastosowanie u pacjentów z odpowiednimi schorzeniami barku. Obejmowała dwukrotną ocenę pacjentów.

Termin I

1. Badanie kliniczne (badanie ortopedyczne) wykonane przez lekarza specjalistę ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub lekarza specjalizującego się w tej dziedzinie oraz analiza dostępnej dokumentacji medycznej (badań obrazowych, elektrofizjologicznych, historii choroby pacjenta) koniecznej do postawienia właściwego rozpoznania. Następnie kwalifikacja chorego do odpowiedniej grupy badanych. W przypadku rozpoznania niestabilności barku do Grupy II. W sytuacji rozpoznania każdej innej choroby barku do Grupy I.
2. Wypełnienie przez pacjentów adaptowanych formularzy (treść formularzy w załączeniu).

Badane osoby z obu grup wypełniły formularze do ogólnej oceny barku:

- ASES,
- CS* (części „ból” i „ADL”),
- SST
- UCLA* (części “ból”, “funkcja”, “zadowolenie”),

Dodatkowo pacjenci z grupy II, z rozpoznaniem niestabilności barku, wypełnili formularze dedykowane temu schorzeniu:

- WOSI,
- OSIS,
- WD* (subiektywna część formularza była wypełniana przez osobę badającą, na podstawie odpowiedzi udzielanych przez pacjenta),

* Według wytycznych elementy badania klinicznego były wykonane i uzupełnione w ankietach przez osobę badającą.

3. Wypełnienie przez pacjentów obu grup formularzy referencyjnych SF-36 i DASH.

SF-36 i DASH to narzędzia, które posiadają oficjalnie przyjętą do użytku polską wersję językową [108,137,138]. Ponadto SF-36 i DASH były używane do walidacji ww. formularzy w innych krajach i dla innych języków, jak również dla oryginalnych ankiet [9,10,95,96,101,103,110,115,139–143].

Termin II

Dla oceny powtarzalności pomiarów pacjenci uzupełnili walidowane kwestionariusze (podpunkt 2.) po raz drugi w odstępie 2-14 dni. Warunkiem powtórnego wypełnienia był stały obraz kliniczny w tym przedziale czasowym.

Liczebność grup poddanych ocenie powtarzalności pomiarów wynosiła odpowiednio:

- grupa I 38 osób,
- grupa II 30 osób.

5.4. Analiza statystyczna

Zebrane dane statystyczne dotyczące grup badanych pacjentów oraz wyników skal zostały przedstawione metodami statystyki opisowej m.in.:

- Średnia arytmetyczna,
- Odchylenie standardowe (SD),
- Najmniejsza (minimum) i największa wartość (maksimum).

Rozkład normalny dla badanych zmiennych został sprawdzony za pomocą testu Shapiro-Wilka.

W pracy przyjęto wartości prawdopodobieństwa testowego (p) według ogólnych zasad [144]:

- $p > 0,05$ brak istotności statystycznej,
- $p \leq 0,05$ istotność statystyczna (*),
- $p \leq 0,01$ wysoka istotność statystyczna (**),
- $p \leq 0,001$ bardzo wysoka istotność statystyczna (***).

5.4.1. Ocena właściwości psychometrycznych adaptowanych formularzy

W przeprowadzonej analizie statystycznej oceniano właściwości psychometryczne polskich wersji kwestionariuszy. W obu grupach badanych wykonano oddzielne obliczenia dla skal ASES, SST UCLA i CS z uwagi na odmienny obraz kliniczny.

- Rzetelność (z ang. reliability) - jest to miara dokładności pomiaru dokonanego za pomocą danego kwestionariusza [145]. Do oceny rzetelności wykonano:
 - analizę spójności wewnętrznej (ang. internal consistency) wyrażonej współczynnikiem alfa-Cronbacha (α -C). Spójność wewnętrzna wskazuje na stopień, w jakim pozycje testowe odnoszą się do tego samego konstruktu. Polega na jednokrotnym badaniu testem grupy osób [146]. W literaturze i w tej pracy przyjęto, że wartości alfa-Cronbacha większe lub równe 0,70 świadczą o dobrej zgodności wewnętrznej narzędzia [15,147]. W polskim piśmiennictwie do stwierdzenia spójności wewnętrznej wartości α -C większe niż 0,5 uznawane są za akceptowalne [144].

Reguła do opisywania wewnętrznej spójności za pomocą alfa-Cronbacha [147]:

- $0,7 > \alpha$ niska, nieodpowiednia
 - $0,7 \geq \alpha > 0,8$ dobra, odpowiednia
 - $\alpha \geq 0,8$ doskonała
- ocenę powtarzalności pomiarów (metoda testu powtórnego ang. test-retest reliability), która jest miarą czy narzędzie uzupełnione dwa razy przez tego samego pacjenta, w krótkim odstępie czasu, z założeniem niezmiennego w tym czasie stanu zdrowia, jest powtarzalne. Przerwa między I, a II wypełnieniem ankiety musi być odpowiednio długa, żeby badany nie pamiętał treści pytań, oraz odpowiednio krótka, żeby nie zaszły zmiany w stanie klinicznym. Przyjęte optymalne okno czasowe to 2-14 dni [14]. Określenie powtarzalności testu może być rozważane również jako pomiar wewnętrznej rzetelności / wiarygodności ankietera (pacjenta) (z ang. intra-interviewer reliability) dla formularzy wypełnianych przez

pacjentów. Do wyrażenia parametru powtarzalności wyliczono współczynniki korelacji wewnątrzklasowej ICC(2,k) (z ang. intraclass correlation-coefficient) na grupie chorych, którzy wypełniali ankiety dwukrotnie. Im wartość ICC jest bliższa 1, tym rzetelność testu jest większa. Przyjęta, dobra wartość ICC wynosi $\geq 0,70$ [15]. Z kolei Koo i Li [148] przyjęli następujące zakresy wartości współczynnika ICC w przedziale ufności 95%:

- $ICC < 0,5$ - słaby,
- $0,5 \leq ICC < 0,75$ - umiarkowany
- $0,75 \leq ICC < 0,9$ - dobry
- $0,9 \leq ICC$ - doskonały

Według piśmiennictwa minimalna grupa badanych potrzebna do wykonania testu powtórnego to 30 osób [114,149].

- określenie zgodności (z ang. agreement). W tym celu, dla testu powtórnego określono wartości standardowego błędu pomiaru SEM (z ang. standard error of measurement) oraz minimalnej wykrywalnej zmiany MDC (z ang. minimal detectable change). SEM obrazuje w jakim stopniu różnią się wartości danej miary przy kolejnych pomiarach przeprowadzonych w takich samych warunkach i obliczany jest wg wzoru $SEM = SD\sqrt{(1-ICC)}$. MDC natomiast wyraża najmniejszą różnicę między dwoma pomiarami (z przyjętym 95% poziomem ufności). Różnica ta wynika z faktycznych, a nie losowych wahań danej miary i pokazuje prawdziwą zmianę, która zaszła u badanego [149,150]. MDC dla poziomu ufności 95% jest obliczane wg wzoru $MDC_{95} = SEM \times 1,96 \times \sqrt{2}$ [32]. MDC może być wyrażone jako MDC%, dzięki czemu jest niezależne od jednostek. MDC% stanowi MDC podzielone przez średni wynik wszystkich wyników z danej grupy $\times 100$ [151]. Wartości MDC95% mniejsze niż 30% są akceptowalne, a MDC95% mniejsze niż 10% są doskonałe [149,152].
- sprawdzenie “efektu podłogi i sufitu”, co określa odsetek osób, które osiągnęły wyniki maksymalne lub minimalne. Założono, że wartość ta nie powinna przekraczać 15% [153], chociaż akceptowana jest również wartość $< 20\%$ [154]. Dodatkowo, jeśli pacjent osiągnie wynik blisko

jednej ze skrajnych ocen prawdopodobne jest, że prawdziwa zmiana kliniczna (wyrażona jako MDC) mogła przekroczyć graniczną wartość. Dlatego osoby, których wynik jest bliski wynikowi krańcowemu, w zakresie wartości MDC, również zaliczane są do wystąpienia efektu sufitu lub podłogi [143].

- Trafność (z ang. validity) - jest to cecha narzędzia badawczego, która wyraża stopień w jakim mierzy ono faktycznie założoną właściwość, dla której zostało stworzone [145]. Trafność teoretyczną (ang. construct validity) określono za pomocą korelacji między wynikami uzyskanymi podczas I wypełnienia polskich wersji adaptowanych kwestionariuszy, a referencyjnymi skalami DASH oraz poszczególnymi domenami SF-36. Wyliczono współczynniki korelacji rang Spearmana lub korelacji liniowej Pearsona, w zależności od rozkładu normalnego. Jeżeli rozkład normalny występował dla obydwu zmiennych wyznaczono współczynnik korelacji liniowej Pearsona. Natomiast, jeżeli chociaż jedna ze zmiennych nie miała rozkładu normalnego, wyliczono współczynnik korelacji rang Spearmana. Współczynnik korelacji (r) przyjmuje wartość w przedziale -1,0 do 1,0. Wartość -1,0 obrazuje idealną negatywną korelację, a wartość 1,0 idealną pozytywną korelację. Przyjmuje się poniższą skalę interpretacji siły korelacji [144]:

- $|r| < 0,3$ – brak korelacji,
- $0,3 \leq |r| < 0,5$ - słaba korelacja,
- $0,5 \leq |r| < 0,7$ – przeciętna korelacja,
- $0,7 \leq |r| < 0,9$ – silna korelacja,
- $0,9 \leq |r| < 1$ – bardzo silna korelacja,
- $|r| = 1$ – idealna korelacja.

Zależności sprawdzano między całkowitym wynikiem każdej ze skal, a skalami referencyjnymi. Ponadto, jeżeli adaptowana skala posiadała wyszczególnione sekcje (np. ból, funkcja, aktywność społeczna itd.), to również analizowano korelacje między odrębnymi sekcjami osobno.

Korelacje między adaptowanymi formularzami, a skalą DASH mają wartości ujemne, co oznacza, że mniejsza liczba punktów DASH korelowała z lepszym wynikiem badanych ankiet.

Obliczenia zostały wykonane przez biostatystyka. Do opracowania statystycznego danych użyto programów Statistica oraz RStudio.

6. Wyniki

6.1. Adaptacja językowo - kulturowa - ogólne obserwacje

Proces tłumaczenia i adaptacji wszystkich ankiet przebiegł w większości bez istotnych problemów. Poniżej opisano kwestie, które wymagały uwagi podczas tego etapu pracy.

Polskie wersje formularzy umieszczone są w załącznikach (Załączniki 2.-8.)

6.1.1. ASES

W kwestionariuszu ASES zwrot „manage toileting” nie ma dosłownego odpowiednika w języku polskim. Tłumacze komisyjnie zdecydowali o użyciu formy bardziej opisowej, „radzenie sobie z załatwianiem potrzeb fizjologicznych w toalecie”. Dodatkowo niezbędna była zamiana jednostek masy z funtów (lb) na kilogramy (kg).

6.1.2. CS

Podczas tłumaczenia CS nie napotkano na kwestie dyskusyjne. Natomiast w fazie testowania polskiej wersji CS osoby wypełniające ankietę zgłaszały, że opis skali liniowej bólu jest mylący. Po naradzie komisji przeprowadzającej adaptację, zdecydowano o uzupełnieniu opisu skali i umieszczono na jej lewym krańcu wyrażenie „brak bólu”, a na prawym „ból maksymalny” oraz usunięto dodatkowy zapis punktacji bólu spod osi.

6.1.3. SST

W oryginalnej ankiecie SST w treści punktów 9 i 10, są zawarte pytania o rzut piłką do softballa. Jest to dyscyplina mało znana w Polsce, dlatego zmieniono tą piłkę na piłkę tenisową. Ponadto przeliczono jednostki masy z funtów (lb) na kilogramy (kg), oraz jednostki długości z jardów (yd) na metry (m).

6.1.4. UCLA

Proces tłumaczenia oraz adaptacji UCLA przebiegł bez wątpliwości i zastrzeżeń.

6.1.5. WOSI

W formularzu WOSI problematyczny dla tłumaczy był zwrot „roughhousing or horsing around” (sekcja „styl życia”, pytanie 17). Powodem jest brak analogicznych idiomów w języku polskim. Po naradzie komisji zdecydowano o użyciu wyrażenia „rozrabianiem lub wariowaniem”.

6.1.6. OSIS

Podczas wstecznego tłumaczenia OSIS pojawiła się niespójność przekładu oryginalnego wyrażenia „some days”, które występuje w odpowiedziach na pytania nr 5-7, 9 i 10. W pierwszym tłumaczeniu na język polski zapisano, ten zwrot jako „czasami”. Tymczasem we wstecznym przekładzie na język angielski tłumacze użyli wyrażenia „sometimes”, co ma inny wydźwięk niż wersja pierwotna. Po przedyskutowaniu tej kwestii, dokonano korekty z „czasami” na „bywały dni”. Kolejnym punktem, który wymagał uściślenia, był zwrot „usual work” w pytaniu nr 4. Według tłumaczy, w języku angielskim to pojęcie jest bardziej wszechstronne, niż „codzienna praca” w języku polskim. Z tego powodu postanowiono rozszerzyć odpowiedź o frazę “i czynności życia codziennego”.

6.1.7. WD

W kwestionariuszu WD we wstecznym tłumaczeniu wystąpiła niespójność, która dotyczyła odpowiedzi w sekcji „ból”. Zwrot „pain during daily life” przetłumaczono na „ból w życiu codziennym”, co jeden z tłumaczy anglojęzycznych uznał za nietrafne. Ostatecznie uzgodniono użycie wyrażenia „ból na co dzień”. Ponadto niejasne okazało się znaczenie słowa „pure”, w opisie ruchomości barku „pure frontal abduction against the wall”. Komisyjnie ustalono polskie brzmienie tego sformułowania na „odwiedzenie dokładnie w płaszczyźnie czołowej przy ścianie”.

6.3. Walidacja

6.3.1. Porównanie grup badanych

W tabelach przedstawiono wyniki porównania obu grup badanych. Oceniono rozkład płci, wiek oraz wyniki uzyskane w walidowanych ankietach, które były uzupełniane przez wszystkich pacjentów tj. ASES, CS, SST i UCLA.

Grupy nie różniły się pod względem rozkładu płci (Tabela 4.).

Tabela 4. Porównanie rozkładu płci w obu grupach badanych

	Grupa I	Grupa II	chi2	p
Płeć				
Kobieta (n)	34% (22)	27% (17)	0,82	0,37
Mężczyzna (n)	66% (42)	73% (46)		

chi2 – test chi-kwadrat Pearsona

Wykazano istotne statystycznie różnice między grupami pod względem wieku oraz wyników uzyskanych w poszczególnych formularzach. (Tabela 5.)

Tabela 5. Porównanie grup badanych

	Grupa I (n=64)		Grupa II (n=63)		wynik testu	p
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max		
Wiek (lata)	52,6 ± 12,9	18-79	30,1 ± 9,6	18-67	8,04	<0,0001
UCLA-ból	4,5 ± 2,4	1-10	6,9 ± 2,3	2-10	-5,05	<0,0001
UCLA-funkcja	4,6 ± 1,9	2-10	6,1 ± 2,4	2-10	-3,60	0,0003
UCLA-całość	17,6 ± 6,2	7-35	23,1 ± 5,4	10-33	-5,13	<0,0001
SST	43 ± 28	8-100	62 ± 25	8-100	-3,85	0,0001
CS-ból	7 ± 3,3	0-15	10,4 ± 3,5	2,5-15	-5,11	<0,0001
CS-ADL	9,6 ± 4,1	2-20	12,6 ± 4,1	2-20	-4,13	0,0001*
ASES ból [/50pkt]	27,2 ± 12,2	0-50	41,1 ± 10,4	10-50	-6,07	<0,0001
ASES czynności [/50pkt]	27,9 ± 10,9	3,3-50	33,3 ± 10,9	5-50	-2,77	0,007*
ASES SSI	55,1 ± 19,7	20-95	74,4 ± 18,3	25-100	-5,13	<0,0001

SD - odchylenie standardowe; *test T-studenta, jeśli nie test Manna-Whitneya

Średni odstęp czasu między pierwszym, a drugim terminem wypełnienia formularzy wynosił:

- grupa I $3,6 \pm 2,8$ dnia (min.= 2 dni; maks.= 14 dni);
- grupa II $5,2 \pm 3,4$ dnia (min.= 2 dni; maks.= 14 dni).

6.3.2. Wyniki ankiet referencyjnych

Wyniki ankiet DASH i SF-36 dla obu grup badanych przedstawiono w Tabelach 6. i 7. Służą one jako wartości referencyjne do walidacji badanych formularzy.

Tabela 6. Grupa I wyniki DASH i SF-36

Grupa I	I termin (n=64)		I termin (n=38)	
	Średnia $\pm$ SD	Min-Max	Średnia $\pm$ SD	Min-Max
DASH	41,6 $\pm$ 20,1	1,7-80,0	43,3 $\pm$ 19,1	4,2-80
SF-36				
wydolność fizyczna	65,5 $\pm$ 20,4	5-100	60,4 $\pm$ 22,2	5-95
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	29,3 $\pm$ 37,4	0-100	32,9 $\pm$ 39,5	0-100
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	49,0 $\pm$ 45,2	0-100	49,1 $\pm$ 46,3	0-100
witalność	50,6 $\pm$ 19,4	5-95	49,0 $\pm$ 16,5	15-80
stan zdrowia psychicznego	61,8 $\pm$ 20,5	12-100	61,6 $\pm$ 19,6	12-92
aktywność społeczna	67,8 $\pm$ 21,1	25-100	68,4 $\pm$ 19,2	25-100
dolegliwości bólowe	32,9 $\pm$ 20,9	0-90	30,5 $\pm$ 20,0	0-90
ogólny stan zdrowia	42,1 $\pm$ 15,4	12,5-75	41,3 $\pm$ 15,5	12,5-70,8

SD - odchylenie standardowe

Tabela 7. Grupa II wyniki DASH i SF-36

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)	
	Średnia $\pm$ SD	Min-Max	Średnia $\pm$ SD	Min-Max
DASH	24,4 $\pm$ 18,0	2,5-78,3	26,9 $\pm$ 16,9	2,5-68,3
SF-36				
wydolność fizyczna	81,8 $\pm$ 13,5	40-100	78,2 $\pm$ 14,2	40-100
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	47,6 $\pm$ 41,3	0-100	36,7 $\pm$ 40,3	0-100
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	59,8 $\pm$ 46,1	0-100	53,3 $\pm$ 47,6	0-100
witalność	57,5 $\pm$ 15,7	10-90	54,2 $\pm$ 16,2	10-90
stan zdrowia psychicznego	63,4 $\pm$ 14,5	28-88	59,6 $\pm$ 14,6	28-84
aktywność społeczna	71,8 $\pm$ 23,0	12,5-100	69,6 $\pm$ 23,1	12,5-100
dolegliwości bólowe	55,4 $\pm$ 27,7	0-100	54,8 $\pm$ 25,3	0-100
ogólny stan zdrowia	47,9 $\pm$ 17,5	0-83,3	41,7 $\pm$ 17,4	0-75

SD - odchylenie standardowe

6.3.4. Walidacja formularzy do ogólnej oceny barku

6.3.4.1. Wyniki walidacji skali ASES

Wyniki zbiorcze kwestionariusza ASES uzyskane przez pacjentów podane są w Tabelach 8. i 9.

Tabela 8. Wyniki punktacji skali ASES w grupie I pacjentów z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa I	I termin (n=64)		I termin (n=38)		II termin (n=38)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
ASES VAS ból [0-10]	4,6 ± 2,4	0-10	5,0 ± 2,4	0-10	5,0 ± 2,7	0-10
ASES czynności [0-30]	16,8 ± 6,5	2-30	17,0 ± 6,1	7-29	16,9 ± 6,2	5-29
ASES ból [/50pkt.]	27,2 ± 12,2	0-50	25,3 ± 12,1	0-50	25,3 ± 13,7	0-50
ASES czynności [/50pkt.]	27,9 ± 10,9	3,3-50,0	28,3 ± 10,1	11,7-48,3	28,1 ± 10,4	8,3-48,3
ASES SSI [/100pkt.]	55,1 ± 19,7	20-95	53,6 ± 18,8	20,0-93,3	53,4 ± 20,4	16,7-98,3

SD - odchylenie standardowe

Tabela 9. Wyniki punktacji ASES w grupie II pacjentów z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)		II termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
ASES VAS ból [0-10]	1,8 ± 2,1	0-8	2,0 ± 2,3	0-8	2,2 ± 2,4	0-9
ASES czynności [0-30]	20,0 ± 6,5	3-30	18,2 ± 6,9	5-30	17,7 ± 7,5	2-30
ASES ból [/50pkt.]	41,1 ± 10,4	10-50	40,2 ± 11,3	10-50	38,9 ± 11,9	5-50
ASES czynności [/50pkt.]	33,3 ± 10,9	5-50	30,4 ± 11,4	8,3-50	29,4 ± 12,6	3,3-50
ASES SSI [/100pkt.]	74,4 ± 18,3	25-100	70,6 ± 19,6	25-100	68,4 ± 21	16,7-100

SD - odchylenie standardowe

6.3.4.2. Wyniki rzetelności skali ASES

Spójność wewnętrzna w uzyskanych wynikach ASES „czynności” w obydwu grupach była na wysokim poziomie i wynosiła:

- grupa I alfa-Cronbacha 0,89,
- grupa II alfa-Cronbacha 0,88.

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Współczynnik ICC w obydwu grupach wyniósł powyżej 0,9 zarówno dla poszczególnych podskali „ból” i „czynności” oraz dla całej skali ASES SSI. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabelach 3. i 4.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabelach 10. i 11. Wartość MDC wskazuje na to, że wynik skali ASES SSI (w skali od 0 do 100) musi się zmienić w grupie I o minimum 16 pkt., a w grupie II co najmniej o 9 pkt., żeby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta.

Tabela 10. Wyniki grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa I (n=38)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
ASES ból [/50pkt.]	0,90	0,83 - 0,94	4,1 (16,1%)	11,3 (44,7%)
ASES czynności [/50pkt.]	0,92	0,86 - 0,95	2,9 (10,3%)	8,1 (28,5%)
ASES SSI [/100pkt.]	0,92	0,85 - 0,95	5,7 (10,7%)	15,8 (29,6%)

Tabela 11. Wyniki grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa II (n=30)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
ASES ból [/50pkt.]	0,97	0,94 - 0,98	2,2 (5,5%)	6,0 (15,2%)
ASES czynności [/50pkt.]	0,98	0,97 - 0,99	1,6 (5,5%)	4,5 (15,1%)
ASES SSI [/100pkt.]	0,98	0,95 - 0,99	3,2 (4,7%)	9,0 (12,9%)

W grupie I, w całkowitej punktacji ASES SSI nie zaobserwowano „efektu podłogi lub sufitu”. Za to w drugim wypełnieniu ankiety wystąpił „efekt sufitu” o wartości 18,4% dla podskali bólu (Tabela 12.). Natomiast w grupie II zaobserwowano „efekt sufitu” w całkowitej punktacji ASES SSI na poziomie 20% w I terminie wypełnienia formularza oraz dwukrotnie w podskali bólu rzędu 50% (I termin) i 40% (II termin) (Tabela 13.).

Tabela 12. Grupa I – „efekt podłogi i sufitu”

Grupa I (n=38)	zakres MDC			pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
	MDC	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
ASES ból [0-50]	11,3	0-11,3	38,7-50	5	4	5	7	13,2%	10,5%	13,2%	18,4%
ASES czynności [0-50]	8,1	0-8,1	42,0-50	0	4	0	4	0%	10,5%	0%	10,5%
ASES SSI [0-100]	15,8	0-15,8	84,2-100	0	3	0	3	0%	7,9%	0%	7,9%

Tabela 13. Grupa II - "efekt podłogi i sufitu"

Grupa II (n=30)	MDC	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
ASES ból [0-50]	6,0	0-6	44-50	0	15	2	12	0%	50%	6,7%	40%
ASES czynności [0-50]	4,5	0-4,5	45,5-50	0	3	1	4	0%	10%	3,3%	13,3%
ASES SSI [0-100]	9,0	0-9	91-100	0	6	0	3	0%	20%	0%	10%

6.3.4.2.1. Wyniki trafności skali ASES

Wykonano ocenę zależności między podskalami ASES i wynikiem ogólnym ASES SSI, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36.

Grupa I

Wykazano silną korelację ($|r| > 0,7$) między podskalą „czynności” ASES, a DASH, oraz ASES SSI, a DASH, jak również między ASES SSI, a SF-36 „wydolność fizyczna”. Brak korelacji stwierdzono między podskalami ASES „ból” i „czynności”, a SF-36 „stan zdrowia psychicznego”. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o zróżnicowanej wartości prawdopodobieństwa testowego. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 14.

Tabela 14. Grupa I - korelacje między ASES, a DASH i podskalami SF-36

Grupa I (n=64)	ASES ból		ASES czynności		ASES SSI	
	r	p	r	p	r	p
DASH	-0,53 [^]	<0,0001	-0,77 [^]	<0,0001	-0,75 [^]	<0,0001
SF-36						
wydolność fizyczna	0,60	<0,0001	0,64	<0,0001	0,71	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,33	0,008	0,34	0,006	0,35	0,004
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,32	0,01	0,38	0,002	0,38	0,002
witalność	0,37 [^]	0,002	0,38 [^]	0,002	0,44 [^]	<0,0001
stan zdrowia psychicznego	0,24	0,054	0,28	0,03	0,31	0,01
aktywność społeczna	0,31	0,01	0,31	0,01	0,34	0,006
dolegliwości bólowe	0,58	<0,0001	0,45	0,0002	0,62	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,43 [^]	<0,0001	0,32 [^]	0,01	0,44 [^]	<0,0001

[^] - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji.

Grupa II

Wykazano silną korelację ($|r| \geq 0,7$) między podskalą ASES „czynności”, a DASH, oraz między wynikiem ogólnym ASES SSI, a DASH i podskalami SF-36 „wydolność fizyczna” i „ograniczenie pełnienia ról z powodów zdrowotnych (fizycznych)”. Brak korelacji stwierdzono między podskalami: ASES „ból”, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych” i „aktywność społeczna”; ASES „czynności”, a SF-36 „stan zdrowia psychicznego” i „aktywność społeczna” oraz ASES SSI, a SF-36 „witalność i „aktywność społeczna”. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o zróżnicowanej wartości prawdopodobieństwa testowego. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 15.

Tabela 15. Grupa II - korelacje między ASES, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	ASES ból		ASES czynności		ASES SSI	
	r	p	r	p	r	p
DASH	-0,61	<0,0001	-0,76	<0,0001	-0,82	<0,0001
SF-36						
wydolność fizyczna	0,49	<0,0001	0,68	<0,0001	0,71	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,59	<0,0001	0,65	<0,0001	0,74	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,31	0,01	0,36	0,004	0,40	0,001
witalność	0,19	0,15	0,31 [^]	0,01	0,24	0,06
stan zdrowia psychicznego	0,31	0,01	0,27	0,03	0,35	0,005
aktywność społeczna	0,28	0,03	0,24	0,054	0,29	0,02
dolegliwości bólowe	0,58	<0,0001	0,55	<0,0001	0,66	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,32	0,01	0,38 [^]	0,002	0,38	0,002

[^] - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji.

6.3.4.3. Wyniki walidacji skali CS

Wyniki zbiorcze kwestionariusza CS uzyskane przez pacjentów podane są w Tabelach 16. i 17.

Tabela 16. Wyniki punktacji CS w grupie I pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa I	I termin (n=64)		I termin (n=38)		II termin (n=38)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
CS-ból [0-15]	7,0 ± 3,3	0-15	6,5 ± 3,1	0-15	6,7 ± 3,3	0-15
CS-ADL [0-20]	9,6 ± 4,1	2-20	9,1 ± 3,6	4-18	9,5 ± 3,9	2-20

SD - odchylenie standardowe

Tabela 17. Wyniki punktacji CS w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)		II termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
CS-ból [0-15]	10,4 ± 3,5	2,5-15,0	9,8 ± 3,8	2,5-15,0	9,5 ± 4,0	1,5-15
CS-ADL [0-20]	12,6 ± 4,1	2-20	12,0 ± 4,1	2-18	11,6 ± 4,4	2-18

SD - odchylenie standardowe

6.3.4.3.1. Wyniki rzetelności skali CS

Spójność wewnętrzna w uzyskanych wynikach kwestionariusza CS wynosiła:

- grupa I alfa-Cronbacha: CS-ból 0,79, CS-ADL 0,52,
- grupa II alfa-Cronbacha: CS-ból 0,69, CS-ADL 0,68.

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Dla obydwu sekcji CS-ból i CS-ADL współczynnik ICC w obydwu grupach wyniósł powyżej 0,9. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabelach 18. i 19.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabelach 18. i 19. Wartość MDC wskazuje na to, że aby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta wynik musi zmienić się w obu grupach w części CS-ból (w skali od 0 do 15) o minimum o 2,5 pkt., a w części CM-ADL (w skali od 0 do 20) w grupie I przynajmniej o 3 pkt. a w grupie II o 2 pkt.

Tabela 18. Wyniki CS grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa I (n= 38)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
CS-ból	0,93	0,88 - 0,96	0,9 (13,0%)	2,4 (36,1%)
CS-ADL	0,96	0,93 - 0,98	0,7 (8,0%)	2,1 (22,1%)

Tabela 19. Wyniki CS grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa II (n=30)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
CS-ból	0,95	0,91 - 0,97	0,9 (9,0%)	2,4 (24,9%)
CS-ADL	0,97	0,95 - 0,99	0,7 (6,1%)	2,0 (16,8%)

W grupie I nie zaobserwowano „efektu podłogi” lub „sufitu” w żadnej sekcji CS (Tabela 20.). W grupie II wystąpił „efekt sufitu” w sekcji CS-ból rzędu 26,7% w obydwu terminach (Tabela 21.).

Tabela 20. “Efekt podłogi i sufitu” w grupie I

Grupa I (n=38)	MDC	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
CS-ból [0-15]	2,4	0-2,4	12,6-15	3	2	4	3	7,9%	5,3%	10,5%	7,9%
CS-ADL [0-20]	2,1	2-4,1	17,9-20	3	1	2	2	7,9%	2,6%	5,3%	5,3%

Tabela 21. “Efekt podłogi i sufitu” w grupie II

Grupa II (n=30)	MDC	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
CS-ból [0-15]	2,4	0-2,4	12,6-15	0	8	2	8	0%	26,7%	6,7%	26,7%
CS-ADL [0-20]	2,0	2-4	18-20	1	0	2	0	3,3%	0%	6,7%	0%

6.3.4.3.2. Wyniki trafności skali CS

Wyniki oceny zależności między podskalami CS-ból i CS-ADL, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36 na podstawie ich wzajemnej korelacji przedstawiono w Tabelach 22. i 23.

Grupa I

Silną korelację wykazano między CS-ADL, a DASH. Przeciętną korelację wykazano między CS-ból, a DASH i CS-ból, a podskalami SF-36: „wydolność fizyczna” i „dolegliwości bólowe”. Przeciętna korelacja występowała również między CS-ADL, a SF-36 „wydolność fizyczna” i „dolegliwości bólowe”. Trochę słabszą zależność ($0,4 \leq |r| < 0,5$) wykazano między obydwoma podskalami CS, a sekcjami SF-36 „witalność” i „ogólny stan zdrowia”. Brak korelacji stwierdzono między CS-ból, a sekcjami SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych” i „aktywność społeczna”. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 22. Grupa I - korelacje między CS-ból i CS-ADL, a DASH i podskalami SF-36

Grupa I (n=64)	CS-ból		CS-ADL	
	r	p	r	p
DASH	-0,54 [^]	<0,0001	-0,71 [^]	<0,0001
SF-36				
wydolność fizyczna	0,57	<0,0001	0,57	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,29	0,02	0,34	0,005
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,28	0,03	0,32	0,01
witalność	0,45 [^]	<0,0001	0,47 [^]	<0,0001
stan zdrowia psychicznego	0,32	0,01	0,30	0,02
aktywność społeczna	0,18	0,14	0,32	0,01
dolegliwości bólowe	0,56	<0,0001	0,59	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,45 [^]	<0,0001	0,44 [^]	<0,0001

[^] - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji.

Grupa II

Silną i istotną statystycznie korelację ($|r| \geq 0,7$) wykazano między częścią CS-ADL, a DASH oraz sekcjami SF-36 „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych”. Przeciętna korelacja występowała między CS-ból, a DASH, oraz CS-ADL, a SF-36 „dolegliwości bólowe”. Słabszą niż przeciętną zależność ($0,4 \leq |r| < 0,5$) wykazano między CS-ból, a SF-36 „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych”, „dolegliwości bólowe” oraz między CS-ADL, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych”. Słabą korelację wykazano między CS-ADL, a SF-36 „ogólny stan zdrowia”. Między pozostałymi sekcjami formularzy zależności nie występowały. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 23. Grupa II - korelacje między CS-ból i CS-ADL, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	CS-ból		CS-ADL	
	r	p	r	p
DASH	-0,52	<0,0001	-0,73	<0,0001
SF-36				
wydolność fizyczna	0,46	0,0002	0,70	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,44	0,0003	0,77	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,16	0,21	0,40	0,001
witalność	0,04	0,78	0,20^	0,11
stan zdrowia psychicznego	0,25	0,05	0,26	0,04
aktywność społeczna	0,01	0,95	0,28	0,03
dolegliwości bólowe	0,41	0,0008	0,61	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,20	0,11	0,33^	0,008

^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji.

6.3.4.4. Wyniki walidacji skali SST

Wyniki zbiorcze kwestionariusza SST uzyskane przez pacjentów podane są w Tabelach 24. i 25.

Tabela 24. Wyniki punktacji SST w grupie I pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa I	I termin (n=64)		II termin (n=38)		III termin (n=38)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
SST	43 ± 28	8-100	40 ± 28	8-100	40 ± 27	0-100

SD - odchylenie standardowe

Tabela 25. Wyniki punktacji SST w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		II termin (n=30)		III termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
SST	62 ± 25	8-100	58 ± 27	8-100	58 ± 27	0-100

SD - odchylenie standardowe

6.3.4.4.1. Wyniki rzetelności skali SST

Spójność wewnętrzną w uzyskanych wynikach SST w obydwu grupach była na wysokim poziomie i wynosiła:

- grupa I alfa-Cronbacha 0,85,
- grupa II alfa-Cronbacha 0,81.

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów skali SST mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Współczynnik ICC w obydwu grupach wyniósł powyżej 0,9. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabelach 26. i 27.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabelach 19. i 20. Wartość MDC wskazuje na to, że aby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta wynik skali SST (w zakresie 0-100 pkt.) musi zmienić się przynajmniej: w grupie I o 8 pkt, a w grupie II o 6 pkt.

Tabela 26. Wyniki grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa I, (n=38)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
SST	0,99	0,98 - 0,99	3 (7,2%)	8 (20,0%)

Tabela 27. Wyniki grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa II (n=30)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
SST	0,99	0,99 – 1,00	2 (3,9%)	6 (10,9%)

W analizie wyników SST nie zaobserwowano „efektu podłogi” ani „efektu sufitu” (Tabele 28. i 29.)

Tabela 28. Grupa I - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa I (n=38)	MDC	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
SST [0-100]	8	0-8	92-100	0	2	1	2	0%	5,3%	2,6%	5,3%

Tabela 29. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa II (n=30)	MDC	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
SST [0-100]	6	0-6	94-100	0	2	1	2	0%	6,7%	3,3%	6,7%

6.3.4.4.2. Wyniki trafności skali SST

Wyniki oceny zależności między kwestionariuszem SST, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36, na podstawie wzajemnej korelacji, przedstawiono w Tabelach 30. i 31.

Grupa I

Wykazano silną zależność między SST, a DASH oraz SF-36 „wydolność fizyczna”. Przeciętna korelacja występowała między SST, a SF-36 „dolegliwości bólowe”. Słabszą niż przeciętną korelację ($0,4 \leq |r| < 0,5$) stwierdzono między SST, a SF-36 „ograniczenie

pełnienia ról z powodów emocjonalnych” i „aktywność społeczna”. Brak korelacji stwierdzono między SST, a pozostałymi podskalami SF-36 stan zdrowia psychicznego. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 30. Grupa I - korelacje między SST, a DASH i podskalami SF-36

Grupa I (n=64)	SST	
	r	p
DASH	-0,81	<0,0001
SF-36		
wydolność fizyczna	0,70	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,36	0,004
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,46	0,0001
witalność	0,32	0,01
stan zdrowia psychicznego	0,23	0,07
aktywność społeczna	0,44	0,0003
dolegliwości bólowe	0,55	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,33	0,009

^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji.

Grupa II

Silną korelację stwierdzono między SST, a DASH. Przeciętna korelacja została wykazana między SST, a SF-36 „wydolność fizyczna” i „ograniczenie pełnienia ról z powodów zdrowotnych (fizycznych)”. Słabsza zależność niż przeciętna ($0,4 \leq |r| < 0,5$) wystąpiła między SST, a SF-36 „dolegliwości bólowe”. Brak korelacji stwierdzono między SST, a SF-36 „witalność” i „aktywność społeczna”. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 31. Grupa II - korelacje między SST, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	SST	
	r	p
DASH	-0,7	<0,0001
SF-36		
wydolność fizyczna	0,62	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,67	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,31	0,014
witalność	0,18	0,16
stan zdrowia psychicznego	0,39	0,002
aktywność społeczna	0,27	0,03
dolegliwości bólowe	0,44	0,0003
ogólny stan zdrowia	0,36	0,004

^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji.

6.3.4.5. Wyniki walidacji skali UCLA

Wyniki zbiorcze kwestionariusza UCLA uzyskane przez pacjentów podane są w Tabelach 32. i 33.

Tabela 32. Wyniki punktacji UCLA w grupie I pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa I	I termin (n=64)		I termin (n=38)		II termin (n=38)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
UCLA-ból	4,5 ± 2,4	1-10	4,3 ± 2,2	1-8	4,1 ± 2,2	1-8
UCLA-funkcja	4,6 ± 1,9	2-10	4,5 ± 1,8	2-8	4,6 ± 1,9	2-8
UCLA-całość	17,6 ± 6,2	7-35	16,8 ± 5,3	8-31	16,8 ± 5,5	8-31

SD - odchylenie standardowe

Tabela 33. Wyniki punktacji UCLA w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)		II termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
UCLA-ból	6,9 ± 2,3	2-10	6,7 ± 2,2	2-10	6,5 ± 2,4	1-10
UCLA-funkcja	6,1 ± 2,4	2-10	5,9 ± 2,3	2-10	6,0 ± 2,3	2-10
UCLA-całość	23,1 ± 5,4	10-33	21,9 ± 5,6	10-31	21,9 ± 5,7	10-33

SD - odchylenie standardowe

6.3.4.5.1. Wyniki rzetelności skali UCLA

Spójność wewnętrzna w uzyskanych wynikach kwestionariusza UCLA wynosiła:

- grupa I alfa-Cronbacha: UCLA-ból+funkcja 0,75, UCLA-całość 0,73,
- grupa II alfa-Cronbacha UCLA-ból+funkcja 0,60, UCLA-całość 0,55.

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów skali UCLA mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Współczynnik ICC w obydwu grupach dla ogólnej punktacji UCLA-całość wyniósł powyżej 0,9. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabelach 34. i 35.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabelach 34. i 35. Wartość MDC wskazuje na to, że aby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta wynik UCLA-całość musi zmienić się w grupie I o 4 pkt, a w grupie II o 3 pkt.

Tabela 34. Wyniki grupy I: test powtórnny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa I (n=38)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
UCLA-ból	0,90	0,82 - 0,94	0,7 (16,8%)	2,0 (46,5%)
UCLA-funkcja	0,81	0,67 - 0,89	0,8 (17,8%)	2,3 (49,4%)
UCLA-całość	0,96	0,93 - 0,98	1,1 (6,7%)	3,1 (18,6%)

Tabela 35. Wyniki grupy II: test powtórnny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa II (n=30)	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
UCLA-ból	0,94	0,90 - 0,97	0,5 (8,2%)	1,5 (22,7%)
UCLA-funkcja	0,92	0,86 - 0,96	0,6 (10,6%)	1,8 (29,5%)
UCLA-całość	0,97	0,95 - 0,98	1,0 (4,4%)	2,7 (12,3%)

W grupie I zaobserwowano „efekt podłogi” w podskalach UCLA-ból oraz UCLA - funkcja w obydwu terminach. Natomiast dla wyniku ogólnego UCLA-całość nie stwierdzono „efekt podłogi ani sufitu” (Tabela 36.). W grupie II nie wykazano „efekt podłogi ani sufitu” (Tabela 37.).

Tabela 36. Grupa I - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa I (n=38)	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)		
	MDC	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
UCLA ból [1-10]	2,0	1-3	8-10	11	0	14	0	28,9%	0%	36,8%	0%
UCLA funkcja [1-10]	2,3	1-3,3	7,8-10	7	4	8	5	18,4%	10,5%	21,1%	13,2%
UCLA całość [2-35]	3,1	2-5,1	31,9-35	0	0	0	0	0%	0%	0%	0%

Tabela 37. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa II (n=30)		zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		MDC	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga
UCLA ból [1-10]	1,5	1-2,5	8,5-10	2	4	3	4	6,7%	13,3%	10%	13,3%
UCLA funkcja [1-10]	1,8	1-2,8	8,2-10	4	2	3	3	13,3%	6,7%	10%	10%
UCLA całość [2-35]	2,7	2-4	33-35	0	0	0	1	0%	0%	0%	3,3%

6.3.4.5.2. Wyniki trafności skali UCLA

Wyniki oceny zależności między podskalami UCLA-ból, UCLA-funkcja i wynikiem ogólnym UCLA-całość, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36, na podstawie wzajemnej korelacji, przedstawiono w Tabelach 38. i 39.

Grupa I

Stwierdzono przeciętną korelację między UCLA-ból, a SF-36 „dolegliwości bólowe” oraz UCLA-funkcja, a DASH i SF-36 „wydolność fizyczna” i „dolegliwości bólowe”. Również przeciętną zależność wykazano między UCLA-całość, a DASH, SF-36 „wydolność fizyczna” i „dolegliwości bólowe”. Słabszą niż przeciętną zależność ($0,4 \leq |r| < 0,5$) stwierdzono między UCLA-ból, a DASH i SF-36 „wydolność fizyczna”. Podobną korelację wykazano między UCLA-funkcja, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” oraz UCLA-całość, a SF-36 „ogólny stan zdrowia”. Brak

zależności stwierdzono między UCLA-ból, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych”, „witalność”, „stan zdrowia psychicznego” i „aktywność społeczna” oraz między UCLA-funkcja, a SF-36 „witalność” i „stan zdrowia psychicznego”. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 38. Grupa I - korelacje między podskalami UCLA, a DASH i podskalami SF-36

Grupa I (n=64)	UCLA-ból		UCLA-funkcja		UCLA-całość	
	r	p	r	p	r	p
DASH	-0,43	0,0004	-0,65	<0,0001	-0,64	<0,0001
SF-36						
wydolność fizyczna	0,42	0,0006	0,60	<0,0001	0,62	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,24	0,06	0,49	<0,0001	0,36	0,003
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,13	0,31	0,31	0,01	0,32	0,01
witalność	0,22	0,08	0,29	0,02	0,36	0,003
stan zdrowia psychicznego	0,15	0,25	0,24	0,052	0,30	0,02
aktywność społeczna	0,08	0,54	0,32	0,01	0,35	0,005
dolegliwości bólowe	0,51	<0,0001	0,60	<0,0001	0,64	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,31	0,01	0,35	0,005	0,41	0,0009

^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

Grupa II

W analizie grupy II stwierdzono korelację bliską silnej ($|r|= 0,67$) między UCLA-całość, a DASH. Przeciętna korelacja została wykazana między UCAL-ból, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów zdrowotnych” i „dolegliwości bólowe”. Ponadto przeciętną zależność stwierdzono między UCLA-funkcja, a DASH, SF-36 „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów zdrowotnych” oraz „dolegliwości bólowe”. Słabszą korelację niż przeciętną stwierdzono między UCLA-ból, a DASH oraz między UCLA-funkcja, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów zdrowotnych”. Brak zależności wykazano między wszystkimi ocenianymi częściami UCLA, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych”, „witalność”, „stan zdrowia psychicznego”, „aktywność społeczna” i „ogólny stan zdrowia”. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 39. Grupa II - korelacje między podskalami UCLA, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	UCLA-ból		UCLA-funkcja		UCLA-całość	
	r	p	r	p	r	p
DASH	-0,49	0,0001	-0,60	<0,0001	-0,67	<0,0001
SF-36						
wydolność fizyczna	0,31	0,01	0,63	<0,0001	0,58	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,53	<0,0001	0,44	0,0004	0,56	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,26	0,04	0,26	0,04	0,27	0,03
witalność	0,07	0,57	0,17	0,19	0,15^	0,23
stan zdrowia psychicznego	0,20	0,11	0,29	0,02	0,20	0,12
aktywność społeczna	0,16	0,22	0,20	0,12	0,19	0,13
dolegliwości bólowe	0,63	<0,0001	0,36	0,004	0,56	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,24	0,06	0,18	0,16	0,27^	0,03

^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

6.3.5. Walidacja formularzy do oceny niestabilności barku

6.3.5.1. Wyniki walidacji skali WOSI

Wyniki zbiorcze kwestionariusza WOSI uzyskane przez pacjentów w Grupie II podane są w Tabeli 40.

Tabela 40. Wyniki punktacji WOSI w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)		II termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
WOSI objawy kliniczne	361,3 ± 214,0	16-769	377,7 ± 206,3	21-751	394,4 ± 218,2	15-890
WOSI sport/rekreacja/praca	228,5 ± 103,5	21-400	233,7 ± 100,8	45-400	233,2 ± 96,5	70-400
WOSI styl życia	200,5 ± 109,6	10-366	204,7 ± 108,8	10-366	200,4 ± 109,9	6-398
WOSI emocje	189,9 ± 74,9	32-300	187,3 ± 70,7	69-300	179,1 ± 69,7	67-300
WOSI całość	980,2 ± 444,5	135-1776	1003,4 ± 417,2	280-1776	1007,1 ± 438,2	210-1961
WOSI całość (%)	53,3 ± 21,2	15,4-93,6	52,2 ± 19,9	15,4-86,7	52,0 ± 20,9	6,6-90,0

SD - odchylenie standardowe

6.3.5.1.1. Wyniki rzetelności skali WOSI

Spójność wewnętrzna w uzyskanych wynikach kwestionariusza WOSI była na wysokim poziomie. Wartości alfa-Cronbacha wynosiły: „objawy kliniczne” 0,92, „sport/rekreacja/praca” 0,86, „styl życia” 0,87, „emocje” 0,78, „całość” 0,95.

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów skali WOSI mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Współczynnik ICC dla ogólnej punktacji WOSI oraz dla poszczególnych sekcji WOSI wyniósł powyżej 0,9. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabeli 41.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabeli 41.

Wartość MDC wskazuje na to, że aby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta wynik formularza WOSI-całość (w skali od 0 do 100%) musi zmienić się o co najmniej 9%.

Tabela 41. Wyniki grupy II: spójność wewnętrzna (alfa-Cronbacha), test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

	alfa-Cronbacha	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
WOSI objawy kliniczne	0,92	0,96	0,93 - 0,98	40,8 (10,6%)	113,2 (29,3%)
WOSI sport/rekreacja/praca	0,86	0,96	0,93 - 0,98	19,9 (8,5%)	55,2 (23,6%)
WOSI styl życia	0,87	0,97	0,95 - 0,99	18,1 (9,0%)	50,3 (24,8%)
WOSI emocje	0,78	0,94	0,89 - 0,97	16,8 (9,2%)	46,5 (25,4%)
WOSI całość (%)	0,95	0,98	0,96 - 0,99	2,9 (5,6%)	8,1 (15,6%)

W grupie II, zaobserwowano “efektu sufitu” w częściach sport/rekreacja/praca oraz emocje. W pozostałych częściach WOSI oraz dla wyniku ogólnego, nie stwierdzono “efektu podłogi ani sufitu”. Wyniki przedstawiono w Tabeli 42.

Tabela 42. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa II (n=30)	MDC	zakres MDC		pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)	
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit
WOSI objawy kliniczne [0-1000]	113,2	0-113	887-1000	4	0	4	1	13,3%	0%	13,3%	3,3%
WOSI sport/rekreacja/praca [0-400]	55,1	0-55	345-400	1	6	0	5	3,3%	20%	0%	16,7%
WOSI styl życia [0-400]	50,3	0-50	350-400	3	3	3	2	10%	10%	10%	6,7%
WOSI emocje [0-300]	46,5	0-46	254-300	0	7	0	6	0%	23,3%	0%	20%
WOSI całość (%) [0-100]	8,1	0-8,1	91,9-100	0	0	1	0	0%	0%	3,3%	0%

6.3.5.1.2. Wyniki trafności skali WOSI

Wykazano zależność między wszystkimi częściami WOSI, a DASH. Najsilniejsza korelacja DASH ($|r| \geq 0,7$) występowała z sekcjami WOSI „objawy kliniczne”, „styl życia” i „całość”. Przeciętną korelację stwierdzono z częścią WOSI „sport/ rekreacja /praca”. Słabsza korelacja od przeciętnej ($|r| = 0,46$) została stwierdzona w części WOSI „emocje”. W ocenie korelacji między WOSI, a SF-36 wykazano zależności na poziomie przeciętnym i słabsze. Przeciętna korelacja została stwierdzona między WOSI „objawy kliniczne, a SF-36 „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych“, „dolegliwości bólowe”. Podobną korelację wykazano między WOSI „sport/ rekreacja /praca”, a SF-36 „wydolność fizyczna”, między WOSI „styl życia”, a SF-36 „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych“ i „dolegliwości bólowe”. Ponadto przeciętna zależność występowała między WOSI „emocje”, a SF-36 „dolegliwości bólowe”, jak również między wynikiem zbiorczym WOSI „całość”, a SF-36 „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych“ i „dolegliwości bólowe”. Korelację słabszą od przeciętnej ($0,4 \leq |r| < 0,5$) stwierdzono między WOSI „sport/rekreacja/praca”, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” i „dolegliwości bólowe” oraz między WOSI „emocje”, a SF-36 „aktywność społeczna”. Brak korelacji wykazano między wszystkimi częściami WOSI, a SF-36 „witalność” i „ogólny stan zdrowia”. Ponadto nie wykazano zależności między WOSI „objawy kliniczne”, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych” i „aktywność społeczna”; między WOSI „sport/praca/rekreacja”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych”, „stan zdrowia psychicznego” i aktywność społeczna; między WOSI „styl życia”, a SF-36 „stan zdrowia psychicznego”; między WOSI „emocje”, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych” i „stan zdrowia psychicznego” oraz między WOSI „całość”, a SF-36 „stan zdrowia psychicznego”.

Wszystkie korelacje były istotne statystycznie, o zróżnicowanej sile. Wyniki oceny zależności między podskalami WOSI i wynikiem ogólnym WOSI „całość”, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36, na podstawie wzajemnej korelacji, przedstawiono w Tabeli 43. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 43. Grupa II - korelacje między podskalami WOSI, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	WOSI objawy kliniczne		WOSI sport/ rekreacja /praca		WOSI styl życia		WOSI emocje		WOSI całość (%)	
	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p
DASH	0,77	<0,0001	0,63	<0,0001	0,72	<0,0001	0,46	0,0002	-0,76	<0,0001
SF-35										
wydolność fizyczna	-0,53	<0,0001	-0,56	<0,0001	-0,57	<0,0001	-0,34	0,007	0,57	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	-0,60	<0,0001	-0,46	0,0001	-0,54	<0,0001	-0,31	0,01	0,57	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	-0,29	0,02	-0,29	0,02	-0,31	0,012	-0,25	0,045	0,31	0,013
witalność	-0,22	0,09	-0,16	0,22	-0,14	0,26	-0,24	0,06	0,23 [^]	0,07
stan zdrowia psychicznego	-0,30	0,02	-0,18	0,17	-0,25	0,046	-0,11	0,40	0,24	0,06
aktywność społeczna	-0,28	0,03	-0,18	0,16	-0,31	0,01	-0,49	<0,0001	0,31	0,01
dolegliwości bólowe	-0,64	<0,0001	-0,45	0,0002	-0,55	<0,0001	-0,55	<0,0001	0,63	<0,0001
ogólny stan zdrowia	-0,27	0,03	-0,19	0,14	-0,16	0,21	-0,07	0,59	0,19 [^]	0,13

[^] - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

6.3.5.2. Wyniki walidacji skali OSIS

Wyniki zbiorcze kwestionariusza OSIS uzyskane przez pacjentów w Grupie II podane są w Tabeli 44.

Tabela 44. Wyniki punktacji OSIS w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)		II termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
OSIS	24,8 ± 9,7	2-41	23,6 ± 9,5	3-40	23,9 ± 9,3	3-41

SD - odchylenie standardowe

6.3.5.2.1. Wyniki rzetelności skali OSIS

Spójność wewnętrzna w uzyskanych wynikach kwestionariusza OSIS była na wysokim poziomie. Wartość alfa-Cronbacha wyniosła 0,89 (Tabela 45.).

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów skali OSIS mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Współczynnik ICC dla ogólnej punktacji OSIS wynosi powyżej 0,9. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabeli 45.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabeli 45. Wartość MDC wskazuje na to, że aby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta wynik ankiety OSIS (w skali 0-48) musi zmienić się o co najmniej 5 pkt.

Tabela 45. Wyniki grupy II: spójność wewnętrzna (alfa-Cronbacha), test powtórnym (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa II	alfa-Cronbacha	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
OSIS	0,89	0,97	0,95 - 0,98	1,6 (6,7%)	4,4 (18,6%)

W grupie II w wynikach skali OSIS nie zaobserwowano “efektu podłogi ani sufitu”. Wyniki przedstawiono w Tabeli 46.

Tabela 46. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa II (n=30)	zakres MDC	pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)			
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit		
Oksford [0-48]	MDC 4,42	podłoga 0-4	sufit 45-48	podłoga 1	sufit 0	podłoga 1	sufit 0	podłoga 3,3%	sufit 0%	podłoga 3,3%	sufit 0%

6.3.5.2.2. Wyniki trafności skali OSIS

Analiza wykazała przeciętną zależność między OSIS, a DASH. Podobna korelacja występowała między OSIS, a SF-36 “wydolność fizyczna”, „ograniczenia pełnienia ról z powodów fizycznych” oraz “dolegliwości bólowe”. Korelacja słabsza niż przeciętna ($|r|=0,43$) została stwierdzona między OSIS, a SF-36 “aktywność społeczna”. Wykazano brak korelacji między OSIS, a SF-36 “ogólny stan zdrowia”. Zależności między OSIS, a pozostałymi sekcjami SF-36 były na niskim poziomie. Wszystkie korelacje były istotne statystycznie, o zróżnicowanej sile. Wyniki oceny zależności między formularzem OSIS, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36, na podstawie wzajemnej korelacji, przedstawiono w Tabeli 47. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 47. Grupa II - korelacje między OSIS, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	OSIS	
	r	p
DASH	-0,55	<0,0001
SF-36		
wydolność fizyczna	0,50	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,56	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,33	0,007
witalność	0,30 [^]	0,02
stan zdrowia psychicznego	0,39	0,001
aktywność społeczna	0,43	0,0005
dolegliwości bólowe	0,63	<0,0001
ogólny stan zdrowia	0,29 [^]	0,02

[^] - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

6.3.5.3. Wyniki walidacji skali WD

Wyniki zbiorcze kwestionariusza WD uzyskane przez pacjentów w Grupie II podane są w Tabeli 48.

Tabela 48. Wyniki punktacji WD w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie

Grupa II	I termin (n=63)		I termin (n=30)		II termin (n=30)	
	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max	Średnia ± SD	Min-Max
WD	48,1 ± 27,9	-25-100	44,3 ± 27,9	-25-90	42,50 ± 27,1	-25-80

SD - odchylenie standardowe

6.3.5.3.1. Wyniki rzetelności skali WD

Spójność wewnętrzna w uzyskanych wynikach kwestionariusza WD była na dobrym poziomie. Wartość alfa-Cronbacha wyniosła 0,63 (Tabela 49.).

Wyniki oceny powtarzalności pomiarów skali WD mierzonych metodą testu powtórnego były bardzo wysokie. Współczynnik ICC dla ogólnej punktacji WD wynosił powyżej 0,9. Szczegółowe dane są przedstawione w Tabeli 49.

Ocena zgodności wykazała wartości SEM i MDC95, które są podane w Tabeli 49. Wartość MDC wskazuje na to, że aby wykryć faktyczną zmianę funkcji barku u pacjenta wynik formularza WD (w skali -25-100 pkt.) musi zmienić się co najmniej o 12 pkt.

Tabela 49. Wyniki grupy II: spójność wewnętrzna (alfa-Cronbacha), test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)

Grupa II	alfa-Cronbacha	ICC(2,k)	95% CI	SEM (%)	MDC95 (%)
WD	0,63	0,98	0,96 - 0,99	4,2 (9,6%)	11,5 (26,5%)

W grupie II w wynikach formularza WD nie zaobserwowano “efektu podłogi ani sufitu”. Wyniki przedstawiono w Tabeli 50.

Tabela 50. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”

Grupa II (n=30)	zakres MDC	pacjenci w zakresie MDC (I termin)		pacjenci w zakresie MDC (II termin)		% pacjentów w zakresie MDC (I termin)		% pacjentów w zakresie MDC (II termin)			
		podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit	podłoga	sufit		
WD [-25-100]	11,5	-25- (-13,5)	88,5 -100	1	1	1	0	3,3%	3,3%	3,3%	0%

6.3.5.3.2. Wyniki trafności skali WD

Analiza zależności między WD, a DASH wykazała korelację na przeciętnym poziomie ($|r|=0,59$). Korelacja między WD, a SF-36 “wydolność fizyczna” była również na przeciętnym poziomie. Trochę słabsza korelacja ($|r|=0,45$) występowała między WD, a SF-36 “ograniczenie pełnienia ról z powodów zdrowotnych”. Słaba korelacja została stwierdzona między WD, a SF-36 “dolegliwości bólowe”. Pozostałe sekcje SF-36 nie były zależne od WD. Wszystkie korelacje były istotne statystycznie, o zróżnicowanej sile. Wyniki oceny zależności między formularzem WD, a skalami referencyjnymi DASH i podskalami SF-36, na podstawie wzajemnej korelacji, przedstawiono w Tabeli 51. Wszystkie zaistniałe korelacje były istotne statystycznie, o różnej wartości prawdopodobieństwa testowego.

Tabela 51. Grupa II - korelacje między WD, a DASH i podskalami SF-36

Grupa II (n=63)	WD	
	r	p
DASH	-0,59	<0,0001
SF-36		
wydolność fizyczna	0,50	<0,0001
ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	0,45	0,0002
ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	0,12	0,36
witalność	0,23	0,08
stan zdrowia psychicznego	0,27	0,03
aktywność społeczna	0,07	0,61
dolegliwości bólowe	0,36	0,004
ogólny stan zdrowia	0,27	0,03

^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

7. Dyskusja

Badania przedstawione w niniejszej pracy zostały wykonane celem przeprowadzenia polskiej adaptacji kulturowej i oceny wartości psychometrycznych najczęściej stosowanych formularzy oceny barku.

W pierwszym etapie przeprowadzono wielostopniowe tłumaczenie na język polski i adaptację kulturową wybranych formularzy według zaleceń IQOLA [14]. Proces ten przebiegł według zaplanowanego schematu. Podczas pracy nie wystąpiły istotne problemy.

Kolejno, w drugim etapie wykonano walidację polskich wersji ankiet celem sprawdzenia ich wartości psychometrycznych.

Przygotowane formularze przetestowano na dwóch grupach pacjentów. Grupa I liczyła 64 osoby z chorobami barku charakteryzującymi się dolegliwościami bólowymi. W skład grupy II wchodziły 63 osoby z rozpoznaniem niestabilności barku. Liczebność grup była odpowiednia do przeprowadzenia analizy statystycznej. W literaturze brakuje dokładnych informacji, jaka powinna być liczebność próby do walidacji PROM. Osborne, Terwee i Mokking w swoich opracowaniach zalecają, żeby minimalna grupa liczyła 50 osób [15,154,155]. Wśród dostępnych publikacjach na temat innych walidacji opracowywanych formularzy, w tym oryginalnych ankiet, liczebność grup była bardzo różnorodna i wahała się między 19, a 150 [101,141,156–158]. Pacjenci obu grup wypełnili badane kwestionariusze dwukrotnie w zalecanym przedziale czasowym 2-14 dni [14]. Celem ponownego uzupełnienia formularzy była ocena powtarzalności metodą testu powtórnego [2,15]. Liczba chorych, którzy spełnili warunki tego testu w grupie I wyniosła 38, a w grupie II 30 osób. Zmniejszenie liczby pacjentów wynikało ze zmiany ich stanu klinicznego, ponieważ część chorych, bezpośrednio po pierwszym wypełnieniu ankiet, została poddana operacji, rozpoczęła leczenie usprawniające lub farmakoterapię. W literaturze wielkość grupy 30 osób jest uznawana za wystarczającą do przeprowadzenia ww. analizy [114,149], tym samym warunek liczebności do testu powtórnego w niniejszej pracy został spełniony. W analizowanych publikacjach walidacji wybranych formularzy w innych krajach oraz oryginałów, zakres liczebności grup w teście powtórnym był bardzo szeroki i wynosił od 20 do 144 osób [9,10,139,159–161] Tabele 52.-57.

Analizując wyniki porównania badanych grup, otrzymano istotne statystycznie różnice pod względem wieku chorych oraz wyników uzyskanych w walidowanych

formularzach. Dzięki temu potwierdzono zasadność rozdzielenia ocenianych pacjentów do dwóch osobnych grup.

Tabela 52. Podsumowanie walidacji formularza ASES: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych

Autor walidacji ASES	Kraj, język	Rozpoznanie	n (n) w teście powtórnym	Spójność wewnętrzna α -C	ICC (odstęp czasu test powtórny)	SEM [%] (%CI)	MDC [%] (%CI)	Efekt podłogi / sufitu
Michener 2002 [96]	USA, angielski [oryginał]	różne patologie barku	63 (63)	0,86	0,84 (1-3 dni)	6,7 (90%CI)	9,4 (90%CI)	BD
bieżąca praca	Polska, polski	zespoły bólowe barku Grupa I	64 (38)	0,89	0,92 (2-14 dni)	5,7 [10,69%] (95%CI)	15,8 [29,62%] (95%CI)	nie stwierdzono
bieżąca praca	Polska, polski	SI Grupa II	63 (30)	0,88	0,98 (2-14 dni)	3,2 [4,7%] (95%CI)	9,0 [12,9%] (95%CI)	20% e.s. w I terminie 10% e.s. w II terminie
Goldhahn 2008 [109]	Niemcy, niemiecki	TSA	118 (118)	0,96	0,93 (7 dni)	BD	BD	nie stwierdzono w wyniku ogólnym, e.s. ból 40%, e.s. ADL 30%
Padua 2010 [110]	Włochy, włoski	RCD, SIS, FSS, GH OA	50 (20)	0,85	0,91 (7 dni)	BD	BD	nie stwierdzono
Yahia 2010 [111]	Tunezja, arabski	różne patologie barku	80 (80)	0,81	0,96 (1-3 dni)	BD	BD	nie stwierdzono
Celik 2013 [112]	Turcja, turecki	różne patologie barku	63 (63)	0,88	0,94 (3-7 dni)	2,51 (95%CI)	BD	nie stwierdzono
Piitulainen 2014 [113]	Finlandia, fiński	RCD, GH OA, AC OA, SI, inne	105 (105)	0,88	0,83 (14 dni)	BD	BD	nie stwierdzono
Felsch 2019 [114]	Holandia holenderski	różne patologie barku	92 (37)	0,83	0,82 (7-28 dni)	BD	BD	BD
Policastro 2019 [115]	Argentyna hiszpański	ból barku, złamanie, tendinopatia SI, inne	103 (103)	0,85	0,83 (1-3 dni)	7,56 (95%CI)	17,6 (95%CI)	nie stwierdzono
Tie 2021 [116]	Chiny chiński	różne patologie barku	86 (86)	0,86	0,94 (7-30)	BD	BD	BD
Yagnik 2021 [117]	USA hiszpański	ból barku	127 (27)	0,93	0,87 (1-4 tyg.)	BD	BD	BD

AC – staw barkowo-obończykowy; ADL- czynności życia codziennego; BD-brak danych; e.s.- efekt sufitu; e.p. – efekt podłogi; FSS – zespół zamrożonego barku; GH – staw ramienny; MDC - minimalna wykrywalna zmiana RCD – choroby pierścienia rotatorów; OA zmiany zwyrodnieniowe; SI-niestabilność barku; SIS – zespół cieśni podbarkowej; SEM - standardowy błąd pomiaru; TSA - całkowita endoprotezoplastyka stawu ramiennego

Tabela 53. Podsumowanie walidacji formularza CS: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych

Autor walidacji CS	Kraj, język	Rozpoznanie	n-badających	n w teście powtórnym	Spójność wewnątrzna α -C	ICC (odstęp czasu test powtórny)	SEM [%] (%CI)	MDC [%] (%CI)	Efekt podłogi / sufitu
Razmjou 2008 [99] Oh 2009 [100] Van de Water 2014 [101]	Kanada, Australia, angielski [oryginał]	RCD [99] PHF [101]	20	(19)	0,37 [100] 0,6 [99]	0,91 (7 dni) [101]	4,5 [101]	BD	BD
bieżąca praca	Polska, polski	zespoły bólowe barku Grupa I	64	(38)	0,79 [ból], 0,52 [ADL]	0,93 [ból], 0,96 [ADL] (2-14 dni)	ból 0,9 [13,0%] ADL 0,7 [8,0%] (95%CI)	ból 2,4 [36,1%] ADL 2,1 [22,1%] (95%CI)	nie stwierdzono
bieżąca praca	Polska, polski	SI Grupa II	63	(30)	0,69 [ból], 0,58 [ADL]	0,95 [ból], 0,97 [ADL] (2-14 dni)	ból 0,9 [9,0%] ADL 0,7 [6,1%] (95%CI)	ból 2,4 [24,9%] ADL 2,0 [16,8%] (95%CI)	e.s. ból 26,7% I i II termin
Moeller 2014 [162]	Dania, duński	SIS	2	45	BD	0,94 /interrater	4,2 (95%CI)	11,6 (95%CI)	nie stwierdzono
Barreto 2016 [163]	Brazylia, portugalski	różne patologie barku		110	0,85	BD	BD	BD	nie stwierdzono
Celik 2016 [164]	Turcja, turecki	różne patologie barku	2	30	BD	0,87	6 (95%CI)	16,4 (95%CI)	nie stwierdzono
Ntourantonis 2017 [165]	Grecja, grecki	różne patologie barku		63 (58)	0,92	0,95 (1-1,5 dnia)	BD	BD	
Yao 2017 [166]	Chiny, chiński	ból barku		120 (58)	0,74	0,83 (7 dni)	BD	BD	nie stwierdzono
Maqdes 2020 [120]	Kuwejt, arabski	BD	1	125 (125)	całość 0,74	0,83 (7,5 dnia)	BD	BD	nie stwierdzono

ADL – czynności życia codziennego; BD-brak danych; e.p. – efekt podłogi; e.s.- efekt sufitu; MDC - minimalna wykrywalna zmiana; PHF- złamanie końca bliższego kości ramiennej; RCD – choroby pierścienia rotatorów; SEM - standardowy błąd pomiaru; SI- niestabilność barku; SIS- zespół cieśni podbarkowej;

Tabela 54. Podsumowanie walidacji formularza SST: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych

Autor walidacji SST	Kraj, język	Rozpoznanie	n (n) w teście powtórny	Spójność wewnętrzną α -C	ICC (odstęp czasu test powtórny)	SEM [%] (%CI)	MDC [%] (%CI)	Efekt podłogi / sufitu
Beaton 1998 [102] Roddey 2000 [103] Godfrey 2007 [104]	Kanada, USA, angielski [oryginał]	różne patologie barku	192	0,85 [103]	0,99 [10] 0,97 [104]	[11,65%] (95%CI) [103]	[32,3%] (95%CI) [103,167]	BD
bieżąca praca	Polska, polski	zespoły bólowe barku Grupa I	64 (38)	0,85	0,99 (2-14 dni)	3 [7,2%] (95%CI)	8 [20,0%] (95%CI)	nie stwierdzono
bieżąca praca	Polska, polski	niestabilność barku Grupa II	63 (30)	0,81	0,99 (2-14 dni)	2 [3,9%] (95%CI)	6 [10,9%] (95%CI)	nie stwierdzono
Ryliskis 2008 [168]	Litwa, litewski	RCT	108	0,72	0,96	BD	BD	BD
Van Kampen 2012 [169]	Holandia, holenderski	różne patologie barku	110 (55)	0,78	0,92 (1-4 tyg.)	1,2 [10%] (95%CI)	3,3 [27,5%] (95%CI)	nie stwierdzono
Neto 2013 [159]	Brazylia, portugalski	różne patologie barku	100 (20)	0,82	0,84 (7 dni)	BD	BD	BD
Membrilla-Mesa 2015 [170]	Hiszpania, hiszpański	różne patologie barku	66 (21)	0,79	0,92 (1-2 dni)	[2,21 %] (90%CI)	[6,2%] (90%CI)	nie stwierdzono
Naghdi 2015 [171]	Iran, perski	różne patologie barku	100 (100)	0,73	0,94 (7 dni)	0,7 [5,5%] (95%CI)	3,7 [15,3%] (95%CI)	nie stwierdzono
Vascellari 2018 [158]	Włochy, włoski	po operacji niestabilności barku	66 (44)	0,87	0,97 (1-2 dni)	0,79 [0,79%] (95%CI)	1,12 [1,12%] (95%CI)	BD
Sekiguchi 2021 [139]	Japonia, japoński	różne patologie barku	100 (34)	0,83	0,86 (7dni)	BD	[3,39%] (95%CI)	BD

BD-brak danych; e.p. – efekt podłogi; e.s.- efekt sufitu; MDC - minimalna wykrywalna zmiana; RCT- uszkodzenie pierścienia rotatorów; SEM - standardowy błąd pomiaru

Tabela 55. Podsumowanie walidacji formularza UCLA: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych

Autor walidacji UCLA	Kraj, język,	Rozpoznanie	n (n) w teście powtórny	Spójność wewnętrzną α -C	Domeny UCLA	ICC (odstęp czasu test powtórny)	SEM [%] (%CI)	MDC [%] (%CI)	Efekt podłogi / sufitu
Roddey 2000 [103] Van de Water 2014 [101]	USA, Australia, angielski [oryginał]	różne patologie barku [103] PHF [101]	192 [103]	BD [103]	całość	0,93 (7 dni) [101]	1,5 (95%CI) [101]	BD	BD
Bieżąca praca	Polska, polski	zespoły bólowe barku Grupa I	64 (38)	0,73 [całość]	całość	0,96 (2-14 dni)	1,1 [6,7%] (95%CI)	3,1 [18,6%] (95%CI)	nie stwierdzono
				0,75 [ból+ funkcja]	ból	0,9	0,7 [16,8%]	2,0 [46,6%]	I termin 28,9%, II termin 36,8%
					funkcja	0,81	0,8 [17,8%]	2,3 [49,4%]	I termin 18,4%, II termin 21,1%
Bieżąca praca	Polska, polski	SI Grupa II	63 (30)	0,55 [całość]	całość	0,97 (2-14 dni)	1,0 [4,4%] (95%CI)	2,7 [12,3%] (95%CI)	nie stwierdzono
				0,60 [ból+ funkcja]	ból	0,94	0,5 [8,2%]	1,5 [22,7%]	nie stwierdzono
					funkcja	0,92	0,6 [10,6%]	1,8 [29,5%]	nie stwierdzono
Vascellari 2018 [158]	Włochy, włoski	po operacji SI	66 (44)	BD	ból	0,93 (1-2 dni)	0,64 (95%CI)	1,77 (95%CI)	BD
					funkcja	0,95 (1-2 dni)	0,21 (95%CI)	0,30 (95%CI)	BD
Buyukdogan 2021 [140]	Turcja, turecki	różne patologie barku	91 (50)	BD	całość	0,96 (5,2 dni)	1,6 (95%CI)	3,5 (95%CI)	nie stwierdzono
					ból	0,94	0,4 (95%CI)	1,8 (95%CI)	
					funkcja	0,86	1,3 (95%CI)	3,1 (95%CI)	
Thamyongkit 2022 [141]	Tajlandia tajski	ból barku	74 (21)	BD	całość	0,987 (14 dni)	0,18 (95%CI)	0,5 (95%CI)	nie stwierdzono
					ból	0,982	0,12 (95%CI)	0,32 (95%CI)	
					funkcja	0,933	0,33 (95%CI)	0,92 (95%CI)	

BD-brak danych; e.p. – efekt podłogi; e.s.- efekt sufitu; MDC - minimalna wykrywalna zmiana; PHF – złamanie końca bliższego kości ramiennej; SEM - standardowy błąd pomiaru; SI – niestabilność barku

Tabela 56. Podsumowanie walidacji formularza WOSI: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych

Autor walidacji WOSI	Kraj, język,	Rozpoznanie	n w teście powtórnym	Spójność wewnętrzną α-C	ICC (odstęp czasu test powtórny)	SEM [%] (%CI)	MDC [%] (%CI)	Efekt podłogi / sufitu
Kirkley 1998 [9]	Kanada, angielski [oryginał]	niestabilność barku	51 (51)	0,96	0,95 (14 dni)	BD	BD	BD
bieżąca praca WOSI (0-100%)	Polska, polski	pourazowa przednia niestabilność barku	63 (30)	0,95	0,98 (2-14 dni)	2,9 [5,6%] (95% CI)	8,1 [15,6%] (95% CI)	nie stwierdzono
Salomonsson 2009 [156]	Szwecja, szwedzki	niestabilność barku po pierwszorazowym zwichnięciu pourazowa niestabilność barku + grupa kontrolna zdrowych barków	32 (32)	0,98	0,89 (<2 mies.)	BD	BD	nie stwierdzono
Hofstaetter 2010 [172]	Niemcy, niemiecki	niestabilność barku + grupa kontrolna zdrowych barków	86 (25)	0,92 (n=24)	0,98 (1-3 dni)	BD	BD	29,8% e.s. w podgrupie zdrowych barków
Hatta 2011 [142]	Japonia, japoński	niestabilność barku (urazowa i nieurazowa)	85 (59)	0,84	0,91 (14 dni)	BD	BD	BD
Cacchio 2012 [173] (wynik 2100-0)	Włochy, włoski	przednia niestabilność barku	64 (64)	0,93	0,95 (3 dni)	71 (95% CI)	196 (95%CI)	nie stwierdzono
Gaudelli 2014 [160]	Kanda, Szwajcaria, francuski	niestabilność barku (przednia, tylna, wielokierunkowa)	144 (116)	BD	0,87 (6-14 dni)	BD	BD	BD
van der Linde 2014 [174] (wynik 2100-0)	Holandia, holenderski	niestabilność barku	138 (99)	0,96	0,92 (5-30 dni)	174 [8,3%] (95%CI)	483 [23,0%] (95% CI)	17 % e.p. w zakresie MDC
Arcuri 2015 [175]	Argentyna, hiszpański	niestabilność barku	60 (60)	0,95	0,85 (14-21 dni)	BD	BD	nie stwierdzono
Yuguero 2016 [176]	Hiszpania, hiszpański	niestabilność barku	79 (42)	0,97	0,95 (2 mies.)	[23%] (95%CI)	[76%] (95%)	nie stwierdzono
Perrin 2017 [161] (wynik 2100-0)	Francja, francuski	pourazowa niestabilność barku	41 (27)	0,95	0,93 (7 dni)	120,2 [5,7%] (95%CI)	333 [15,9%] (95%CI)	nie stwierdzono
Basar 2017 [177]	Turecja, turecki	niestabilność barku (przednia, tylna, wielokierunkowa)	60 (30)	0,91	0,97 (3 dni)	BD	BD	nie stwierdzono
Gottlieb 2019 [178]	Izrael, hebrajski	niestabilność barku	25 (-)	0,7	BD	BD	BD	nie stwierdzono
Ismail 2020 [179] (wynik 2100-0)	Egipt, Arabia Saudyjska, arabski	niestabilność barku (urazowa i nieurazowa)	44 (44)	0,91	0,96 (7 dni)	90,2 (95%CI)	250 [11,9%] (95%CI)	nie stwierdzono

BD-brak danych; e.p. – efekt podłogi; e.s.- efekt sufitu; MDC - minimalna wykrywalna zmiana; SEM - standardowy błąd pomiaru

Tabela 57. Podsumowanie walidacji formularza OSIS: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych

Autor walidacji OSIS	Kraj, język,	Rozpoznanie	n (n) w teście powtórny	Spójność wewnętrzna α -C	ICC (odstęp czasu test powtórny)	SEM [%] (%CI)	MDC [%] (%CI)	Efekt podłogi / sufitu
Dawson 1999 [10]	Wielka Brytania, angielski [oryginał]	niestabilność barku	92 (34)	0,91	BD	BD	BD	BD
polska wersja OSIS	Polska, polski	przednia pourazowa niestabilność barku	63 (30)	0,89	0,97 (2-14 dni)	1,6 [6,7%] (95%CI)	4,4 [18,6%] (95%CI)	nie stwierdzono
van der Linde 2015 [143]	Holandia, holenderski	niestabilność barku	138 (99)	0,88	0,87 (5-30 dni)	3,3 (95%CI)	9 [19%] (95%CI)	nie stwierdzono
Olyaei 2016 [157]	Iran, perski	niestabilność barku	150 (50)	0,9	0,94 (2 dni)	BD	BD	BD
Mazzoni 2018 [180]	Włochy, włoski	niestabilność barku	25 (25)	0,9	0,81 (≤ 10 dni)	2,9 (60-90%CI)	8 (60-90%CI)	nie stwierdzono
Sonmezer 2020 [181]	Turcja, turecki	niestabilność barku	118	0,87	BD	BD	BD	BD

BD-brak danych; e.s.- efekt sufitu; e.p. – efekt podłogi; MDC - minimalna wykrywalna zmiana; SEM - standardowy błąd pomiaru

7.1. Spójność wewnętrzna

Do ewaluacji spójności wewnętrznej wykorzystano współczynnik alfa-Cronbacha. W grupie I wartości α -C wyniosły powyżej 0,7 dla ASES, UCLA, SST i CS-ból. W podskali CS-ADL wartość α -C była na słabym poziomie. W grupie II współczynnik α -C wyniósł powyżej 0,7 w skalach ASES, SST, WOSI (objawy kliniczne; sport/rekreacja/praca; styl życia; emocje; całość), OSIS, CS (ból; ADL). Niższe wartości wykazano w UCLA (ból+funkcja; całość) oraz w WD. Nunnally i Terwee w swoich pracach podają, że wartość α -C powyżej 0,7 świadczy o dobrej spójności wewnętrznej [15,147]. W polskim piśmiennictwie wartości α -C większe niż 0,5 uznawane są za akceptowalne do stwierdzenia spójności wewnętrznej [144]. Wysokość współczynnika może zależeć od kilku czynników. Od jednorodności grupy, ponieważ wystąpienie spójności wewnętrznej świadczy o tym, że odpowiedzi udzielone przez badanych w ankiecie były podobne [146]. Dlatego powinno się mierzyć α -C przy każdorazowym używaniu testu. Ponadto spójność wewnętrzna obrazuje, na ile dany test jest jednorodny-

homogeniczny. Zatem w jakim stopniu wszystkie pozycje w teście odnoszą się do tej samej cechy lub czynnika. Im bardziej jednorodny jest zbiór pytań tworzących test (tzn. pytania są ze sobą wysoko skorelowane), tym wykaże się większą spójność wewnętrzną [146]. Z tego powodu, w przypadkach testów złożonych z wielu pojęć, współczynnik alfa-Cronbacha powinien być liczony osobno dla każdego z nich. Literatura podaje również, że niższe wartości α -C mogą wynikać z prostoty testu i mniejszej liczby pytań w nim zawartych [146], a co za tym idzie zmniejszenia rzetelności testu. Biorąc pod uwagę powyższe informacje można przypuszczać, że wartość α -C w grupie I w sekcji CS-ADL była niższa, ponieważ grupa pacjentów z chorobami bólowymi barku była niejednorodna pod względem nasilenia objawów i upośledzenia wykonywania czynności życia codziennego. Ponadto, niskie wartości współczynniki alfa-Cronbacha mogą wskazywać na to, że subiektywna podskala CS-ADL mierzy zróżnicowane sfery funkcjonowania i skarg pacjentów tj. pracę, rekreację, sen i ból. Takie same wnioski i zbliżone wyniki opublikowali autorzy walidacji oryginalnej skali CS, którzy w swoim badaniu uzyskali α -C w wysokości 0,6 [99]. Następnie w badaniu tym skorelowano wyniki każdego pytania zawartego w CS-ADL z wynikiem całkowitym podskali. Otrzymano zależności w zakresie r od 0,37 do 0,50, co wskazywało na słabą korelację i potwierdziło hipotezę autorów, że sekcja CS-ADL jest wielowymiarowa i nie zawiera powielających się pytań [99].

W grupie II słabszą spójność wewnętrzną stwierdzono w skali UCLA, co może być spowodowane konstrukcją testu, podobną do części CS-ADL. UCLA zawiera 5 osobnych tematycznie sekcji zbudowanych z jednego pytania. Czyli jest testem krótkim i wielowymiarowym, co obniża spójność wewnętrzną i sprzyja niskim wartościom współczynnika alfa-Cronbacha. W pracach oceniających wartości psychometryczne oryginalnego formularza UCLA [101,103], ani w badaniach atestacyjnych adaptacji kulturowych UCLA w Tajlandii, Turcji i Włoszech, właśnie z tego powodu nie liczone α -C [140,141,158].

Podobną konstrukcję do sekcji CS-ADL i UCLA ma skala WD, dla której w polskiej wersji również wyliczono obniżony współczynnik alfa-Cronbacha. Dlatego można wnioskować, że budowa WD jest uzasadnieniem niższej spójności wewnętrznej formularza. Niestety w piśmiennictwie nie są dostępne publikacje na temat oceny psychometrycznej skali WD, dlatego nie można jej skonfrontować z innymi wynikami.

W obcojęzycznych walidacjach oraz w dostępnych walidacjach oryginalnych formularzy: ASES, SST, WOSI i OSIS współczynnik alfa-Cronbacha wynosił powyżej 0,7 (Tabele 52.-57.). W prezentowanej pracy dla polskich wersji ASES, SST, WOSI i OSIS uzyskano $\alpha-C > 0,8$, czym potwierdzono doskonałą spójność wewnętrzną adaptowanych formularzy. Oznacza to, że pytania w poszczególnych formularzach są ze sobą powiązane i badają to samo zjawisko. Należy jednak zwrócić uwagę, że współczynnik alfa-Cronbacha może nie mieć zastosowania w szczególnych przypadkach takich jak np. formularz UCLA, sekcja CS-ADL oraz WD.

7.2. Powtarzalność

Do oceny powtarzalności pomiarów wykorzystano metodę testu powtórnego z wyliczeniem współczynnika korelacji wewnątrzklasowej ICC(2,k). W analizie statystycznej w obu grupach badanych wartość ICC była na wysokim poziomie. We wszystkich adaptowanych formularzach ICC wynosiło 0,9 lub więcej. Wyjątek stanowiła sekcja “funkcja” skali UCLA, gdzie współczynnik ICC wyniósł 0,81, co jest również dobrym wynikiem. Wykazano, że polskie wersje adaptowanych kwestionariuszy mają prawie idealną powtarzalność. Mokkink[154] oraz Bot [182] w swoich artykułach sugerują, że wartość $ICC > 0,70$ jest wystarczająca do stosowania formularza dla oceny grupy chorych. Natomiast dopiero $ICC \geq 0,90$ umożliwia rzetelną ocenę indywidualnego pacjenta. Podobne wartości współczynnika ICC, jak w tej pracy, prezentują autorzy walidacji oryginalnych ankiet, dla których ICC wynosi: ASES 0,84 [96], CS 0,91 [101], SST 0,97 i 0,99 [102,104], UCLA 0,93 [101], WOSI 0,95 [9], OSIS 0,91 [10]. Zbliżone wyniki są opublikowane, dla oceny powtarzalności omawianych skal w innych językach (Tabele 52.-57.).

7.3. Zgodność

Na podstawie otrzymanych w teście powtórnym wartości współczynnika ICC, sprawdzono zgodność i wyliczono SEM oraz MDC w przedziale ufności 95%. MDC wskazuje na faktyczną zmianę, która zaszła u chorego, bez wpływu losowych wahań danej miary. To znaczy, że jeżeli wynik u danego pacjenta zmieni się o wartość równą lub większą niż wynosi MDC, to zaszła u chorego faktyczna zmiana. Wartości MDC95% mniejsze niż 30% są akceptowalne, a MDC95% mniejsze niż 10% są doskonałe [149,152].

W testowanych formularzach w grupie I wartości MDC% dla punktacji całościowej mieszczą się w przedziale 10-30% w skalach: UCLA, SST i ASES SSI. Dla skali CS nie wyliczono MDC dla całości, ponieważ walidowane są tylko podskale subiektywnej oceny chorego. MDC% dla CS-ból wyniosło powyżej 30%, a dla CS-ADL mieściło się w zakresie akceptowalnym. W analizie statystycznej zwrócono uwagę na skale UCLA i ASES, w których w wynikach ogólnych MDC% ma akceptowalny wynik, ale wyliczając osobno MDC% dla poszczególnych części ma wartości powyżej 30%: UCLA-ból, UCLA-funkcja i ASES "ból". Świadczyć to może o tym, że z powodu różnego nasilenia objawów w badanej grupie pacjentów, wybierane były zróżnicowane odpowiedzi. Poza tym można wysnuć wniosek, że w ankietach UCLA oraz ASES należy ostrożnie interpretować cząstkowe wyniki oceny zmiany stanu pacjenta.

W grupie II wartości MDC% we wszystkich skalach i podskalach mieściły się w akceptowalnym przedziale 10-30%.

W adaptacji argentyńskiej ASES wartość MDC (CI 95%) dla całej skali ASES SSI (0-100) wynosiła 17,6 pkt. [115], co jest nieco wyższą wartością niż MDC uzyskane w walidacji polskiej wersji ASES w grupie bolesnych barków. Natomiast autorzy walidacji oryginału ASES uzyskali niższe wartości MDC w przedziale ufności CI 90%, które wynosiły odpowiednio dla części: ból $7,8 \pm 11,8$ pkt., funkcja $5,9 \pm 9,5$ pkt., a dla całości $9,4 \pm 15,5$ pkt. [96].

Analizując piśmiennictwo dla walidacji CS stwierdzono, że autorzy prac prezentowali wartości SEM i MDC wyłącznie dla ogólnego wyniku ankiety. Nie ma informacji na temat wartości powyższych parametrów dla subiektywnych sekcji CS, dlatego nie można porównać wyników z sekcjami CS-ból i CS-funkcja w polskiej wersji [101].

W badaniach zgodności oryginalnej skali UCLA autorzy wyliczyli wyłącznie SEM dla ogólnego wyniku (2-35 pkt.), które wynosiło 1,5 pkt. [101] i było wyższe niż w polskiej wersji UCLA w obu grupach badanych. Podobne wartości MDC do badań własnych otrzymano w tureckiej walidacji UCLA [140]. MDC dla UCLA-ból (1-10 pkt.) wynosiło 1,8 pkt, dla UCLA-funkcja (1-10) 3,1 pkt., UCLA-całość (2-35 pkt.) 3,5 pkt. Również we włoskiej pracy wartość MDC dla UCLA-ból była zbliżona do polskich wyników i wynosiła 1,77 pkt, jakkolwiek wartość MDC dla UCLA-funkcja w tej pracy było znacznie mniejsze niż w polskiej adaptacji i wynosiło 0,30 pkt [158]. Zdecydowanie

niższe wyniki MDC przedstawili autorzy tajskiej skali UCLA: UCLA-całość 0,5 pkt., UCLA-ból 0,32 pkt., UCLA-funkcja 0,92 pkt.[141].

Autorzy walidacji oryginału SST otrzymali wartość MDC% 32,3% [103], co przewyższało wartości w polskiej wersji SST w obu grupach. W holenderskiej wersji MDC% wynosiło 27,5% [169], a w Irańskiej MDC% 15,3% [171]. Wyraźnie niższe wyniki MDC% raportowali autorzy hiszpańskiej skali SST 6,2% [170], japońskiej 3,4% [139] oraz włoskiej 1,12% [158].

W przeglądzie piśmiennictwa na temat walidacji formularza WOSI nie stwierdzono wyznaczenia wartości SEM i MDC dla oryginalnej ankiety [9]. We francuskiej wersji WOSI MDC% wynosiło 15,9% [161] i miało prawie taką samą wartość jak w polskiej skali WOSI. W holenderskiej walidacji MDC% było wyższe i wynosiło 23% [174]. Jeszcze wyższą wartość miało MDC% w wersji hiszpańskiej 76% [176]. Niższą wartość MDC% niż w polskiej skali WOSI miała arabska adaptacja 11,9% [179]. Autorzy włoskiej wersji WOSI otrzymali MDC (2100-0 pkt.) równe 196 pkt. [173].

Rozpatrując zgodność dla oryginalnej skali OSIS, nie znaleziono wartości SEM, ani MDC [10]. W walidacji holenderskiej wersji OSIS (0-48 pkt.) MDC wynosiło 9 pkt. [143]. W wersji włoskiej MDC miało wartość 8 pkt. [180]. W obu przypadkach MDC było wyższe niż w wersji polskiej OSIS.

W literaturze brak jest danych na temat wartości SEM i MDC dla skali WD.

Wyniki zbiorcze mierzonych parametrów zgodności w międzynarodowych walidacjach opracowywanych formularzy są zamieszczone w Tabelach 52.-57. Jednakowoż w dużej części dostępnych publikacji nie przedstawiono wyników SEM i MDC.

7.4. „Efekt podłogi i sufitu”

W pracy zweryfikowano występowanie “efekt podłogi i sufitu”, czyli sytuacji, w której w udzielanych odpowiedziach na pytania pacjenci osiągnęli skrajny najlepszy lub najgorszy wynik w zakresie wartości MDC w przedziale ufności 95%. W badaniu przyjęto, że odsetek ten nie powinien przekraczać 15% [153]. W literaturze dość często akceptowana jest również wartość graniczna poniżej 20% [154].

W grupie I dla całościowych wyników ankiet nie stwierdzono “efektu podłogi ani sufitu”. Zaobserwowano jednak efekt podłogi w podskalach UCLA “ból” oraz “funkcja” w obu terminach badania. Efekt sufitu wystąpił w podskali ASES “ból” tylko w II terminie. We wszystkich podskalach, w których wystąpiły powyższe “efekty”, MDC

miało wartość powyżej 30%. To oznacza, że zakres skrajnych wyników był szeroki, więc większa liczba odpowiedzi została zakwalifikowana jako skrajna. Ponadto, biorąc pod uwagę, że pacjenci w grupie I charakteryzują się schorzeniami z dolegliwościami bólowymi o wielorakim nasileniu oraz zróżnicowanym ograniczeniem funkcji barku, wynik bliski skrajnej wartości może być uzasadniony. W skali ASES „ból” wyniki, o krańcowych wartościach były liczne, zarówno dla wyników dobrych, gdzie kryterium „efektu sufitu” zostało spełnione, jak i dla wyników złych, gdzie kryterium „efektu podłogi” nie zostało spełnione, ale było bliskie 15%. Niemniej jednak warto zwrócić uwagę na to, że „efekt sufitu” dla ASES „ból” mieścił się w przedziale 15-20%, co jest akceptowalne w literaturze [154]. Dodatkowym argumentem za uznaniem tego wyniku jako w granicach normy, jest sposób obliczania „efektu podłogi i sufitu” z uwzględnieniem MDC, co zwiększa prawdopodobieństwo zaistnienia tego zjawiska. Powyższe rozważanie można również odnieść do analizy skali UCLA, w której wartości MDC dla UCLA-ból i UCLA-funkcja wypadły wysoko, co przełożyło się na zaobserwowany „efekt podłogi” w obu sekcjach. Wysokość „efektu podłogi” dla domeny funkcji w obu terminach oscylował w okolicy 20%. Poziom „efektu podłogi” dla domeny bólu był wyższy i wynosił około 30%. Obliczona wartość MDC dla UCLA-ból sięgała blisko 2 pkt., to oznacza, że do odpowiedzi skrajnie niskich w zakresie MDC zaliczone zostały 2 odpowiedzi na 6 możliwych. Były to następujące pozycje: za 1 pkt. (ból) „Obecny zawsze i nie do zniesienia, częste stosowanie silnych leków” oraz za 2 pkt. (ból) „Obecny zawsze, ale do zniesienia, sporadyczne stosowanie silnych leków przeciwbólowych”. Odpowiedź najsłabszą za 1 pkt w I terminie wybrały 3 osoby (8%), w II terminie 2 osoby (5%). Odpowiedź za 2 pkt. w I terminie wybrało 8 osób (21%), a w II terminie 12 osób (32%). Odpowiedź za 2 pkt. opisuje nasilenie bólu, które jest częste u pacjentów w grupie ze schorzeniami bólowymi barku, a z powodu heterogeniczności grupy badanej i wysokiej wartości MDC, odpowiedź ta została zaliczona do skrajnej, przez co wystąpił „efekt podłogi”.

W grupie II w wynikach całosciowych nie wystąpił „efekt sufitu ani podłogi”, z wyjątkiem wyniku ogólnego dla ASES SSI w I terminie, gdzie zaobserwowano „efekt sufitu”. Jego wartość wynosiła 20%, co jest akceptowalne w literaturze. W II terminie wartość ta była mniejsza o połowę. Ponadto stwierdzono „efekt sufitu” w poszczególnych podskalach: CS-ból (I i II termin), ASES „ból” (I i II termin), WOSI „sport/rekreacja/praca” (I i II termin), WOSI „emocje” (I i II termin). Wysokie wyniki

CS-ból i ASES “ból” świadczą o występowaniu znikomych dolegliwości bólowych. Jest to spodziewany wynik u chorych z niestabilnością, którzy zwykle nie zgłaszają bólu barku [94]. Z kolei “efekt sufitu” odnotowany w WOSI “sport/rekreacja/praca” i “emocje” sugeruje, że w subiektywnej ocenie pacjentów z niestabilnością, problem z barkiem w znaczącej mierze wpływa na sferę życia emocjonalnego oraz ogranicza chorych w aktywnościach fizycznych.

Konfrontując otrzymane wyniki z dostępnym piśmiennictwem stwierdzono, że większość autorów używa uproszczonego schematu badania “efektu podłogi i sufitu”, wyliczając jedynie procent skrajnych odpowiedzi, a nie biorąc pod uwagę MDC. Sprawia to, że mniejszy odsetek odpowiedzi kwalifikuje się do tych granicznych, co zaniża wystąpienie któregoś z „efektów” [174]. W przeważającej części obcojęzycznych adaptacji nie odnotowano „efektu podłogi i sufitu”. Jedną z niewielu publikacji, w których opisano “efekt sufitu”, jest niemiecka adaptacja WOSI [172], w której efekt ten wystąpił w grupie kontrolnej „zdrowych barków” (w tej pracy obliczono wyniki WOSI w przeliczniku 0% najgorszy, 100% najlepszy). Drugą publikacją jest niemiecka walidacja ASES [109], gdzie “efekt sufitu” stwierdzono w podskalach ASES “ból” 40% i “funkcja” 30%, a w wyniku ogólnym ASES SSI żaden z efektów nie wystąpił. Grupa pacjentów, która była poddana badaniu, to chorzy po przebytej pierwszorazowej endoprotezoplastyce barku. Podobną obserwację do wyników własnych zauważono w holenderskiej adaptacji WOSI [174], gdzie uwzględniono MDC przy ocenie “efektu podłogi i sufitu”. Autorzy podają, że nie stwierdzono „efektu podłogi i sufitu” wyliczając absolutną wartość, czyli uwzględniając tylko skrajne wyniki ankiety. Jednak, kiedy wzięto pod uwagę zakres MDC, pojawiło się badane zjawisko w każdej z czterech sekcji WOSI (“objawy kliniczne” sufit 26%; “sport/rekreacja/praca” “podłoga” 23% i “sufit” 20%; “styl życia” “sufit” 25%; “emocje” “podłoga” 41%) oraz w wyniku ogólnym “podłoga” 17%.

7.5. Trafność

Trafność teoretyczną adaptowanych skal sprawdzono poprzez ocenę ich korelacji z referencyjnymi formularzami DASH i SF-36. W analizie statystycznej wykorzystano współczynnik korelacji liniowej Pearsona dla zmiennych o rozkładzie normalnym oraz współczynnik rang Spearmana dla zmiennych bez rozkładu normalnego. W obu badanych grupach stwierdzono istotną statystycznie korelację między wynikami ogólnymi, jak również osobnymi poskalami adaptowanych ankiet, a DASH. Siła tych korelacji była wysoka. Świadczy to o tym, że adaptowane skale oceniają podobne objawy i funkcje kończyny górnej jak skala DASH, mimo, że DASH jest formularzem ogólnym do oceny kończyny górnej, a nie jest specyficzny dla okolicy barku.

Analogiczne wyniki raportują autorzy walidacji ASES: niemieckiej [109], włoskiej [110], argentyńskiej [115]. W ocenie psychometrycznej oryginalnej skali ASES nie sprawdzano zależności ze skalą DASH.

Weryfikacja wersji oryginalnego formularza UCLA wykazała silną korelację ze skalą DASH ($r=-0,84$) [101]. W tajskiej walidacji UCLA autorzy korelowali wyniki z QuickDASH i otrzymali umiarkowaną zależność [141].

W ocenie trafności teoretycznej oryginału formularza CS otrzymano silną korelację rzędu $r=-0,86$ [101]. Taką samą silną zależność otrzymali autorzy walidacji CS w językach arabskim [120] i portugalskim w Brazylii [163].

W weryfikacji oryginału skali SST wykazano korelację z DASH na poziomie $r=0,72$ [183]. W analizie wyników trafności skali SST w językach holenderskim [169], hiszpańskim [170] i japońskim [139] występowała również silna korelacja ze skalą DASH.

W analizie walidacji WOSI tendencja jest podobna. Kirkley i wsp. [9] w opracowaniu oryginału formularza WOSI otrzymali wysoką zależność z DASH ($r=0,77$), tak samo Cacchio i wsp. w wersji włoskiej [173] oraz van der Linde i wsp. w wersji holenderskiej [174].

W walidacji formularza OSIS w wersji holenderskiej [143] i perskiej [157] wykazano silną korelację ze skalą DASH. Autorzy oryginalnej skali OSIS nie korelowali jej z DASH [10].

Z powodu braku walidacji formularza WD, nie można skonfrontować wyniku korelacji WD z DASH lub SF-36 z piśmiennictwem. Jediną dostępną publikacją oceniającą częściowo własności psychometryczne WD jest artykuł Khiami i wsp.[91],

który bada wzajemną korelację ankiet WOSI i WD u pacjentów po artroskopowym leczeniu przedniej niestabilności stawu ramiennego. Skala WOSI wypełniana jest przez pacjenta, a skala WD przez lekarza, na podstawie odpowiedzi udzielonych przez chorego w części subiektywnej oraz badania zakresu ruchu w części obiektywnej. Wykazano silne zależności między skalami. Współczynnik korelacji liniowej był równy 0,79. Korelacja zgodności wg Lin Li wynosiła 0,65 i była istotna statystycznie. Współczynnik ICC miał wartość 0,65, co świadczyło również o dobrej zgodności. Ponadto, w porównaniu wyników poszczególnych sekcji WD (stabilność, ból, powrót do sportu oraz ruchomość) z analogicznymi domenami w WOSI, wykazano istotne statystycznie zależności między sekcjami WD stabilność ($p<0,0001$), ból ($p=0,03$) i powrót do sportu ($p<0,0001$), natomiast nie wykazano zależności z domeną ruchomość ($p=0,12$). Świadczy to o konieczności wykonania badania zakresu ruchu przez lekarza, żeby określić dokładnie wszelkie, nawet niewielkie, zaburzenia funkcji, które mają istotny wpływ na jakość oceny funkcjonalnej. Według autorów obie skale uzupełniają się i powinny być stosowane równolegle. Ma to na celu zintegrowanie ewaluacji z dwóch punktów widzenia: pacjenta oraz ortopedy, co udoskonali ocenę wyników leczenia operacyjnego pacjentów z niestabilnością barku.

Padua i wsp.[26] w swojej metaanalizie narządzi do oceny barku, zalecają łączenie skali DASH z formularzami dedykowanym chorobom barku np. ASES lub WOSI, aby kompleksowo ocenić wybraną okolicę.

Analiza statystyczna korelacji polskich wersji testowanych formularzy z sekcjami SF-36 w obu grupach wykazała niższy poziom zależności niż ze skalą DASH. Sprawdzone korelacje w niektórych domenach SF-36 nie były istotne statystycznie. Zauważalną tendencją w korelacji walidowanych ankiet z domenami SF-36 była dość dobra zależność z częściami odnoszącymi się do sfery fizycznej życia (wydolność fizyczna, dolegliwości bólowe, ograniczenie pełnienia ról ze względów fizycznych). Z drugiej strony, występowała słaba korelacja lub jej brak z domenami określającymi sferę psychiczną (funkcjonowanie społeczne, ocena własnego zdrowia psychicznego, ograniczenie pełnienia ról ze względu na problemy emocjonalne, witalność). Były to spodziewane wyniki, ponieważ skala SF-36 jest dedykowana do ogólnej oceny jakości życia związanej ze zdrowiem. SF-36 zawiera niewiele pytań, które tematycznie pokrywają się z ewaluacją objawów i dysfunkcji związanych z chorobami okolicy stawu ramiennego [102]. Niemniej jednak, domeny SF-36 “wydolność fizyczna”

i „dolegliwości bólowe” wykazały najsilniejszą korelację z formularzami oceny barku, ponieważ są najbardziej zbliżone merytorycznie.

Zauważono różnicę między badanymi grupami w występujących zależnościach między adaptowanymi formularzami, a oceną ogólnego stanu zdrowia w SF-36. W grupie I występowała istotna statystycznie, słaba korelacja między ASES, CS, UCLA oraz SST, a domeną „ogólny stan zdrowia”. Za to w grupie II UCLA, CM-ból, WOSI, OSIS i WD wykazano brak korelacji z częścią „ogólny stan zdrowia”. W pozostałych formularzach ASES, CS-ADL i SST korelacja z tą domeną była istotna statystycznie, na słabym poziomie. Najprawdopodobniej jest to spowodowane różnicami demograficznymi, które występują między badanymi grupami. W grupie I dominują osoby po 50 roku życia, które poza chorobą barku związaną z dolegliwościami bólowymi, mogą mieć choroby towarzyszące. Zapewne może to powodować pogorszenie subiektywnej oceny stanu zdrowia. Z kolei grupa II, to pacjenci z niestabilnością barku w wieku około 30 roku życia. Osoby te są aktywne życiowo, z mniejszym prawdopodobieństwem chorób przewlekłych, których głównym problemem jest ograniczenie aktywności fizycznej [10].

Autorzy innych walidacji badanych formularzy otrzymali porównywalne rezultaty, jak wyniki w niniejszej pracy.

W opracowaniach wersji oryginalnej ASES korelacja z SF-36 „wydolność fizyczna” wynosiła 0,40 [96] i 0,60 [95], „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” 0,33 [96], a z „dolegliwości bólowe” 0,58 [95]. W opracowaniach ASES m.in. w języku niemieckim [109], chińskim [116], holenderskim [114] i hiszpańskim [115] najsilniejsza korelacja z SF-36 występowała z domenami „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” i „dolegliwości bólowe”. Inny rozkład zależności zaobserwowali autorzy walidacji ASES w języku tureckim [112], włoskim [110] i fińskim [113], gdzie silniejsze korelacje występowały z sekcjami o komponencie psychicznej (aktywność społeczna [110], stan zdrowia psychicznego [112], witalność [113]) oraz z dolegliwościami bólowymi, niż z pozostałymi komponentami fizycznymi, jak u większości autorów.

Ocena trafności oryginału SST w korelacji z SF-36 wykazała przeciętną korelację domeną „wydolność fizyczna” ($r=0,58$) oraz z domeną „dolegliwości bólowe” ($r=0,62$) [95]. W walidacjach adaptacji SST japońskiej [139], włoskiej [158] i holenderskiej [169] najsilniejsze korelacje występowały z domenami „wydolność fizyczna”, „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” i „dolegliwości bólowe”.

Podobne zależności jak powyżej zaobserwowano podczas weryfikacji włoskiej [158] i tureckiej [140] wersji UCLA. Autorzy wersji włoskiej oceniali korelacje SF-36 tylko z częściami UCLA-ból i UCLA-funkcja. Autorzy nie raportowali zależności z wynikiem ogólnym UCLA. Wykazano przeciętną korelację między UCLA-funkcja, a SF-36 „wydolność fizyczna”, oraz słabe korelacje między UCLA-ból, a SF-36 „wydolność fizyczna i „dolegliwości bólowe” i UCLA-funkcja, a SF-36 „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” i „dolegliwości bólowe”. Porównując włoskie wyniki z korelacjami polskiej wersji UCLA, zwraca uwagę bardzo zbliżony schemat zależności. W przypadku badań adaptacyjnych przeprowadzonych w Turcji, również wykazano zależności z częściami SF-36 ze sfery fizycznej: „wydolność fizyczna”, „dolegliwości bólowe” i „ograniczenie pełnienia ról ze względów fizycznych”, które były na przeciętnym poziomie. Natomiast dodatkowo stwierdzono też przeciętne korelacje skali UCLA z domenami SF-36 „aktywność społeczna” i „ogólny stan zdrowia”. Wersja oryginalna SST nie była korelowana z SF-36.

W ocenie trafność oryginalnej wersji formularza CS sprawdzono korelację z całymi komponentami skali SF-36. Wykazano słabą korelację z komponentą fizyczną ($r=0,45$) oraz brak korelacji z komponentą mentalną ($r=0,02$) [184]. W dostępnych walidacjach CS w innych językach, jedynie wersja chińska [166] posiada korelacje z formularzem SF-36. Autorzy otrzymali słabą korelację między wynikiem ogólnym CS, z komponentą fizyczną SF-36 oraz brak korelacji z komponentą mentalną SF-36. Z kolei w tureckim opracowaniu CS zastosowano formularz oceny jakości życia SF-12 i analogicznie jak w pracach oryginalnej i chińskiej, wykazano słabą korelację z komponentą fizyczną oraz brak korelacji z komponentą psychiczną SF-12 [164].

Analiza dostępnych walidacji formularza WOSI potwierdziła tą samą tendencję w poziomach zależności z sekcjami SF-36 jak w polskiej wersji WOSI. Najbardziej zbliżone wartości występowały w holenderskiej pracy, w której wykazano przeciętne korelacje z SF-36 „czynności fizyczne” oraz „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych”, oraz silną korelację z „dolegliwości bólowe” [174]. Jakkolwiek dodatkowo wersja holenderska WOSI korelowała również na przeciętnym poziomie z domeną „aktywność społeczna”, czego nie zaobserwowano w wynikach własnych. W niemieckim opracowaniu ankiety WOSI przeciętna siłę zależności wykazano z SF-35 „dolegliwości bólowe”. Pozostałe wszystkie domeny SF-36 korelowały z WOSI na słabym poziomie i były istotne statystycznie [172]. Natomiast autorzy walidacji WOSI w języku japońskim

wykazali słabe korelacje tylko z domenami SF-36 „wydolność fizyczna” i „dolegliwości bólowe” oraz brak korelacji z pozostałymi częściami SF-36 [142]. Z kolei w ocenie trafności teoretycznej wersji oryginalnej WOSI [9] zastosowano formularz SF-12, gdzie również wykazano przewagę zależności z komponentą fizyczną ($r=0,66$), nad komponentą psychiczną, która nie posiadała korelacji z WOSI ($r=0,12$).

W ocenie trafności walidacji OSIS w wersji oryginalnej [10] najsilniejszą korelację z SF-36 stwierdzono w domenach „wydolność fizyczna” ($r=-0,71$), „dolegliwości bólowe” ($r=-0,70$) oraz „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” ($r=-0,69$). Wyniki te są bardzo zbliżone do wyników własnych, z tą różnicą, że trafność polskiej wersji ankiety OSIS cechuje się mniejszą, przeciętną siłą korelacji. Podobne wyniki miała holenderska adaptacja OSIS [143], gdzie najsilniejsza korelacja występowała z domenami „dolegliwości bólowe” ($r=0,78$), „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” ($r=0,69$) i „wydolność fizyczna” ($r=0,65$). W tureckiej wersji OSIS [181] najsilniejsza korelacja zaistniała w domenach „dolegliwości bólowe” ($r=-0,59$) i „ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych” ($r=0,54$). Tabele 58.-63.

Tabela 58. Podsumowanie parametrów trafności skali ASES w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych

Autor walidacji ASES	Kraj, język,	DASH	SF-36								Komponenta fizyczna (PCS)	Komponenta psychiczna (MCS)
			wydolność fizyczna	ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	witalność	stan zdrowia psychicznego	aktywność społeczna	dolegliwości bólowe	ogólny stan zdrowia		
Beaton 1996 [95] Michener 2002 [96]	Kanada, USA angielski [oryginal]		0,42** [96] 0,6 [#] [95]	0,33** [96]	0,24 NS [96]		0,05 NS [96]		0,58 [#] [95]		0,40** [96]	0,15 NS [96]
bieżąca praca	Polska polski Grupa I	-0,75[^]****	0,71****	0,35**	0,38**	0,44[^]****	0,31*	0,34**	0,62****	0,44[^]****		
bieżąca praca	Polska polski Grupa II	-0,82****	0,71****	0,74****	0,40**	0,24 NS	0,35**	0,29*	0,66****	0,38**		
Goldhahn 2008 [109]	Niemcy niemiecki	0,84 [#]	0,57 [#]						0,65 [#]		0,64 [#]	
Padua 2010 [110]	Włochy włoski	-0,92*	0,47*	0,38*	0,23 NS	0,36*	-0,25 NS	0,58*	0,60*	0,26 NS	0,48**	-0,20 NS
Celik 2013 [112]	Turcja turecki		0,35****	0,43****	0,35****	0,50****	0,56****	0,33****	0,64****	0,41****	0,02 NS	0,53****
Piitulainen 2014 [113]	Finlandia fiński		0,51***	0,48***	0,37**	0,58 NS	0,26 NS	0,44***	0,68***	0,27 NS	0,57***	0,21 NS
Felsch 2019 [114]	Holandia holenderski		0,53**	0,52**	0,35**	-0,11 NS	0,16 NS	0,50**	0,73**			
Policastro 2019 [115]	Argentyna hiszpański	-0,75 [^] [#]	0,6 [#]	0,47 [#]	0,39 [^] [#]		0,24 [#]		0,58 [#]		0,65 [^] [#]	0,41 [#]
Tie 2021 [116]	Chiny chiński		0,76***	0,83***	0,51***	0,48***	0,43***	0,45***	0,82***	0,42***		

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001; p>0,05 NS nieistotne statystycznie; [#]brak danych p; [^] - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

Tabela 59. Podsumowanie parametrów trafności skali CS w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych

Autor walidacji CS	Kraj, język,	DASH	SF-36								SF-36	
			wydolność fizyczna	ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	witalność	stan zdrowia psychicznego	aktywność społeczna	dolegliwości bólowe	ogólny stan zdrowia	Komponenta fizyczna (PCS)	Komponenta psychiczna (MCS)
Van de Water 2014 [101]	Australia, angielski [oryginał]	-0,86*									0,45 [#] [184]	0,02 [#] [184]
bieżąca praca	Polska, polski Grupa I	-0,54 ^{^****} [ból], - 0,71 ^{^****} [ADL]	0,57 ^{****} [ból] 0,57 ^{****} [ADL]	0,29* [ból], 0,34** [ADL]	0,28* [ból], 0,32* [ADL]	0,45 ^{^****} [ból], 0,47 ^{^****} [ADL]	0,32** [ból], 0,30* [ADL]	0,18 [ból], 0,32** [ADL]	0,56 ^{****} [ból], 0,59 ^{****} [ADL]	0,45 ^{^****} [ból], 0,44 ^{^****} [ADL]		
bieżąca praca	Polska, polski Grupa II	-0,52 ^{****} [ból], -0,73 ^{****} [ADL]	0,46 ^{***} [ból] 0,70 ^{****} [ADL]	0,44 ^{***} [ból], 0,77 ^{****} [ADL]	0,16 NS [ból], 0,40 ^{**} [ADL]	0,04 NS [ból], 0,20 [^] NS [ADL]	0,25* [ból], 0,26* [ADL]	0,01 NS [ból], 0,28* [ADL]	0,41 ^{***} [ból], 0,61 ^{****} [ADL]	0,20 NS [ból], 0,33 ^{^***} [ADL]		
Barreto 2016 [163]	Brazylia, portugalski	-0,82***										
Celik 2016 [164]	Turcja, turecki										[SF-12] 0,35 [#]	[SF-12] 0,05 [#]
Ntourantonis 2017 [165]	Grecja, grecki	[QuickDASH] 0,84 [#]										
Yao 2017 [166]	Chiny, chiński										0,42 [#]	0,2 [#]
Maqdes 2020 [120]	Kuwejt, arabski	-0,82***										

*p≤0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001; p>0,05 NS nieistotne statystycznie; [#]brak danych p; ^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

Tabela 60. Podsumowanie parametrów trafności skali SST w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych

Autor walidacji SST	Kraj, język,	DASH	SF-36								SF-36	
			wydolność fizyczna	ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	witalność	stan zdrowia psychicznego	aktywność społeczna	dolegliwości bólowe	ogólny stan zdrowia	Komponenta fizyczna (PCS)	Komponenta psychiczna (MCS)
Beaton 1998 [102] Roddey 2000 [103]	Kanada, USA, angielski [oryginał]	0,72 [#] [183]	0,58 [#] [102]						0,62 [#] [102]		0,6 [#] [183]	0,16 [#] [183]
Bieżąca praca	Polska, polski Grupa I	-0,81****	0,70****	0,36**	0,46***	0,32**	0,23 NS	0,44***	0,55****	0,33**		
Bieżąca praca	Polska, polski Grupa II	-0,70****	0,62****	0,67****	0,31*	0,18NS	0,39**	0,27*	0,44***	0,36**		
Van Kampen 2012 [169]	Holandia, holenderski	-0,74 [#]	0,56 [#]	0,32 [#]	0,18 [#]	0,22 [#]	0,18 [#]	0,1 [#]	0,51 [#]	0,16 [#]		
Neto 2013 [159]	Brazylia, portugalski					SF-36 0,42-0,56 [#]						
Membrilla-Mesa 2015 [170]	Hiszpania, hiszpański	-0,73 [#]									[SF-12] 0,47***	[SF-12] 0,43***
Vascellari 2018 [158]	Włochy, włoski		0,56**	0,39**					0,38**		0,47**	0,44**
Sekiguchi 2021 [139]	Japonia, japoński	0,72***	0,49***	0,55***	0,35***	0,22*	0,31**	0,35**	0,55***	0,20*		

*p≤0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001; p>0,05 NS nieistotne statystycznie; [#]brak danych p; ^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

Tabela 61. Podsumowanie parametrów trafności skali UCLA w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych

Autor walidacji UCLA	Kraj, język,	DASH	SF-36								SF-36	
			wydolność fizyczna	ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	witalność	stan zdrowia psychicznego	aktywność społeczna	dolegliwości bólowe	ogólny stan zdrowia	Komponenta fizyczna (PCS)	Komponenta psychiczna (MCS)
van de Water 2014 [101]	Australia, angielski	-0.84*										
Bieżąca praca	Polska, polski Grupa I	-0,64****	0,62****	0,36**	0,32**	0,36**	0,30*	0,35**	0,64****	0,41***		
Bieżąca praca	Polska, polski Grupa II	-0,67****	0,58****	0,56****	0,27*	0,15^ NS	0,2 NS	0,19 NS	0,56****	0,27^*		
Vascellari 2018 [158]	Włochy, włoski		[ból] 0,45** [funkcja] 0,53**	[ból] 0,22 NS [funkcja] 0,40**					[ból] 0,48** [funkcja] 0,36**		[ból] 0,32* [funkcja] 0,44**	[ból] 0,19 NS [funkcja] 0,44**
Buyukdogan 2021 [140]	Turcja, turecki		0,64**	0,60**	0,14 NS	0,45**	0,19 NS	0,59**	0,66**	0,62**		
Thamyongkit 2022 [141]	Tajlandia, tajski	QuickDASH [ból] -0,53**, [funkcja] -0,57**, [całość] -0,59**										

*p≤0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001; p>0,05 NS nieistotne statystycznie; ^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

Tabela 62. Podsumowanie parametrów trafności skali WOSI w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych

Autor walidacji WOSI	Kraj, język	DASH	SF-36								SF-36	
			wydolność fizyczna	ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	witalność	stan zdrowia psychicznego	aktywność społeczna	dolegliwości bólowe	ogólny stan zdrowia	Komponenta fizyczna (PCS)	Komponenta psychiczna (MCS)
Kirkley 1998 [9]	Kanada, angielski [oryginał]	0,77 [#]									[SF-12] 0,66 [#]	[SF-12] 0,12 [#]
Bieżąca praca WOSI (%)	Polska, polski	-0,76****	0,57****	0,57****	0,31*	0,23 NS	0,24 NS	0,31*	0,63****	0,19 NS		
Hofstaetter 2010 [172]	Niemcy, niemiecki		0,44****	0,39****	0,32****	0,33****	0,38****	0,32****	0,56****	0,34****		
Hatta 2011 [142]	Japonia, japoński	QuickDASH 0,63***	0,36***	0,26*	0,16 NS	0,28*	0,26*	0,1 NS	0,34**	0,27*		
Cacchio 2012 [173]	Włochy, włoski	0,79**									0,33^ NS	0,05^ NS
Gaudelli 2014 [160]	Kanda, Szwajcaria, francuski	QuickDASH 0,75**										
van der Linde 2014 [174]	Holandia, holenderski	0,81 [#]	-0,69 [#]	-0,6 [#]	-0,48 [#]	-0,39 [#]	-0,28 [#]	-0,51 [#]	-0,76 [#]	-0,36 [#]		
Perrin 2017 [161]	Francja, francuski	QuickDASH 0,65**										
Basar 2017 [177]	Turcja, turecki	0,67***										
Gottlieb 2019 [178]	Izrael, hebrajski	0,77-0,85 [#]										
Ismail 2020 [179]	Egipt, Arabia Saudyjska, arabski	0,60**										

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001; p>0,05 NS nieistotne statystycznie; [#]brak danych p; ^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana; r – współczynnik korelacji

Tabela 63. Podsumowanie parametrów trafności skali OSIS w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych

Autor walidacji OSIS	Kraj, język,	DASH	SF-36							
			wydolność fizyczna	ograniczenie pełnienia ról z powodów fizycznych	ograniczenie pełnienia ról z powodów emocjonalnych	witalność	stan zdrowia psychicznego	aktywność społeczna	dolegliwości bólowe	ogólny stan zdrowia
Dawson 1999 [10]	Wielka Brytania, angielski [oryginał]	-0,71****	-0,69****	-0,3-**	-0,20 NS	-0,35**	-0,58****	-0,7****	-0,08 NS	
Bieżąca praca	Polska, polski	-0,55****	0,50****	0,56****	0,33**	0,30^*	0,39**	0,43***	0,63****	0,29^*
van der Linde 2015 [143]	Holandia, holenderski	0,79 [#]	0,65 [#]	0,69 [#]	0,41 [#]	0,39 [#]	0,2 [#]	0,56 [#]	0,78 [#]	0,31 [#]
Olyaei 2016 [157]	Iran, perski	0,84**								
Sonmezer 2020 [181]	Turcja, turecki		-0,34**	-0,54**	-0,37**	-0,12NS	-0,14NS	0,32**	-0,59**	-0,02NS

*p≤0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001; p>0,05 NS nieistotne statystycznie; [#]brak danych p; ^ - korelacja Pearsona, jeśli nie korelacja Spearmana;

r – współczynnik korelacji;

7.6. Ograniczenia i silne strony pracy

Przedstawiona praca badawcza posiada pewne ograniczenia. Jednym z nich jest brak analizy wrażliwości adaptowanych formularzy, czyli sprawdzenia czy skale są w stanie wykryć zmianę kliniczną, która zachodzi u pacjenta. Jest to istotna cecha PROM, która powinna zostać określona z wyznaczeniem wielkości efektu mierzonego za pomocą klinicznie istotnej różnicy (ang. clinically important difference - CID) lub standaryzowanej średniej odpowiedzi (ang. standardized response mean - SRM). W walidacjach oryginalnych skal parametry te były wyznaczone dla ASES [97,123], CS [110,123], SST [40,103,123], UCLA [123], WOSI [10], OSIS [11]. Wyliczenia tego rodzaju wykraczałyby poza możliwości rozprawy doktorskiej kompleksowej oceny wielu skal. Przyszłe badania powinny zweryfikować te parametry opracowywanych formularzy. Kolejnymi ograniczeniami niniejszej pracy, są wielkości grup badanych. Chociaż liczebność analizowanych grup spełnia wymogi wytycznych dla adaptacji [15], to niektórzy autorzy sugerują, że dopiero grupa licząca powyżej 100 osób [16,185] pozwoliłaby uzyskać wiarygodne dane. Ostatnim ograniczeniem jest częściowa walidacja skali CS, która została wykonana jedynie dla sekcji samooceny pacjenta. Przy planowaniu niniejszego badania naukowego założono, że metodologia pomiaru siły w CS posiada walidację, więc nie wymaga ponownej oceny [163]. Analogicznie założono w przypadku pomiaru zakresu ruchu w formularzach UCLA oraz WD, a także dla oceny siły mięśniowej mierzonej manualnym testem mięśniowym w skali UCLA. W przyszłości powinna zostać wykonana walidacja kwestionariuszy CS, UCLA oraz WD dla osób badających, w celu sprawdzenia rzetelność testów pod względem zgodności ocen (ang. inter-rater reliability) między badającymi. Tego typu prace zostały dotychczas przeprowadzone dla skali CS we Francji [186], Turcji [164] i Dani [163].

Silnymi stronami niniejszej pracy jest stworzenie wiarygodnych polskich wersji formularzy ASES, CS, SST, UCLA, WOSI, OSIS i WD. Kolejnym bardzo praktycznym aspektem jest walidacja ASES, CS, SST UCLA dla dwóch grup chorób barku: niestabilności oraz chorób związanych z dolegliwościami bólowymi. W wykonanej analizie sprawdzono parametry SEM i MDC dla wszystkich skal, których to parametrów brakowało w istotnej części obcojęzycznych walidacji. Ponadto w prezentowanej pracy po raz pierwszy przeprowadzono walidację formularza WD.

Postawiona na początku tej pracy hipoteza zakładała, że polska wersja językowa kwestionariuszy zaadaptowana do kultury polskiej, będzie wiarygodnym narzędziem sprawdzającym się w pracy klinicznej i naukowej. Hipoteza ta została potwierdzona w wynikach niniejszej rozprawy.

8. Wnioski

1. Przeprowadzono efektywnie polską adaptację językową kwestionariuszy oceny barku z uwzględnieniem ich adaptacji kulturowej do kultury polskiej.
2. Przeprowadzona ocena wartości psychometrycznych adaptowanych formularzy wykazała*:
 - a. polska wersja formularza ASES charakteryzuje się doskonałą spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością pomiarów oraz trafnością,
 - b. subiektywne części polskiej wersji formularza CS: ból i ADL charakteryzują się dość dobrą spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością i trafnością,
 - c. polska wersja formularza SST charakteryzuje się doskonałą spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością pomiarów i trafnością,
 - d. polska wersja formularza UCLA charakteryzuje się akceptowalną spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością pomiarów i trafnością,
 - e. polska wersja formularza WOSI charakteryzuje się doskonałą spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością pomiarów i trafnością,
 - f. polska wersja formularza OSIS charakteryzuje się doskonałą spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością pomiarów i trafnością,
 - g. polska wersja formularza WD charakteryzuje się akceptowalną spójnością wewnętrzną, doskonałą powtarzalnością pomiarów i trafnością,
 - h. polskie wersje formularzy ASES, części subiektywne CS-ból i CS-ADL, SST oraz UCLA są wiarygodnymi narzędziami do oceny funkcjonalnej pacjentów z dolegliwościami bólowymi barku oraz niestabilnością stawu ramiennego,
 - i. polskie wersje formularzy WOSI, OSIS i WD są wiarygodnymi narzędziami do oceny funkcjonalnej pacjentów z niestabilnością stawu ramiennego.

*Interpretacja wartości ocenianych parametrów opisana została w Rozdziale 5.4. „Analiza statystyczna”.

9. Streszczenie

Wstęp

W obecnych czasach w procesie diagnostyki oraz leczenia chorób barku zwraca się szczególną uwagę na samoocenę pacjenta. W tym celu wykorzystuje się dedykowane formularze. Jednymi z najczęściej stosowanych skali są ASES, CS, SST oraz UCLA, które służą do ogólnej oceny barku, głównie w schorzeniach związanych z dolegliwościami bólowymi. Dodatkowo, w przypadku pacjentów z niestabilnością stawu ramiennego, używa się formularzy specyficznych dla tego rozpoznania tj. WOSI, OSIS i WD. Wszystkie wymienione skale oceny powstały w języku angielskim w krajach anglosaskich, dla tamtejszego społeczeństwa. Dlatego, żeby móc w Polsce rzetelnie wykorzystać kwestionariusze samooceny w pracy klinicznej oraz naukowej, konieczne jest ich odpowiednie przetłumaczenie, adaptacja do kultury polskiej oraz sprawdzenie właściwości psychometrycznych otrzymanych polskich wersji ankiet.

Cele pracy

1. Przeprowadzenie polskiej adaptacji językowej i kulturowej kwestionariuszy oceny barku.
2. Ocena wartości przetłumaczonych na język polski i zaadaptowanych do kultury polskiej formularzy na podstawie wyników uzyskanych od pacjentów ze schorzeniami barku.

Material i metodyka

W pierwszym etapie pracy wykonano wielostopniowe tłumaczenie na język polski i adaptację językowo-kulturową formularzy ASES, CS, SST, UCLA, WOSI, OSIS oraz WD, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Kolejno, w drugim etapie przeprowadzono walidację otrzymanych polskich wersji ankiet w warunkach klinicznych. W tej części badania wzięło udział 127 pełnoletnich pacjentów leczonych z powodu chorób barku w Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. Wiktora Degi w Poznaniu w Klinice Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki oraz w Rehasport Clinic w Poznaniu. Chorzy zostali zakwalifikowani do dwóch grup. Grupę I stanowiły 64 osoby (średni wiek 52,6 lat $\pm$ 12,9; 42 mężczyzn, 22 kobiety) z rozpoznaniem zespołem bólowym barku. W skład grupy II wchodziły 63 osoby (średni wiek 30,1 lat $\pm$ 9,6; 46 mężczyzn, 17 kobiet) z pourazową przednią niestabilnością stawu

ramiennego. Pacjenci obu grup wypełnili polskie wersje ASES, CS, SST oraz UCLA. Chorzy z grupy II dodatkowo wypełnili polskie wersje WOSI, OSIS i WD. Ponadto, wszyscy chorzy uzupełnili skale DASH oraz SF-36 w celu weryfikacji trafności teoretycznej walidowanych kwestionariuszy. Dla sprawdzenia powtarzalności badanych ankiet w teście powtórny, pacjenci z obu grup, w odstępie 2 do 14 dni, których stan kliniczny w tym czasie nie uległ zmianie, uzupełnili powtórnie polskie wersje formularzy (grupa I 38 osób; grupa II 30 osób). W analizie statystycznej określono spójność wewnętrzną, powtarzalność oraz trafność teoretyczną adaptowanych kwestionariuszy.

Wyniki

Polskie wersje skali ASES, subiektywnych części skali CS-ból i CS-ADL, SST, UCLA, WOSI, OSIS oraz WD cechują się wysoką powtarzalnością w teście powtórny ($ICC > 0,8$) oraz bardzo dobrą, dobrą bądź akceptowalną spójnością wewnętrzną w zależności od badanej grupy oraz ocenianego formularza (współczynnik α -Cronbacha w zakresie 0,95 do 0,55).

Trafność teoretyczną adaptowanych kwestionariuszy potwierdzono przez stwierdzenie istotnych statystycznie, silnych zależności między badanymi formularzami, a skalą DASH ($p < 0,0001$) oraz domenami SF-36 „wydolność fizyczna” ($p < 0,0001$) oraz „dolegliwości bólowe” ($p < 0,0001$ oraz $p = 0,0003$ dla SST w grupie II).

Wnioski

1. Przeprowadzono efektywnie polską adaptację językową kwestionariuszy oceny barku z uwzględnieniem ich adaptacji kulturowej do kultury polskiej.
2. Przeprowadzona ocena wartości psychometrycznych adaptowanych formularzy ASES, części subiektywnych CS-ból i CS-ADL, SST, UCLA, WOSI, OSIS i WD wykazała ich dobrą spójnością wewnętrzną, wysoką powtarzalność pomiarów oraz trafność.
3. Polskie wersje kwestionariuszy ASES, części CM-ból, CM-ADL, SST oraz UCLA są wiarygodnymi narzędziami do oceny funkcjonalnej pacjentów z dolegliwościami bólowymi barku oraz niestabilnością stawu ramiennego.
4. Polskie wersje formularzy WOSI, OSIS i WD są wiarygodnymi narzędziami do oceny funkcjonalnej pacjentów z niestabilnością stawu ramiennego.

10. Abstract

Background

Nowadays, during the diagnostic and treatment process, significant attention is paid to the self-evaluation of the patient. For this purpose, dedicated forms are utilized. The most commonly used questionnaires are ASES, CS, SST, and UCLA. Those forms are dedicated for the general shoulder assessment, mainly in painful shoulder conditions. Additionally, in the case of patients with shoulder instability, the disease-specific questionnaires are applied i.e. WOSI, OSIS, and WD. Every listed scale was developed in English, in the Anglo-Saxon countries, for the local society. Therefore, for the reliable usage of PROMs in Poland, in clinical and scientific work, the proper translation and adaptation are mandatory. In the end, the psychometric parameters of Polish versions of the questionnaires should be tested.

Aim

1. To perform the Polish linguistic and cultural adaptation of the shoulder assessment forms.
2. To study the psychometric properties in the clinical settings, of the cross-cultural Polish adaptations of the questionnaires among patients with shoulder disorders.

Materials and methods

In the first part of the study, the Polish forward-backward translation and cultural adaptation of ASES, CS, SST, UCLA, WOSI, OSIS, and WD was performed, accordingly to the international guidelines. Afterward, in the second stage, the validation in the clinical settings was done. There were included 127 adult patients, who were treated because of shoulder problems in the Department of Traumatology, Orthopedics and Hand Surgery of Poznan University of Medical Sciences and Rehasport Clinic in Poznan. The participants were classified into two groups. Group I consisted of 64 persons (mean age 52,6 y.o. $\pm$ 12,9; 42 male, 22 female) with a diagnosis of painful shoulder disorder. Group II consisted of 63 persons (mean age 30,1 y.o. $\pm$ 9,6; 46 male, 17 female) with posttraumatic anterior shoulder instability. Both groups completed the Polish versions of ASES, CS, SST, and UCLA. Group II additionally completed Polish versions of WOSI, OSIS, and WD. Moreover, every participant filled in the DASH and SF-36 questionnaires for assessment of construct validity. For test-retest reliability

analysis, patients from both groups completed the Polish versions of tested forms for the second time, in 2-14 days intervals (group I n=38, group II n=30). The clinical status in test-retest remained stable. In the statistical analysis the internal consistency, test-retest reliability, and construct validity were determined.

Results

Polish versions of the ASES, subjective domains of CS-pain and CS-ADL, SST, UCLA, WOSI, OSIS, and WD are characterized with high test-retest reliability ($ICC > 0,8$) and very good, good, or acceptable internal consistency, depending on the group and assessed form (Cronbach α between 0,95 and 0,55).

Construct validity of adapted questionnaires was confirmed by stating statistically significant, strong correlations between tested forms and DASH ($p < 0,0001$), and domains of SF-36 “physical functioning” ($p < 0,0001$) and “bodily pain” ($p < 0,0001$ and $p = 0,0003$ for SST in group II).

Conclusions

1. The shoulder assessment questionnaires were effectively linguistically adapted into Polish, taking into account their cultural adaptation to Polish culture.
2. The evaluation of the psychometric properties of the adapted forms: the ASES, the subjective parts of CS-pain and CS-ADL, SST, UCLA, WOSI, OSIS, and WD demonstrated their good internal consistency, high reliability, and construct validity.
3. Polish versions of the ASES, the subjective parts of CS-pain, and CS-ADL, SST, and UCLA are reliable and valid outcome measures for functional evaluation of patients with painful shoulder disorders and shoulder instability.
4. Polish versions of the WOSI, OSIS, and WD are reliable and valid outcome measures for functional evaluation of patients with shoulder instability.

11. Piśmiennictwo

- [1] Deshpande P, Sudeepthi BI, Rajan S, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspectives in Clinical Research* 2011;2:137. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.86879>.
- [2] Gagnier JJ. Patient reported outcomes in orthopaedics. *Journal of Orthopaedic Research* 2017;35:2098–108. <https://doi.org/10.1002/jor.23604>.
- [3] Kirkley A, Werstine R, Ratjek A, Griffin S. Prospective randomized clinical trial comparing the effectiveness of immediate arthroscopic stabilization versus immobilization and rehabilitation in first traumatic anterior dislocations of the shoulder: Long-term evaluation. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2005;21:55–63. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2004.09.018>.
- [4] Castagna A, de Giorgi S, Garofalo R, Conti M, Tafuri S, Moretti B. Calcifying tendinitis of the shoulder: arthroscopic needling versus complete calcium removal and rotator cuff repair. A prospective comparative study. *Joints* 2015;03:166–72. <https://doi.org/10.11138/jts/2015.3.4.166>.
- [5] Lippitt S, Harryman D, Matsen F. A practical tool for evaluation function: the simple shoulder test 1993:501–18.
- [6] Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987:160–4.
- [7] Richards RR, An KN, Bigliani LU, Friedman RJ, Gartsman GM, Gristina AG, et al. A standardized method for the assessment of shoulder function. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 1994. [https://doi.org/10.1016/S1058-2746\(09\)80019-0](https://doi.org/10.1016/S1058-2746(09)80019-0).
- [8] Amstutz HC, Sew Hoy AL, Clarke IC. UCLA anatomic total shoulder arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1981:7–20.
- [9] Kirkley A, Griffin S, McLintock H, Ng L. The development and evaluation of a disease-specific quality of life measurement tool for shoulder instability: The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *American Journal of Sports Medicine* 1998;26:764–71. <https://doi.org/10.1177/03635465980260060501>.
- [10] Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A. The assessment of shoulder instability. The development and validation of a questionnaire. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81:420–6.

- [11] Walch Gilles. The Walch-Duplay Score for Instability of the Shoulder. Directions for the use of the quotation of anterior instabilities of the shoulder. Abstracts of the First Open Congress of the European Society of Surgery of the Shoulder and Elbow 1987:51–5.
- [12] Harvie P, Pollard TCB, Chennagiri RJ, Carr AJ. The use of outcome scores in surgery of the shoulder. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 2005;87:151–4. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.87B2.15305>.
- [13] Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology* 1993. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N).
- [14] Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures. 2002.
- [15] Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007;60:34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>.
- [16] Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, Leon MB, Smith CR, Svensson LG, et al. Health-related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis. *Circulation* 2011;124:1964–72. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.040022>.
- [17] Caldwell, Brittany. Value and Use of Patient-Reported Outcomes (PROs) in Assessing Effects of Medical Devices 2016.
- [18] Fayers PM, Machin D. Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes: Second Edition. *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes: Second Edition* 2007:1–544. <https://doi.org/10.1002/9780470024522>.
- [19] NHS England » PROMs survey supplier procurement n.d. <https://www.england.nhs.uk/ourwork/insight/proms/> (accessed February 20, 2022).
- [20] Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century 2001. <https://doi.org/10.17226/10027>.
- [21] Constitution of the World Health Organization n.d. <https://www.who.int/about/governance/constitution> (accessed March 19, 2022).

- [22] WHOQOL : measuring quality of life n.d. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63482> (accessed March 19, 2022).
- [23] Turska Wioletta, Skowron Agnieszka. Metodyka oceny jakości życia. *Farmacja Polska* 2009;65:572–80.
- [24] What are PROMs? – APERSU n.d. <https://apersu.ca/what-are-proms/> (accessed March 19, 2022).
- [25] Mosher ZA, Ewing MA, Hudson PW, Pinto MC, Brabston Iii EW, Ponce BA. Trends and Characteristics of Highly Cited Articles in Shoulder Arthroplasty. *J Surg Orthop Adv* 2019;28:10–7.
- [26] Padua R, de Girolamo LD, Grassi A, Cucchi D. Choosing patient-reported outcome measures for shoulder pathology. *EFORT Open Reviews* 2021;6:779–87. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.6.200109>.
- [27] Kłoczek Marek. Kwestionariusze jakości życia w chorobach sercowo-naczyniowych. Poznań: Termedia Wydawnictwo Medyczne; 2006.
- [28] Dawson J, Carr A, Surgery O. Outcomes evaluation in orthopaedics. vol. 83. 2001.
- [29] Amadio PC. Outcomes measurements. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 1993;75:1583–4. <https://doi.org/10.2106/00004623-199311000-00001>.
- [30] Pynsent PB. Choosing an Outcome Measure. *The Journal of Bone and Joint Surgery British Volume* 2001;83-B:792–4. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.83b6.0830792>.
- [31] Database of systematic reviews • COSMIN n.d. <https://www.cosmin.nl/database/> (accessed March 20, 2022).
- [32] Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Quality of Life Research* 2018;27:1159–70. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1829-0>.
- [33] Consort - Patient-Reported Outcomes (CONSORT PRO) n.d. <http://www.consort-statement.org/extensions/overview/consort-pro> (accessed March 20, 2022).
- [34] Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: The CONSORT PRO extension. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 2013;309:814–22. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.879>.

- [35] COMET Initiative | Home n.d. <https://www.comet-initiative.org/> (accessed March 20, 2022).
- [36] Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, Gargon E, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. 2012. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-132>.
- [37] Pope DP, Croft PR, Pritchard CM, Silman AJ, Macfarlane GJ. Occupational factors related to shoulder pain and disability. *Occupational and Environmental Medicine* 1997;54:316–21. <https://doi.org/10.1136/oem.54.5.316>.
- [38] Largacha M, Parsons IV IM, Campbell B, Titelman RM, Smith KL, Matsen F. Deficits in shoulder function and general health associated with sixteen common shoulder diagnoses: A study of 2674 patients. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2006;15:30–9. <https://doi.org/10.1016/J.JSE.2005.04.006>.
- [39] Roy JS, MacDermid JC, Woodhouse LJ. A systematic review of the psychometric properties of the Constant-Murley score. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2010. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.04.008>.
- [40] Shoulder Impingement Syndrome: Practice Essentials, Epidemiology, Functional Anatomy n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/92974-overview> (accessed March 20, 2022).
- [41] Dega W (1896-1995)., Kruczyński Jacek, Jóźwiak M (nauki medyczne)., Romanowski Leszek, Kotwicki Tomasz, Balcerkiewicz Karol, et al. *Wiktora Degi ortopedia i rehabilitacja : wybrane zagadnienia z zakresu chorób i urazów narządu ruchu dla studentów i lekarzy*. PZWL Wydawnictwo Lekarskie; 2019.
- [42] Aldon-Villegas R, Ridao-Fernández C, Torres-Enamorado D, Chamorro-Moriana G. How to assess shoulder functionality: A systematic review of existing validated outcome measures. *Diagnostics* 2021;11. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11050845>.
- [43] Dong W, Goost H, Lin XB, Burger C, Paul C, Wang ZL, et al. Treatments for shoulder impingement syndrome a prisma systematic review and network meta-analysis. *Medicine (United States)* 2015;94. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000510>.
- [44] Hultenheim Klintberg I, Gunnarsson AC, Styf J, Karlsson J. Early activation or a more protective regime after arthroscopic subacromial decompression--a description of clinical changes with two different physiotherapy treatment

- protocols--a prospective, randomized pilot study with a two-year follow-up. *Clin Rehabil* 2008;22:951–65. <https://doi.org/10.1177/0269215508090771>.
- [45] Varacallo M, Mair SD. Proximal Biceps Tendinitis and Tendinopathy. *StatPearls* 2022.
- [46] Zabrzynski J, Paczesny L, Lapaj L, Zabrzynska A, Szwedowski D. The surgical treatment of the long head of biceps tendon and the autotenodesis phenomenon: An ultrasound and arthroscopic study. *Folia Morphologica (Poland)* 2020;79:395–401. <https://doi.org/10.5603/FM.a2019.0072>.
- [47] Bicipital Tendinitis: Background, Epidemiology, Functional Anatomy n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/96521-overview> (accessed March 20, 2022).
- [48] Umamahesvaran B, Sambandam SN, Mounasamy V, Gokulakrishnan PP, Ashraf M. Calcifying Tendinitis of Shoulder: A Concise Review. *Journal of Orthopaedics* 2018;15:776–82. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2018.05.040>.
- [49] Calcifying Tendinitis: Practice Essentials, Pathophysiology, Epidemiology n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/1267908-overview> (accessed March 20, 2022).
- [50] Merolla G, Singh S, Paladini P, Porcellini G. Calcific tendinitis of the rotator cuff: state of the art in diagnosis and treatment. *Journal of Orthopaedics and Traumatology* n.d.;17. <https://doi.org/10.1007/s10195-015-0367-6>.
- [51] Porcellini G, Paladini P, Campi F, Paganelli M. Arthroscopic treatment of calcifying tendinitis of the shoulder: Clinical and ultrasonographic follow-up findings at two to five years. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2004;13:503–8. <https://doi.org/10.1016/J.JSE.2004.04.001>.
- [52] Wittenberg RH, Rubenthaler F, Wölk T, Ludwig J, Willburger RE, Steffen R. Surgical or conservative treatment for chronic rotator cuff calcifying tendinitis – a matched-pair analysis of 100 patients. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2001 121:1 2001;121:56–9. <https://doi.org/10.1007/S004020000195>.
- [53] Narvani AA, Imam MA, Godenèche A, Calvo E, Corbett S, Wallace AL, et al. Degenerative rotator cuff tear, repair or not repair? A review of current evidence. *Ann R Coll Surg Engl* 2020;102:148–55. <https://doi.org/10.1308/RCSANN.2019.0173>.

- [54] Trumble TE, Budoff JE, Cornwall Roger, Barczyński A (rehabilitacja)., Bielecki T (medycyna)., Drygalski Marcin, et al. Ręka, łokieć, ramię. Edra Urban & Partner; 2017.
- [55] Rotator Cuff Disease: Practice Essentials, Pathophysiology, The extrinsic hypothesis n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/328253-overview> (accessed March 20, 2022).
- [56] Khazzam M, Gee AO, Pearl M. Management of Glenohumeral Joint Osteoarthritis. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2020;28:781–9. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-20-00404>.
- [57] Glenohumeral Arthritis: Practice Essentials, Shoulder Anatomy, Shoulder Arthritides n.d. <https://reference.medscape.com/article/1261152-overview> (accessed March 20, 2022).
- [58] Barger J, Zhang D, Stenquist DS, Ostergaard P, Hall M, Dyer GSM, et al. Correlation and responsiveness of global health, upper extremity-specific, and shoulder-specific functional outcome measures following reverse total shoulder arthroplasty for proximal humerus fracture. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2021;22:574. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04450-y>.
- [59] Cho C-H, Song K-S, Hwang I, Coats-Thomas MS, Warner JJP. Changes in Psychological Status and Health-Related Quality of Life Following Total Shoulder Arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery* 2017;99:1030–5. <https://doi.org/10.2106/JBJS.16.00954>.
- [60] Buttaci CJ, Stitik TP, Yonclas PP, Foye PM. Osteoarthritis of the Acromioclavicular Joint. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2004;83:791–7. <https://doi.org/10.1097/01.PHM.0000140804.46346.93>.
- [61] Docimo Jr Dellene Kornitsky AE Bennett Futterman AE David E Elkowitz SA. Surgical treatment for acromioclavicular joint osteoarthritis: patient selection, surgical options, complications, and outcome 2008. <https://doi.org/10.1007/s12178-008-9024-5>.
- [62] Gokkus K, Saylik M, Atmaca H, Sagtas E, Aydin AT. Limited distal clavicle excision of acromioclavicular joint osteoarthritis. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2016;102:311–8. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2016.01.008>.

- [63] Park T-S, Lee K-W. Arthroscopic resection of the distal clavicle in osteoarthritis of the acromioclavicular joint. *Indian Journal of Orthopaedics* 2016;50:379–83. <https://doi.org/10.4103/0019-5413.185601>.
- [64] Razmjou H, ElMaraghy A, Dwyer T, Fournier-Gosselin S, Devereaux M, Holtby R. Outcome of distal clavicle resection in patients with acromioclavicular joint osteoarthritis and full-thickness rotator cuff tear. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2015;23:585–90. <https://doi.org/10.1007/s00167-014-3114-2>.
- [65] Adhesive Capsulitis (Frozen Shoulder): Practice Essentials, Problem, Epidemiology n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/1261598-overview> (accessed March 20, 2022).
- [66] Itoi E, Arce G, Bain GI, Diercks RL, Guttman D, Imhoff AB, et al. Shoulder Stiffness: Current Concepts and Concerns. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2016;32:1402–14. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2016.03.024>.
- [67] Cho CH, Bae KC, Kim DH. Treatment strategy for frozen shoulder. *CiOS Clinics in Orthopedic Surgery* 2019;11:249–57. <https://doi.org/10.4055/cios.2019.11.3.249>.
- [68] Kolade O, Ghosh N, Luthringer TA, Rosenthal Y, Kwon YW, Rokito AS, et al. Correlation of Patient Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS) with American Shoulder and Elbow Surgeon (ASES), and Constant (CS) scores in idiopathic adhesive capsulitis. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2021;30:554–60. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2020.05.040>.
- [69] Farrell CM, Sperling JW, Cofield RH. Manipulation for frozen shoulder: Long-term results. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2005;14:480–4. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2005.02.012>.
- [70] Andersen NH, Søjbjerg JO, Johannsen H v., Sneppen O. Frozen shoulder: Arthroscopy and manipulation under general anesthesia and early passive motion. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 1998;7:218–22. [https://doi.org/10.1016/S1058-2746\(98\)90048-9](https://doi.org/10.1016/S1058-2746(98)90048-9).
- [71] Nagy MT, MacFarlane RJ, Khan Y, Waseem M. The Frozen Shoulder: Myths and Realities. *The Open Orthopaedics Journal* 2013;7:352–5. <https://doi.org/10.2174/1874325001307010352>.

- [72] Zuckerman JD, Rokito A. Frozen shoulder: a consensus definition. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2011;20:322–5. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2010.07.008>.
- [73] Proximal Humerus Fractures: Practice Essentials, Anatomy, Pathophysiology n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/1261320-overview> (accessed March 21, 2022).
- [74] Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkilä T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Archives of Osteoporosis* 2015;10:2. <https://doi.org/10.1007/s11657-015-0209-4>.
- [75] Kelly BJ, Myeroff CM. Reverse Shoulder Arthroplasty for Proximal Humerus Fracture. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine* 2020;13:186–99. <https://doi.org/10.1007/s12178-020-09597-0>.
- [76] Maurer E, Bahrs C, Kühle L, Ziegler P, Gonser C, Stollhof LE. Comparability of Patient-reported Outcome Measures and Clinical Assessment Tools for Shoulder Function in Patients with Proximal Humeral Fracture. *Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie* 2021;159:638–48. <https://doi.org/10.1055/a-1200-2797>.
- [77] Launonen AP, Sumrein BO, Reito A, Lepola V, Paloneva J, Jonsson KB, et al. Operative versus non-operative treatment for 2-part proximal humerus fracture: A multicenter randomized controlled trial. *PLOS Medicine* 2019;16:e1002855. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002855>.
- [78] Bergin D. Imaging Shoulder Instability in the Athlete. *Magnetic Resonance Imaging Clinics of North America* 2009;17:595–615. <https://doi.org/10.1016/j.mric.2009.06.002>.
- [79] Gottschalk LJ, Walia P, Patel RM, Kuklis M, Jones MH, Fening SD, et al. Stability of the Glenohumeral Joint With Combined Humeral Head and Glenoid Defects. *The American Journal of Sports Medicine* 2016;44:933–40. <https://doi.org/10.1177/0363546515624914>.
- [80] Leroux T, Wasserstein D, Veillette C, Khoshbin A, Henry P, Chahal J, et al. Epidemiology of Primary Anterior Shoulder Dislocation Requiring Closed Reduction in Ontario, Canada. *The American Journal of Sports Medicine* 2014;42:442–50. <https://doi.org/10.1177/0363546513510391>.

- [81] Simonet WT, Melton 3rd LJ, Cofield RH, Ilstrup DM. Incidence of anterior shoulder dislocation in Olmsted County, Minnesota. *Clin Orthop Relat Res* 1984;186–91.
- [82] Cofield RH, Kavanagh BF, Frassica FJ. Anterior shoulder instability. *Instr Course Lect.* 1985;34:210–27.
- [83] Walton J, Paxinos A, Tzannes A, Callanan M, Hayes K, Murrell GAC. The Unstable Shoulder in the Adolescent Athlete. *The American Journal of Sports Medicine* 2002;30:758–67. <https://doi.org/10.1177/03635465020300052401>.
- [84] Anterior Glenohumeral Instability: Practice Essentials, Anatomy, Pathophysiology n.d. <https://emedicine.medscape.com/article/1262004-overview> (accessed March 21, 2022).
- [85] Hegedus EJ, Goode AP, Cook CE, Michener L, Myer CA, Myer DM, et al. Which physical examination tests provide clinicians with the most value when examining the shoulder? Update of a systematic review with meta-analysis of individual tests. *Br J Sports Med* 2012;46:964–78. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2012-091066>.
- [86] Ma R, Brimmo OA, Li X, Colbert L. Current Concepts in Rehabilitation for Traumatic Anterior Shoulder Instability. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine* 2017;10:499–506. <https://doi.org/10.1007/s12178-017-9449-9>.
- [87] Varacallo M, Musto MA, Mair SD. Anterior Shoulder Instability. 2022.
- [88] Rouleau DM, Faber K, MacDermid JC. Systematic review of patient-administered shoulder functional scores on instability. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2010;19:1121–8. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2010.07.003>.
- [89] Hurley ET, Matache BA, Wong I, Itoi E, Strauss EJ, Delaney RA, et al. Anterior Shoulder Instability Part I—Diagnosis, Nonoperative Management, and Bankart Repair—An International Consensus Statement. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2022;38:214-223.e7. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2021.07.022>.
- [90] Hurley ET, Matache BA, Wong I, Itoi E, Strauss EJ, Delaney RA, et al. Anterior Shoulder Instability Part II—Latarjet, Remplissage, and Glenoid Bone-Grafting—An International Consensus Statement. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2022;38:224-233.e6. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2021.07.023>.

- [91] Khiami F, Sariali E, Rosenheim M, Hardy P. Anterior shoulder instability arthroscopic treatment outcomes measures: The WOSI correlates with the Walch-Duplay score. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* 2012. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2011.09.013>.
- [92] Fink Barnes LA, Jobin CM, Popkin CA, Ahmad CS. Athletes With Anterior Shoulder Instability: A Prospective Study on Player Perceptions of Injury and Treatment. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine* 2021;9. <https://doi.org/10.1177/23259671211032239>.
- [93] Whittle JH, Peters SE, Manzanero S, Duke PF. A systematic review of patient-reported outcome measures used in shoulder instability research. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2020;29:381–91. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.07.001>.
- [94] Wylie JD, Beckmann JT, Granger E, Tashjian RZ. Functional outcomes assessment in shoulder surgery. *World Journal of Orthopedics* 2014;5:623–33. <https://doi.org/10.5312/wjo.v5.i5.623>.
- [95] BEATON DE, RICHARDS RR. Measuring Function of the Shoulder. A Cross-Sectional Comparison of Five Questionnaires*. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 1996;78:882–90. <https://doi.org/10.2106/00004623-199606000-00011>.
- [96] Michener LA, McClure PW, Sennett BJ. American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section: Reliability, validity, and responsiveness. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2002;11:587–94. <https://doi.org/10.1067/mse.2002.127096>.
- [97] Constant CR, Gerber C, Emery RJH, Sjøbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2008. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2007.06.022>.
- [98] Conboy VB, Morris RW, Kiss J, Carr AJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78:229–32.
- [99] Razmjou H, Bean A, MacDermid JC, van Osnabrugge V, Travers N, Holtby R. Convergent Validity of the Constant-Murley Outcome Measure in Patients with Rotator Cuff Disease. *Physiotherapy Canada* 2008;60:72–9. <https://doi.org/10.3138/physio/60/1/72>.
- [100] Oh JH, Jo KH, Kim WS, Gong HS, Han SG, Kim YH. Comparative Evaluation of the Measurement Properties of Various Shoulder Outcome Instruments. *The*

- American Journal of Sports Medicine 2009;37:1161–8.
<https://doi.org/10.1177/0363546508330135>.
- [101] van de Water ATM, Shields N, Davidson M, Evans M, Taylor NF. Reliability and validity of shoulder function outcome measures in people with a proximal humeral fracture. Disability and Rehabilitation 2014;36:1072–9.
<https://doi.org/10.3109/09638288.2013.829529>.
- [102] Beaton D, Richards RR. Assessing the reliability and responsiveness of 5 shoulder questionnaires. J Shoulder Elbow Surg 1998;565–72.
- [103] Roddey TS, Olson SL, Cook KF, Gratsman GM, Hanten W. Comparison of the University of California-Los Angeles Shoulder Scale and the Simple Shoulder Test With the Shoulder Pain and Disability Index: Single-Administration Reliability and Validity. Phys Ther 2000;80:759–68.
- [104] Godfrey J, Hamman R, Lowenstein S, Briggs K, Kocher M. Reliability, validity, and responsiveness of the simple shoulder test: Psychometric properties by age and injury type. Journal of Shoulder and Elbow Surgery 2007;16:260–7.
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2006.07.003>.
- [105] Romeo AA, Bach BR, O’Halloran KL. Scoring Systems for Shoulder Conditions. The American Journal of Sports Medicine 1996;24:472–6.
<https://doi.org/10.1177/036354659602400411>.
- [106] Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an Upper Extremity Outcome Measure: The DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder, and Head). American Journal of Industrial Medicine 1996;29:602–8.
- [107] Sigirtmac IC, Oksuz C. Systematic review of the quality of the cross-cultural adaptations of disabilities of the arm, shoulder and hand (Dash). Medicina Del Lavoro 2021;112:279–91. <https://doi.org/10.23749/mdl.v112i4.11424>.
- [108] Golicki D, Krzysiak M, Strzelczyk P. Tłumaczenie i adaptacja kulturowa polskich wersji kwestionariuszy Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) oraz QuickDash. Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2014;16:387–95.
<https://doi.org/10.5604/15093492.1119616>.
- [109] Goldhahn J, Angst F, Drerup S, Pap G, Simmen BR, Mannion AF. Lessons learned during the cross-cultural adaptation of the American Shoulder and Elbow Surgeons shoulder form into German. Journal of Shoulder and Elbow Surgery 2008;17:248–54. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2007.06.027>.

- [110] Padua R, Padua L, Ceccarelli E, Bondi R, Alviti F, Castagna A. Italian version of ASES questionnaire for shoulder assessment: Cross-cultural adaptation and validation. *Musculoskeletal Surgery* 2010. <https://doi.org/10.1007/s12306-010-0064-9>.
- [111] Khmekhem M, Yahia A, Ayedi K, Elleuch MH, Ghroubi S, Guermazi M. Translation into Arabic and validation of the ASES index in assessment of shoulder disabilities. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2011. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2010.12.002>.
- [112] Çelik D, Atalar AC, Demirhan M, Dirican A. Translation, cultural adaptation, validity and reliability of the Turkish ASES questionnaire. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2013. <https://doi.org/10.1007/s00167-012-2183-3>.
- [113] Piitulainen K, Paloneva J, Ylinen J, Kautiainen H, Häkkinen A. Reliability and validity of the Finnish version of the American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014;15. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-272>.
- [114] Felsch QTM, Sievert P, Schotanus MGM, Jansen EJP. The Dutch version of the American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form is a reliable and valid questionnaire for shoulder problems. *JSES Open Access* 2019;3:213–8. <https://doi.org/10.1016/j.jses.2019.06.002>.
- [115] Policastro PO, Pierobon A, Pérez J, Novoa GA, Calvo Delfino M, Sajfar ME, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Argentine “American Shoulder and elbow surgeons, patient self-report section” questionnaire. *Musculoskeletal Science and Practice* 2019;43:37–44. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2019.05.010>.
- [116] Tie THA, Hong CK, Chua I, Kuan FC, Su WR, Hsu KL. The Chinese version of the American shoulder and elbow surgeons standardized shoulder assessment form questionnaire, patient self-report section: a cross-cultural adaptation and validation study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2021;22:1–7. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04255-z>.
- [117] Yagnik GP, Santos ED, Rothfeld AA, Uribe JW, Cohn TM. Spanish translation and cross-language validation of the American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2021;30:151–7. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2020.05.020>.

- [118] Wright RW, Baumgarten KM. Shoulder outcomes measures. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2010;18:436–44. <https://doi.org/10.5435/00124635-201007000-00006>.
- [119] Constant CR. Age related recovery of shoulder function after injury. 1986.
- [120] Maqdes A, Hanna SS, Bouhamra AK, Khaja AF. Cross-cultural adaptation and translation of the Constant Murley Score into Arabic. *Sicot-J* 2020;6:4–9. <https://doi.org/10.1051/sicotj/2020042>.
- [121] Kirkley A, Griffin S, Dainty K. Scoring systems for the functional assessment of the shoulder. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 2003;19:1109–20. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2003.10.030>.
- [122] Unger RZ, Burnham JM, Gammon L, Malempati CS, Jacobs CA, Makhni EC. The Responsiveness of Patient- Reported Outcome Tools in Shoulder Surgery Is Dependent on the Underlying Pathological Condition. *American Journal of Sports Medicine* 2019;47:241–7. <https://doi.org/10.1177/0363546517749213>.
- [123] Cassagnaud X., Carlos Maynou C., Mestdagh H. Clinical and computed tomography results of 106 Latarjet-Patte procedures at mean 7.5 year follow-up. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2003;89:683–92.
- [124] Collin P, Rochcongar P, Thomazeau H. [Treatment of chronic anterior shoulder instability using a coracoid bone block (Latarjet procedure): 74 cases]. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l'appareil Moteur* 2007;93:126–32. [https://doi.org/10.1016/S0035-1040\(07\)90215-9](https://doi.org/10.1016/S0035-1040(07)90215-9).
- [125] Dawson J, Rogers K, Fitzpatrick R, Carr A. The Oxford shoulder score revisited. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2009;129:119–23. <https://doi.org/10.1007/s00402-007-0549-7>.
- [126] SF-36v2® Health Survey | QualityMetric n.d. <https://www.qualitymetric.com/health-surveys-old/the-sf-36v2-health-survey/> (accessed March 21, 2022).
- [127] Gartsman GM, Brinker MR, Khan M, Karahan M. Self-assessment of general health status in patients with five common shoulder conditions. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 1998;7:228–37. [https://doi.org/10.1016/S1058-2746\(98\)90050-7](https://doi.org/10.1016/S1058-2746(98)90050-7).

- [128] Bio A, Cieřlik B, Podbielska H. Przegląd wybranych kwestionariuszy oceny jakości życia. *Acta Bio-Optica et Informatica Medica Inżynieria Biomedyczna* 2015;21:102–35.
- [129] Źołnierczyk-Zreda D. The Polish version of the SF-36v2 questionnaire for the quality of life assessment The effectiveness of MBCT in enhancing work ability View project Contingent work View project. *Przegląd Lekarski* 2010;67:1302–7.
- [130] Tylka Jan, Piotrowicz Ryszard. Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36 – wersja polska. *Cardiac Rehabilitation* 2009;67:1166–9.
- [131] Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International quality of life assessment (IQOLA) project. *Quality of Life Research* 1992;1:349–51. <https://doi.org/10.1007/BF00434949>.
- [132] Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3186–91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>.
- [133] Ślęzak M, Lubiowski P, Lubiowski B, Łepski M, Imiowicz A, Romanowski L. Polish cultural adaptation of general shoulder assessment scores in use for painful shoulder: ASES, UCLA, Constant Score, SST (Part I). Preliminary study. *Issue Rehabil Orthop Neurophysiol Sport Promot* 2016;17:7–27.
- [134] Bejer A, Szczepanik M, Płocki J, Szymczyk D, Kulczyk M, Pop T. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the polish version of the Oxford Shoulder Score in patients undergoing arthroscopic rotator cuff repair. *Health and Quality of Life Outcomes* 2019;17. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1263-1>.
- [135] Bejer A, Probachta M, Kulczyk M, Griffin S, Domka-Jopek E, Płocki J. Validation of the Polish version of the Western Ontario Rotator Cuff Index in patients following arthroscopic rotator cuff repair. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2018. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2238-9>.
- [136] Ślęzak M, Lubiowski P, Lubiowski B, Łepski M, Imiowicz A, Olczak I, et al. Polish cultural adaptation of shoulder assessment scores for shoulder instability: WOSI, Oxford Shoulder Instability Score, Walch-Duplay (Part II). Preliminary study. *Issue Rehabil Orthop Neurophysiol Sport Promot* 2016;17:28–46.
- [137] 36-Item Short Form Survey (SF-36) | RAND n.d. https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html (accessed March 21, 2022).

- [138] Marcinowicz L, Sienkiewicz J. Analiza trafności i rzetelności polskiej wersji kwestionariusza SF-36: wyniki wstępne. . *Przegl Lek* 2003;60:103–6.
- [139] Sekiguchi T, Hagiwara Y, Ando A, Kanazawa K, Suzuki K, Koide M, et al. Validation and reliability of a Japanese version of the Simple Shoulder Test: a cross-sectional study. *JSES International* 2021;5:334–7. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2020.10.018>.
- [140] Büyükdogan K, Koyuncu Ö, Aslan L, Çelik D, Demirhan M. Translation, cross-cultural adaptation, reliability, and validity of Turkish version of the university of California Los Angeles (UCLA) shoulder scale into Turkish. *Disability and Rehabilitation* 2021;0:1–8. <https://doi.org/10.1080/09638288.2021.1914754>.
- [141] Thamyongkit S, Wanitchanont T, Chulsomlee K, Tuntiyatorn P, Vasaruchapong S, Vijittrakarnrung C, et al. The University of California-Los Angeles (UCLA) shoulder scale: translation, reliability and validation of a Thai version of UCLA shoulder scale in rotator cuff tear patients. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2022;23. <https://doi.org/10.1186/s12891-022-05018-0>.
- [142] Hatta T, Shinozaki N, Omi R, Sano H, Yamamoto N, Ando A, et al. Reliability and validity of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI) in the Japanese population. *Journal of Orthopaedic Science* 2011;16:732–6. <https://doi.org/10.1007/s00776-011-0141-4>.
- [143] van der Linde JA, van Kampen DA, van Beers LWAH, van Deurzen DFP, Terwee CB, Willems WJ. The Oxford Shoulder Instability Score; validation in Dutch and first-time assessment of its smallest detectable change. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2015. <https://doi.org/10.1186/s13018-015-0286-5>.
- [144] Andrzej Stanis. *Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny*. vol. Tom 3. Kraków: StatSoft Polska; 2007.
- [145] Brzeziński J. Metodologia badań naukowych i diagnostycznych. In: (red.) SW, editor. *Psychologia Podręcznik akademicki*. 1st ed., GWP; 2000, p. 333.
- [146] Jankowski K, Zajenkowski M. Jakich informacji o teście dostarcza testowanie? *Psychometria – Podstawowe Zagadnienia* 2009:84–110.
- [147] Nunnally J. *Psychometric theory*. 3rd ed. MC Graw Hill; 2017.
- [148] Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine* 2016;15:155–63. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>.

- [149] Luque-Siles C, Gallego-Izquierdo T, Jesus Jiménez-Rejano J, Granados-De-La-Orden S, Plaza-Manzano G, López-Illescas-Ruiz A, et al. Reliability and minimal detectable change of three functional tests: forward-lunge, step-up-over and sit-to-stand. *J Phys Ther Sci* 2016;28:3384–9.
- [150] Hopkins WG. Measures of Reliability in Sports Medicine and Science. *Sports Med* 2000;30:1–15.
- [151] Smidt N, van der Windt DA, Assendelft WJ, Mourits AJ, Devill WL, de Winter AF, et al. Interobserver reproducibility of the assessment of severity of complaints, grip strength, and pressure pain threshold in patients with lateral epicondylitis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2002;83:1145–50. <https://doi.org/10.1053/apmr.2002.33728>.
- [152] Huang S-L, Hsieh C-L, Wu R-M, Tai C-H, Lin C-H, Lu W-S. Minimal Detectable Change of the Timed “Up & Go” Test and the Dynamic Gait Index in People With Parkinson Disease. *Physical Therapy* 2011;91:114–21.
- [153] McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Quality of Life Research* 1995;4:293–307. <https://doi.org/10.1007/BF01593882>.
- [154] Mokkink LB, Terwee CB, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, Riphagen I, et al. Evaluation of the methodological quality of systematic reviews of health status measurement instruments. *Quality of Life Research* 2009;18:313–33. <https://doi.org/10.1007/s11136-009-9451-9>.
- [155] Osborne JW, Costello AB. Sample size and subject to item ratio in principal components analysis. *Practical Assessment, Research, and Evaluation* 2004;9:11. <https://doi.org/10.7275/ktzq-jq66>.
- [156] Salomonsson B, Ahlström S, Dalén N, Lillkrona U. The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI): Validity, reliability, and responsiveness retested with a Swedish translation. *Acta Orthopaedica* 2009;80:233–8. <https://doi.org/10.3109/17453670902930057>.
- [157] Olyaei GR, Mousavi SJ, Montazeri A, Malmir K. Translation and Validation Study of the Persian Version of the Oxford Shoulder Instabilit. *Journal of Modern Rehabilitation* 2016;10:24–8.
- [158] Vascellari A, Venturin D, Ramponi C, Ben G, Poser A, Rossi A, et al. Psychometric properties of three different scales for subjective evaluation of

- shoulder pain and dysfunction in Italian patients after shoulder surgery for anterior instability. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2018;27:1497–504. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.02.059>.
- [159] Steglich V, Pietrobon R, Gandhi M, Vissoci JRN, Bonilauri Ferreira AP, Neto JOB, et al. Validation of the Simple Shoulder Test in a Portuguese-Brazilian Population. Is the Latent Variable Structure and Validation of the Simple Shoulder Test Stable across Cultures? *PLoS ONE* 2013;8:e62890. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0062890>.
- [160] Gaudelli C, Balg F, Godbout V, Pelet S, Djahangiri A, Griffin S, et al. Validity, reliability and responsiveness of the French language translation of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* 2014. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2013.09.007>.
- [161] Perrin C, Khiami F, Beguin L, Calmels P, Gresta G, Edouard P. Translation and validation of the French version of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI): WOSI-Fr. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* 2017;103:141–9. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2016.10.024>.
- [162] Moeller AD, Thorsen RR, Torabi TP, Bjoerkman ASD, Christensen EH, Maribo T, et al. The danish version of the modified constant-murley shoulder score: Reliability, agreement, and construct validity. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* 2014;44:336–40. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.5008>.
- [163] Barreto RPG, Barbosa MLL, Balbinotti MAA, Mothes FC, da Rosa LHT, Silva MF. The Brazilian version of the Constant–Murley Score (CMS-BR): convergent and construct validity, internal consistency, and unidimensionality. *Revista Brasileira de Ortopedia* 2016. <https://doi.org/10.1016/j.rbo.2015.11.004>.
- [164] Çelik D. Turkish version of the modified Constant-Murley score and standardized test protocol: Reliability and validity. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica* 2016. <https://doi.org/10.3944/AOTT.2016.14.0354>.
- [165] Ntourantonis D, Panagopoulos A, Iliopoulos I, Tatani I, Tsoumpos P, Kouzelis A. JSES Open Access Translation , cultural adaptation , validity and reliability of the Greek version of the modified Constant Score. *JSES Open Access* 2017;1:45–50. <https://doi.org/10.1016/j.jses.2017.02.004>.
- [166] Yao M, Yang L, Cao Z yuan, Cheng S dan, Tian S lin, Sun Y li, et al. Chinese version of the Constant-Murley questionnaire for shoulder pain and disability: A

- reliability and validation study. *Health and Quality of Life Outcomes* 2017;15. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0752-3>.
- [167] Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR, Goldhahn J. Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and Its Short Version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society Standardized Shoulder . *Arthritis Care and Research* 2011. <https://doi.org/10.1002/acr.20630>.
 - [168] Ryliškis Sigitas, Piešina Eugenijus, Kocius Manvilis, Marx Robert G. Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Lithuanian version of the Simple Shoulder Test. *Acta Medica Lituanica* 2008;15:163–8.
 - [169] van Kampen DA, van Beers LWAH, Scholtes VAB, Terwee CB, Willems WJ. Validation of the Dutch version of the Simple Shoulder Test. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2012;21:808–14. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2011.09.026>.
 - [170] Membrilla-Mesa MD, Tejero-Fernández V, Cuesta-Vargas AI, Arroyo-Morales M. Validation and reliability of a Spanish version of Simple Shoulder Test (SST-Sp). *Quality of Life Research* 2015. <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0760-2>.
 - [171] Naghdi S, Nakhostin Ansari N, Rustaie N, Akbari M, Ebadi S, Senobari M, et al. Simple shoulder test and Oxford Shoulder Score: Persian translation and cross-cultural validation. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2015;135:1707–18. <https://doi.org/10.1007/s00402-015-2330-7>.
 - [172] Hofstaetter JG, Hanslik-Schnabel B, Hofstaetter SG, Wurnig C, Huber W. Cross-cultural adaptation and validation of the German version of the Western Ontario shoulder instability index. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2010. <https://doi.org/10.1007/s00402-009-1033-3>.
 - [173] Padua L, Calvisi V, Paoloni M, Santilli V, Padua R, Cacchio A, et al. Cross-cultural Adaptation and Measurement Properties of an Italian Version of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2012. <https://doi.org/10.2519/jospt.2012.3827>.
 - [174] van der Linde JA, Willems WJ, van Kampen DA, van Beers LWAH, van Deurzen DFP, Terwee CB. Measurement properties of the Western Ontario Shoulder Instability Index in Dutch patients with shoulder instability. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-211>.

- [175] Arcuri F, Nacul I, Barclay F. Traducción, Adaptación Trans cultural, Validación y Medición de Propiedades de la Versión al Español del Índice Western Ontario Shoulder Instability (WOSI). *Artroscopia* 2015;22:125–33.
- [176] Yuguero M, Huguet J, Griffin S, Sirvent E, Marcano F, Balaguer M, et al. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología Transcultural adaptation, validation and assessment of the psychometric properties of the Spanish version of the Western Ontario Shoulder Instability Index questionnaire. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2016;60:335–45.
- [177] Basar S, Gunaydin G, Hazar Kanik Z, Sozlu U, Alkan ZB, Pala OO, et al. Western Ontario Shoulder Instability Index: cross-cultural adaptation and validation of the Turkish version. *Rheumatology International* 2017;37:1559–65. <https://doi.org/10.1007/s00296-017-3716-3>.
- [178] Gottlieb U, Springer S. Translation and validation of a Hebrew version of the Western Ontario Shoulder Instability index. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2019;14. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1289-4>.
- [179] Ismail MM, el Shorbagy KM, Mohamed AR, Griffin SH. Cross-cultural adaptation and validation of the Arabic version of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI-Arabic). *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* 2020;106:1135–9. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2020.04.006>.
- [180] Mazzoni B, Cucchi D, Giovannelli T, Paci M, Arrigoni P, Nicoletti S. Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Italian version of the Oxford Shoulder Instability Score. *International Orthopaedics* 2019;43:2125–9. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-4215-1>.
- [181] Sonmezer E, Yosmaoglu HB, Doğan CD. The reliability and validity of the Turkish version of the oxford shoulder instability score. *Disability and Rehabilitation* 2020;42:261–6. <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1497717>.
- [182] Bot SDM, Terwee CB, van der Windt DAWM, Bouter LM, Dekker J, de Vet HCW. Clinimetric evaluation of shoulder disability questionnaires: A systematic review of the literature. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2004. <https://doi.org/10.1136/ard.2003.007724>.
- [183] MacDermid JC, Drosdowech D, Faber K. Responsiveness of self-report scales in patients recovering from rotator cuff surgery. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2006;15:407–14. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2005.09.005>.

- [184] Angst F, Pap G, Mannion AF, Herren DB, Aeschlimann A, Schwyzer H-K, et al. Comprehensive assessment of clinical outcome and quality of life after total shoulder arthroplasty: Usefulness and validity of subjective outcome measures. *Arthritis & Rheumatism* 2004;51:819–28. <https://doi.org/10.1002/art.20688>.
- [185] Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sbille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: A review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health and Quality of Life Outcomes* 2014;12:1–10. <https://doi.org/10.1186/s12955-014-0176-2>.
- [186] Livain T, Pichon H, Vermeulen J, Vaillant J, Saragaglia D, Poisson M-F, et al. Étude de reproductibilité intra et inter-observateur de la version française du score de Constant au cours de la rééducation des coiffes opérées. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Réparatrice de l'Appareil Moteur* 2007;93:142–9. [https://doi.org/10.1016/s0035-1040\(07\)90217-2](https://doi.org/10.1016/s0035-1040(07)90217-2).

12.Spis rycin

Rycina 1. Stopniowanie zakresu oceny stosowanych kwestionariuszy samooceny pacjentów.....	11
Rycina 2. Schemat wieloetapowego procesu tłumaczenia kwestionariusza w celu przeprowadzenia adaptacji kulturowej (na podstawie Beaton i wsp. 2000)	34

13.Spis tabel

Tabela 1. Najczęściej stosowane formularze oceny w chorobach barku, na podstawie publikacji Aldon-Villegas i wsp. [42]	23
Tabela 2. Dane demograficzne pacjentów z grupy I.....	41
Tabela 3. Dane demograficzne pacjentów z grupy II	42
Tabela 4. Porównanie rozkładu płci w obu grupach badanych	51
Tabela 5. Porównanie grup badanych	51
Tabela 6. Grupa I wyniki DASH i SF-36.....	52
Tabela 7. Grupa II wyniki DASH i SF-36.....	52
Tabela 8. Wyniki punktacji skali ASES w grupie I pacjentów z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	53
Tabela 9. Wyniki punktacji ASES w grupie II pacjentów z podziałem na wypełnienie w I i II terminie.....	53
Tabela 10. Wyniki grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	54
Tabela 11. Wyniki grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)...	54
Tabela 12. Grupa I – „efekt podłogi i sufitu”	54
Tabela 13. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”	55
Tabela 14. Grupa I - korelacje między ASES, a DASH i podskalami SF-36	55
Tabela 15. Grupa II - korelacje między ASES, a DASH i podskalami SF-36	56
Tabela 16. Wyniki punktacji CS w grupie I pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	57
Tabela 17. Wyniki punktacji CS w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	57
Tabela 18. Wyniki CS grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	58
Tabela 19. Wyniki CS grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	58
Tabela 20. “Efekt podłogi i sufitu” w grupie I	58
Tabela 21. “Efekt podłogi i sufitu” w grupie II	58
Tabela 22. Grupa I - korelacje między CS-ból i CS-ADL, a DASH i podskalami SF-36	59
Tabela 23. Grupa II - korelacje między CS-ból i CS-ADL, a DASH i podskalami SF-36	60

Tabela 24. Wyniki punktacji SST w grupie I pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	61
Tabela 25. Wyniki punktacji SST w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	61
Tabela 26. Wyniki grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	62
Tabela 27. Wyniki grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)...	62
Tabela 28. Grupa I - “efekt podłogi i sufitu”	62
Tabela 29. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”	62
Tabela 30. Grupa I - korelacje między SST, a DASH i podskalami SF-36	63
Tabela 31. Grupa II - korelacje między SST, a DASH i podskalami SF-36	64
Tabela 32. Wyniki punktacji UCLA w grupie I pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	64
Tabela 33. Wyniki punktacji UCLA w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	64
Tabela 34. Wyniki grupy I: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	65
Tabela 35. Wyniki grupy II: test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)...	65
Tabela 36. Grupa I - “efekt podłogi i sufitu”	66
Tabela 37. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”	66
Tabela 38. Grupa I - korelacje między podskalami UCLA, a DASH i podskalami SF-36	67
Tabela 39. Grupa II - korelacje między podskalami UCLA, a DASH i podskalami SF-36	68
Tabela 40. Wyniki punktacji WOSI w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	69
Tabela 41. Wyniki grupy II: spójność wewnętrzna (alfa-Cronbacha), test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	70
Tabela 42. Grupa II - “efekt podłogi i sufitu”	70
Tabela 43. Grupa II - korelacje między podskalami WOSI, a DASH i podskalami SF-36	72
Tabela 44. Wyniki punktacji OSIS w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie	73
Tabela 45. Wyniki grupy II: spójność wewnętrzna (alfa-Cronbacha), test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	73

Tabela 46. Grupa II - "efekt podłogi i sufitu"	74
Tabela 47. Grupa II - korelacje między OSIS, a DASH i podskalami SF-36	74
Tabela 48. Wyniki punktacji WD w grupie II pacjentów, z podziałem na wypełnienie w I i II terminie.....	75
Tabela 49. Wyniki grupy II: spójność wewnętrzna (alfa-Cronbacha), test powtórny (ICC), ocena zgodności (SEM, MDC95)	75
Tabela 50. Grupa II - "efekt podłogi i sufitu"	75
Tabela 51. Grupa II - korelacje między WD, a DASH i podskalami SF-36	76
Tabela 52. Podsumowanie walidacji formularza ASES: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych.....	79
Tabela 53. Podsumowanie walidacji formularza CS: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych	80
Tabela 54. Podsumowanie walidacji formularza SST: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych	81
Tabela 55. Podsumowanie walidacji formularza UCLA: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych.....	82
Tabela 56. Podsumowanie walidacji formularza WOSI: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych.....	83
Tabela 57. Podsumowanie walidacji formularza OSIS: wersji oryginalnej, polskiej i innych międzynarodowych.....	84
Tabela 58. Podsumowanie parametrów trafności skali ASES w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych	96
Tabela 59. Podsumowanie parametrów trafności skali CS w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych	97
Tabela 60. Podsumowanie parametrów trafności skali SST w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych	98
Tabela 61. Podsumowanie parametrów trafności skali UCLA w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych	99
Tabela 62. Podsumowanie parametrów trafności skali WOSI w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych	100
Tabela 63. Podsumowanie parametrów trafności skali OSIS w walidacjach oryginału, wersjach polskiej i międzynarodowych	101

14. Załączniki

Załącznik 1.

DASH - KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI KOŃCZYN GÓRNYCH

DASH

INSTRUKCJA

Ten kwestionariusz dotyczy Pana/Pani objawów oraz zdolności do wykonywania pewnych czynności.

Prosimy, aby w oparciu o stan zdrowia w zeszłym tygodniu, odpowiedzieli Państwo na każde pytanie, zakreślając odpowiedni numer.

Jeśli nie mieliście Państwo okazji wykonywać danej czynności w zeszłym tygodniu, prosimy o zaznaczenie odpowiedzi w Państwa ocenie najbardziej prawdopodobnej.

Nie ma znaczenia, której dłoni lub ręki



DASH - KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI KOŃCZYN GÓRNYCH

Prosimy Pana/Panią o ocenę swoich zdolności do wykonania poniższych czynności w zeszłym tygodniu poprzez zakreślenie numeru poniżej najtrafniejszej odpowiedzi.

	Nie sprawiało mi trudności	Sprawiało mi niewielkie trudności	Sprawiało mi umiarkowane trudności	Sprawiało mi duże trudności	Nie byłem/am w stanie tego zrobić
1. Otwieranie szczelnie zamkniętego lub nowego słoika.	1	2	3	4	5
2. Pisanie.	1	2	3	4	5
3. Przekręcanie klucza w zamku.	1	2	3	4	5
4. Przygotowanie posiłku.	1	2	3	4	5
5. Otwieranie ciężkich drzwi.	1	2	3	4	5
6. Umieszczanie przedmiotu na półce znajdującej się nad głową.	1	2	3	4	5
7. Wykonywanie ciężkich prac domowych (np. mycie ścian, mycie podłóg).	1	2	3	4	5
8. Praca w ogrodzie lub na podwórzu.	1	2	3	4	5
9. Ścielenie łóżka.	1	2	3	4	5
10. Niesienie torby z zakupami lub aktówki.	1	2	3	4	5
11. Dźwiganie ciężkich przedmiotów (ponad 5 kg).	1	2	3	4	5
12. Wymiana żarówki w lampie wiszącej nad głową.	1	2	3	4	5
13. Mycie lub suszenie włosów.	1	2	3	4	5
14. Mycie pleców.	1	2	3	4	5
15. Zakładanie swetra przez głowę.	1	2	3	4	5
16. Krojenie nożem żywności.	1	2	3	4	5
17. Zajęcia rekreacyjne niewymagające dużego wysiłku (np. gra w karty, szydełkowanie itp.).	1	2	3	4	5
18. Zajęcia rekreacyjne, podczas których obciążana jest ręka, bark lub dłoń (np. golf, tenis, wbijanie gwoździ itp.).	1	2	3	4	5
19. Zajęcia rekreacyjne, podczas których ręka wykonuje obszerne ruchy bez obciążenia (np. gra w ringo, badmintona itp.).	1	2	3	4	5
20. Podróżowanie (przemieszczanie się z miejsca na miejsce).	1	2	3	4	5
21. Aktywność seksualna.	1	2	3	4	5

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Polish translation courtesy of Dominik Golicki et al, Medical University of Warsaw, Poland

DASH - KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI KOŃCZYN GÓRNYCH

	Wcale	W niewielkim stopniu	Umiarkowanie	W dużym stopniu	W bardzo dużym stopniu
22. Do jakiego stopnia Pana/Pani problemy z ręką, barkiem lub dłonią wpływały w ostatnim tygodniu na normalną aktywność towarzyską w kręgu rodziny, przyjaciół, sąsiadów czy znajomych?	1	2	3	4	5
	Wcale nie ograniczały	Ograniczały w niewielkim stopniu	Ograniczały umiarkowanie	Bardzo ograniczały	Uniemożliwiały te czynności
23. Czy w ostatnim tygodniu problemy z ręką, barkiem lub dłonią ograniczały Pana/Panią w pracy lub czynnościach codziennych?	1	2	3	4	5

Prosimy Pana/Panią o ocenę ciężkości objawów w zeszłym tygodniu poprzez zakreślenie numeru poniżej najtrafniejszej odpowiedzi.

	Brak	Łagodny/e/a	Umiarkowany/e/a	Ostry/e/a	Nie do wytrzymania
24. Ból ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
25. Ból ręki, barku lub dłoni podczas wykonywania określonych czynności.	1	2	3	4	5
26. Mrowienie w obrębie ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
27. Osłabienie ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
28. Sztywność w obrębie ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
	Nie miałem/am trudności	Miałem/am niewielkie trudności	Miałem/am umiarkowane trudności	Miałem/am duże trudności	Ból nie pozwalał mi spać
29. Do jakiego stopnia w ostatnim tygodniu ból ręki, barku lub dłoni przeszkadzał Panu/Pani podczas snu?	1	2	3	4	5
	Nie zgadzam się zdecydowanie	Nie zgadzam się	Nie mam zdania	Zgadzam się	Zgadzam się zdecydowanie
30. Ze względu na moje problemy z ręką, barkiem lub dłonią czuję się mniej sprawny, mniej pewny siebie lub mniej użyteczny.	1	2	3	4	5

Wskaźnik ograniczeń i objawów DASH = $\left[\left(\frac{\text{suma n odpowiedzi}}{n} \right) - 1 \right] \times 25$

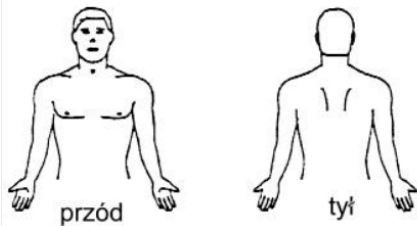
gdzie n równa się liczbie udzielonych odpowiedzi.

Jeżeli więcej niż 3 pytania zostały pozostawione bez odpowiedzi, obliczenie wskaźnika DASH nie jest możliwe.

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Polish translation courtesy of Dominik Golicki et al, Medical University of Warsaw, Poland

Załącznik 2.

FORMULARZ OCENY BARKU AMERYKAŃSKIEGO TOWARZYSTWA CHIRURGÓW BARKU I ŁOKCIA (ASES)			
Badający: _____			
Imię i nazwisko:		Data:	
Wiek:	Ręka dominująca: P L Obie	Płeć: K M	
Rozpoznanie:		Pierwsza ocena: tak nie	
Operacja/Data:		Okres obserwacji:miesiące/.....lata	
SAMOOCENA PACJENTA			
Czy masz ból barku? (zaznacz kółkiem prawidłową odpowiedź)		TAK	NIE
Zaznacz gdzie występuje ból			
 przód tył			
Czy bark boli cię w nocy?		TAK	NIE
Czy zażywasz leki przeciwbólowe? (paracetamol, ibuprofen)		TAK	NIE
Czy zażywasz narkotyczne leki przeciwbólowe? (kodeina lub silniejsze)		TAK	NIE
Ile tabletek dziennie spożywasz (średnio)?		tabletek	
Jak silny jest twój ból dzisiaj? (zaznacz na linii)			
Brak bólu 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Ból najgorszy z możliwych			
Czy czujesz, że twój bark jest niestabilny? (tak, jakby miał się zwichnąć)		TAK	NIE
Jak bardzo niestabilny jest twój bark? (zaznacz na linii)			
Bardzo stabilny 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Bardzo niestabilny			
Zaznacz kółkiem numer, który odpowiada twojej zdolności do wykonywania poniższych czynności: 0=niezdolny do wykonania, 1=bardzo trudne, 2=dość trudne, 3=bez trudu			
CZYNNOŚĆ		PRAWE RAMIĘ	LEWE RAMIĘ
1. Zakładanie płaszcza / kurtki		0 1 2 3	0 1 2 3
2. Spanie na bolesnym lub chorym barku		0 1 2 3	0 1 2 3
3. Mycie pleców / zapinanie stanika na plecach		0 1 2 3	0 1 2 3
4. Radzenie sobie z załatwianiem potrzeb fizjologicznych w toalecie		0 1 2 3	0 1 2 3
5. Czesanie włosów		0 1 2 3	0 1 2 3
6. Sięganie do wysokiej półki		0 1 2 3	0 1 2 3
7. Podniesienie ciężaru 5kg ponad bark		0 1 2 3	0 1 2 3
8. Rzut piłką sposobem górnym		0 1 2 3	0 1 2 3
9. Wykonywanie typowej pracy; wpisz		0 1 2 3	0 1 2 3
10. Wykonywanie typowego sportu; wpisz		0 1 2 3	0 1 2 3

Wskaźnik oceny barku ASES-SSI

SSI = (10 – wynik na skali bólu) x 5 + (5/3 x suma z czynności życia codziennego)

Richards RR, An KN, Bigliani LU et al.: A standardized method for assessment of shoulder function. J Shoulder Elbow Surg 3: 347-352, 1994

Załącznik 3.

PROSTY TEST BARKU (SST)

Ręka dominująca (zaznacz jeden kwadrat): ☐ PRAWA ☐ LEWA ☐ OBUJEDNOBIE
 Badany bark (zaznacz jeden kwadrat): ☐ PRAWY ☐ LEWY

1. Czy czujesz się dobrze, gdy twoje ramię spoczywa swobodnie wzdłuż ciała?	TAK	NIE
2. Czy Twój bark pozwala Ci na spokojny sen?	TAK	NIE
3. Czy możesz dosięgnąć ręką pleców aby włożyć koszulę w spodnie?	TAK	NIE
4. Czy możesz położyć kończynę za głową z łokciem na zewnątrz?	TAK	NIE
5. Czy możesz położyć monetę na półce (na wysokości twojego barku) bez zginania łokcia?	TAK	NIE
6. Czy możesz podnieść ciężar 0,5kg na wysokość twojego barku bez zginania łokcia?	TAK	NIE
7. Czy możesz podnieść ciężar 4kg na wysokość twojej głowy bez zginania łokcia?	TAK	NIE
8. Czy możesz nieść ciężar 10 kg w chorej kończynie z ramieniem wzdłuż ciała?	TAK	NIE
9. Czy myślisz, że możesz chorą kończyną rzucić piłkę tenisową sposobem dolnym na odległość 10m?	TAK	NIE
10. Czy myślisz, że możesz chorą kończyną rzucić piłkę tenisową sposobem górnym na odległość 20m?	TAK	NIE
11. Czy możesz umyć tył przeciwnego barku chorą kończyną?	TAK	NIE
12. Czy twój bark pozwoliłby na wykonywanie twojej stałej pracy na pełnym etacie?	TAK	NIE

Załącznik 4.

Skala Constanta

Dane Pacjenta: 	Operacja/Rozpoznanie: _____ Data: _____ Strona: P / L Badanie: przedoperacyjne 3 mies. / 6 mies. / 1 rok / 2 lata / ____ lat
---	--

A. Ból (/15): ŚREDNIA (1+2) **A**

1. Czy masz ból barku (podczas zwykłych czynności)?

Nie = 15 pkt. Lekki ból = 10 pkt. Umiarkowany = 5 pkt. Silny lub Stały = 0. ____

2. Skala liniowa:

Jeśli „0” określa brak bólu a „15” jest maksymalnym bólem, jakiego możesz doświadczyć, proszę zaznaczyć poziom bólu w Twoim barku. (Przyznane punkty są odwrotnością punktów zaznaczonych na skali. Np. poziom 5 na skali oznacza 10 punktów.) ____

Brak bólu	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	Ból maksymalny
	Poziom ból	

B. Czynności życia codziennego (/20): SUMA (1+2+3+4) **B**

1. Czy Twoja praca zawodowa lub życie codzienne jest ograniczone przez Twój bark?

Nie = 4 Umiarkowane ograniczenia = 2 Ogromne ograniczenia = 0 ____

2. Czy Twój wolny czas i czynności rekreacyjne są ograniczone przez Twój bark?

Nie = 4 Umiarkowane ograniczenia = 2 Ogromne ograniczenia = 0 ____

3. Czy Twój nocny sen jest zakłócany przez Twój bark?

Nie = 2 Czasami = 1 Tak = 0 ____

4. Określ do jakiego poziomu możesz używać ramienia do bezbolesnych i umiarkowanych czynności?

Talia = 2 Mostek = 4 Szyja = 6 Głowa = 8 Ponad głowę = 10 ____

C. Zakres ruchu (ten punkt wypełnia lekarz/fizjoterapeuta) (/40): SUMA (1+2+3+4)

1. Zgięcie do przodu: ____ (zaznacz jedno)

0-30°	0 pkt.
31-60°	2 pkt.
61-90°	4 pkt.
91-120°	6 pkt.
121-150°	8 pkt.
>150°	10 pkt.

2. Odwiedzenie: ____ (zaznacz jedno)

0 - 30°	0 pkt.
31-60°	2 pkt.
61-90°	4 pkt.
91-120°	6 pkt.
121-150°	8 pkt.
>150°	10 pkt.

3. Rotacja zewnętrzna (=suma pkt. poszczególnych pozycji) _____ (zaznacz każdy ruch, który występuje)

Ręka za głowę i łokieć do przodu	2
Ręka za głowę i łokieć do tyłu	2
Ręka nad głowę i łokieć do przodu	2
Ręka nad głowę i łokieć do tyłu	2
Pełne uniesienie ramienia	2

4. Rotacja wewnętrzna (grzbietem ręki do) : _____

Uda	0
Pośladka	2
Stawu krzyżowo-biodrowego	4
Talii	6
Th 12	8
Między łopatkami	10

D. Siła odwiedzenia (/25): Punkty: ŚREDNIA (kg) x 2 = **D**

I próba: _____ II próba: _____ III próba: _____

Średnia z prób:

SUMA (/100): A+B+C+D

Załącznik 5.

SKALA OCENY BARKU UCLA

Imię i Nazwisko lekarza: _____ Imię i Nazwisko pacjenta: _____

POMIARY FUNKCJI/REKREACJI	Punkty*
<i>Ból</i>	
Obecny zawsze i nie do zniesienia, częste stosowanie silnych leków	1
Obecny zawsze, ale do zniesienia, sporadyczne stosowanie silnych leków przeciwbólowych	2
W spoczynku brak lub lekki, obecny podczas wykonywania lekkich czynności, częste stosowanie słabych leków przeciwbólowych	4
Obecny tylko podczas ciężkich lub szczególnych czynności, sporadyczne stosowanie słabych leków przeciwbólowych	6
Sporadycznie, lekki	8
Brak	10
<i>Funkcja</i>	
Niemożliwe używanie kończyny	1
Możliwe tylko lekkie czynności	2
Możliwe wykonywanie lżejszych prac domowych lub większości czynności życia codziennego	4
Możliwe wykonywanie większości prac domowych, zakupów, prowadzenia samochodu; możliwe czesanie, ubieranie i rozbieranie się (w tym zapinanie stanika)	6
Tylko lekkie ograniczenia, zdolny do pracy z uniesieniem ramion powyżej poziomu barku	8
Normalne czynności	10
<i>Czynne zgięcie przednie</i>	
>150°	5
120°-150°	4
90°-120°	3
45°-90°	2
30°-45°	1
<30°	0
<i>Siła zgięcia przedniego (manualny test mięśniowy)</i>	
Stopień 5 (prawidłowa)	5
Stopień 4 (dobra)	4
Stopień 3 (dostateczna)	3
Stopień 2 (słaba)	2
Stopień 1 (skurcz mięśnia)	1
Stopień 0 (nic)	0
<i>Zadowolenie pacjenta</i>	
Zadowolony i poprawa	5
Niezadowolony i pogorszenie	0

(*Zaznacz jedną odpowiedź w każdej części ankiety)

Interpretacja wyniku:

≥27 bardzo dobrze/dobrze (wynik zadowolający)

<27 dostatecznie/słabo (wynik niezadowolający)

Maksymalny wynik 35 punktów.

Reference for Score: Amstutz HC, Sew Hoy AL, Clarke IC. UCLA anatomic total shoulder arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1981 Mar-Apr;(155):7-20. Link to pubmed

Reference for Grading: Nutton RW, McBirnie JM, Phillips C. Treatment of chronic rotator-cuff impingement by arthroscopic subacromial decompression. J Bone Joint Surg Br. 1997 Jan;79(1):73-6.

Załącznik 6.

WSKAŹNIK NIESTABILNOŚCI BARKU WESTERN ONTARIO (WOSI)

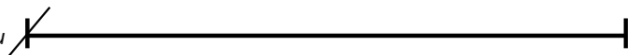
Kirkley A, Griffin S, McLintock H, Ng L. The development and evaluation of a disease-specific quality of life measurement tool for shoulder instability: The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). American Journal of Sports Medicine 1998;26:764–71.

Instrukcje dla pacjentów

W częściach A, B, C i D zostaniesz poproszony/a o udzielenie odpowiedzi na pytania według poniższego wzoru. Zaznacz odpowiedź przez postawienie ukośnika „/” na poziomej linii.

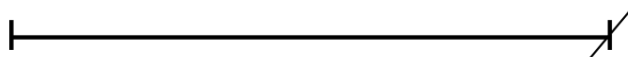
UWAGA:

1. Jeśli postawisz ukośnik „/” na lewym końcu linii np.:

Brak bólu  Ból maksymalny

Wtedy wskazujesz, że ciebie nie boli.

2. Jeśli postawisz ukośnik „/” na prawym końcu linii np.:

Brak bólu  Ból maksymalny

Wtedy wskazujesz, że twój ból jest maksymalny.

3. Proszę uważaj:

- a) Im bardziej po prawej stronie postawisz ukośnik „/”, tym **bardziej** odczuwasz dany objaw
- b) Im bardziej po lewej stronie postawisz ukośnik „/”, tym **mniej** odczuwasz dany objaw.
- c) Proszę nie stawiać ukośnika „/” poza końcami linii.

W tym formularzu jesteś proszony/a o wskazanie nasilenia objawu, którego doświadczyłeś/aś **w ciągu ostatniego tygodnia** i był on związany z twoim chorym barkiem. Jeśli nie masz pewności co do barku, który jest chory lub masz jakieś pytania, zapytaj proszę przed wypełnianiem formularza.

Jeśli z jakiegoś powodu nie rozumiesz pytania, odnieś się proszę do wyjaśnień, które możesz znaleźć na końcu formularza. Wtedy będziesz mógł/mogła postawić ukośnik „/” w odpowiednim miejscu na poziomej linii. **Jeśli punkt Ciebie nie dotyczy lub nie doświadczyłeś/aś go w ciągu ostatniego tygodnia, proszę wytypuj, która odpowiedź według ciebie byłaby najbardziej trafna.**

Część A: Objawy kliniczne

Instrukcje dla pacjentów

Poniższe pytania dotyczą objawów klinicznych, których doświadczyłeś/aś z powodu problemu z twoim barkiem.

We wszystkich przypadkach, proszę zaznaczyć nasilenie objawu, którego doświadczyłeś/aś w ciągu ostatniego tygodnia. (Zaznacz odpowiedź ukośnikiem „/” na poziomej linii)

1. Ile bólu odczuwasz w swoim barku podczas czynności wykonywanych ramieniem ponad poziomem głowy?

Bez bólu  Maksymalny ból

2. Ile poboiewania / pulsowania odczuwasz w swoim barku?

Bez poboiewania / pulsowania |-----| *Ogromne poboiewanie / pulsowanie*

3. Ile osłabienia lub braku siły odczuwasz w swoim barku?

Bez słabości |-----| *Maksymalna słabość*

4. Ile zmęczenia lub braku wytrzymałości odczuwasz w swoim barku?

Bez zmęczenia |-----| *Maksymalne zmęczenie*

5. Ile przeskakiwania, trzeszczenia, chrupania doświadczasz w swoim barku?

Bez przeskakiwania /trzeszczenia/chrupania |-----| *Maksymalne przeskakiwania / trzeszczenia/chrupania*

6. Ile sztywności odczuwasz w swoim barku?

Bez sztywności |-----| *Maksymalna sztywność*

7. Jak dużo dyskomfortu odczuwasz w mięśniach szyi z powodu twojego barku?

Bez dyskomfortu |-----| *Maksymalny dyskomfort*

8. Ile poczucia niestabilności lub „luzu” odczuwasz w swoim barku?

Bez niestabilności |-----| *Maksymalna niestabilność*

9. Jak bardzo kompensujesz swój bark innymi mięśniami?

W ogóle |-----| *Maksymalnie*

10. Jak dużą utratę zakresu ruchu masz w swoim barku?

Bez utraty |—————| *Maksymalna utrata*

Część B: Sport/Rekreacja/Praca

Instrukcje dla pacjentów

Kolejna część dotyczy wpływu jaki miał twój problem z barkiem na pracę, sport i aktywności rekreacyjne podczas ostatniego tygodnia. Dla każdego pytania wskaż proszę nasilenie ukośnikiem „/” na poziomej linii.

11. Jak bardzo twój bark ogranicza ilość zajęć sportowych lub rekreacyjnych, w których możesz brać udział?

Nie ogranicza |—————| *Maksymalnie ogranicza*

12. Jak bardzo twój bark wpłynął na zdolność do wykonywania specyficznych czynności wymaganych w twoim sporcie lub pracy? (Jeśli bark wpływał zarówno na sport, jak i pracę, weź pod uwagę aktywność, która była pod większym wpływem)

Bez wpływu |—————| *Maksymalny wpływ*

13. Jak bardzo odczuwasz potrzebę chronienia twojego ramienia podczas aktywności?

Wcale |—————| *Maksymalnie*

14. Jak dużą trudność odczuwasz w dźwiganiu ciężkich przedmiotów poniżej poziomu barku?

Bez trudności |—————| *Maksymalna trudność*

Część C: Styl życia

Instrukcje dla pacjentów

Kolejna część dotyczy tego, jak bardzo problemy z barkiem wpłynęły na twój styl życia albo go zmieniły. Proszę, wskaż ponownie odpowiedni poziom dla ostatniego tygodnia ukośnikiem „/” na poziomej linii.

15. Jak bardzo boisz się upadku na twój bark?

Bez strachu |—————| *Maksymalny strach*

16. Jak dużo trudności odczuwasz w utrzymaniu twojego pożądanego poziomu sprawności?

Bez trudności |—————| *Maksymalne trudności*

17. Jak dużą trudność masz z „rozrabianiem lub wariowaniem” z rodziną lub przyjaciółmi?

Bez trudności |—————| *Maksymalne trudności*

18. Jak duże problemy masz ze spaniem z powodu twojego barku?

Bez problemów |—————| *Maksymalne problemy*

Część D: Emocje

Instrukcje dla pacjentów

Kolejne pytania dotyczą tego, jak czułeś się podczas ostatniego tygodnia w odniesieniu do twojego problemu z barkiem. Proszę wskazać odpowiedź ukośnikiem „/” na poziomej linii.

19. Jak bardzo świadomy/a jesteś swego barku?

Nieświadomy/a |—————| *Maksymalnie świadomy/a*

20. Jak bardzo jesteś zaniepokojony/a ewentualnym pogorszeniem się stanu twojego barku?

Bez niepokoju |—————| *Maksymalny niepokój*

21. Jak bardzo jesteś sfrustrowany/a swoim barkiem?

Bez frustracji |—————| *Maksymalna frustracja*

DZIĘKUJEMY ZA WYPEŁNIENIE KWESTIONARIUSZA

Wyjaśnienie znaczenia pytań w Kwestionariuszu Wskaźnika WOSI (Western Ontario Instability Index)

Część A: Objawy kliniczne

Pytanie 1: Odnosi się do każdej aktywności, która wymaga od Ciebie podniesienia ramienia ponad poziom barku np.: wkładanie naczyń do wiszącej szafki kuchennej, układanie włosów, pływanie stylem dowolnym, malowanie sufitu lub rzucanie piłką znad głowy itp.

Pytanie 2: Odnosi się do tępego bólu w tle w przeciwieństwie do ostrego bólu, który jest szybki i nagły.

Pytanie 3: Odnosi się do braku siły do wykonania czynności z użyciem twojego ramienia.

Pytanie 4: Odnosi się do zmęczenia, które pojawia się w twoim barku lub niemożności wykonywania czegoś przez dłuższy czas.

Pytanie 5: Odnosi się do odgłosów, które pojawiają się w barku podczas ruchu.

Pytanie 6: Odnosi się do odczucia, że staw nie chce się ruszać, które jest często doświadczane rano, po wstaniu z łóżka, po ćwiczeniach lub po okresie bezruchu. To pytanie nie odnosi się do ograniczenia zakresu ruchu.

Pytanie 7: Odnosi się do nasilenia napięcia, bólu i skurczów odczuwanych w mięśniach szyi, które wydają Ci się być spowodowane problemem z barkiem.

Pytanie 8: Odnosi się do uczucia w barku, że częściowo lub całkowicie wychodzi ze stawu, wyslizguje się w dół lub przemieszcza w różnych kierunkach.

Pytanie 9: Odnosi się do używania mięśni ramienia lub pleców w celu kompensacji twojego barku podczas wykonywania ruchów i czynności.

Pytanie 10: Odnosi się do braku pełnego zakresu ruchu w barku we wszystkich lub w którymś z kierunków.

Część B: Sport/Rekreacja/Praca

Pytanie 11: Odnosi się do konieczności ograniczenia ilości aktywności, w których można uczestniczyć lub do konieczności powstrzymania się od nich wszystkich.

Pytanie 12: Odnosi się do wszelkich trudności w wykonywaniu działań, które są wymagane w pracy, w sporcie lub w aktywnościach rekreacyjnych.

Pytanie 13: Odnosi się do świadomego lub nieświadomego chronienia twojego ramienia przez trzymanie jego blisko ciała, osłaniania go lub noszenia ortozy.

Pytanie 14: Nie odnosi się do podnoszenia przedmiotów ponad głowę, lecz podnoszenia czegoś ciężkiego poniżej poziomu barku np.: torby z zakupami, sprzętu w pracy, książek, kuli do kręgli.

Część C: Styl życia

Pytanie 15: Odnosi się do strachu przed upadkiem na twój bark lub na wyprostowane ramię z tej strony.

Pytanie 16: Odnosi się do poziomu sprawności którą utrzymywałeś zanim twój bark stał się problemem. Włączając w to wydolność układu krążenia, poziom siły lub napięcie mięśni.

Pytanie 17: Odnosi się do każdego typu burzliwej lub energicznej aktywności, w którą normalnie byś się zaangażował razem z rodziną i przyjaciółmi.

Pytanie 18: Odnosi się do konieczności zmiany pozycji do spania, budzenia się w nocy, problemem z zaśnięciem lub budzeniem się z poczuciem niewypoczęcia z powodu twojego barku.

Część D: Emocje

Pytanie 19: Odnosi się do bycia stale czujnym wobec swojego barku lub branie go pod uwagę przed wykonaniem czegokolwiek.

Pytanie 20: Odnosi się do bycia zaniepokojonym z powodu pogarszania się stanu twojego barku zamiast polepszania się lub pozostawiania na tym samym poziomie.

Pytanie 21: Odnosi się do uczucia frustracji z powodu niezdolności do zrobienia rzeczy, które zwykle robiłeś lub chciałbyś zrobić, ale nie możesz z powodu twojego barku.

PUNKTACJA WESTERN ONTARIO SHOULDER INSTABILITY (WOSI) INDEX

1. Zmierz odległość od lewej strony linii i oblicz wynik ze 100 (z dokładnością do 0,5mm). Zapisz wynik w rubryce odpowiadającej danemu pytaniu.
2. Można obliczyć całkowity wynik dla każdej części (Objawy kliniczne/1000; Sport/Rekreacja/Praca /400; Styl życia/ 400; Emocje/ 400) lub całkowity wynik dla wszystkich części razem podsumować w łącznej punktacji – 2100.
3. Niektórzy uważają, że większe znaczenie mają wyniki ze 100, np. procent z prawidłowego wyniku. Jako, że najgorszym możliwym wynikiem jest 2100, łączny wynik jest odejmowany od 2100 i dzielony przez 21, np jeśli całkowity łączny wynik pacjenta = 1625, to wynik procentowy będzie równy:

$$\frac{2100 - 1625}{21} = 22.6\%$$

Ta sama zasada dotyczy każdej części.

Załącznik 7.

Skala Walcha-Duplay'a dla niestabilności barku

Dane Pacjenta:	Operacja/Rozpoznanie: _____
	Data: _____
	Strona: P / L
	Badanie: 3 mies. / 6 mies. / 1 rok / 2 lata / ____ lat

1. Poziom uprawianego sportu (proszę zaznaczyć):

Z = Zawodniczy

R = Rekreacyjny

N = Nieuprawiający sportu

2. Rodzaj sportu (proszę zaznaczyć):

0 = żaden sport

1 = bez ryzyka

2 = kontaktowy

3 = z unoszeniem ramienia

4 = z wysokim ryzykiem

lekka atletyka, wioślarstwo, pływanie stylem klasycznym, nurkowanie, gimnastyka rekreacyjna, narciarstwo biegowe, strzelectwo, żeglarstwo.

sztuki walki, kolarstwo, sporty motocyklowe, wspinaczka, piłka nożna, rugby, narciarstwo wodne, narciarstwo zjazdowe, skoki ze spadochronem, jazda konna.

alpinistyka, podnoszenie ciężarów, miotanie kulą, pływanie stylem dowolnym, grzbietowym i motylkowym, skoki o tyczce, łyżwiarstwo figurowe, kajakerstwo, golf, hokej, tenis ziemny, baseball.

koszykówka, piłka ręczna, siatkówka, paralotniarstwo, kajakerstwo górskie, piłka wodna.

3. Strona (proszę zaznaczyć): Prawa / Lewa

D = dominująca / d = niedominująca

Zakres ruchu

Odwiedzenie: _____ Zgięcie do przodu: _____ Rotacja zewnętrzna: _____ Rotacja wewnętrzna: _____

Rotacja zewnętrzna w odwiedzeniu 90°: _____

PUNKTY (proszę zaznaczyć):

A. Codzienna aktywność

Powrót do tego samego poziomu w tym samym sporcie

Obniżenie poziomu w tym samym sporcie

Zmiana sportu

Obniżenie poziomu i zmiana sportu, lub zaprzestanie uprawiania sportu

+ 25 pkt. Bez dyskomfortu

+15 pkt. Niewielki dyskomfort przy energicznych ruchach

+10 pkt. Niewielki dyskomfort przy prostych ruchach

0 pkt. Silny dyskomfort

B. Stabilność

+ 25 pkt.: bez obawy

+ 15 pkt.: stała obawa

0 pkt.: uczucie niestabilności

- 25 pkt.: nawrotowe zwinięcie

C. Ból

+25 pkt.: Brak lub ból na zmianę pogody

+15 pkt.: Ból podczas energicznych ruchów lub przy zmęczeniu

0 pkt.: Ból na co dzień

D. Ruchomość

+25pkt.: Odwiedzenie dokładnie w płaszczyźnie czołowej przy ścianie: symetryczne

Rotacja wewnętrzna: ograniczona o mniej niż trzy kręgi

Rotacja zewnętrzna w 90° odwiedzenia: ograniczona o mniej niż 10 % strony przeciwnej

+15pkt.: Odwiedzenie dokładnie w płaszczyźnie czołowej przy ścianie < 150°

Rotacja wewnętrzna: ograniczona o mniej niż trzy kręgi

Rotacja zewnętrzna: ograniczona o mniej niż 30% strony przeciwnej

+5pkt.: Odwiedzenie dokładnie w płaszczyźnie czołowej przy ścianie < 120°

Rotacja wewnętrzna: ograniczona o mniej niż 6 kręgów

Rotacja zewnętrzna: ograniczona o mniej niż 50% strony przeciwnej

0 pkt.: Odwiedzenie dokładnie w płaszczyźnie czołowej przy ścianie < 90°

Rotacja wewnętrzna: ograniczona o więcej niż sześć kręgów

Rotacja zewnętrzna: ograniczona o więcej niż 50% strony przeciwnej

WYNIK

Doskonały: 91-100 pkt.

Dobry: 76-90 pkt.

Średni: 51-75 pkt.

Słaby: 50 pkt. lub mniej

SUMA (/100): A + B + C + D

Walch G. Wytyczne dotyczące zastosowania formularza oceny przedniej niestabilności barku: Abstracts of the First Open Congress of the European Society of Surgery of the Shoulder and Elbow, Paris, 1987, pp 51-55.

Załącznik 8.

Oksfordzka Skala Niestabilności Barku

Zaznacz jeden „X” przy każdym pytaniu!

Z którym barkiem masz problemy?

- ☐ Prawy
- ☐ Lewy

1. W ciągu ostatnich 6 miesięcy... ile razy twój bark „wypadł” ze stawu (lub zwichnął się)?

- ☐ Ani razu przez ostatnie 6 miesięcy
- ☐ 1 lub 2 razy przez ostatnie 6 miesięcy
- ☐ 1 lub 2 razy w miesiącu
- ☐ 1 lub 2 razy w tygodniu



7. W ciągu ostatnich 3 miesięcy, jak bardzo problem z twoim barkiem przeszkadzał Ci w życiu towarzyskim? _____

Załącznik 9.

Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36

Niniejsza ankieta dotyczy Pana/Pani poglądów na temat własnego zdrowia. Pozwoli na ocenę Pana/Pani samopoczucia i zdolności do wykonywania codziennych czynności. Proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania wybierając jedną odpowiedź (proszę postawić znak „X” we wskazanym miejscu). Jeśli nie jest Pan / Pani pewny(a) którą odpowiedź wybrać, proszę zakreślić tę, która wydaje się najlepsza.

Imię i Nazwisko: _____ Data: _____

1. Generalnie możesz powiedzieć, że stan twojego zdrowia jest:

- ☐ Doskonały ☐ Dobry ☐ Niezadowolający
☐ Bardzo dobry ☐ Zadowolający

2. Jak oceniasz stan swojego zdrowia w porównaniu z analogicznym okresem ubiegłego roku?

- ☐ Dużo lepiej niż rok temu ☐ Bardzo podobnie jak rok temu ☐ Dużo gorzej niż rok temu
☐ Trochę lepiej teraz niż rok temu ☐ Trochę gorzej niż rok temu

3. Poniżej wymieniono w punktach czynności wykonywane zazwyczaj w ciągu dnia. Czy aktualnie Twoje zdrowie ogranicza Twoje możliwości ich wykonania? Jeżeli tak, to jak bardzo?

Czynności	Bardzo ogranicza	Trochę ogranicza	Nie ogranicza wcale
czynności wymagające energii, takie jak: bieganie, podnoszenie ciężarów, uczestniczenie w sportach wymagających dużego zaangażowania			
czynności o umiarkowanej trudności, takie jak: przesuwanie stołu, odkurzanie, gra w kręgle lub golfa			
podnoszenie lub dźwiganie zakupów			
pokonywanie kilku pięter schodów			
pokonywanie jednego piętra schodów			
schylanie się lub przyklęknięcie			
spacer dłuższy niż 1 km			
spacer ok. 500 m			
spacer ok. 100 m			
kąpiel lub ubieranie się			

4. Czy w ostatnim miesiącu miałeś(-aś) problemy z pracą lub codzienną aktywnością, które wynikały ze stanu zdrowia i powodowały:

	Tak	Nie
konieczność skrócenia czasu pracy lub innych czynności		
gorsze samopoczucie niż oczekiwałeś(-aś)		
ograniczenie w rodzaju pracy lub innych czynności		
wystąpienie utrudnień w wykonywanej pracy lub innych czynności		

5. Czy w ciągu ostatniego miesiąca miałeś(-aś) problemy związane z wykonywaną pracą lub codziennymi czynnościami wynikające z problemów emocjonalnych (np. poczucie depresji, zdenerwowanie)?

	Tak	Nie
skrócenie czasu wykonywanej pracy lub innej aktywności		
osiągnięcia (rezultaty) mniejsze, niż oczekiwałeś(-abyś)		
niemożność wykonywania pracy lub innej czynności tak starannie jak zwykle		

6. Czy w ciągu ostatniego miesiąca twoje problemy zdrowotne lub emocjonalne miały wpływ na zwyczajne czynności, kontakty z rodziną, przyjaciółmi, sąsiadami lub innymi grupami?

- ☐ Nie, wcale ☐ Czasami ☐ Bardzo duży
☐ Rzadko ☐ Nawet bardzo

7. Ile razy odczuwałeś(-aś) ból w ciągu ostatniego miesiąca?

- ☐ Nigdy ☐ Bardzo rzadko ☐ Rzadko
☐ Wyjątkowo ☐ Często ☐ Bardzo często

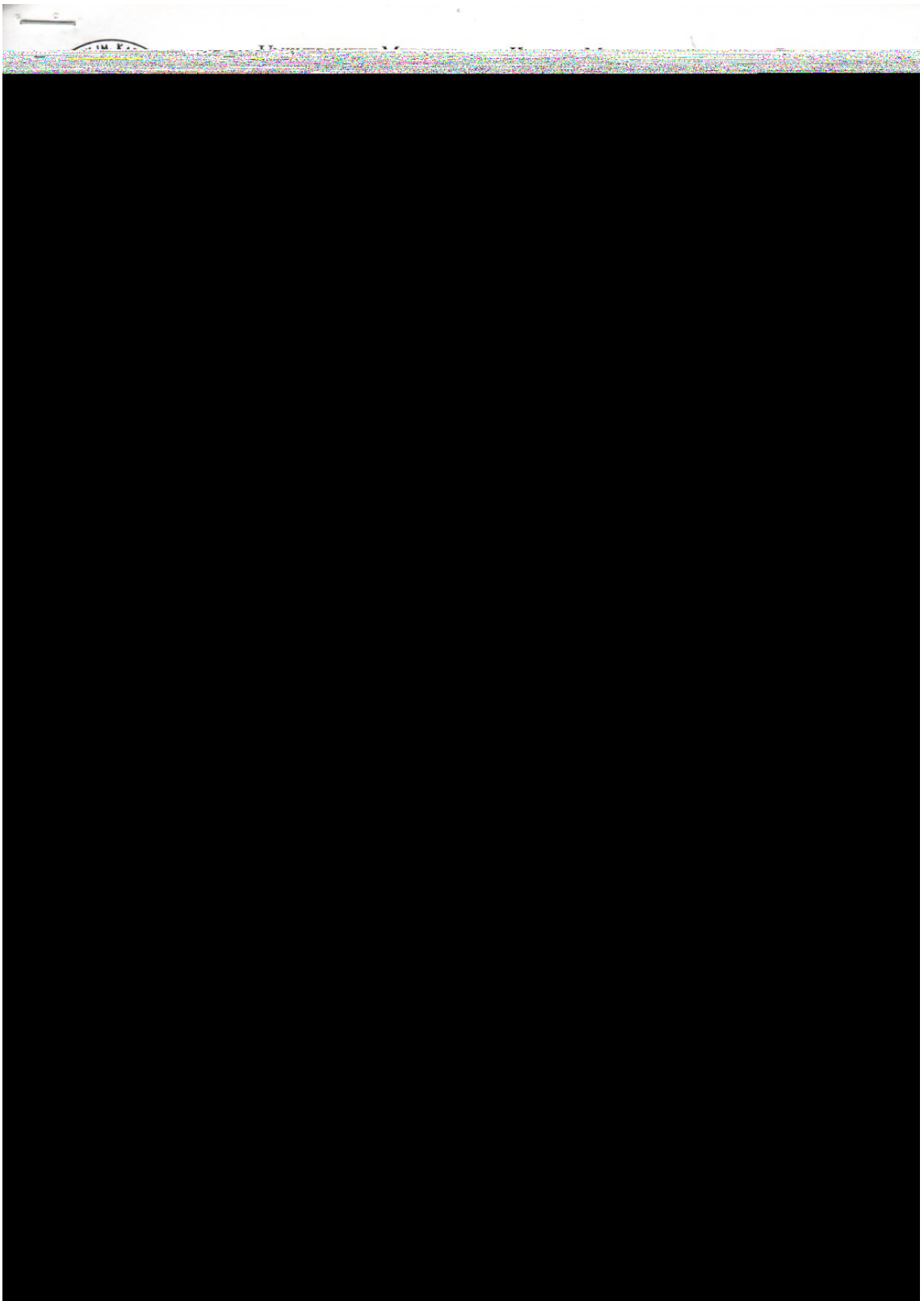
8. Jak często w ciągu ostatniego miesiąca ból zakłócał Twoją normalną pracę (zawodową i domową)?

- ☐ Wcale ☐ Średnio ☐ Bardzo
☐ Trochę

9. Poniższe pytania dotyczą Twojego samopoczucia w ciągu ostatniego miesiąca. Na każde pytanie proszę udzielić jednej odpowiedzi najbardziej zbliżonej do stanu faktycznego. Ile razy wystąpił dany objaw w ciągu ostatniego miesiąca?

	Cały czas	Dużo czasu	M mało czasu	Większość czasu	Jakiś czas	Wcale
a) byłeś(-aś) pełen(-na) animuszu						
b) byłeś(-aś) bardzo zdenerwowany						
c) byłeś(-aś) zmęczony(-a) i nie było w stanie Cię pocieszyć						
d) byłeś(-aś) wyciszony(-a) i spokojny(-a)						
e) byłeś(-aś) pełen(-na) energii						
f) byłeś(-aś) załamany(-a) i smutny(-a)						
g) czułeś(-aś) się zmarnowany(-a)						
h) byłeś(-aś) szczęśliwy(-a)						
i) byłeś(-aś) zmęczony(-a)						

Załącznik 10.





UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

KOMISJA BIOETYCZNA PRZY UNIwersytecie Medycznym
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Collegium Maius
ul. Fredry 10
61-701 Poznań

tel. (+48 61) 854 62 51, 854 60 60
fax. (+48 61) 854 61 07
www.bioetyka.ump.edu.pl

Uchwała nr 179/15

Na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2011, Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 489); Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004 nr 101, poz. 1034 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 843); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004 Nr 104, poz. 1108); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. 2010r. nr 222 poz. 1453, z późn. zm.); Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010r. nr 107 poz. 679, z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 194 poz. 1290); Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2011 nr 82 poz. 451); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, Nr 0 poz. 489); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu wiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2012, Nr 0 poz. 491); w oparciu o Deklarację Helsińską - Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi.

Komisja Bioetyczna, na posiedzeniu w dniu
rozpatrzyła wniosek dotyczący prowadzenia badań naukowych.
Kierownik projektu: dr hab. Przemysław Lubiowski

05 lutego 2015 r.

Miejsce prowadzenia badań:

Katedra i Klinika Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki UM w Poznaniu
we współpracy z Rehasport Clinic Sp. z o.o. w Poznaniu

Główny badacz: lek. Marta Ślęzak

Członkowie zespołu badawczego:

prof. dr hab. Leszek Romanowski; dr Monika Grygorowicz, lek. med. Piotr Ogródowicz, lek. Jan Długosz, dr Maciej Bręborowicz, lek. Joanna Walecka, lek. Jakub Stefaniak, mgr Piotr Kaczmarek, mgr Barnaba Perek, mgr Marcin Łepski, mgr Zuzanna Suchecka, mgr Łukasz Szczepny

Temat badań:

„Polska adaptacja formularzy oceny barku: Formularz oceny barku Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgów Barku i Łokcia (ASES), Skala Constanta (Constant Score), Prosty Test Barku (Simple Shoulder Test), Oksfordzka Skala Niestabilności Barku (The Oxford Shoulder Instability Score), Skala Oceny Barku UCLA (UCLA Rating Shoulder Score), Skala Walch'a-Dupley'a dla niestabilności barku (The Walch- Duple Score for Instability of the Shoulder)”. ...

Dot. Uchwały Komisji Bioetycznej nr 592/14 z dnia 12.06.2014r.

Komisja podjęła Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu zmian wprowadzonych do protokołu powyższego badania, polegających na:

- **zmianie brzmienia tematu na: „Polska adaptacja kulturowa i walidacja kwestionariuszy stosowanych w diagnostyce i leczeniu chorób barku”;**
- **zmianie metodyki badania zgodnie z pismem i dokumentacją z dnia 29.01.2015r.**

Jednocześnie Komisja dołączyła do dokumentacji badania uaktualnione formularze Informacji i Świadomej Zgody Pacjenta oraz dodatkowy kwestionariusz „Wskaźnik Niestabilności Barku Western Ontario”.

Zastępca Przewodniczącego Komisji

prof. dr hab. Janusz Wiśniewski

Załącznik 11.

Formularz świadomej zgody na udział w badaniach naukowych

Wersja nr..... z dnia.....

Tytuł badania:

„Polska adaptacja kulturowa i walidacja kwestionariuszy stosowanych w diagnostyce i leczeniu chorób barku”

Badacz: lek. Marta Ślęzak

Oświadczam, że:

Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana przez badacza o planowanym badaniu naukowym pt.: „Polska adaptacja kulturowa i walidacja kwestionariuszy stosowanych w diagnostyce i leczeniu chorób barku”, w tym o jego istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku z nim związanym oraz otrzymałem/otrzymałam, przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam informację dla uczestnika/uczestniczki niniejszego badania naukowego, zwaną dalej „Informacją”.

TAK

NIE

1. Otrzymałem/otrzymałam zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego

TAK

NIE

2. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, że udział w badaniu naukowym jest absolutnie dowolny.

TAK

NIE

3. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, że mogę wycofać się z niniejszego badania naukowego w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.

TAK

NIE

4. Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał/miała jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.

TAK

NIE

5. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w tym badaniu naukowym.

TAK

NIE

6. Przez udzielenie zgody na udział w badaniu naukowym nie zrzekam się żadnych przysługujących mi praw.

TAK

NIE

7. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb niniejszego badania naukowego zgodnie z ustawą z dn. 29.08.97 o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2002, nr 101, poz. 926 z późniejszymi zmianami).

TAK

NIE

.....
UCZESTNIK/UCZESTNICZKA
lub prawny opiekun
(Imię i nazwisko drukowanymi
literami)

.....
Data
wpisana własnoręcznie

.....
Podpis

.....
BADACZ
(Imię i nazwisko drukowanymi
literami)

.....
Data
wpisana własnoręcznie

.....
Podpis

.....
OSOBA UDZIELAJĄCA WYJAŚNIEN
Podpis *jeśli inna niż Badacz*
(Imię i nazwisko drukowanymi
literami)

.....
Data
wpisana własnoręcznie