

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie

der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. J. Eulert

Evaluierung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D)  
in einer prospektiven Studie an operativ behandelten Patienten mit  
Rotatorenmanschettendefekt

Inaugural – Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Bayerischen Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg

vorgelegt von

Matthias Köhler

aus Radolfzell

Würzburg, Januar 2005

Referent: Prof. Dr. med. A. König

Koreferent: Prof. Dr. med. Dr. phil. Dipl.-Psych. H. Faller

Dekan: Prof. Dr. med. G. Ertl

Tag der mündlichen Prüfung: 19. Oktober 2005

Der Promovend ist Arzt

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Patienten und Methoden</b>	<b>4</b>
2.1	Studieneinschlusskriterien und –ausschlusskriterien	4
2.1.1	Studieneinschlusskriterien (allgemein/spezifisch)	4
2.1.2	Studienausschlusskriterien (allgemein/spezifisch)	5
2.2	Patienten	5
2.3	Operationsverfahren	6
2.4	Befragungsinstrumente	7
2.4.1	Patientenbearbeitete Fragebögen	7
2.4.1.1	Short Musculoskeletal Function Assessment (SMFA)	7
2.4.1.2	Short Form 36 Health Survey (SF-36) - generisches Instrument	9
2.4.1.3	Soziodemographischer Bogen	9
2.4.2	Untersucherbearbeitete Fragebögen	9
2.4.2.1	Constant Score – gelenkspezifisches Instrument	9
2.4.2.2	Arztbogen	11
2.4.2.3	Schulterfunktionstest (Dosen-Trial)	11
2.4.1.4	OP-Bogen	12
2.5	Zeitlicher Ablauf	12
2.6	Testgütekriterien	13
2.6.1	Reliabilität	13
2.6.2	Validität	14
2.6.3	Änderungssensitivität	15

<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	16
3.1	Reliabilität	16
3.1.1	Retest-Reliabilität	16
3.1.2	Interne Konsistenz	16
3.2	Validität	17
3.2.1	Kontentvalidität	17
3.2.2	Kriteriumsvalidität	21
3.2.3	Konstruktvalidität	23
3.2.4	Diskriminante Validität	25
3.3	Änderungssensitivität	27
3.4	Werte Verteilung der Instrumente	29
3.4.1	SMFA-D	30
3.4.2	Constant Score	34
3.4.3	SF-36	37
3.4.4	Arztbogen	39
3.4.5	Schulterfunktionstest (Dosen-Trial)	41
3.4.6	OP-Bogen	42
3.5	Komplikationen	42
<b>4</b>	<b>Diskussion</b>	43
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b>	49
<b>6</b>	<b>Literaturangaben</b>	51
<b>7</b>	<b>Anhang</b>	55
7.1	Abkürzungen	55
7.2	Fotodarstellung des Schulterfunktionstest (Dosen-Trial)	56
7.3	Fragebögen	57

## **1 Einleitung**

Das Bestreben im medizinischen Sektor für vergleichbare Erkrankungen und Krankheitsbilder einheitliche Behandlungs- und Therapieschemata anzubieten, existiert bereits seit vielen Jahren. Dies äußert sich in zum einen in „Behandlungsalgorithmen“ und so genannten „clinical pathways“ (klinische Behandlungswege), zum anderen wurden für den Bereich der niedergelassenen tätigen Kollegen vor kurzem „Disease-Management-Programme“ (DMP) aus der Taufe gehoben, die genau diese einheitlichen Behandlungswege für ein vergleichbares Patientenkollektiv beinhalten.

Aus dieser Situation ergibt sich im nächsten Schritt die Notwendigkeit, das der Therapie oder der Operation zuordenbare Ergebnis - als „Outcome“ bezeichnet - dokumentieren zu können, um somit einen Vergleich zu ermöglichen und die Behandlungswege mit den besten Ergebnissen herauszufiltern.

Im operativen Bereich wurde das Behandlungsergebnis bisher vor allem aus der Perspektive des Arztes beurteilt (12, 13, 18), die „Outcome-Forschung“ aus Sicht des Patienten, die in diesem Zusammenhang auch als Maß für die Zufriedenheit des „Kunden“ Patient mit der erfahrenen Behandlung verstanden werden kann, rückte erst sekundär in den Blickpunkt wissenschaftlicher Untersuchungen (2, 37).

Eine Studie von Liebermann aus dem Jahr 1996 zeigte nun aber, daß sich die Beurteilungen von Operationsergebnissen bei einem Patientenkollektiv mit Coxarthrosepatienten durch Patienten bzw. Untersucher teilweise erheblich (28) unterscheiden.

Hervorzuheben ist hierzu, daß in einer Untersuchung von Bullinger und Kirchberger im Jahr 1998 nachgewiesen werden konnte, daß Patienten durchaus in der Lage sind, Behandlungsergebnisse sowohl valide (gültig) als auch reliabel (zuverlässig) zu beurteilen (7).

Diese Erkenntnisse führten zu einer verstärkten Fokussierung auf die Patienteneinschätzung des Gesundheitsstatus.

Als „Instrument“ zur Erhebung des Gesundheitsstatus aus Patientensicht hat sich im Rahmen von groß angelegten Studien in den Vereinigten Staaten (2, 37) die Anwendung von standardisierten Patientenfragebögen als sinnvolles Verfahren herauskristallisiert. Als Instrument am Bewegungsapparat wurden der MFA-Bogen bzw. der SMFA-Bogen, der die Kurzform des MFA-Bogens darstellt, eingesetzt.

Für den deutschen Sprachraum wurde der englischsprachige SMFA-Bogen als SMFA-D Fragebogen übersetzt und kulturell adaptiert (26, 38).

SMFA-D steht deshalb für die deutsche Version des Short Musculoskeletal Function Assessment Bogens, der, um die klinische Anwendung zu vereinfachen aus einem ursprünglich 101 Fragen umfassenden Katalog als Kurzversion mit 46 Items, das heißt Einzelfragen, erstellt wurde (40). Der SMFA-D bildet im Unterschied zu gelenkspezifischen Fragebögen ein breiteres Spektrum an Erkrankungen des Bewegungsapparates ab. Er beinhaltet sowohl degenerative als auch entzündliche und traumatische Krankheitsbilder und ist darüber hinaus nicht gelenkspezifisch.

Während in Deutschland inzwischen bereits erste Ergebnisse solcher Studien bei Patienten mit Beschwerden der unteren Extremität, z.B. nach totalendoprothetischem Gelenkersatz von Knie oder Hüfte veröffentlicht wurden (22, 23, 24, 27), gibt es auf diesem Gebiet noch keinerlei Daten bezüglich Patienten mit Erkrankungen der oberen Extremität. Dies liegt zu einem Teil darin begründet, daß endoprothetische Operationen an Knie und Hüfte zu routinemäßigen Eingriffen auch in vergleichsweise kleinen Kliniken zählen, während die Schulterchirurgie zumeist größeren Kliniken und Zentren vorbehalten ist. Trotzdem steht die Relevanz der Beeinträchtigung von Erkrankungen der oberen Extremität in Berufsleben und Freizeit der von oben genannten Erkrankungen der unteren Extremität kaum nach (20, 32).

Um bislang die Resultate nach operativen Maßnahmen im Bereich der oberen Extremität zu beschreiben, wurde sich hier bisher auf der einen Seite gelenkspezifischer Scores wie beispielsweise dem Constant Score (6, 11, 12, 13) und dem ASES Score (33) bedient, in die, wie oben bereits ausgeführt, vor allem die Beurteilung durch den Untersucher und nicht durch den Patienten einfließt (30). Zum anderen wurden patientenzentrierte Daten mit Hilfe von Bögen zur „Allgemeinen Gesundheit“ wie zum Beispiel dem SF-36 (7) erhoben, die aber den Bewegungsapparat nur relativ unspezifisch erfassen.

Damit bei der Zusammenführung oben genannter Verfahren sowohl gelenkspezifische als auch patientenzentrierte Daten für Erkrankungen der oberen Extremität erhoben werden können, befaßt sich die vorliegende Studie mit Patienten, die einer offenen Rekonstruktion der Rotatorenmanschette zugeführt wurden, einem Patientenkollektiv das für die Schulterchirurgie einen vergleichbaren Stellenwert hat wie Arthrosepatienten für die Chirurgie der unteren Extremitäten.

Die Häufigkeit dieses Eingriffes nimmt aufgrund der erhöhten Inzidenz bei zunehmendem Alter (20, 32) zu. Die Tatsache, daß die Operation für Patienten mit einer Ruptur der Rotatorenmanschette eine erfolgreiche Methode sowohl zur Behebung bzw. Verringerung der Schmerzen als auch zur Wiederherstellung der Schulterfunktion darstellt (8, 29, 41), macht das betroffene Patientengut zur passenden Zielgruppe für die Erhebung des patientenzentrierten Gesundheitsstatus vor und nach operativem Eingriff im Bereich der oberen Extremität.

Um nun die bisher in Deutschland bestehende Lücke der patientenzentrierten Erfassung des Gesundheitsstatus für Erkrankungen der oberen Extremität schließen zu können, wurde die hier beschriebene Studie konzipiert. Sie zielt darauf ab, den aus dem Englischen übersetzten und kulturell adaptierten SMFA-D Fragebogen (26, 38) mit Hilfe eines deutschen Patientenkollektives zu evaluieren, indem er einerseits auf seine Validität (Gültigkeit) und Reliabilität (Zuverlässigkeit) hin, sowie andererseits auf seine Fähigkeit auch kleine Veränderungen des Gesundheitsstatus auf die Verletzung der Rotatorenmanschette bezogen anzeigen zu können (Änderungssensitivität), überprüft wird.

## **2 Patienten und Methoden**

Die Studie wurde nach den Prinzipien guter klinischer Praxis (Good Clinical Practice, GCP; (42)) und der Deklaration von Helsinki (15) durchgeführt und durch die Ethikkommission der Universität Würzburg genehmigt.

Zur Umsetzung des Vorhabens bedient sich die Studie des SF-36 Fragebogens (7), der bereits breite Anerkennung als Instrument zur Beurteilung der allgemeinen Gesundheit in Deutschland genießt.

Weiterhin wird der Constant Score als gelenkspezifischer Fragebogen hinzugezogen. Dieser Bogen wird, wie oben bereits erwähnt, weltweit als zuverlässiges Instrument zur Erhebung des Schulterstatus angewendet (6, 11, 12, 13) und sowohl von der SECEC (Europäische Gesellschaft für Schulter- und Ellenbogenchirurgie) als auch von der DVSE (Deutsche Gesellschaft für Schulter- und Ellenbogenchirurgie) für die Beurteilung der Schulterfunktion als Standardinstrument empfohlen (4).

Der Vergleich des SMFA-D mit dem allgemeinen (SF-36) und dem krankheitsspezifischen Fragebogen (Constant Score) wurde im Rahmen einer prospektiven klinischen Studie durchgeführt mit Datenerhebung präoperativ sowie 3, 6 und 12 Monate nach Operation.

Die rekrutierten 45 Studienteilnehmer gaben nach ausführlicher Aufklärung über Inhalt und Ziele der Studie sowie der Art und Weise der Durchführung ihre schriftliche Einwilligung zur anonymisierten Veröffentlichung der erhobenen Daten.

### **2.1 Studieneinschlusskriterien und -ausschlusskriterien:**

Für die Aufnahme in das Studienkollektiv sowie zur Festlegung der Ausschlusskriterien wurden allgemeine und erkrankungsspezifische Kriterien aufgestellt.

#### 2.1.1 Studieneinschlusskriterien (allgemein/spezifisch)

Die allgemeinen Kriterien beinhalteten fließende deutsche Sprachkenntnisse, Alter zwischen 35 und 75 Jahren und die Bereitschaft zu allen Nachuntersuchungsterminen zu kommen. Das Einzugsgebiet zur Patientenrekrutierung wurde deshalb auf 100 km festgelegt.

Die Erkrankung betreffend, im Sinne spezifischer Kriterien, wurden Patienten mit Supraspinatus- (SSP) und Infraspinatus- (ISP) Sehnenrissen in die Studie aufgenommen, die eine Beschwerdedauer von mindestens 3 Monaten angaben. Es wurden Patienten mit und ohne Bizepssehnenpathologie sowie mit und ohne Acromioclavicular (AC)- Gelenks- Arthrose rekrutiert.

### 2.1.2 Studienausschlusskriterien (allgemein/spezifisch)

Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit Tumorleiden, schwerwiegenden Herz-Kreislauf Erkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Anzeichen von Infektion und rheumatoider Arthritis sowie sonstigen schweren Allgemeinerkrankungen.

Patienten, die zum potentiellen Aufnahmezeitpunkt bereits an einer anderen Studie teilnahmen, wurden nicht rekrutiert.

Ein nachgewiesenes Os acromiale, ein traumatisches Verletzungsgeschehen sowie eine Mitverletzung der Sehne des Musculus subscapularis (SSC) wurden als verletzungsspezifische Ausschlusskriterien festgelegt.

## 2.2 Patienten

Es wurden 45 Patienten in die Studie aufgenommen, drei zusätzliche Patienten verweigerten zum geplanten Rekrutierungszeitpunkt die Aufnahme in die Studie, nachdem sie ausführlich über den Ablauf aufgeklärt worden waren. Als Grund gaben alle drei Patienten die Anzahl der Nachuntersuchungstermine an.

Alle 45 aufgenommenen Patienten beendeten die Studie nach 12 Monaten.

Das Studienkollektiv bestand aus 18 Frauen und 27 Männern. Bei einem Durchschnittsalter von 58 Jahren waren die Studienteilnehmer zum Zeitpunkt der Operation zwischen 37 und 71 Jahren alt.

Alle Patienten besaßen die deutsche Staatsbürgerschaft.

Zwei Patienten (4,4%) waren alleinstehend, 40 (88,9%) waren verheiratet, einer (2,2%) war geschieden und zwei Patienten (4,4%) waren verwitwet. Während 43 Patienten (95,6%) mit ihrem Partner oder ihrer Familie lebten, gaben zwei Patienten (4,4%) an, einen Singlehaushalt zu führen.

38 (84,4%) hatten einen Hauptschulabschluss erworben, drei (6,7%) einen Realschulabschluss, zwei (4,4%) Studienteilnehmer hatten Abitur bzw. Fachabitur und zwei Patienten (4,4%) hatten keine Schulausbildung beendet.

Zum Operationszeitpunkt waren 25 (55,5%) Teilnehmer berufstätig, zwei (4,4%) waren Hausfrauen oder Hausmänner, vier (8,9%) waren arbeitslos und 14 (31,1%) berentet. Das Kollektiv untergliederte sich in 24 Arbeiter (53,3%), 15 Angestellte (33,3%) und fünf Selbständige (11,1%); ein Patient (2,2%) machte keine Angaben zu dieser Fragestellung.

### **2.3 Operationsverfahren**

Über einen antero-lateralen Zugang wurde der Deltamuskel subperiostal vom ventralen Acromion gelöst. Hierbei wurde das Ligamentum coracoacromiale durchtrennt.

Anschließend wurde bei 38 der 45 Patienten (84,4%) eine vordere Acromioplastik durchgeführt. Zusätzlich wurde bei Patienten mit einer entsprechenden klinischen Beschwerdesymptomatik am Acromioclaviculargelenk (28 von 45 Patienten, 62,2%) eine Resektion der lateralen Clavicula von 0,5 bis 1 cm vorgenommen.

Nach Bestimmung und Dokumentation der Defektgröße erfolgte eine sorgfältige Mobilisierung der Sehne, die Rissränder wurden angefrischt.

Danach wurde die Insertionszone am Tuberkulum majus ebenfalls angefrischt und eine spannungsfreie Reinsertion in Neutralstellung des Armes mittels transossärer Nähte durchgeführt.

Bei Bizepssehnenpathologie im Sinne eines Risses oder einer Synovitis wurde eine Tenodese vorgenommen (19 von 45 Patienten, 42,2%), das distale Ende der langen Bizepssehne wurde mit Hilfe nichtresorbierbarer Fäden im Sulcus bicipitalis des proximalen Humerus verankert.

Es folgte die Refixation des Deltamuskels am Acromion und der Wundverschluß.

Alle Patienten wurden postoperativ mit einem Postbotenkissen (Thoraxabduktionskissen) versorgt und bis zur ersten Kontrolluntersuchung nach sechs Wochen ausschließlich passiv krankengymnastisch beübt. Die Freigabe zur aktiven Krankengymnastik wurde nach sechs kompletten Wochen, nach eingehender klinischer und sonographischer Beurteilung erteilt.

Intraoperative Komplikationen konnten auf dem OP-Bogen dokumentiert werden, die Ergebnisse der Auswertung dieses Bogens sind im Ergebnisteil dargelegt.

## 2.4 Befragungsinstrumente

Bei den verwendeten Fragebögen wurde unterschieden zwischen den Bögen die durch den Patienten und jenen, die durch den Untersucher (Arzt) bearbeitet wurden. Sämtliche in der Studie verwendeten Befragungsinstrumente sind im Anhang angeführt.

### 2.4.1 Patientenbearbeitete Fragebögen

#### 2.4.1.1 Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA-D)

Der SMFA entstand als Kurzform des ursprünglich 101 Fragen umfassenden Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire. Er ist in den Vereinigten Staaten ein validiertes Instrument zur Outcome-Analyse (38) und wird von der American Academy of Orthopaedic Surgeons großflächig eingesetzt. Er deckt sowohl degenerative als auch traumatische und entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates ab (38).

Die Übersetzung ins Deutsche sowie die kulturelle Adaption wurde durch König et al. durchgeführt (26).

Der Fragebogen setzt sich aus 46 Items, also 46 Einzelfragen, zusammen, aus diesen errechnen sich zwei Skalen (Funktions- und Beeinträchtigungsindex). Für jedes Einzel-Item existieren fünf invers kodierte Antwortkategorien, somit bedeutet ein niedriger Zahlenwert einer Antwort wie beispielsweise eine „1“ ein gutes Ergebnis (z.B. geringe Beeinträchtigung bei einer Frage aus dem Beeinträchtigungsindex, gute Funktion bei einem Item aus dem Funktionsindex), ein hoher Zahlenwert wie eine „5“ ein schlechtes Ergebnis (z.B. starke Beeinträchtigung im Beeinträchtigungsindex, schlechte Funktion im Funktionsindex).

Der Bogen ist für ein Zeitfenster von einer Woche ausgelegt, der Patient beurteilt also seinen Gesundheitsstatus bezogen auf die jeweils letzte Woche. Das Auslassen von einzelnen Fragen ist ausdrücklich gestattet.

Mit dem Funktionsindex (34 Fragen) wird die Patienteneinschätzung der eigenen allgemeinen Beweglichkeit abgefragt. Zusätzlich werden innerhalb dieses Index Faktoren erfasst, die Einfluss auf die Funktion nehmen können, wie zum Beispiel der emotionale Zustand. Der Funktionsindex berechnet sich deshalb anhand von

Fragestellungen aus vier Kategorien: „Tägliche Aktivitäten“ (10 Fragen), „Emotionalität“ (7 Fragen), „Mobilität“ (9 Fragen) und „Arm-/ Handfunktion“ (8 Fragen).

Der Beeinträchtigungsindex (12 Fragen) gibt Auskunft über das Ausmaß der Beeinträchtigung bei Arbeit, Freizeit, Hobby und in Ruhe.

Die Berechnung der Rohwerte der Indizes erfolgt dann durch Addition der jeweiligen Antwortpunktwerte. Fehlende Antworten werden, sofern mindestens 50% der Antworten des zugehörigen Bereichs vorhanden sind, durch den Mittelwert der in diesem Bereich beantworteten Fragen ersetzt. Diese Vorgehensweise wird jeweils für die vier Bereiche des Funktionsindex und des Beeinträchtigungsindex angewendet. Danach werden die Rohwerte beider Indizes auf einer Skala von 0 bis 100 standardisiert durch Abziehen des niedrigsten Rohwertes des Bereichs und anschließende Division durch den Wertebereich der Rohwerte. Schließlich erfolgt die Multiplikation mit 100.

Beispielrechnung für einen stark beeinträchtigten Patienten mit einer Ruptur des Musculus supraspinatus bei einer Reißgröße von 3 x 3cm für den Bereich „Tägliche Aktivitäten“:

$$\begin{array}{rcl}
 38,2 & (= \text{Rohwert}) & \\
 - & & \\
 10 & (= \text{niedrigster Antwortwert des Bereiches „Tägliche Aktivitäten“}) & \\
 : & & \\
 40 & (= \text{Wertebereich für „Tägliche Aktivitäten“}) & \\
 \times & & \\
 100 & (= \text{Standardisierung an einer Skala von 0 bis 100}) & \\
 = & & \\
 72 & (= \text{Endwert}) &
 \end{array}$$

Hohe Werte im Funktions- bzw. im Beeinträchtigungsindex zeigen eine schlechte Funktion oder analog dazu eine hohe Beeinträchtigung an.

#### 2.1.4.2 Short Form 36 Health Survey (SF-36) - generisches Instrument

Der SF-36 ist ein validierter Bogen zur Erfassung der allgemeinen Gesundheit. Er stellt die Kurzform eines Instrumentes dar, die im Rahmen der Medical Outcome Study (MOS) entwickelt wurde (40). Die Übersetzung in die deutsche Sprache führten Bullinger et al. durch (7).

Der SF-36 fragt 8 Subskalen ab, der Ergebnisbereich jeder Subskala reicht jeweils von 0 bis 100, wobei 0 das schlechteste und 100 das beste Ergebnis ist.

Die 8 Subskalen lassen sich zwei Bereichen zuordnen, der „Physischen Gesundheit“ (pcs) und der „Mentalen Gesundheit“ (mcs).

Die „Physische Gesundheit“ umfaßt die Subskalen „Körperliche Funktion“ (pfi), „Schmerz“ (pain), „Allgemeine Gesundheit“ (ghp) und das „Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen“ (rolph).

Die „Mentale Gesundheit“ ist unterteilt in „Vitalität“ (vital), „Soziale Funktion“ (social), „Seelische Funktion“ (mhi) und schließlich das „Rollenverhalten aufgrund seelischer Beeinträchtigungen“ (rolem).

Die Anwendung des SF-36 als Selbstfragebogen ist gängige Praxis.

#### 2.4.1.3 Soziodemographischer Bogen

Zur Erfassung der soziodemographischen Daten der Studienteilnehmer wurde in Deutschland ein standardisierter Basisbogen eingesetzt, entsprechend den Empfehlungen von Ahrens et al. (1) wurden Daten bezüglich der Art der Schulbildung, der Berufsausbildung, der aktuellen Arbeit und der Höhe des Einkommens erhoben.

#### 2.4.2 Untersucherbearbeitete Fragebögen

##### 2.4.2.1 Constant Score - gelenkspezifisches Instrument

Als spezifisches Instrument für das Schultergelenk dient der Constant Score zur Beurteilung des funktionellen Status der Schulter unabhängig von der zugrunde liegenden Störung.

Der maximal erreichbare Punktwert pro Seite beträgt 100 Punkte und setzt sich jeweils aus 15 Punkten im Bereich „Schmerz“ (15 Punkte entsprechen kompletter

Schmerzfreiheit), 25 Punkten für „Aktivitäten des täglichen Lebens“, 40 Punkten für das „Bewegungsausmaß“ und 25 Punkten für die „Kraft“ zusammen. Dementsprechend ergeben sich hohe Werte für eine gute Schulterfunktion, niedrigere Werte indizieren eine schlechtere Funktion.

Die Abduktions-Kraftmessung erfolgte im Sitzen bei 90° Abduktion, 30° Anteversion und proniertem Unterarm, so daß der Daumen zum Boden zeigte. Zur Messung diente ein ISOBEX Kraftmessgerät (Cursor AG, Bern, Schweiz), entsprechend der Empfehlung von Gerber (19) wurde die Kraft über einen Zeitraum von 5 Sekunden gemessen, entsprechend der Empfehlung von Constant aus dem Jahr 1987 (13) wurde das Handgelenk als Messpunkt gewählt. Es wurde für jede Seite ein Durchschnittswert der jeweils 3 durchgeführten Messungen berechnet und als absoluter Messwert in Kilogramm festgehalten.

Der Gesamtwert, als Summenwert der vier Teilbereiche des Constant Score, wurde anschließend alters- und geschlechtsadaptiert (5, 6, 11). Der adaptierte Wert ist als Prozentwert zu verstehen, der anhand der unten angeführten Sollwerte für Geschlecht und Alter berechnet wurde.

Hier eine Übersicht über die alters- und geschlechtsadaptierten Sollwerte des Constant Score (6):

Tabelle 1:

<b>Alter</b>	<b>Constant Score Frauen</b>	<b>Constant Score Männer</b>
20-30	97	98
31-40	90	93
41-50	80	92
51-60	73	90
61-70	70	83
71-80	69	75
81-90	64	66
91-100	52	56

(Gegenüberstellung der möglichen Altersbereiche der Patienten und der für die Altersgruppe vorgegebenen absoluten Sollwerte des Constant Score)

#### 2.4.2.2 Arztbogen

Der Arztbogen beinhaltete die Funktionsbeurteilung der erkrankten Schulter durch Patient und Untersucher (Arzt). Darüber hinaus enthielt er präoperativ Fragen zu den Schulterbeschwerden (Dauer, Intensität, Medikation), dem Verletzungsmechanismus (direkt versus indirekt) und etwaigen Voroperationen.

Postoperativ wurde zusätzlich zur Funktionsbeurteilung durch Patient und Untersucher die Art und Frequenz der Reha- und Krankengymnastikmaßnahmen abgefragt. Auch mögliche Komplikationen, wie beispielsweise eine Reruptur oder eine postoperative Schultersteife wurden hier dokumentiert.

#### 2.4.2.3 Schulterfunktionstest (Dosen-Trial)

Im eigens für die Studie konzipierten Schulterfunktionstest (Dosen-Trial) wurde die Zeitdauer des wiederholten (5-malig) Armhebens (aktive Schulterflexion) in Bezug auf die Körpergröße gemessen. Dazu wurde der Patient frontal vor ein für die Studie angefertigtes Regal mit höhenverstellbaren Fächern gestellt (Abb. 1 im Anhang). Lediglich das unterste Fach auf einer für jeden Patienten bequem mit hängendem Arm erreichbaren Höhe war fest installiert.

Als nächstes wurde die für den Patienten maximal erreichbare Höhe der Schulterflexion ermittelt und ein weiteres Regalfach entsprechend der festen Vorgaben „Beckenkammhöhe“ (Höhe 1), „Xiphoidhöhe“ (Höhe 2), „Acromionhöhe“ (Höhe 3), „Augenhöhe“ (Höhe 4) und „10 cm-über-Augenhöhe“ (Höhe 5) plaziert (Abb. 2 und Abb. 3 im Anhang).

Nun wurde die Zeit gemessen, in der der Patient eine 0,5 kg schwere Dose fünf Mal auf die ermittelte erreichbare Höhe und wieder zurück auf das fixe Fach stellen konnte.

Dieser Test wurde für beide Arme durchgeführt.

Die Analyse dieses Tests erfolgte durch Berechnung des Quotienten aus benötigter Zeit und Wert der Fachhöhe. Ein niedriger Zahlenwert stand somit für ein gutes Testergebnis mit guter Schulterfunktion, ein hoher Wert entsprechend für eine schlechte Schulterfunktion.

#### 2.4.2.4 OP-Bogen

Der OP-Bogen diente zur Erfassung der relevanten Operationsbefunde und -verläufe. Hier flossen Art und Größe des Defektes, verletzte Begleitstrukturen sowie Art und Weise der operativen Versorgung mit ein.

Intraoperative Komplikationen konnten hier ebenfalls dokumentiert werden.

Der Bogen wurde direkt durch den Operateur ausgefüllt.

### 2.5 Zeitlicher Ablauf

Nach der Testung der Retest-Reliabilität (siehe 2.6.1) folgte unter Beachtung der bereits erläuterten Studieneinschlusskriterien und –ausschlusskriterien die Rekrutierung der Studienteilnehmer einschließlich der Einwilligung in die anonyme Veröffentlichung der Studiendaten.

Zur Aufnahme des präoperativen Status wurden von den Patienten der SMFA-D, der SF-36 und der Soziodemographische Bogen bearbeitet.

Vom Arzt wurden sowohl der Constant Score erhoben als auch der Arztbogen erfaßt.

Am Tag dieser Basisuntersuchung (Rekrutierungstag) wurde den Patienten der Termin für die 3-Monatsuntersuchung in schriftlicher Form mitgegeben, analog dazu wurde den Patienten zu jeder der folgenden Untersuchungen der entsprechend nächste Termin mitgeteilt.

Nach der erfolgten Operation wurde der OP-Bogen vom Operateur ausgefüllt.

Zu den postoperativen Terminen (3, 6 und 12 Monate nach Operation) bearbeiteten die Studienteilnehmer wieder alle oben genannten Bögen, mit Ausnahme des Soziodemographischen Bogens.

Im Rahmen der ersten postoperativen Untersuchung nach drei Monaten wurde keine maschinelle Kraftmessung, die Bestandteil des Constant Scores ist, durchgeführt, um die Sehnennaht nicht vorzeitig maximal zu belasten. Zum 6-Monats-Termin und zur Jahreskontrolle erfolgte wieder eine Kraftmessung.

Der zeitliche Ablauf nach abgeschlossener Testung der Retest-Reliabilität in Diagrammform:

Tabelle 2:

	<b>SMFA-D</b>	<b>SF-36</b>	<b>Constant Score</b>	<b>Arzt- bogen</b>	<b>Soziodem. Bogen</b>	<b>OP- Bogen</b>
prä-OP <i>Messpunkt 1</i>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
OP; RM- Rekonstruktion						<b>X</b>
3 Monate <i>Messpunkt 2</i>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X (*)</b>	<b>X</b>		
6 Monate <i>Messpunkt 3</i>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		
12 Monate <i>Messpunkt 4</i>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		

(\*) zu diesem Messzeitpunkt erfolgte keine Kraftmessung

(Ablauf der Rekrutierung der eigentlichen Studienteilnehmer, die zu den 5 Zeitpunkten erhobenen Bögen sind in der Spalte des entsprechenden Messpunktes mit einem „X“ markiert)

## 2.6 Testgütekriterien

### 2.6.1 Reliabilität

Im Zuge der Reliabilitätsanalyse wurden die Retest-Reliabilität und die Interne Konsistenz des Instrumentes überprüft.

Das Prinzip der Retest-Reliabilität geht von der Annahme aus, daß sich der Testmesswert für einen Patienten bei unverändertem Gesundheitszustand innerhalb weniger Tage nicht ändern darf. Somit zielt die Erhebung der Retest-Reliabilität darauf ab, die Reproduzierbarkeit der Messung eines nicht veränderten Ergebnisses darzustellen.

Um den SMFA-D auf dieses Kriterium hin zu überprüfen, wurden vor Beginn der eigentlichen Studie 23 Patienten, die bereits einen OP-Termin zur

Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion hatten, 7 Tage vor ihrer stationären Aufnahme angeschrieben. Sie erhielten den SMFA-D Bogen, der unmittelbar ausgefüllt wurde. Zur stationären Aufnahme wurden diese SMFA-D-Bögen mitgebracht und ein weiteres Exemplar des SMFA-D durch die Patienten bearbeitet. Keiner der Patienten dieser Gruppe nahm an der nachfolgenden Studie teil. Zum Nachweis der Retest-Reliabilität wurden dann aus den innerhalb einer Woche zweimal bearbeiteten SMFA-D-Bögen der Pearson-Korrelationskoeffizient und der Intraklassen-Korrelationskoeffizient (ICC) bestimmt.

Die Interne Konsistenz wurde mit Hilfe von Cronbach`s Alpha untersucht und für alle vier Messzeitpunkte jeweils für den Funktionsindex und den Beeinträchtigungsindex des SMFA-D berechnet.

#### 2.6.2 Validität

Die Auswertung in Hinsicht auf die Validität wurde mittels parametrischer Verfahren durchgeführt. Die Kriteriums- und Konstruktvalidität wurden für die normalverteilten Daten mit Pearson-Korrelationskoeffizienten und für die nicht normalverteilten Daten mit Spearmans Rho geprüft.

Die Überprüfung der Validität, unterteilt nach Kontent-, Kriteriums-, Konstrukt- und Diskriminanter Validität wurde an dem Gesamtkollektiv von 45 Patienten vorgenommen, um den Nachweis der Gültigkeit des SMFA-D für Patienten mit Rotatorenmanschettendefekt und anschließender Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion zu erbringen.

Um die Kontentvalidität zu überprüfen wurden von den Ergebnissen der Einzelinstrumente die jeweiligen Minimal-, Maximal- und Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen berechnet. Des weiteren erfolgte die Überprüfung der Normalverteilung der Werte mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests, schließlich wurden die Indizes des SMFA-D im Histogramm auf ihre Normalverteilung hin analysiert.

Der Nachweis der Kriteriumsvalidität erfolgte mit Hilfe der Berechnung der Korrelationskoeffizienten zwischen den beiden Indizes des SMFA-D einerseits und der

Schmerzangabe durch den Patienten und dessen Einschätzung der Schulterfunktion andererseits. Zusätzlich wurde die Korrelation zwischen der Einschätzung der Schulterfunktion durch den Arzt und den beiden SMFA-D Indizes ermittelt. Anschließend wurden noch die Korrelationen zwischen den SMFA-D Subskalen und dem Schulterfunktionstest berechnet. Das Ergebnis des Schulterfunktionstests wurde als Quotient (Zeit/Höhe) aus benötigter Zeit und erreichter Fachhöhe berechnet.

Zur Darlegung der Konstruktvalidität wurden die Korrelationen zwischen den Ergebnissen des SMFA-D Bogens im Vergleich zu denen des SF-36 und des Constant Score berechnet.

Um den SMFA-D auf seine diskriminante Validität hin zu überprüfen wurde analysiert, ob das Instrument zwischen Patienten mit und ohne Schmerzmedikation, und zwischen Patienten mit keinen bzw. leichten (Werte von 0 bis 7 der visuellen Analogskala) Schmerzen und Teilnehmern mit starken Schmerzen (Werte von 8 bis 15 der visuellen Analogskala) differenzieren kann.

Die Analyse der einzelnen Validitätskriterien erfolgte jeweils zum Messzeitpunkt 1, also präoperativ und zum Messzeitpunkt 4, das heißt 12 Monate postoperativ.

### 2.6.3. Änderungssensitivität

Zur Erfassung der Änderungssensitivität, die eine Aussage trifft über die Fähigkeit des Instrumentes die Veränderung der Funktion durch die Operation abzubilden, wurde einerseits eine Varianzanalyse für wiederholte Messungen berechnet, um die Signifikanz der Veränderung zu dokumentieren, für die nicht normalverteilten Werte wurde ein Friedman-Test berechnet. Andererseits wurden die Effektstärken bestimmt, hierzu wurden die Mittelwerte der Fragebogenskalen zur Klinikaufnahme mit denen nach 12 Monaten anhand zweier Verfahren verglichen. Beim ersten Verfahren erfolgte die Standardisierung der Mittelwertdifferenz an der Standardabweichung der präoperativen Werte, bei der zweiten Methode wurde die Mittelwertdifferenz an der Standardabweichung der präoperativ-postoperativ Differenzen standardisiert (9, 21, 43).

Die komplette statistische Auswertung wurde mit SPSS für Windows 11.0 vorgenommen.

## **3 Ergebnisse**

### **3.1. Reliabilität**

#### **3.1.1 Retest-Reliabilität**

Die Berechnung der Retest-Reliabilität ergab für den Funktionsindex sowohl einen sehr guten Pearson-Korrelationskoeffizienten (0,97) als auch einen sehr guten Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICC = 0,96).

Die Auswertung des Beeinträchtigungsindex erbrachte ein befriedigendes Ergebnis für den Pearson-Korrelationskoeffizienten (0,75) und den Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICC = 0,75).

Somit ist das Testgütekriterium der Retest-Reliabilität gegeben.

#### **3.1.2 Interne Konsistenz**

Die Ermittlung von Cronbach`s Alpha zum Nachweis der Internen Konsistenz ergab gute bis sehr gute Werte.

Für den Messzeitpunkt 1 (präoperativ) lag der Wert für den Funktionsindex bei 0,93, für den Beeinträchtigungsindex bei 0,88.

Analog dazu ergaben sich Werte von 0,94 und 0,92 für die Dreimonatsuntersuchung, 0,94 und 0,91 für den Messzeitpunkt 3; die Berechnung für den Messzeitpunkt 4 erbrachte Werte von 0,95 für den Funktionsindex und 0,94 für den Beeinträchtigungsindex.

Somit ist das Testgütekriterium der Internen Konsistenz gegeben.

## 3.2 Validität

### 3.2.1 Kontentvalidität

Die Auswertung der Mittelwerte beider SMFA-D Indizes ergab für den Funktionsindex einen Wert von 32 (SD 12) und für den Beeinträchtigungsindex von 44 (SD 16) zur Erstuntersuchung.

Der durchgeführte Kolmogorov-Smirnov-Test bestätigte mit Werten von  $p = 0,702$  für den Index „Funktion“ und  $p = 0,455$  für den Index „Beeinträchtigung“ die Normalverteilung.

Es zeigte sich bei der Analyse beider Indizes, daß die Werte im Histogramm jeweils über die komplette Skalenbreite verteilt waren und keine Boden- oder Deckeneffekte auftraten.

Die Histogramme für beide Indizes und alle Messzeitpunkte sind im Folgenden aufgeführt:

#### Messzeitpunkt 1:

Diagramm 1 (Funktionsindex bei Klinikaufnahme):

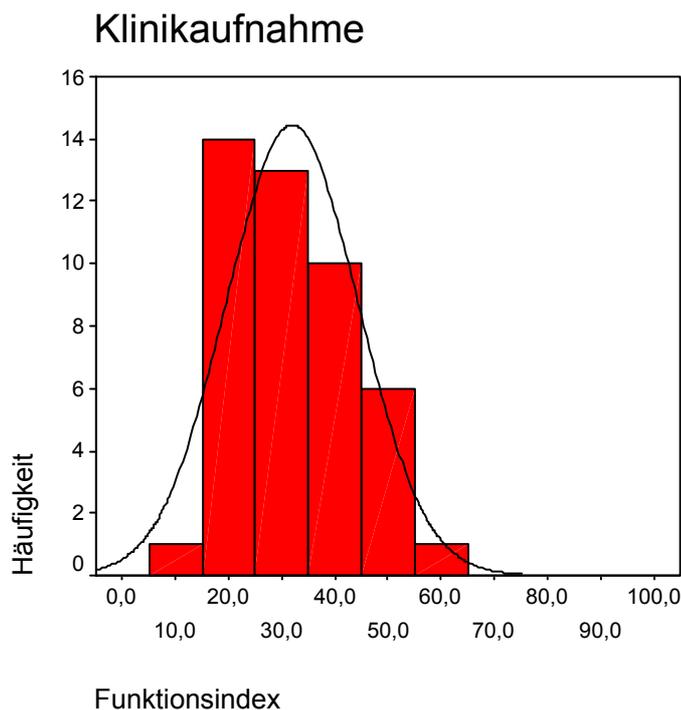


Diagramm 2 (Beeinträchtigungsindex bei Klinikaufnahme):

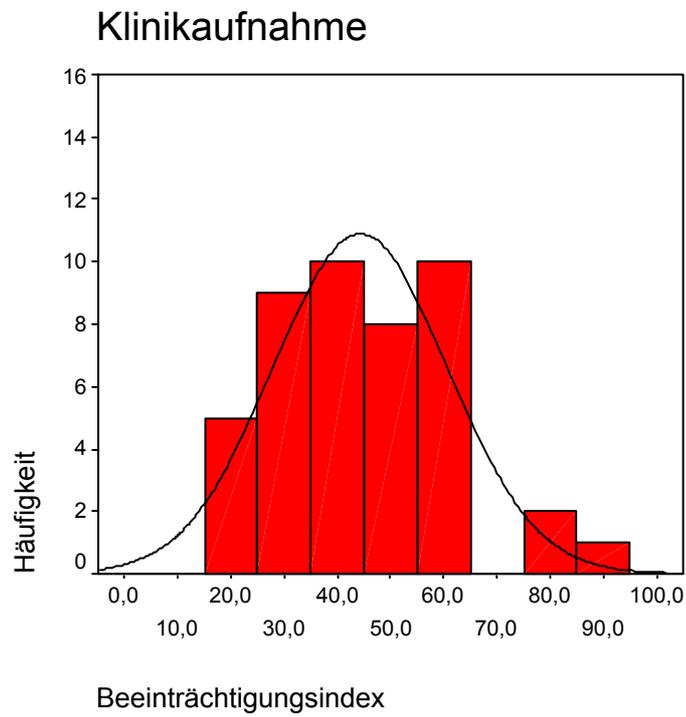
**Messzeitpunkt 2:**

Diagramm 3 (Funktionsindex 3 Monate postoperativ):

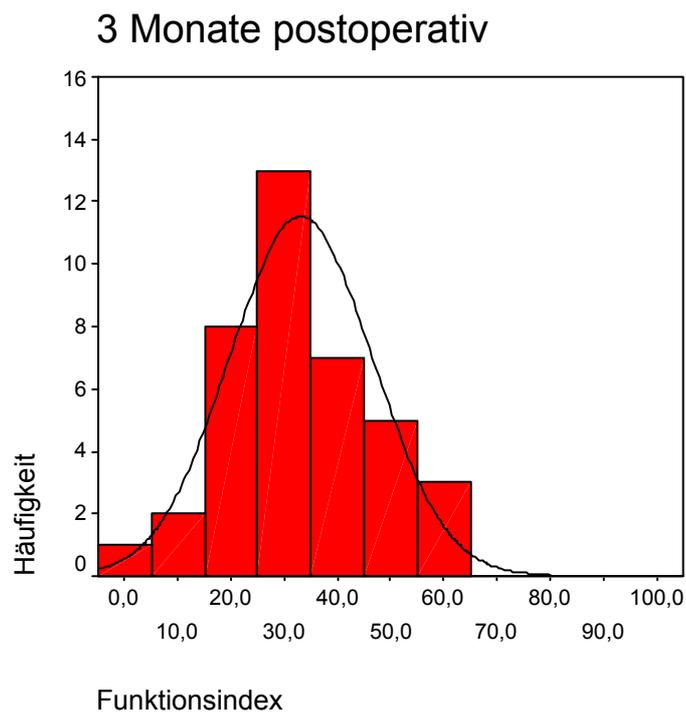


Diagramm 4 (Beeinträchtigungsindex 3 Monate postoperativ):

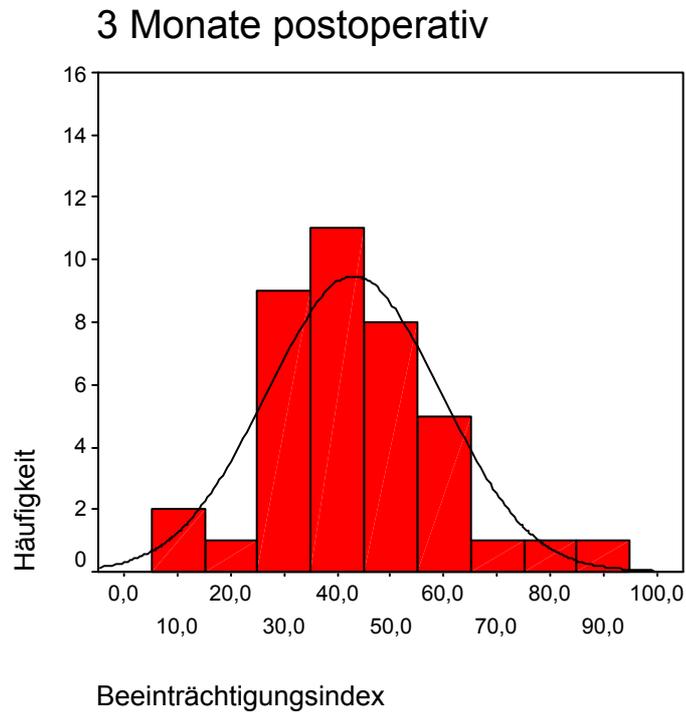
**Messzeitpunkt 3:**

Diagramm 5 (Funktionsindex 6 Monate postoperativ):

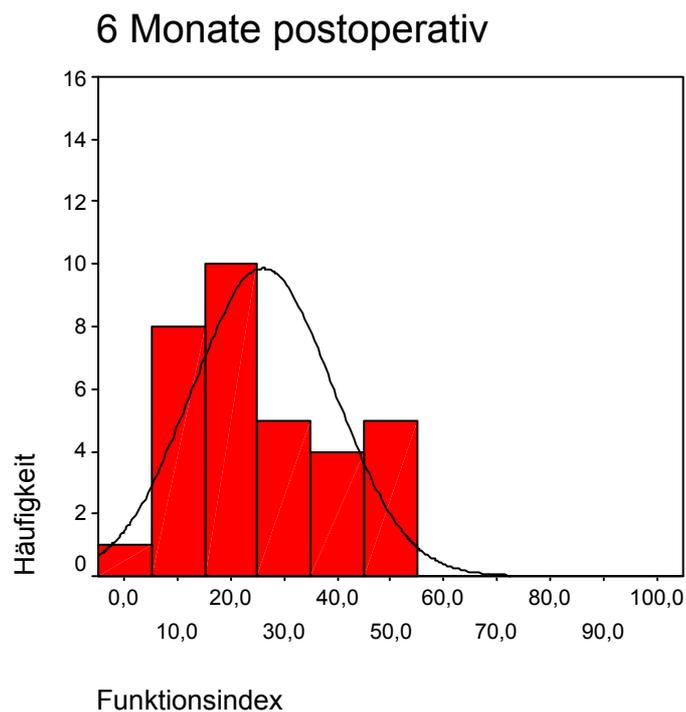


Diagramm 6 (Beeinträchtigungsindex 6 Monate postoperativ):

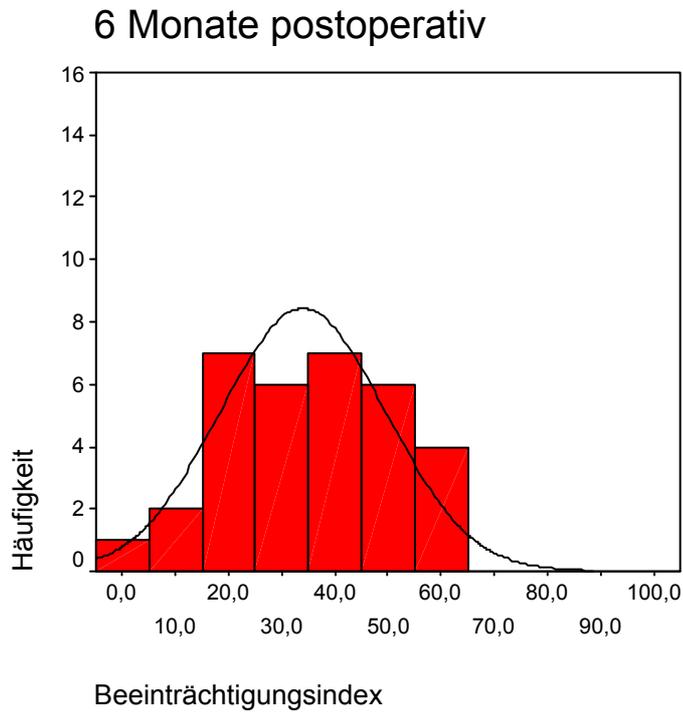
**Messzeitpunkt 4:**

Diagramm 7 (Funktionsindex 12 Monate postoperativ):

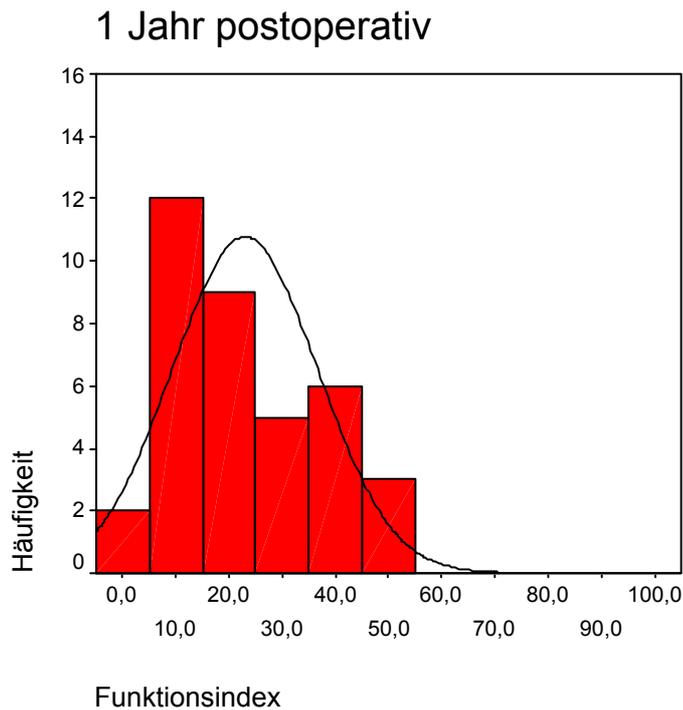
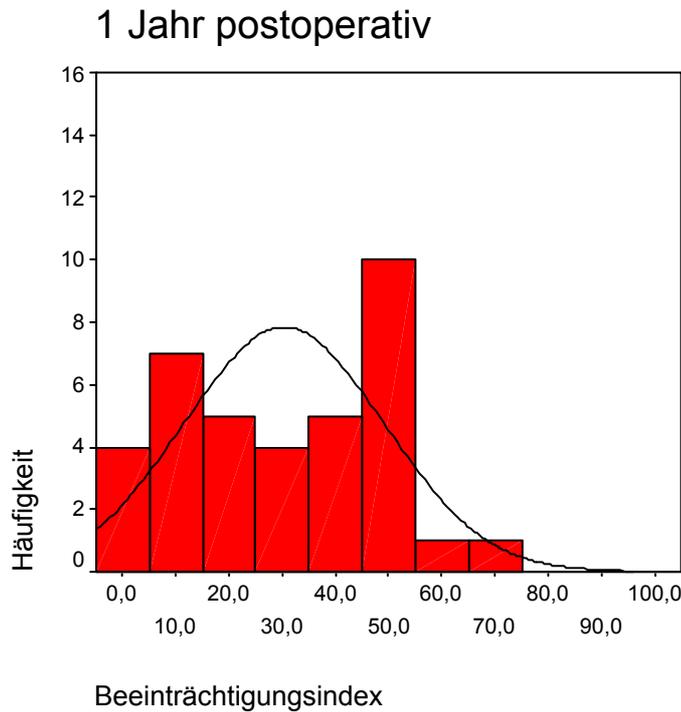


Diagramm 8 (Beeinträchtigungsindex 12 Monate postoperativ):



Somit ist das Testgütekriterium der Kontentvalidität gegeben.

### 3.2.2 Kriteriumsvalidität

Die Auswertung der Korrelationen zwischen SMFA-D und Schmerzangabe des Patienten sowie der Einschätzung der Schulterfunktion durch Arzt und Patient ergab jeweils signifikante Korrelationen. Die höchsten Korrelationskoeffizienten zeigten sich dabei für beide SMFA-D Indizes mit der Funktionseinschätzung durch den Arzt. Dieses Muster stellte sich sowohl bei der präoperativen (Tabelle 3) als auch bei der postoperativen (Tabelle 4) Untersuchung nach 12 Monaten dar.

Tabelle 3:

Arztbogen	Schmerz	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Patienten	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Arzt
SMFA-D Funktionsindex	0,58**	0,52**	0,57**
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	0,45**	0,53**	0,56**

\*p&lt;0.05

\*\*p&lt;0.01

(Präoperative Erstuntersuchung mit den Korrelationskoeffizienten zwischen den zwei SMFA-D Indizes (Funktions- und Beeinträchtigungsindex) und der Schulterfunktionseinschätzung durch Patient und Arzt sowie der Schmerzangabe durch den Patienten)

Tabelle 4:

Arztbogen	Schmerz	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Patienten	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Arzt
SMFA-D Funktionsindex	0,43**	0,41**	0,46**
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	0,48**	0,52**	0,54**

\*\*p&lt;0.01

(Postoperative 12-Monats-Untersuchung mit den Korrelationskoeffizienten zwischen den zwei SMFA-D Indizes (Funktions- und Beeinträchtigungsindex) und der Schulterfunktionseinschätzung durch Patient und Arzt sowie der Schmerzangabe durch den Patienten)

Weiterhin wurden die Korrelationen zwischen dem Schulterfunktionstest (Dosen-Trial) und dem SMFA-D berechnet (Tabelle 5).

Hier zeigten sich stets signifikante Korrelationen mit den beiden Indizes des SMFA-D sowohl präoperativ als auch nach 12 Monaten.

Tabelle 5:

Dosen-Trial	Präoperativ	12 Monate
SMFA-D Funktionsindex	0,36**	0,35*
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	0,29*	0,51**

\*p&lt;0.05

\*\*p&lt;0.01

⊗ nicht signifikant

(Präoperative und postoperative Untersuchungen mit den Korrelationskoeffizienten zwischen dem Schulterfunktionstest (Dosen-Trial) und den SMFA-D Indizes (Funktion und Beeinträchtigung))

Somit ist das Testgütekriterium der Kriteriumsvalidität gegeben.

### 3.2.3 Konstruktvalidität

Die Analyse der Korrelationen zwischen den Werten des SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsindex und den Ergebnissen des SF-36 zum Messpunkt 1 (Tabelle 6) zeigte bis auf die Subskala „Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen“ (rolph) stets signifikante Korrelationen.

Die höchsten Korrelationen ergaben sich sowohl für den Funktions- als auch für den Beeinträchtigungsindex, jeweils mit den Subskalen „Körperliche Funktion“ (pfi) und „Schmerz“ (pain).

Tabelle 6:

SF-36	phi	rolph	pain	ghp	vital	social	rolem	mhi	pcs	mcs
SMFA-D Funktionsindex	-0,76**	-0,25⊗	-0,59**	-0,45**	-0,55**	-0,48**	-0,33*	-0,53**	-0,53**	-0,42**
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	-0,62**	-0,31*	-0,56**	-0,40**	-0,51**	-0,44**	-0,36*	-0,47**	-0,47**	-0,41**

\* p&lt;0.05

\*\* p&lt;0.01

⊗ nicht signifikant

(Präoperative Erstuntersuchung mit den Korrelationskoeffizienten zwischen den zwei SMFA-D Indizes Funktions- und Beeinträchtigungsindex und den Subskalen des SF-36. Bei den Subskalen des SF-36 werden unterschieden „Körperliche Funktion“ = phi, „Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen“ = rolyph, „Schmerz“ = pain, „Allgemeine Gesundheit“ = ghp, „Vitalität“ = vital, „Soziale Funktion“ = social, „Rollenverhalten aufgrund seelischer Beeinträchtigungen“ = rolem, „Seelische Funktion“ = mhi. Weiterhin Angabe der Summenskalen „Physische Gesundheit“ = pcs sowie „Mentale Gesundheit“ = mcs)

Weiterhin errechneten sich signifikante Korrelationen zwischen SMFA-D und dem Constant Score zum Messpunkt 1 (Tabelle 7).

Höchstwerte ergaben sich hier zwischen dem Funktionsindex des SMFA-D auf der einen Seite und den Subskalen „Schmerz“, „Bewegungsausmaß“ sowie „Gesamt“ des Constant Score auf der anderen Seite.

Der Beeinträchtigungsindex korrelierte präoperativ am höchsten mit „Aktivitäten des täglichen Lebens“ und dem Gesamtwert des Constant Score.

Einzig für die Kraftmessung im Rahmen des Constant Score konnte keine signifikante Korrelation mit den Indizes des SMFA-D nachgewiesen werden.

Tabelle 7:

Constant Score	Gesamt	Schmerz	Aktivitäten des tägl. Lebens	Bewegungs- ausmaß	Kraft
SMFA-D Funktionsindex	-0,51**	-0,47**	-0,35*	-0,47**	-0,33*
SMFA-D Beeinträchtigungsindex	-0,54**	-0,42**	-0,47**	-0,40**	-0,28⊗.

\* p&lt;0.05

\*\* p&lt;0.01

⊗ nicht signifikant

(Präoperative Erstuntersuchung mit den Korrelationskoeffizienten zwischen den zwei SMFA-D Indizes und den Subskalen des Constant Score („Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Bewegungsausmaß“, „Kraft“) sowie dem Constant-Gesamtwert („Gesamt“) - entsprechend Alter und Geschlecht korrigiert - für die operierte Schulter)

Somit ist das Testgütekriterium der Konstruktvalidität gegeben.

### 3.2.4 Diskriminante Validität

Insgesamt gaben 15 der 45 Studienteilnehmer zum Zeitpunkt der Rekrutierung eine Schmerzmedikation an, 30 Patienten verneinten die Frage nach Einnahme von Analgetika.

Bei der Patientengruppe, die eine regelmäßige Schmerzmitteleinnahme angab, errechnete sich für den Beeinträchtigungsindex des SMFA-D ein Mittelwert von 53 (SD 14).

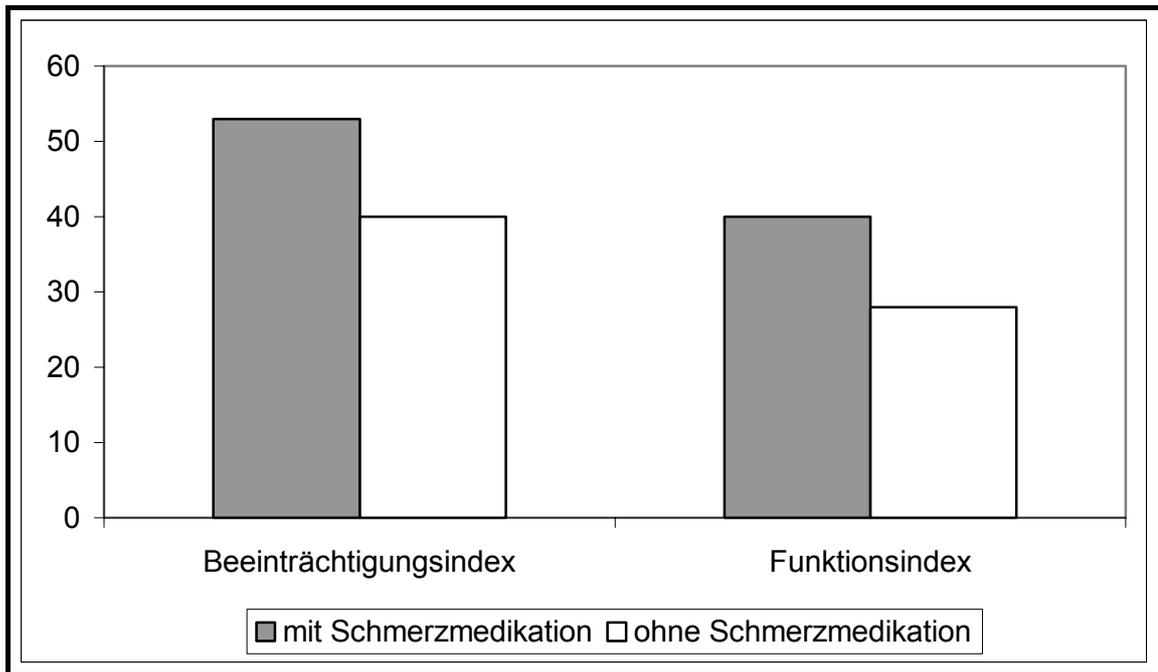
Der Funktionsindex dieser Patientengruppe ergab einen Mittelwert von 40 (SD 13).

Der Teil der Patienten, der keine Schmerzmedikation angab, zeigte einen Mittelwert von 40 (SD 16) für den Beeinträchtigungsindex und einen Mittelwert von 28 (SD 11) für den Funktionsindex.

Der 2-seitige Signifikanztest für die Patienten mit und ohne Schmerzmedikation erbrachte einen Wert von  $p = 0,002$  bei einer mittleren Differenz des SMFA-D Wertes von -12 für den Funktionsindex und  $p = 0,009$  bei einer mittleren SMFA-D Wertedifferenz von -13 für den Beeinträchtigungsindex.

Die Gegenüberstellung der beiden Patientengruppen ist im folgenden Diagramm wiedergegeben:

Diagramm 9:



(graphische Gegenüberstellung der Werte für den Funktions- und Beeinträchtigungsindex des SMFA-D für die Patientengruppen „mit Schmerzmedikation“ und „ohne Schmerzmedikation“, die Unterschiede sind jeweils mit  $p < 0,01$  signifikant)

Die zweite Wertegegenüberstellung erfolgte zwischen Patienten mit keinem bis geringem Schmerz (Gruppe 1) auf der einen Seite und solchen mit deutlichen bis starken Schmerzen (Gruppe 2) auf der anderen Seite. Die Gruppe 1 (kein bis geringer Schmerz) bestand aus 32 Patienten, die Gruppe 2 (deutlicher bis starker Schmerz) aus 13 Patienten.

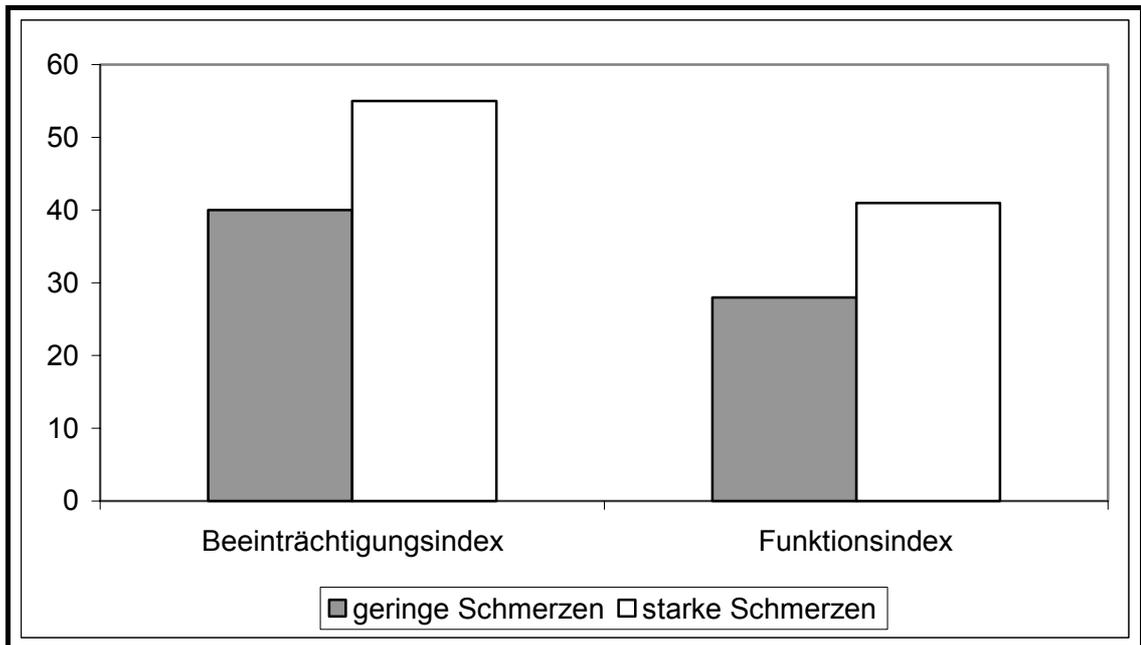
Für den Beeinträchtigungsindex der Gruppe 1 ergab sich ein Mittelwert von 40 (Standardabweichung 15), für die Gruppe 2 ein Mittelwert von 55 (SD15).

Beim Funktionsindex der Gruppe 1 zeigte sich ein Mittelwert von 28 (SD 11), bei Gruppe 2 lag der Mittelwert bei 41 (SD 12).

Für die Analyse, in der nach Intensität des Schmerzes in zwei Gruppen unterteilt worden war, errechnete sich mit Hilfe des 2-seitigen Signifikanztests ein Wert von  $p = 0,001$  (mittlere Differenz der SMFA-D Werte  $-12$ ) im Falle des Funktionsindex, der Beeinträchtigungsindex lag bei  $p = 0,04$  (mittlere Differenz der SMFA-D Werte  $-15$ ).

Auch für diesen Vergleich eine graphische Gegenüberstellung:

Diagramm 10:



(graphische Gegenüberstellung der Werte für den Funktions- und Beeinträchtigungsindex des SMFA-D für die Patientengruppen „geringe Schmerzen“ und „starke Schmerzen“, die Unterschiede sind jeweils mit  $p < 0,05$  signifikant)

Es konnte nachgewiesen werden, daß der SMFA-D in der Lage ist, signifikant zwischen den oben dargelegten Patientengruppen zu differenzieren.

Somit ist das Testgütekriterium der diskriminanten Validität gegeben.

### 3.3 Änderungssensitivität

Mit Hilfe einer Varianzanalyse für wiederholte Messungen konnten für beide Indizes des SMFA-D hochsignifikante Verbesserungen beim Vergleich der prä- und postoperativen Mittelwerte dargestellt werden (Tabelle 8).

So ergab sich für den Funktionsindex ein Wert von  $p = 0,000$ , für den Beeinträchtigungsindex lag der Wert bei  $p = 0,001$ .

Tabelle 8:

	Präoperativ		3 Monate		6 Monate		12 Monate		p
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	
Funktion-SMFA	31,5	11,3	33,0	13,5	23,7	13,2	22,0	14,6	0,000
Beeinträchtigung-SMFA	44,6	15,8	42,8	17,1	31,3	16,1	28,0	18,6	0,001

(Varianzanalyse für wiederholte Messungen mit Verlauf der Mittelwerte inklusive Standardabweichung des SMFA-D für den Funktions- und Beeinträchtigungsindex)

Weiterhin ließ sich sowohl für den Beeinträchtigungsindex als auch für den Funktionsindex des SMFA-D der Nachweis von großen Effektstärken zwischen präoperativer Untersuchung und 12-Monats-Kontrolle erbringen (Tabelle 9). Zeigten sich bei der ersten Kontrolluntersuchung nach drei Monaten noch negative Werte für beide Indizes, so ergaben sich schon zur 6-Monats-Kontrolle deutliche Effektstärken von 0,67 für den Funktionsindex und 0,84 für den Beeinträchtigungsindex. Zur Jahreskontrolle lagen die Effektstärken für beide Indizes mit 0,81 und 0,98 in einem sehr guten Bereich.

Tabelle 9:

	Effektstärke					
	3 Monate <sup>1</sup>	3 Monate <sup>2</sup>	6 Monate <sup>1</sup>	6 Monate <sup>2</sup>	12 Monate <sup>1</sup>	12 Monate <sup>2</sup>
Funktion-SMFA	-0,17	-0,25	0,67	0,70	0,81	0,94
Beeinträchtigung-SMFA	0,03	0,04	0,84	0,72	0,98	0,93

<sup>1</sup>Standardisierung an der Standardabweichung der Prä-Werte

<sup>2</sup>Standardisierung der Standardabweichung der Prä-Post-Differenz

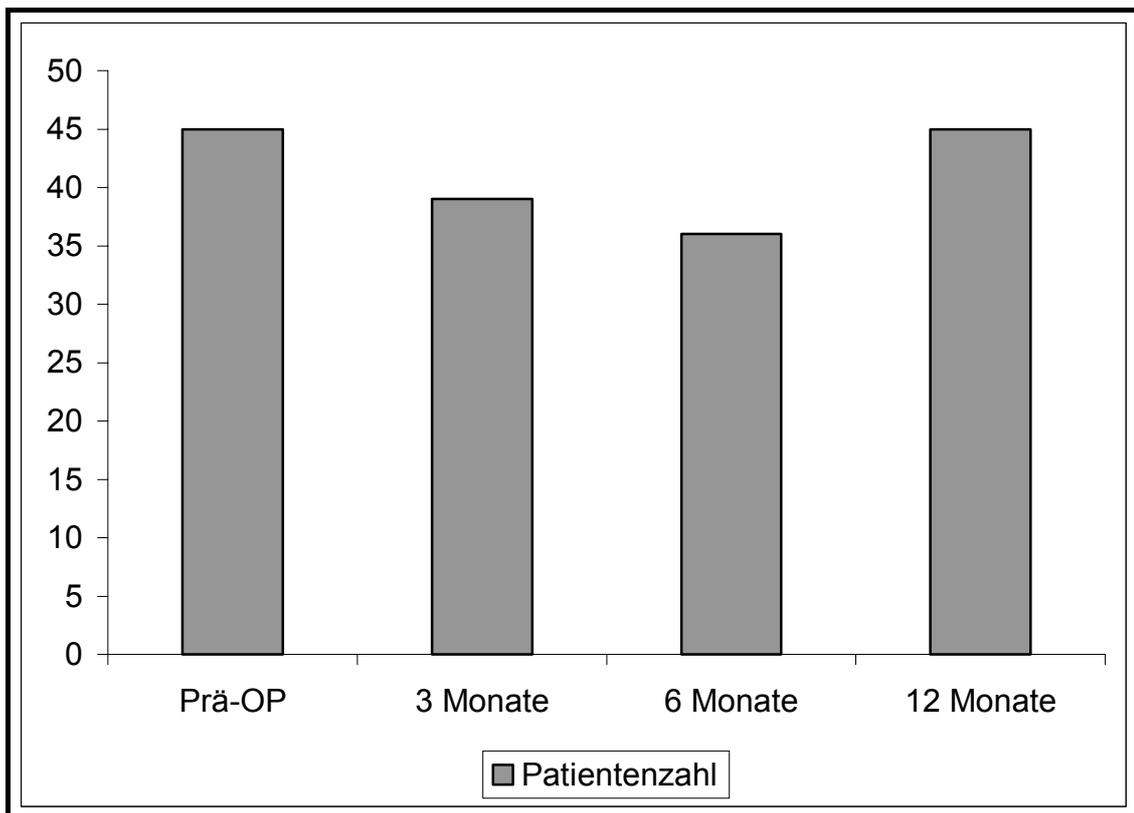
(Effektstärken des SMFA-D für den Funktions- und Beeinträchtigungsindex im Verlauf der 12 Studienmonate)

### 3.4 Werteverteilung der Instrumente

Nach Berechnung der jeweiligen Mittelwerte, der Standardabweichung, der Minimal- und Maximalwerte für die verschiedenen Einzelinstrumente zu den vier Messzeitpunkten wurden die präoperativen Werte auf Ihre Normalverteilung hin überprüft.

Während zu den Messpunkten 1 und 4 jeweils alle 45 Studienteilnehmer alle Instrumente bearbeiteten, erbrachte der Messpunkt 2 (3 Monate) nur 39 Teilnehmer und am Messpunkt 3 (6 Monate) nahmen nur 36 Patienten an der Kontrolluntersuchung teil (Diagramm 11).

Diagramm 11:



(graphische Auftragung der Anzahl der an den 4 Messzeitpunkten teilnehmenden Patienten)

### 3.4.1 SMFA-D

Die Analyse bezüglich vom Patienten nicht beantworteter Fragen zeigte, daß im Durchschnitt 0,8 Fragen pro Exemplar bei einem Maximum von vier Fragen pro Exemplar nicht beantwortet wurden.

In 25% der Fälle wurde Frage 22 („Wieviel Schwierigkeiten haben Sie mit Ihrem Sexualleben?“) des SMFA-D Bogens ausgelassen.

Für den Funktionsindex ergab sich präoperativ ein Mittelwert von 32 bei einer Standardabweichung von 12. Im Beeinträchtigungsindex lag der Mittelwert bei 44, Standardabweichung 16.

Tabelle 10:

		tägliche Aktivitäten	Emotionalität	Arm/ Hand	Mobilität	Funktionsindex	Beeinträchtigungsindex
N	Gültig	45	45	45	45	45	45
	Fehlend	0	0	0	0	0	0
Mittelwert		35	48	25	21	32	44
Standardabweichung		18	12	16	18	12	16
Minimum		8	21	3	0	11	17
Maximum		75	75	72	64	60	85

(Wertevertelung der Ergebnisse der Subskalen des SMFA-D „tägliche Aktivitäten“, „Emotionalität“, „Arm-/Hand“ = „Arm-/ Handfunktion“, „Mobilität“ sowie zusammengefasst als Funktionsindex und Beeinträchtigungsindex zum Messpunkt 1)

Die Übersicht über die folgenden Messzeitpunkte wurde zur Verdeutlichung derjenigen Subskalen, die besondere Relevanz für Verletzungen der oberen Extremität aufweisen, getrennt nach der Subskala „Arm/Hand“ (= „Arm-/ Handfunktion“) sowie dem Funktionsindex aufgeschlüsselt.

Eine komplette Übersicht aller Subskalen für die Messzeitpunkte 2 bis 4 findet sich im Anschluß.

Bei der getrennten Betrachtung der Subskala „Arm/Hand“ (= „Arm-/ Handfunktion) zeigte sich eine Stagnation der Mittelwerte im Vergleich von Messzeitpunkt 1 mit Messzeitpunkt 2 ( Mittelwert jeweils 25, Standardabweichung jeweils 16).

Nach 6 Monaten zum Messpunkt 3 ergab sich dann ein Mittelwert von 15 (SD 13), nach 12 Monaten von 12 (SD 12).

Tabelle 11:

		Subskala „Arm/Hand“ Präoperativ	Subskala „Arm/Hand“ 3 Monate	Subskala „Arm/Hand“ 6 Monate	Subskala „Arm/Hand“ 12 Monate
N	Gültig	45	39	36	45
	Fehlend	0	6	9	0
Mittelwert		25	25	15	12
Standardabweichung		16	16	13	12
Minimum		3	0	0	0
Maximum		72	75	38	38

(Wertevertelung der Subskala „Arm/Hand“ (= „Arm-/ Handfunktion) des SMFA-D im Verlauf der 12 Studienmonate)

Im Funktionsindex zeigte sich eine analoge Tendenz, der Mittelwert von 33 (SD 13) nach 3 Monaten zeigte eine geringfügige Verschlechterung zum präoperativen Ausgangswert von 32 (SD 12).

Zum 6-Monats-Termin errechnete sich ein Mittelwert von 25 (SD 13), nach 12 Monaten schließlich ein Mittelwert von 22 bei einer Standardabweichung von 14.

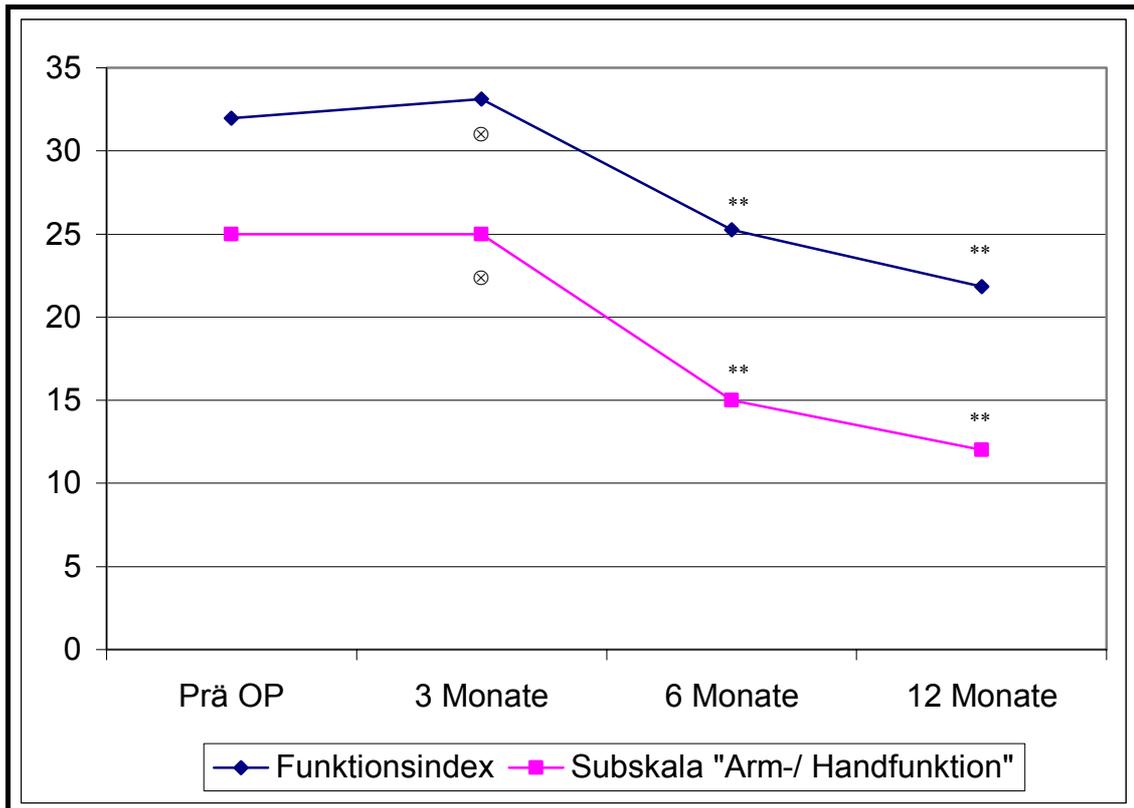
Tabelle 12:

		Funktionsindex Präoperativ	Funktionsindex 3 Monate	Funktionsindex 6 Monate	Funktionsindex 12 Monate
N	Gültig	45	39	36	45
	Fehlend	0	6	9	0
Mittelwert		32	33	25	22
Standardabweichung		12	13	13	14
Minimum		11	4	1	1
Maximum		60	62	51	49

(Wertevertelung des Funktionsindex des SMFA-D im Verlauf der 12 Studienmonate)

Das folgende Diagramm vermittelt einen graphischen Überblick über die Verbesserungen der Mittelwerte des SMFA-D Funktionsindex sowie der Subskala („Arm-/ Handfunktion“) im Verlauf der einjährigen Studie:

Diagramm 12:



\*\* p<0,01  
 ⊗ nicht signifikant

(graphische Darstellung der Veränderung der Werte des Funktionsindex und der Subskala „Arm-/ Handfunktion“ im Verlauf der 12 Studienmonate mit Angabe der Signifikanz (p) der Veränderung zu den präoperativen Ausgangswerten)

Die Tabellen 13 bis 15 geben nochmals den Werteverlauf beider Indizes des SMFA-D sowie aller Subskalen wieder:

Tabelle 13

		tägliche Aktivitäten	Emotionalität	Arm/Hand	Mobilität	Funktionsindex	Beeinträchtigungsinde- x
N	Gültig	39	39	39	39	39	39
	Fehlend	6	6	6	6	6	6
Mittelwert		37	51	25	21	33	43
Standardabweichung		16	13	16	19	13	16
Minimum		5	11	0	0	4	8
Maximum		75	79	75	61	62	90

(Verteilung der Ergebnisse der Subskalen des SMFA-D „tägliche Aktivitäten“, „Emotionalität“, „Arm/Hand“ = „Arm-/ Handfunktion“, „Mobilität“ sowie zusammengefaßt als Funktionsindex und Beeinträchtigungsinde-  
x zum Messpunkt 2)

Tabelle 14

		tägliche Aktivitäten	Emotionalität	Arm/Hand	Mobilität	Funktionsindex	Beeinträchtigungsinde- x
N	Gültig	36	36	36	36	36	36
	Fehlend	9	9	9	9	9	9
Mittelwert		25	43	15	21	25	33
Standardabweichung		16	14	13	19	13	16
Minimum		0	4	0	0	1	0
Maximum		63	64	38	58	51	65

(Verteilung der Ergebnisse der Subskalen des SMFA-D „tägliche Aktivitäten“, „Emotionalität“, „Arm/Hand“ = „Arm-/ Handfunktion“, „Mobilität“ sowie zusammengefaßt als Funktionsindex und Beeinträchtigungsinde-  
x zum Messpunkt 3)

Tabelle 15

		Tägliche Aktivitäten	Emotionalität	Arm/Hand	Mobilität	Funktionsindex	Beeinträchtigungsinde
N	Gültig	45	45	45	45	45	45
	Fehlend	0	0	0	0	0	0
Mittelwert		21	37	12	20	22	28
Standardabweichung		18	13	12	20	14	19
Minimum		0	4	0	0	1	0
Maximum		68	57	38	61	49	67

(Verteilung der Ergebnisse der Subskalen des SMFA-D „tägliche Aktivitäten“, „Emotionalität“, „Arm/Hand“ = „Arm-/ Handfunktion“, „Mobilität“ sowie zusammengefasst als Funktionsindex und Beeinträchtigungsinde zum Messpunkt 4)

### 3.4.2 Constant Score

Bei der Erhebung des Constant Score ergab sich präoperativ für die operierte Seite ein mittlerer, korrigierter Gesamtscore von 57 bei einer Standardabweichung von 15. Auf der nicht-operierten Seite errechnete sich ein Mittelwert des korrigierten Gesamtscores von 100, hier lag die Standardabweichung bei 15.

Tabelle 16:

		Gesamt (korrigiert)	Gesamt (Rohwert)	Schmerz	Aktivitäten des täglichen Lebens	Bewegungsausmaß	Kraft
N	Gültig	45	45	45	45	45	45
	Fehlend	0	0	0	0	0	0
Mittelwert		57	46	6	11	23	6
Standardabweichung		15	12	4	3	9	4
Minimum		28	21	0	4	10	0
Maximum		95	67	14	16	40	15

(Verteilung der Ergebnisse des Constant Score als Gesamtwert = „Gesamt (Rohwert)“ sowie seiner Subskalen „Schmerz“, „Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Bewegungsausmaß“, „Kraft“ zum Messpunkt 1 für die operierte Schulter; „Gesamt (korrigiert)“ entspricht den korrigierten Constant-Gesamtwerten nach entsprechender Alters- und Geschlechterkorrektur)

Zum zweiten Messpunkt nach 3 Monaten konnten keine Gesamtscores berechnet werden, da die Subskala „Kraft“ aufgrund der zu diesem Messpunkt nicht durchgeführten Kraftmessung nicht erhoben wurde und somit ein Teil der Berechnungsgrundlage zur Ermittlung des Gesamtscores fehlte.

Nach 6 Monaten ergab sich folgende Situation:

Der mittlere Gesamtscore der operierten Seite lag bei 80 (SD 20), bei der nicht-operierten Seite bei 98 (SD 19).

Tabelle 17:

		Gesamt (korrigiert)	Gesamt (Rohwert)	Schmerz	Aktivitäten des täglichen Lebens	Bewegungs- ausmaß	Kraft
N	Gültig	36	36	36	36	36	36
	Fehlend	9	9	9	9	9	9
Mittelwert		80	64	12	15	31	7
Standardabweichung		20	15	3	4	7	4
Minimum		37	27	5	7	10	0
Maximum		118	89	15	20	38	16

(Verteilung der Ergebnisse des Constant Score als Gesamtwert = „Gesamt (Rohwert)“ sowie seiner Subskalen „Schmerz“, „Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Bewegungsausmaß“, „Kraft“ zum Messpunkt 3 für die operierte Schulter; „Gesamt (korrigiert)“ entspricht den korrigierten Constant-Gesamtwerten nach entsprechender Alters- und Geschlechtskorrektur)

Die abschließende Beurteilung nach einem Jahr stellte sich für die operierte Seite mit einem Mittelwert von 88 (SD 19) und für die nicht-operierte Seite mit einem Mittelwert von 96 (SD 20) dar.

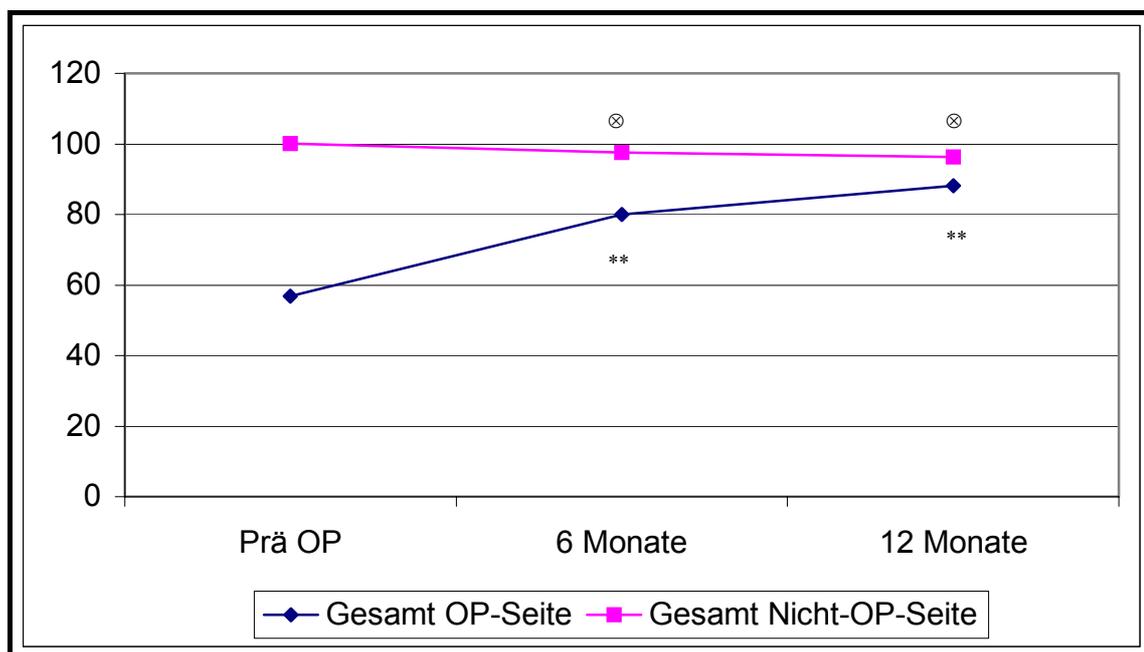
Tabelle 18:

		Gesamt (korrigiert)	Gesamt (Rohwert)	Schmerz	Aktivitäten Des täglichen Lebens	Bewegungs- ausmaß	Kraft
N	Gültig	45	45	45	45	45	45
	Fehlend	0	0	0	0	0	0
Mittelwert		88	71	13	17	33	8
Standardabweichung		19	14	3	3	7	4
Minimum		33	30	3	9	12	0
Maximum		117	93	15	20	40	20

(Verteilung der Ergebnisse des Constant Score als Gesamtwert = „Gesamt (Rohwert)“ sowie seiner Subskalen „Schmerz“, „Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Bewegungsausmaß“, „Kraft“ zum Messzeitpunkt 4 für die operierte Schulter; „Gesamt (korrigiert)“ entspricht den korrigierten Constant-Gesamtwerten nach entsprechender Alters- und Geschlechterkorrektur)

Auch die Verbesserung des alters- und geschlechtsspezifisch adaptierten Gesamtwertes des Constant Score im Verlauf der zwölf Studienmonate wird hier in Form einer Grafik dargestellt, der Messzeitpunkt 2 ist aufgrund des Verzichts auf die Kraftmessung nicht mit aufgeführt:

Diagramm 13:



\*\*  $p < 0,01$   
 ⊗ nicht signifikant

(graphische Darstellung der Veränderung der Werte des alters- und geschlechtskorrigierten Constant Score Gesamtwertes im Verlauf der 12 Studienmonate mit Angabe der Signifikanz der Veränderung zu den präoperativen Ausgangswerten)

### 3.4.3 SF-36

Die Analyse der Daten des SF-36 zeigte für die Skalen „pain“ (Schmerz) und „pfi“ (Körperliche Funktion) signifikante Änderungen.

Für die Skala „pfi“ (Körperliche Funktion) konnte ein Anstieg von einem Mittelwert von 62 (SD 20) präoperativ zu einem Mittelwert von 71 (SD 24) nach 12 Monaten errechnet werden.

In der Schmerzskala („pain“) des SF-36 lies sich ebenfalls ein signifikanter Mittelwert-Anstieg verzeichnen, hier verbesserte sich der Mittelwert von 29 (SD 15) hin zu einem Mittelwert von 65 (SD 24) bei der letzten Datenerhebung nach 12 Monaten.

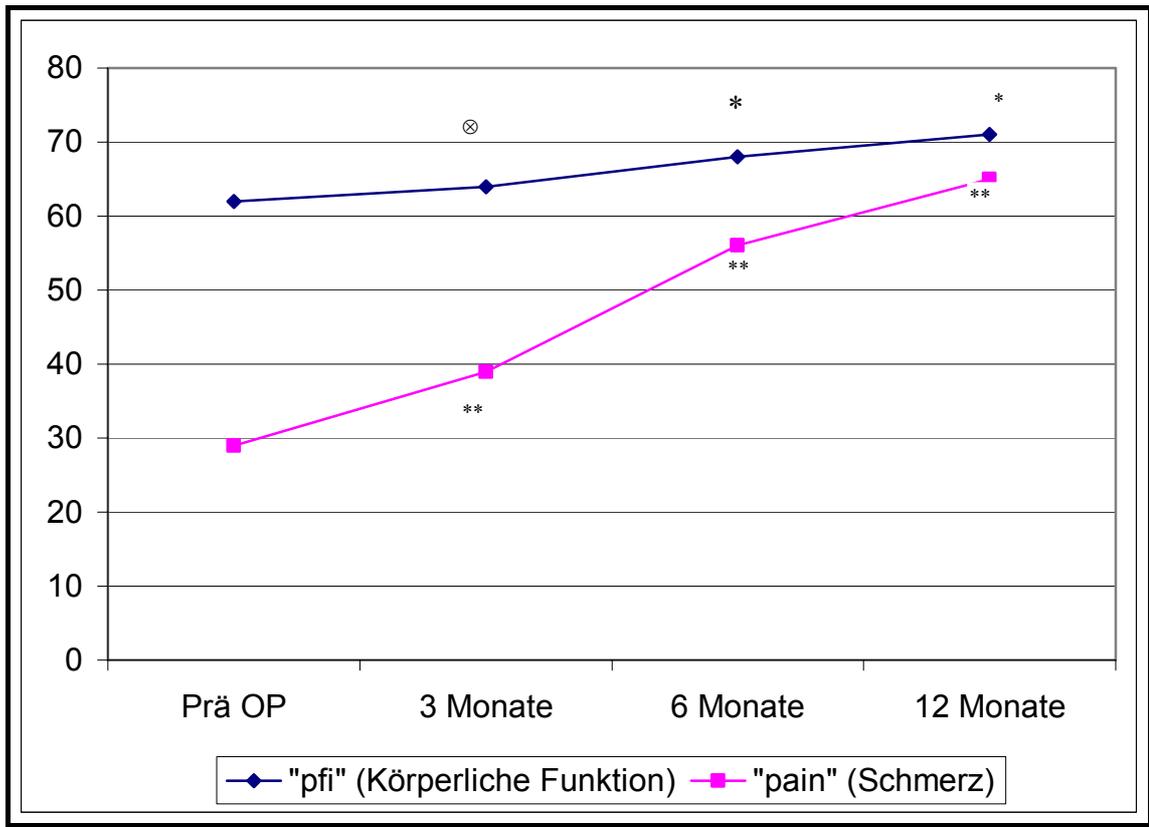
Tabelle 19:

		Prä OP		3 Monate		6 Monate		12 Monate	
		pfi	pain	pfi	pain	pfi	pain	pfi	pain
N	Gültig	45	39	39	39	36	36	45	45
	Fehlend	0	6	6	6	9	9	0	0
Mittelwert		62	29	64	39	68	56	71	65
Standardabweichung		20	15	19	15	21	22	24	24
Minimum		10	0	25	12	20	10	20	22
Maximum		90	62	95	80	95	100	100	100

(Werte Verteilung der Subskalen „pain“ (Schmerz) und „pfi“ (Körperliche Funktion) des SF-36 zu den 4 Messzeitpunkten)

Auch für den Verlauf der Mittelwerte der Subskalen „pain“ (Schmerz) und „pfi“ (Körperliche Funktion) des SF-36 verdeutlicht die Darstellung in Diagrammform die Verbesserung der Werte über den 12-monatigen Betrachtungszeitraum:

Diagramm 14:



\*\* p<0,01  
 \* p<0,05  
 ⊗ nicht signifikant

(graphische Darstellung der Veränderung der Werte der Skalen „pain“ (Schmerz) und „pfi“ (Körperliche Funktion) des SF-36 im Verlauf der 12 Studienmonate mit Angabe der Signifikanz der Veränderung zu den Präoperativen Ausgangsdaten)

#### 3.4.4 Arztbogen

Die Tabellen 20 bis 23 geben einen Überblick über den Verlauf der im Rahmen des Arztbogens erhobenen Messwerte.

So verbesserte sich die Schulterfunktion aus Sicht des Patienten im Verlauf der Studie von einem Mittelwert von 3 (SD 1) hin zu 2 (SD1).

Die Schulterfunktionseinschätzung durch den Arzt verbesserte sich ebenfalls von einem Mittelwert von 3 (SD 1) präoperativ zu einem Mittelwert von 2 (SD 1) nach einem Jahr. Weiterhin sank der Mittelwert der Schmerzangabe durch den Patienten von 3 (SD 1) bei Aufnahme auf einen Mittelwert von 2 (SD 1) nach 12 Monaten.

Tabelle 20

		Schmerz	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Patienten	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Arzt
N	Gültig	45	45	45
	Fehlend	0	0	0
Mittelwert		3	3	3
Standardabweichung		1	1	1
Minimum		1	2	2
Maximum		4	4	5

(Messwerte des Arztbogens mit Einschätzung der Schulterfunktion durch Patient und Arzt sowie Schmerzangabe des Patienten zum Messpunkt 1)

Tabelle 21:

		Schmerz	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Patienten	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Arzt
N	Gültig	39	39	39
	Fehlend	6	6	6
Mittelwert		3	3	3
Standardabweichung		1	1	1
Minimum		1	2	2
Maximum		4	5	5

(Messwerte des Arztbogens mit Einschätzung der Schulterfunktion durch Patient und Arzt sowie Schmerzangabe des Patienten zum Messpunkt 2)

Tabelle 22:

		Schmerz	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Patienten	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Arzt
N	Gültig	36	36	36
	Fehlend	9	9	9
Mittelwert		2	4	3
Standardabweichung		1	1	1
Minimum		1	1	1
Maximum		4	5	5

(Messwerte des Arztbogens mit Einschätzung der Schulterfunktion durch Patient und Arzt sowie Schmerzangabe des Patienten zum Messpunkt 3)

Tabelle 23

		Schmerz	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Patienten	Einschätzung der Funktionseinschränkung durch den Arzt
N	Gültig	45	45	45
	Fehlend	0	0	0
Mittelwert		2	2	2
Standardabweichung		1	1	1
Minimum		1	1	1
Maximum		3	5	5

(Messwerte des Arztbogens mit Einschätzung der Schulterfunktion durch Patient und Arzt sowie Schmerzangabe des Patienten zum Messpunkt 4)

### 3.4.5 Schulterfunktionstest (Dosen-Trial)

Die Entwicklung der Messwerte des Schulterfunktionstests ist in Tabelle 24 wiedergegeben. Der Mittelwert indizierte eine Verbesserung der Schulterfunktion in den 12 Studienmonaten, er sank von 5 (SD 2) auf 4 (SD 2).

Tabelle 24:

		Präoperativ		3 Monate		6 Monate		12 Monate	
Dosen-Trial Zeit/Höhe		OP-Seite	Gegen-seite	OP-Seite	Gegen-seite	OP-Seite	Gegen-seite	OP-Seite	Gegen-seite
N	Gültig	45	45	39	39	36	36	45	45
	Fehlend	0	0	6	6	9	9	0	0
Mittelwert		5	3	4	3	4	3	4	3
Standardabweichung		2	1	2	1	1	1	2	1
Minimum		2	2	2	2	2	2	2	2
Maximum		16	8	10	7	9	8	12	8

(Messwerte des Schulterfunktionstests als Quotient aus Zeit und Fachhöhe im Studienverlauf unter Berücksichtigung der operierten und der nicht-operierten Schulter)

### 3.4.6 OP-Bogen

Die Auswertung der im OP-Bogen gesammelten Daten gab Aufschluß über die genaue Zusammensetzung der Verletzungen der Studienteilnehmer.

Alle 45 Patienten wiesen eine Ruptur der Supraspinatus-Sehne auf.

Elf Patienten (24%) hatten zusätzlich eine Ruptur der Infraspinatus-Sehne.

Insgesamt gesehen wurden, neben der Rotatorenmanschettenrekonstruktion, 28 Patienten (62%) mit einer Resektion der lateralen Klavikula, 38 (84%) Patienten mit einer vorderen Acromioplastik und 19 (42%) Studienteilnehmer mit einer Bizepssehnenodese versorgt.

Die durchschnittliche Reißgröße betrug 2 x 2cm, die minimale Reißgröße lag bei 1 x 1cm, die maximale bei 3,5 x 4,5cm.

### 3.5 Komplikationen

Bei drei Patienten entwickelten sich Komplikationen. Bei zweien zeigte sich nach 4 bzw. nach 5 Monaten jeweils eine Reruptur der Rotatorenmanschette. Es erfolgte bei beiden eine erneute Rekonstruktion (Re-Rekonstruktion) nach 6 bzw. 6,5 Monaten. Die zwei Patienten führten auf eigenen Wunsch hin die Studie bis zum Ende fort.

Ein weiterer Patient entwickelte eine sekundäre Schultersteife (frozen shoulder), bei ihm wurden zwei Interskalenusblokkaden mit Bupivacain, kombiniert mit intensivierter Krankengymnastik durchgeführt.

Die Komplikationsrate lag somit bei 6,7%. Es zeigten sich bei dem untersuchten Patientengut keine postoperativen Infektionen.

## **4 Diskussion**

Die vorliegende Studie legt dar, daß der SMFA-D auch bei einem Patientenkollektiv mit Rotatorenmanschettenruptur als zuverlässiges und gültiges Instrument zur Erfassung des Behandlungsergebnisses aus Sicht des Patienten zur Verfügung steht.

Um die Ergebnisse der SMFA-D Studie für Patienten mit Rotatorenmanschettenruptur und Rekonstruktion, das heißt Naht der Rotatorenmanschette, mit Patientenkollektiven vergleichbarer Studien in Beziehung bringen zu können, wurden zu Beginn der Studie eine Reihe soziodemographischer Daten erhoben.

So zeigte sich für das untersuchte Studienkollektiv ein Durchschnittsalter von 58 Jahren. Die zeitnah durchgeführten SMFA-D Studien zur Evaluierung des Bogens für Patienten mit endoprothetischem Gelenkersatz von Knie und Hüfte (22, 23, 24, 26) wiesen einen Altersdurchschnitt von 62 Jahren für das Coxarthrosekollektiv und 72 Jahren für das Gonarthrosekollektiv auf. Der Grund dieses deutlichen Altersunterschiedes zu dem in dieser Studie untersuchten Kollektiv ist in der Altersverteilung der verschiedenen Erkrankungen bzw. Verletzungen zu sehen. Das bedeutet, daß die Rotatorenmanschettenruptur auf dem Boden degenerativer Vorschädigungen üblicherweise ein jüngeres Patientenkollektiv betrifft (20, 32) als die fortgeschrittene arthrotische Schädigung eines Gelenkes, die einen endoprothetischen Gelenkersatz notwendig werden läßt.

Der Unterschied im Durchschnittsalter der Studienteilnehmer wurde auch bei der Betrachtung des Anteils der noch berufstätigen Patienten deutlich. In der vorliegenden Studie sind 57,8 % noch im Berufsleben stehend (einschließlich der arbeitslos Gemeldeten, exklusive der Hausfrauen/Hausmänner). Bei der Untersuchung der Gonarthrosepatienten lag der Anteil der noch berufstätigen Studienteilnehmer lediglich bei 12,7 %, bei den Coxarthrose Patienten bei 27,5 % (22, 23, 24, 26).

In diesen Zahlen spiegelt sich auch die hohe Relevanz des zum überwiegenden Anteil noch berufstätigen Patientengutes aus volkswirtschaftlicher Perspektive wieder.

Da sich bei den erfassten Werten mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov Tests eine Normalverteilung ohne Decken- und Bodeneffekte nachweisen ließ, konnte die statistische Auswertung durch parametrische Verfahren erfolgen.

Der Nachweis der Reliabilität des SMFA-D wurde einerseits durch die Ermittlung der Retest-Reliabilität und andererseits durch die Überprüfung der Internen Konsistenz erbracht.

Für den Funktionsindex des SMFA-D zeigte sich mit einem Wert von  $r = 0,97$  eine sehr gute und für den Beeinträchtigungsindex mit  $r = 0,75$  eine befriedigende Retest-Reliabilität. Diese Werte sind vergleichbar mit denen anderer Studien (16). Der höhere Wert für den Funktionsindex sagt aus, daß sich die empfundene Funktionseinschränkung beim wiederholten Bearbeiten des SMFA-D Bogens weniger verändert hat als die empfundene Beeinträchtigung.

Die Erfassung der Internen Konsistenz des SMFA-D ergab für alle Messzeitpunkte ausgezeichnete Werte für beide Indizes. Mit Ausnahme des präoperativen Wertes für den Beeinträchtigungsindex (Cronbach`s Alpha 0,88) lagen alle Werte bei  $\geq 0,9$ .

Ein weiteres relevantes Kriterium bei der Evaluation neuer Instrumente stellt die Praktikabilität dar. Mit durchschnittlich 0,8 nicht bearbeiteten Items pro Bogen und Messzeitpunkt zeigt sich eine gute Akzeptanz des Fragebogens beim Patienten. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Möglichkeit einzelne Fragen des SMFA-D nicht zu beantworten, ausdrücklich gestattet ist und die Studienteilnehmer im Vorfeld darauf hingewiesen wurden. Analog zu der vergleichbar angelegten Studie zur Evaluierung des SMFA-Bogens bei einem Kollektiv von Coxarthrosepatienten (24) wurde die Frage nach der Sexualität am häufigsten (25 %) nicht beantwortet.

Weiterhin wurde im Zuge der SMFA-D Evaluierung für das Schulterkollektiv die Validität des Instrumentes analysiert. Der SMFA-D erfüllte die Kriterien der Kontent-, Konstrukt-, Kriteriums- und Diskriminanten Validität sowie der Änderungssensitivität. Bei Überprüfung letzterer zeigte die statistische Analyse, daß die Effektgrößen für den SMFA-D sogar größer waren als die der überwiegenden Anzahl der Subskalen des SF-36 als Instrument zur Erfassung der allgemeinen Gesundheit. Lediglich die Subskala „Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen“ (rolph) des SF-36 zeigte mit dem SMFA-D vergleichbare Effektgrößen, die psychische Summenskala (mcs) und die Schmerzsubskala des SF-36 erbrachte höhere Effektstärken als beide SMFA-D Indizes. Die Werte für die Effektstärken des Constant Score lagen deutlich höher als die der beiden bereits beschriebenen Instrumente. Diese Tatsache erscheint für den Constant Score als gelenkspezifisches Instrument nachvollziehbar.

Danach wurden die erhobenen Daten mit denen ähnlicher Studien, das heißt Studien mit einem vergleichbaren Patientenkollektiv, in Bezug gesetzt.

Die Basisdaten des SF-36 zu Studienbeginn waren vergleichbar mit denen, die Gartsman et al. (17) bei ihrer Untersuchung eines Patientenkollektivs mit Rotatorenmanschettenruptur veröffentlicht hatten.

Die Basiswerte des Constant Score entsprachen denen anderer Studien (18, 25, 29, 33).

Für den SMFA-D jedoch fehlen Referenzstudien, da weder der SMFA-D noch die ursprüngliche Version, der SMFA, bisher für ein Kollektiv von Patienten mit Rotatorenmanschettenruptur eingesetzt wurde. Lediglich die oben bereits erwähnte Studie von Swiontkowski et al. (38) untersuchte mit Hilfe des SMFA Patienten mit Erkrankungen der oberen Extremität. Allerdings umfaßte Swiontkowskis Patientenkollektiv ein sehr inhomogenes Patientengut mit vielen verschiedenen Erkrankungen der Schulter und ist deshalb mit den vorliegenden Daten nur bedingt vergleichbar. So unterschied sich unser präoperativer Funktionsindex (32,0; SD 12,2) und Beeinträchtigungsindex (44,3; SD 16,3) von den Daten, die Swiontkowski 1999 veröffentlicht hatte. Er berichtete von einem Basisfunktionsindex von 21,7 (SD 15,3) und einem Basisbeeinträchtigungsindex von 30,5 (SD 20,1).

Bei Betrachtung der Korrelationen des SMFA-D mit dem SF-36 und dem Constant Score zeigten sich deutliche Zusammenhänge. Somit konnte der Nachweis der Kriteriumsvalidität erbracht werden.

Bei der Analyse der Ausgangswerte korrelierten beide SMFA Indizes mit den Subskalen des Constant Score mit Ausnahme der Kraftmessung. Die Auswertung für die Abschlußuntersuchung bot das gleiche Bild. Die Berechnung der Koeffizienten zwischen SMFA-D und SF-36 verdeutlichte ebenfalls hohe Korrelationen zwischen beiden Instrumenten und ihren Subskalen sowohl präoperativ als auch nach der Operation.

Im Gegensatz zu der Studie von McKee und Yoo (31) zeigten die Subskalen des SF-36 mit Ausnahme der Skalen „Allgemeine Gesundheit“ (ghp) und „Seelische Funktion“ (mhi) signifikante Verbesserungen bei der Jahreskontrolle. Auch in diesem Fall ist möglicherweise das differente Patientenkollektiv der Untersuchung von McKee und Yoo als Ursache zu sehen. Sie nahmen Patienten mit Rotatorenmanschetten-Pathologien, das heißt mit und ohne tatsächlicher Ruptur in ihr Kollektiv auf und waren

in der Folge nicht in der Lage, mit Hilfe des Instrumentes zwischen Ruptur versus Nicht-Ruptur zu unterscheiden.

Die Erfassung der Änderungssensitivität zeigte auf, daß der SMFA-D in dieser Hinsicht dem SF-36 überlegen ist, mit dem Constant Score als gelenkspezifischem Instrument verglichen jedoch erwartungsgemäß leichtgradig geringere Effektstärken bietet. Es bleibt anzumerken, daß sowohl der Bereich der Verbesserung des Constant Gesamtscores (57% bis 88%) als auch die erreichten alters- und geschlechtsadaptierten postoperativen Gesamtwerte den Ergebnissen anderer Studien entsprechen (18, 25, 29, 33).

Darüber hinaus war die Studie in der Lage, rein deskriptiv den Erfolg der Operation für die Funktion bzw. den Grad der Beeinträchtigung der Schulter aus Sicht des Patienten darzulegen. Die Mittelwerte beider Indizes zeigten eine deutliche Verbesserung. Der Mittelwert des Funktionsindex lag zu Beginn unserer Studie wie erwähnt bei 32,0 und verbesserte sich auf 21,9. Beim Beeinträchtigungsindex drückte sich die Verbesserung durch ein Sinken des Mittelwertes von 44,3 auf 28,2 aus. Dieser Effekt war auch aus dem Werteverlauf des SF-36 und des Constant Score ersichtlich und steht in enger Beziehung zu den Ergebnissen anderer Studien zur Outcome-Analyse nach Rotatorenmanschettenrekonstruktion (3, 14, 32).

Eine genauere Betrachtung der Verbesserungen im Verlauf des Studienjahres machte deutlich, daß das zeitliche Einsetzen der ersten subjektiven Verbesserung und der Zeitraum der größten Besserung dem Muster bei Patienten mit endoprothetischem Kniegelenksersatz folgt (27). Bei beiden Patientengruppen tritt der Haupteffekt der Behandlung drei bis zwölf Monate postoperativ auf. Bei noch detaillierterer Beleuchtung der Ergebnisse für das Schulterkollektiv ist der Zeitraum sogar noch enger zu stecken, der größte Behandlungseffekt setzt nachweisbar erst nach dem dritten postoperativen Monat ein und zeigt die größte Verbesserung bis zum sechsten Monat. Tatsächlich demonstriert die Analyse der gewonnenen Daten, daß bis zum zweiten Messzeitpunkt nach drei Monaten eine geringfügige Verschlechterung der meisten Kennwerte von SMFA-D, SF-36 und Constant Score eintrat. Dies läßt sich am besten anhand der Effektstärken der drei Hauptinstrumente SMFA-D, SF-36 und Constant Score nachvollziehen, die zur Dreimonatskontrolle zum Teil negative Effektstärken anzeigen. Der Grund für diese initiale negative Entwicklung läßt sich in der speziellen

Nachbehandlung der Patienten mit Rotatorenmanschettennaht und im besonderen in der 6-wöchigen ausschließlich passiven Nachbehandlung direkt nach der Operation erkennen. Gegensätzlich zu dem oben beschriebenen Muster profitieren die Patienten des Coxarthrosekollektivs in den ersten drei postoperativen Monaten am deutlichsten (24).

Allerdings ist schließlich noch zu bedenken, daß der SMFA-D in seiner Funktion als Fragebogen für den kompletten Bewegungsapparat gelenkspezifische Instrumente nicht vollständig ersetzen kann.

Auch hierfür lassen sich die oben genauer beschriebenen Unterschiede der Effektstärken als Grund anführen. Darüber hinaus fließen in den SMFA-D als Fragebogen für den kompletten Bewegungsapparat neben der untersuchten Erkrankung auch weitere den Bewegungsapparat betreffende Erkrankungen bzw. Verletzungen ein, die auch zur Scorebildung beitragen. Ein Patient, der während seiner planmäßig ablaufenden Rehabilitation nach Rotatorenmanschettenrekonstruktion eine Gonarthrosesymptomatik entwickelt, wird für beide SMFA-D Indizes Verschlechterungen aufweisen, obwohl die eigentlich beurteilte Schultererkrankung einem positiven Verlauf folgt. Auf der anderen Seite kann eine zu Beginn der Untersuchung vorhandene Zweiterkrankung des Bewegungsapparates sich im Verlauf der Untersuchung bessern und dadurch größere Fortschritte der eigentlich beobachteten Verletzung suggerieren als wirklich bestehen. Es ist somit sowohl ein die jeweilige Untersuchung im positiven oder auch negativen Sinne beeinflussender Faktor mit im Spiel. Jedoch besteht bei der Auswertung des SMFA-D auch die Möglichkeit, einzelne Subskalen getrennt zu analysieren, so kann und wurde beispielsweise in der vorliegenden Studie die Subskala „Arm-/Handfunktion“ isoliert betrachtet.

Die beschriebenen Störfaktoren existieren jedoch auch für die beiden anderen Fragebögen, die in der Studie verwandt wurden.

Für das gelenkspezifische Instrument (Constant Score) kann eine sich verschlechternde zweite Erkrankung an der zu beurteilenden oberen Extremität im Verlauf der Untersuchung einen geringeren Anstieg des Constant Score Wertes bewirken.

Umgekehrt kann eine zeitgleiche Verbesserung einer Zweiterkrankung an der gleichen Extremität einen übermäßigen Anstieg des Gesamtscore auslösen.

Bei dem bezüglich der Art der Verletzung oder Erkrankung sehr unspezifischen SF-36 Fragebogen, der seinen Zweck als Bogen zur Erhebung des „Allgemeinen

Gesundheitsstatus“ hat, sind auch in hohem Maße Erkrankungen, die den Bewegungsapparat gar nicht unmittelbar betreffen, scorebildend.

Weitere Nachteile des Constant Score sind trotz möglichst objektivierbarer Kriterien ein Rest an Untersucherabhängigkeit, wenngleich sich in der Untersuchung von Conboy et al. von 1996 eine gute Intraobserver- und Interobservervariabilität fanden (10). Darüber hinaus legt sich in der beschriebenen Studie ein weiterer Nachteil des Constant Score in der unmittelbaren postoperativen Analyse dar, denn zum Messzeitpunkt nach 3 Monaten ist eine Kraftmessung, die im Rahmen des Constant Score zur Gesamtscore-Bildung erforderlich ist, noch nicht durchführbar, da die Sehnennaht dieser Belastung noch nicht ausgesetzt werden sollte. Der SMFA-D im Gegenzug steht zu diesem Messzeitpunkt ohne Einschränkungen zur Verfügung.

Schließlich ist für die Erfassung des Constant Score die Befunderhebung durch einen entsprechend qualifizierten Untersucher notwendig (30, 35, 36), während der SMFA-D vom Patienten selbst bearbeitet wird.

Da in den bereits angesprochenen zeitnahen, vergleichbar angelegten Studien der SMFA-D Bogen für Patienten mit Erkrankungen der unteren Extremität und rheumatischen Erkrankungen ebenfalls evaluiert wurde, und sich auch bei diesen Patientenkollektiven als valides, reliables und natürlich auch praktikables Instrument herausgestellt hat, besteht nun die Möglichkeit, die Patientensicht des Behandlungserfolges bei verschiedensten Therapien und Erkrankungen im Bereich des Bewegungsapparates miteinander zu vergleichen.

Weiterhin lassen sich Behandlungserfolge über einen langen Zeitraum mit Hilfe dieses Fragebogens und relativ geringem personellen und zeitlichen Aufwand nachverfolgen. Denkbar ist auch der Einsatz im Rahmen von groß angelegten Vorsorgeprogrammen, Präventivmaßnahmen und natürlich auch Rehabilitationsmaßnahmen, die sich mit dem Bewegungsapparat beschäftigen. Hier könnten die Erfolge der angebotenen Maßnahmen, speziell aus Sicht des Patienten dokumentiert und ausgewertet werden.

## **5 Zusammenfassung**

Ziel der vorliegenden Studie war es, den aus dem Englischen übersetzten und kulturell adaptierten SMFA-D Fragebogen für ein Patientenkollektiv mit einer Erkrankung der oberen Extremität - in diesem speziellen Fall einer Rotatorenmanschettenruptur mit operativer Rekonstruktion und anschließender Nachbehandlung - im Sinne einer Reliabilitäts- und Validitätsprüfung zu evaluieren.

Mit einem 45 Patienten umfassenden Kollektiv wurde eine 12-monatige Nachbeobachtung gemacht, pro Patient wurden vier Untersuchungstermine durchgeführt.

Die Berechnung der Retest-Reliabilität erbrachte für beide Indizes des SMFA-D Bogens sehr gute bis befriedigende Pearson-Korrelationskoeffizienten (Funktionsindex 0,97; Beeinträchtigungsindex 0,75) sowie Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (Funktionsindex ICC = 0,96; Beeinträchtigungsindex ICC = 0,75)). Die Interne Konsistenz wurde mittels der Berechnung von Cronbach`s Alpha nachgewiesen, für beide Indizes und alle Untersuchungszeitpunkte ergaben sich Werte  $\geq 0,88$ .

Somit konnte die Reliabilität des SMFA-D Bogens für das untersuchte Patientenkollektiv dargelegt werden.

Im Rahmen des Nachweises der Kriteriumsvalidität zeigten sich sowohl bei der präoperativen Datenerhebung als auch beim Kontrolltermin nach 12 Monaten durchweg hochsignifikante Korrelationen ( $p < 0,01$ ) zwischen den Indizes des SMFA-D sowie Schmerzangabe durch den Patienten und Einschätzung der Schulterfunktion durch Patient und Untersucher.

Durch Analyse der Korrelationen zwischen den Werten des SMFA-D Funktions- und Beeinträchtigungsindex und den Ergebnissen des SF-36 zum Messpunkt 1, und weiterhin durch die Berechnung der Korrelationen zwischen den beiden SMFA-D Indizes und dem Constant Score wurde die Konstruktvalidität des Instrumentes belegt. Es zeigten sich mit einer Ausnahme (Subskala „Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen“ (rolph) des SF-36) ausschließlich signifikante Korrelationen.

Hiermit konnte dargelegt werden, daß der SMFA-D Bogen auch das Testgütekriterium der Validität erfüllt.

Darüber hinaus konnte für das evaluierte Instrument eine hohe Fähigkeit zur Abbildung der Funktionsveränderung der operierten Schulter im Lauf der Studie im Sinne von hohen Effektstärken nachgewiesen werden.

Bei durchschnittlich nur 0,8 nicht beantworteten Fragen pro 46 Einzelfragen umfassendem Bogen erwies sich der SMFA-D auch als sehr gut praktikables Instrument.

Bezüglich des erzielten Behandlungsergebnisses konnte für den Funktionsindex des SMFA-D eine hochsignifikante Verbesserung ( $p = 0,000$ ) von einem Mittelwert von 32,0 (SD 12,4) zu Beginn der Studie hin zu einem Mittelwert von 21,9 (SD 14,0) nach einem Jahr nachgewiesen werden. Analog zu dieser Tatsache zeigte auch der Beeinträchtigungsindex eine hochsignifikante Verbesserung ( $p = 0,001$ ) von einem Mittelwert von 44,3 (SD16,5) zum ersten Messzeitpunkt zu einem Wert von 28,1 (SD18,9) zum Ende der Studie.

Im Vergleich mit sowohl einem gelenkspezifischen Bogen (Constant Score) als auch einem Fragebogen zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung (SF-36) hat sich der SMFA-D als ein valides und reliables Instrument zur Erfassung des patientenzentrierten Gesundheitsstatus erwiesen.

Somit läßt sich die Verwendung des SMFA-D aus unserer Sicht für Patienten mit Erkrankungen der oberen Extremität empfehlen.

## **6. Literaturangaben**

1. Ahrens W, Bellach BM, Joeckel KH (1998). Messung soziodemographischer Merkmale in der Epidemiologie. Medizin Verlag GmbH München
2. American Academy of orthopaedic Surgeons (1994). Fundamentals of outcome research
3. Beaton DE, Richards RR (1996). Measuring function of the shoulder. A cross-sectional comparison of five questionnaires. J Bone Joint Surg 78: 882-890
4. Boehm TD, Wollmerstedt N, Doesch M, Mandwerker M, Mehling E, Gohlke F (2004). Entwicklung eines Fragebogens basierend auf dem Constant-Murley Score zur Selbstevaluation der Schulterfunktion durch den Patienten. Unfallchirurg 107: 397-402
5. Boehm TD, Mueller T, Rehwald C, Gohlke F, Barthel T, Eulert J (1997). Age and sex related Constant Murely Score. J Shoulder and Elbow Surg 6: 194
6. Boehm TD (2002). Schulter scoring. In: Die Schulter. Herausgeber: Gohlke F, Hedtmann A. Berlin, Thieme, 90-94
7. Bullinger M, Kirchberger I (1998) SF 36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Hogrefe Verlag GmbH & Co. KG, Göttingen: 5-61
8. Cofield RH, Parvizi J, Hoffmeyer PJ, Lanzer WL, Ilstrup DM, Rowland CM (2001). Surgical repair of chronic rotator cuff tears. J Bone Joint Surg 83 A: 71-77
9. Cohen J (1992) A power primer. Psychological Bulletin 112: 155-159
10. Conboy VB, Morris RW, Kiss J, Carr AJ (1996). An evaluation of the Constant-Murley Shoulder Assessment. J Bone Joint Surg 78 B: 229-232
11. Constant CR (1984). Age related recovery of shoulder function after injury. Thesis. University College Cork, Ireland
12. Constant CR (1991). Schulterfunktionsbeurteilung. Orthopäde 20: 189-294
13. Constant CR, Murley AGH (1987). A clinical method of function assessment of the shoulder. Clin Orthop 214: 160-164
14. Dawson J, Hill G, Fitzpatrick R, Carr A (2002). Comparison of clinical and patient-based measures to assess medium-term outcomes following shoulder surgery for disorders of the rotator cuff. Arthritis Rheum, 47: 513-519
15. Deutsches Ärzteblatt (1991). Deklaration von Helsinki. 88: 4510-4513
16. Fitzpatrick R (1997). Questionnaire design. In: Pynsent PB, Fairbank JCT, Carr AJ (Hrsg) Assessment Methodology in Orthopaedics, Butterworth Heinemann, 88-100

17. Gartsman GM, Brinker MR, Khan M, Karahan M (1998). Self-assessment of general health status in patients with five common shoulder conditions. *J Shoulder Elbow Surg* 7: 228-237
18. Gazielly DF, Gleyze P, Montagnon C (1994). Functional and anatomical results after rotator cuff repair. *Clin. Orthop* 304: 43-53
19. Gerber C (1996). Use of Constant Score for assessing shoulder instability. Instructional course, 9th Congress of the SECEC/ESSES, Nottingham
20. Gohlke F (1993). Sonographisches Erscheinungsbild der Rotatorenmanschette bei älteren Patienten. *Orthopäde* 22: 288-293
21. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF (1989). Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 27: 178-189
22. Kirschner S, Walther M, Boehm D, Matzer M, Heesen T, Faller H, König A (2003). German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D): comparison with the SF-36 and WOMAC in a prospective evaluation in patients with primary osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty. *Rheumatol Int* 23:15-20
23. Kirschner S, Walther M, Boehm D, Wollmerstedt N, Koenig, Faller H. (2003). Unterschiede im Rehabilitationsverlauf nach totalendoprothetischem Ersatz von Hüft- und Kniegelenk mit dem SMFA-D und dem SF-36. *DRV-Schriften Band 40, Sonderausgabe der DRV*: 346-348
24. Kirschner S, Walther M, Mehling E, Faller H, König A (2003). Reliabilitäts-, Validitäts- und Responsivitätsprüfung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D) bei Patienten mit Coxarthrose und totalendoprothetischem Gelenkersatz. *Z Rheumat* 62: 548-554
25. Knudsen HB, Gelineck J, Sojbjerg JO, Olsen BS, Johannsen HV, Sneppen O (1999). Functional and magnetic resonance imaging evaluation after single-tendon rotator cuff reconstruction. *J Shoulder Elbow Surg* 8: 242-246
26. Koenig A, Kirschner S, Walther M, Boehm D, Faller H (2000). I. Kulturelle Adaption, Praktikabilitäts- und Reliabilitätsprüfung des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D). *Z Orthop* 138: 295-301.
27. Koenig A, Walther M, Matzer M, Heesen T, Kirschner S, Faller H (2000). II. Validität und Änderungssensitivität des Funktionsfragebogen Bewegungsapparat (SMFA-D) bei primärer Gonarthrose und totalendoprothetischem Gelenkersatz. *Z Orthop* 138:302-5.

28. Liebermann JR, Dorey DF, Shekelle P, Schumacher L, Thomas BJ, Kilgus DJ, Finerman GA (1997). Outcome after total hip arthroplasty: Comparison of a traditional disease-specific and a quality-of-life measurement of outcome. *J Arthropl* 12: 639-645
29. Machner A, Pap G, Mohrenweiser L, Merk H, Neumann HW (2001). Vergleich von 2 Operationstechniken bei isolierter Supraspinatusruptur: Eine Matched-Pair-Studie. *Unfallchirurg* 104: 19-24
30. Mancuso CA, Altchek DW, Craig EV, Jones EC, Robbins L, Warren RF, Williams-Russo P (2002). Patients' expectations of shoulder surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 11: 541-549
31. McKee MD, Yoo DJ (2000). The effect of surgery for rotator cuff disease on general health status. *J Bone Joint Surg* 82 A: 970-979
32. Milgrom C, Schaffler M, Gilbert S, Van Holsbeck M (1995). Rotator cuff changes in asymptomatic adults. *J Bone Joint Surg* 77 B: 296-298
33. Plafki C, Hedtmann A, Fett H, Lutke A, Willburger RE (1997). Ergebnisse der chirurgischen Therapie von Rotatorenmanschettenrupturen der Schulter. *Z Orthop* 135: 360-367
34. Richards RR, Kai-Nan AN, Bilgiani LU, et al. (1994). A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg* 3: 347-352
35. Skutek M, Fremerey RW, Zeichen J, Bosch U (2000). Outcome analysis following open rotator cuff repair. Early effectiveness validated using four different shoulder assessment scales. *Arch Orthop Trauma Surg* Am 60: 1-16
36. Skutek M, Zeichen J, Fremerey RW, Bosch U (2001). Outcomeanalyse nach offener Rekonstruktion von Rotatorenmanschettenrupturen. *Unfallchirurg* 104: 480-487
37. Swiontkowski MF, Buckwalter JA, Keller RB, Haralson R (1999). The outcomes movement in orthopaedic surgery: Where we are and where we should go. *J Bone Joint Surg* 81 A: 732-740.
38. Swiontkowski MF, Engelberg R, Martin DP, Angel J (1999). Short musculoskeletal function assessment questionnaire: reliability, validity and responsiveness. *J Bone Joint Surg* 81 A: 1245-1260
39. Thomas M, Dieball O, Busse M (2003). Normalwerte der Schulterkraft in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht – Vergleich zum Constant-, UCLA-, ASES-Score und SF-36 Fragebogen. *Z Orthop* 141: 160-70

40. Ware JE Jr, Gandek B (1998). Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Projekt. *J Clinical Epidemiol* 11: 903-912
41. Watson EM, Sonnabend DH (2002). Outcome of rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg* 11: 201-211
42. Witte PU, Schenk J, Schwarz JA, Kori-Lindner C (1995). Ordnungsgemäße klinische Prüfung. E. Habrich Verlag Berlin
43. Wright JG, Young NL. A (1997). Comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol* 50: 239-246

## **7. Anhang**

### **7.1 Abkürzungen:**

Abb.	Abbildung
Constant AdtL	Constant Score Subskala „Aktivitäten des täglichen Lebens“
ghp	SF-36 Subskala „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (General Health Perception)
mcs	SF-36 Subskala „Psychische Summenskala“ (Mental Component Summary)
mhi	SF-36 Subskala „Seelische Funktion“ (Mental Health Index)
pain	SF-36 Subskala „Schmerz“ (pain)
pcs	SF-36 Subskala „Körperliche Summenskala“ (Physical Component Summary)
pf <sub>i</sub>	SF-36 Subskala „Körperliche Funktion“ (Physical Function Index)
RM	Rotatorenmanschette
rolem	SF-36 Subskala „Rollenverhalten aufgrund seelischer Beeinträchtigungen“ (Role Emotional)
rolph	SF-36 Subskala „Rollenverhalten aufgrund körperlicher Störungen“ (Role Physical)
social	SF-36 Subskala „Soziale Funktion“
vital	SF-36 Subskala „Vitalität“

## 7.2 Fotodarstellung des Schulterfunktionstest (Dosen-Trial)



**Abb. (1)**



**Abb. (2)**



**Abb. (3)**

### **7.3 Fragebögen:**

In der Folge sind die in der Studie verwendeten Instrumente angeführt.

Um eine mögliche Weiterverwendung zu erleichtern wurde in diesem letzten Teil des Anhangs auf eine fortlaufende Seitennummerierung verzichtet.

1. Patienten-Aufklärungsbogen
2. Patienten-Einwilligungsbogen
3. Soziodemographischer Bogen
4. SMFA-D
5. Constant Score
6. SF-36
7. Schultererhebungsbogen/ Arztbogen präoperativ
8. Schultererhebungsbogen/ Arztbogen postoperativ
9. OP-Bogen

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

In dieser Untersuchung sollen die Gültigkeit und die Zuverlässigkeit eines neu entwickelten, aus dem Amerikanischen übersetzten und auf deutsche Verhältnisse angepaßten Fragebogens für Erkrankungen und Verletzungen der Arme und Beine untersucht werden. Dieser Fragebogen soll mit anderen schon im Gebrauch befindlichen Fragebögen sowie mit Bewertungsschemata nach Operationen und mit Funktionstests verglichen werden, um operative Ergebnisse aus der Sicht des Patienten und des Operateurs genau zu erfassen.

400 Patienten mit operativ behandelten Erkrankungen und Verletzungen der Arme und Beine sind das Untersuchungskollektiv. Die Patienten werden vor der Operation sowie drei Monate und ein Jahr nach der Operation mittels Fragebögen, körperlicher Untersuchung und Funktionstests untersucht.

Die Untersuchung wird nach Beratung durch die Ethik-Kommission der Universität Würzburg sowie unter Berücksichtigung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen an klinische Studien in der Europäischen Union und nach den Prinzipien des Weltärztebundes durchgeführt.

Eine möglichst hohe Aussagekraft der Untersuchung wird dadurch erzielt, daß die Patienten an allen Kontrollen vor und nach der Operation teilnehmen und sorgfältig die verwendeten Bögen ausfüllen. Sollten Sie eine Frage nicht beantworten wollen, so können Sie diese unbeantwortet lassen.

Alle im Rahmen der Studie anfallenden Krankheitsdaten und Untersuchungsergebnisse über die einzelnen Patienten werden festgehalten. Diese Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden absolut vertraulich behandelt. Diese Daten sollen anonymisiert veröffentlicht werden und im Bedarfsfall anonym überprüfbar sein. Die Teilnahme an dieser Untersuchung kann von ihnen vor Studienbeginn abgelehnt werden und die Einwilligung zur weiteren Teilnahme während der Untersuchung jederzeit widerrufen werden, ohne daß das Vertrauensverhältnis zu ihrem behandelnden Arzt in irgendeiner Weise leidet oder dies nachteilige Folgen für ihre weitere ärztliche Behandlung hat. Die Untersuchung kann auch von ihrem Arzt jederzeit unterbrochen bzw. beendet werden.

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

Patientenname, Vorname, Geburtsdatum

.....

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

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

Vermerke über das Aufklärungsgespräch:

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift des behandelnden Arztes

.....

Unterschrift des Patienten

## Soziodemographische Merkmale MFA-D SF

Bitte tragen Sie Ihren Namen ein: \_\_\_\_\_

### Sind Sie

- männlich
- weiblich

### Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?

- Deutsch
- Nicht-deutsch

### Wann sind Sie geboren?

Monat \_\_\_\_\_ Jahr \_\_\_\_\_

### Wie ist Ihr Familienstand ?

- ledig
- verheiratet / mit Partner lebend
- geschieden / getrennt lebend
- verwitwet

### Wieviele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt, Sie selbst eingeschlossen?

- lebe alleine  
\_\_\_\_\_ Personen  Wieviele davon sind 18 Jahre oder älter? \_\_\_\_\_ Personen

### Welchen höchsten Schulabschluß haben Sie?

- Hauptschule/Volksschule
- Realschule/Mittlere Reife
- Polytechnische Oberschule
- Fachhochschule
- Abitur/allgemeine Hochschulreife
- Anderes \_\_\_\_\_ (bitte genau angeben)
- keinen Schulabschluß

**Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?**

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

**Sind Sie zur Zeit erwerbstätig?**

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

**Zu welchen nachfolgenden Gruppen gehört/gehörte Ihr Beruf?**

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

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

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

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

# Funktionsfragebogen Bewegungsapparat SMFA-D

Anleitung zum Ausfüllen

Datum:

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

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

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

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

Gar nicht schwierig

Ein wenig schwierig

Mäßig schwierig

Sehr schwierig

Unmöglich

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

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

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

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

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

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

**12. Wie schwierig ist es für Sie, zu gehen**

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

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

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

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

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

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

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

**16. Wie schwierig ist die Körperhygiene auf der Toilette?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**22. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie mit Ihrer Sexualleben?**

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

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

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

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

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

Wie sehr sind Sie beeinträchtigt durch...

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

**Vielen Dank für das Ausfüllen dieses Fragebogens.**

Name: \_\_\_\_\_

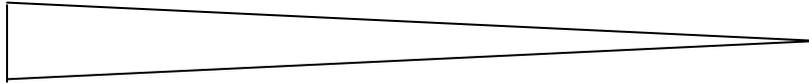
Datum: \_\_\_\_\_

### C. Constant Score

Punkte pro  
Fragestellung  
li / re

#### 1. Schmerz

--	--



Punktwert gemäß visueller Analogskala – rechts	
Punktwert gemäß visueller Analogskala – links	

#### 2. Einschränkungen im täglichen Leben

- bei der Arbeit (Beruf: \_\_\_\_\_)

--	--

	keine	gering	deutlich	weitgehend	Vollständig
rechts	4	3	2	1	0
links	4	3	2	1	0

- in Sport und Freizeit

--	--

	keine	gering	deutlich	weitgehend	Vollständig
rechts	4	3	2	1	0
links	4	3	2	1	0

- beim Schlafen

--	--

	keine	zeitweilig	dauernd
rechts	2	1	0
links	2	1	0

- Tätigkeit möglich

--	--

	über Kopf	Scheitelhöhe	Nackenhöhe	Brusthöhe	Taille
rechts	10	8	6	4	2
links	10	8	6	4	2

#### 3. Bewegungsausmaß aktiv schmerzfrei

--	--

	links	rechts
Abduktion	°	°
Flexion	°	°

-Außenrotation

--	--

Hand am Hinterkopf	links	rechts
Ellenbogen vorne	+2	+2
Ellenbogen seitlich	+2	+2

Hand auf dem Scheitel	links	rechts
Ellenbogen vorne	+2	+2
Ellenbogen seitlich	+2	+2

	links	rechts
volle Elevation	+2	+2

Name: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Punkte pro  
Fragestellung  
li / re

- Innenrotation

--	--

Handrücken bis	links	rechts
Trochanter major	0	0
Glutealregion	2	2
Os sacrum	4	4
Taille (L3)	6	6
Th 12	8	8
Interscapularregion (Th7)	10	10

4. Kraft

--	--

Versuch Nr	1	2	3	Durchschnittswert
rechts				
links				

Gesamtpunktzahl

--	--

**Anhang**

Zu 3.

Bewegungsaus- maß in Grad	Punktwert
0 – 30	0
31 – 60	2
61 – 90	4
91 – 120	6
121 – 150	8
151 - 180	10

Zu 4.

Der Punktwert errechnet sich als 1 Punkt pro 0.5kg bei einem Maximalwert von 25 Punkten

# Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36

Selbstbeurteilungsbogen

Zeitfenster 1 Woche

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der (grau unterlegten) Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa wie vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
2. <i>Im Vergleich zur vergangenen Woche, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?</i>	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.			
3. <i>Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?</i>	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3.a <b>anstrengende Tätigkeiten</b> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3.b <b>mittelschwere Tätigkeiten</b> , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3.c Einkaufstaschen heben und tragen	1	2	3
3.d <b>mehrere</b> Treppenabsätze steigen	1	2	3
3.e <b>einen</b> Treppenabsatz steigen	1	2	3
3.f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3.g <b>mehr als 1 Kilometer</b> zu Fuß gehen	1	2	3
3.h <b>mehrere</b> Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.i <b>eine</b> Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3

Hatten Sie <i>in der vergangenen Woche aufgrund Ihrer <b>körperlichen</b> Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten alltäglichen Tätigkeiten?	Ja	Nein
4.a Ich konnte nicht <b>so lange</b> wie üblich tätig sein	1	2
4.b Ich habe <b>weniger geschafft</b> als ich wollte	1	2
4.c Ich konnte <b>nur bestimmte Dinge</b> tun	1	2
4.d Ich hatte <b>Schwierigkeiten</b> bei der Ausführung	1	2

Hatten Sie <i>in der vergangenen Woche aufgrund <b>seelischer</b> Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei alltäglichen Tätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	Ja	Nein
5.a Ich konnte nicht <b>so lange</b> wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe <b>weniger geschafft</b> als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so <b>sorgfältig</b> wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in der <i>vergangenen Woche</i> Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in der <i>vergangenen Woche</i> ?	1	2	3	4	5	6

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in der <i>vergangenen Woche</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <i>in der vergangenen Woche</i> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.)	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
Wie oft waren Sie <i>in der vergangenen Woche</i>						
9.a ... voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
9.b ... sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
9.c ... so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitern konnte?	1	2	3	4	5	6
9.d ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
9.e ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
9.f ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
9.g ... erschöpft?	1	2	3	4	5	6
9.h ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
9.i ... müde?	1	2	3	4	5	6

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in der <i>vergangenen Woche</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Inwieweit trifft <i>jede</i> der folgenden Aussagen auf Sie zu?	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11.a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
11.c Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
11.d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Vielen Dank.

## SMFA-D-Schultererhebungsbogen präoperativ

Name: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Größe: \_\_\_\_\_ cm

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

### Dosen Trial:

R

L

Komfortable Höhe

Zeit für 5 Wh \_\_\_\_\_ s

\_\_\_\_\_ s

Beurteilung der Schulterschmerzen in dem zu operierenden Gelenk durch den Patienten:

Gar nicht

ein wenig

mäßig

sehr

äußerst

Wie lange bestehen Beschwerden an diesem Schultergelenk? \_\_\_\_\_ Monate

Voroperationen am gleichen Schultergelenk ?

nein

ja, welche:

Schmerzmedikation?

nein

ja, welche:

Beurteilung der Funktionseinschränkung durch den Patienten:

Gar nicht

ein wenig

mäßig

sehr

äußerst

Beurteilung der Funktionseinschränkung durch den Untersucher:

Gar nicht

ein wenig

mäßig

sehr

äußerst



## SMFA-D-Schultererhebungsbogen bei Wiedervorstellung

Name: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Größe: \_\_\_\_\_ cm

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

### Dosen Trial:

R

L

Komfortable Höhe

Zeit für 5 Wh \_\_\_\_\_ s

\_\_\_\_\_ s

Beurteilung der Schmerzen **im operierten Gelenk** durch den Patienten:

Gar nicht

ein wenig

mäßig

sehr

äußerst

Medikation wegen Schmerzen **im operierten Gelenk**?

nein

ja, welche:

Beurteilung der Funktionsverbesserung **im operierten Gelenk** durch den Patienten:

Gar nicht

ein wenig

mäßig

sehr

äußerst

Beurteilung der Funktionsverbesserung **im operierten Gelenk** durch den

Untersucher:

Gar nicht

ein wenig

mäßig

sehr

äußerst

Komplikationen seit der Operation?

nein

ja, welche:

Was für eine Reha wurde durchgeführt?

keine

ambulant

stationär:

KLH

externe Klinik

Wie lange dauerte die Reha?

\_\_\_\_\_Tage

Wie viele Wochen wurde KG unter Anleitung durchgeführt?

\_\_\_\_\_Wochen

Wie oft und wie lange wurde KG unter Anleitung durchgeführt?

\_\_\_\_\_Tage/Woche

<input type="checkbox"/>				
<10	11-20	21-30	31-40	>40 Min./Tag

Wie oft und wie lange wurde KG selbständig durchgeführt?

\_\_\_\_\_Tage/Woche

<input type="checkbox"/>				
<10	11-20	21-30	31-40	>40 Min./Tag

Beurteilung der funktions- und schmerzverbessernden Wirksamkeit durch die KG:

<input type="checkbox"/>				
Gar nicht	ein wenig	mäßig	sehr	äußerst

Wurde das Postbotenkissen immer getragen?

ja       nein: \_\_\_\_\_Tage

Wurde das Postbotenkissen nachts weggelassen?

nein       ja

Wurde die operierte Schulter vor Ablauf der passiven Nachbehandlungsphase aktiv eingesetzt?

nein       ja: \_\_\_\_\_Tage

Dauer der schulterbedingten Arbeitsunfähigkeit nach der Operation:

\_\_\_\_\_Tage      \_\_\_\_\_Wochen      \_\_\_\_\_Monate

**Befund des OP- Situs:**

	o.B.	Auffa- serung	Partialruptur			Kompl. Ruptur	Rißgrösse in cm
			Unterfl.	Oberfl.	Intraten.		
<b>SSP</b>							
<b>ISP</b>							
<b>SSC</b>							
<b>LBS</b>							

**Operation:**

	Rekonstruktion		Shift	Debride- ment
	partiell	komplett		
<b>SSP</b>				
<b>ISP</b>				
<b>SSC</b>				

**LBS:**

- Tenodese                       Interposition                       Resektion

**Subacromial:**

- AC-Gelenksresektion       Acromioplastik                       Bursektomie

- Kapselrelease

- Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Gewebequalität:**

- gut               vermindert               sehr schlecht               nicht erhoben

## **Danksagung**

An dieser für mich sehr wichtigen Stelle möchte ich mich bei den Personen bedanken, die zum Gelingen der Arbeit beigetragen haben. Ich möchte mich zunächst bei Herrn Prof. Dr. Achim König für die Auswahl des Promotionsthemas sowie die Vergabe der Arbeit an mich bedanken.

Weiterhin haben einige Personen einen sehr erheblichen Teil bezüglich der Planung, Durchführung und schließlich der Ausarbeitung dieser Studie beigetragen.

Ich möchte besonders Herrn Dr. Dirk Böhm, den Betreuer meiner Arbeit, sowie Frau Dipl. Psych. Nicole Wollmerstedt und Herrn Dr. Stefan Kirschner erwähnen.

Ihre Unterstützung bezog sich auf vielerlei Gebiete und wurde mir in zahlreichen verschiedenen Situationen zuteil.

Neben dem reinen fachlichen Wissen haben sich die genannten Personen mit Motivation, Erklärungen, Erläuterungen, guter, konstruktiver Kritik und auch einem gehörigen Teil Rückendeckung für mich eingebracht. Alles in allem haben sie sehr viel Ihrer Zeit geopfert um mich zu unterstützen. Dabei hatten sie immer ein offenes Ohr für meine Anliegen, auch wenn sie selbst durch anderweitige Verpflichtungen stark eingespannt waren, eine Tatsache die ich durchaus nicht für selbstverständlich nehme und deswegen sehr zu würdigen weiß.

Meine Promotionsarbeit ist meinem Freund und Vorbild Dr. Klaus Pasold gewidmet, der am 13.09.04 tödlich verunglückte.

Vielen Dank.

Matthias Köhler

Radolfzell im Januar 2005

## Lebenslauf

<b>Persönliche Daten</b>	Name:	Matthias Christoph Köhler
	Geburtsdatum:	16.07.1975
	Geburtsort:	Erlangen
	Staatsangehörigkeit:	deutsch
	Familienstand:	ledig
	Anschrift:	Kasernenstrasse 83 78315 Radolfzell Tel.: 07732/ 942685 Handy: 0171-6849323
<b>Schulausbildung</b>	09/1981 – 07/1985	Grundschule Treuchtlingen
	09/1985 – 07/1991	Senefelder Gesamtschule Treuchtlingen
	07/1994	Werner-von-Siemens Gymnasium Weißenburg
<b>Zivildienst</b>	09/1994 – 11/1995	Kreiskrankenhaus Weißenburg (Pflegekraft, Chirurgie)
<b>Studium</b>	05/1996 – 06/2003	Humanmedizin an der Julius- Maximilians-Universität in Würzburg
	03/1998	Ärztliche Vorprüfung
	03/1999	1.Staatsexamen
	03/2002	2.Staatsexamen
	06/2003	3.Staatsexamen
<b>Praktische Erfahrung</b>	10/1998	Famulatur, Kreiskrankenhaus Weißenburg Anästhesiologische Abteilung
	10/1999 & 08/2000	Famulatur Orthopädie, König-Ludwig-Haus Würzburg
	04/2000 & 03/2001	Famulatur, Allgemeinärztliche Praxis in Gunzenhausen
	04/2002 – 08/2002	1. Tertial des Praktischen Jahres, Orthopädie, König-Ludwig-Haus, Würzburg
	08/2002 – 12/2002	2. Tertial des Praktischen Jahres, Innere Medizin, Medizinische Universitätsklinik Würzburg
	12/2002 – 03/2003	3. Tertial des Praktischen Jahres, Chirurgie, Chirurgische Universitätsklinik Würzburg

08/2003 – 10/2003	3 Monate AiP, Praxis Pistor/Pasold/Köhler, Treuchtlingen, Bereich Betriebsmedizin
11/2003	Weiterbildungskurs Arbeitsmedizin, Teil A, SAMA Stuttgart-Vaihingen
01/2004 – 09/2004	AiP im Krankenhaus Radolfzell, Innere Abteilung
seit 10/2004	Assistenzarzt im Krankenhaus Radolfzell, Innere Abteilung

**Promotion**

Prof. Dr. med. A. König  
Orthopädische Universitätsklinik  
König-Ludwig-Haus Würzburg  
Thema: „Evaluierung des Funktionsfragebogen  
Bewegungsapparat (SMFA-D) in einer  
prospektiven Studie an operativ behandelten  
Patienten mit Rotatorenmanschettendefekt“

Voraussichtlicher Abschluss: 2005

Radolfzell, im Oktober 2005

Matthias Köhler