INTERNATIONAL JOURNAL OF HEALTH PROFESSIONS
Volume 2, Issue 1, 2015, Pages 73–82, ISSN 2296-990X, DOI: 10.1515/ijhp-2015-0002

DE GRUYTER OPEN

Cross-cultural Adaption and Validity of the "Patient Specific Functional Scale"

Kulturelle Adaption und Validierung der deutschen Version der "Patient Specific Functional Scale"

Patrick Heldmann[1]*, Thomas Schöttker-Königer[1], Axel Schäfer[1]

[1]*HAWK Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst*
Fachhochschule Hildesheim/ Holzminden/ Göttingen
Fakultät Soziale Arbeit und Gesundheit
Master-Studiengang Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie
**E-Mail: pheldmann@web.de*

Received 12 July 2014, accepted 3 November 2014, available online 20 May 2015

Abstract

Objective: Measurement of activity and participation related outcomes play an important role in rehabilitation of low back pain. Therefore the „Patient Specific Functional Scale»(PSFS) was developed to assess individual, patient related activities. The aim of this study is the cultural adaptation and validation of the PSFS for German speaking countries.
Method: A cultural translation and adaptation process was carried out in accordance with standardized guidelines. The internal and external responsiveness and the construct validity adjustment to the German version pertaining to patients with lumbar back pain was examined in comparison to the «Oswestry Disability Index»(ODI).
Results: In both groups the PSFS proved itself to be more sensitive in comparison to the ODI. The internal responsiveness of ODI (improved ES= -0.75), (non-improved ES= -0.38). PSFS (improved ES= 1.96), (non-improved ES 0.77). The external responsiveness of ODI (AUC= 0.59), of PSFS (AUC= 0.83) (P= 0.0068). Constructs of both measurement instruments have a weak and a moderate correlation on measuring point 1 (r= -0.28) and 2 (r= -0.58).
Conclusion: The German version of PSFS proves itself to be a feasible model and a method of high sensitivity in evaluating changes in the functional ability of patients with lumbar back pain. The instrument can be recommended to be used in clinical practice.

Abstract

Zielsetzung: Die Messung von aktivitäts- und partizipationsbezogenen patientenzentrierten Endpunkten spielt eine wichtige Rolle im Rehabilitationsprozess. Zu diesem Zweck wurde die „Patient-Specific-Functional-Scale" (PSFS) entwickelt, welche individuelle, patientenbezogene Aktivitäten erfasst. Das Ziel der vorliegenden Studie ist die kulturelle Adaption und Validierung der PSFS für Patientinnen und Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen im deutschsprachigen Raum.
Methodik: Der kulturelle Adaptionsprozess erfolgte nach standardisierten Richtlinien. Die Konstruktvalidität der deutschen Version der PSFS wurde im Vergleich zum „Oswestry Disability Index" (ODI) bei Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen überprüft. Außerdem wurden die interne und externe Änderungssensitivität der PSFS über zwei Messzeitpunkte in einem Zeitraum von 11 Wochen getestet. Als externes Kriterium diente die „Global Rating of Change Scale" (GROC). Anhand des GROC wurden zwei Gruppen (mit und ohne Veränderung) gebildet.
Ergebnisse: Der ODI und die PSFS korrelieren schwach zum Messzeitpunkt 1 (r= -0,28, p=0,05) und mittelmäßig zum Messzeitpunkt 2 (r= -0,58, p<0,0001). Die PSFS erweist sich sowohl in der Gruppe mit einer Veränderung des Gesundheitszustands (Effektstärke ES=1,96), als auch in der Gruppe ohne Veränderung des Gesundheitszustandes (ES = 0,77) als sensitiv. Die externe Änderungssensitivität der PSFS beträgt nach Berechnung der Fläche unter der ROC Kurve (AUC) = 0,83.
Schlussfolgerung: Die deutschsprachige Version der PSFS erweist sich als ein praktikables und änderungssensitives Instrument zur Einschätzung der Veränderung funktioneller Fähigkeiten von Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen. Das Instrument kann somit für die Anwendung in der Praxis empfohlen werden.

Keywords
Patient-Specific-Functional-Scale – cultural validity – construct validity – responsiveness – low back pain

Keywords
Patient-Specific-Functional-Scale – kulturelle Adaption – Konstruktvalidität – Änderungssensitivität – Low Back Pain

EINLEITUNG

Trotz erheblicher Fortschritte in Diagnostik und Therapie bleibt der lumbale Rückenschmerz (LRS) mit zunehmender Inzidenz und stetig steigenden Kosten in den westlichen Industrienationen ein gravierendes Problem. In Deutschland ist Rückenschmerz die häufigste Schmerzursache, die Punktprävalenz liegt zwischen 30 - 40% und die damit einhergehenden, jährlich zunehmenden direkten Krankheitskosten von mehr als 8.3 Mrd. Euro im Jahr sind gravierend (Statistisches Bundesamt, 2010, Wenig, 2009, Maschewsky-Schneider, 2009) . Laut Deyo, Andersson und Bombardier (1994) ist LRS gekennzeichnet durch eine hohe Rezidivrate. Eine

vollständige Heilung wird deshalb in Frage gestellt. Als Konsequenz daraus, steht häufig die Verbesserung der Lebensqualität im Mittelpunkt der Therapie (Deyo et al., 1994). Die Lebensqualität ist ein multidimensionales Konzept, welches im Kontext der individuellen Person gesehen werden muss. Lebensqualität ist eng verknüpft mit wichtigen Aktivitäten des täglichen Lebens und der Rückführung der Betroffenen in den Arbeitsprozess. Das bedeutet für die Diagnostik von Menschen mit Rückenschmerzen, dass Kliniker neben den strukturellen Schädigungen vor allem die Ebenen der Aktivitäten und Partizipation mit berücksichtigen müssen. In einer Studie von Haigh, Tennant und Biering-Sörensen (2001) wurde die Anwendung von Messinstrumenten in der Rehabilitation in Europa untersucht. Es konnte gezeigt werden, dass bei LRS am häufigsten Messverfahren für die Erhebung struktureller Störungen, wie z.B. bildgebende Verfahren verwendet werden. Die Anwendung von Messinstrumente zur Beurteilung von Aktivität und Partizipation gehören dagegen nicht zu den Routineverfahren (Haigh et al., 2001). Pengel, Refshauge und Maher (2003) konnten belegen, dass strukturspezifische Messverfahren im Vergleich zu patientenspezifischen Messungen der Aktivitäten und Partizipation bei Patienten mit LRS eine nur mangelhafte Änderungssensitivität vorweisen können. Das bedeutet, dass die Verfahren zur Messung von strukturorientierten Endpunkten, die häufig Rahmen der Rehabilitation routinemäßig angewendet werden, wenig geeignet sind, um klinisch wichtige Veränderungen des Patienten zu erfassen.

Instrumente, welche die Patientenperspektive einbeziehen, werden zur Gruppe der „Health Related Patient Reported Outcomes“ (HR-PRO) gezählt. Man unterscheidet diese Messinstrumente in generische und in krankheitsspezifische Messinstrumente. Zu den generischen HR-PRO-Messinstrumenten zählt der Gesundheitsfragebogen SF-36 (Bullinger, Kirchberger, & Ware, 1995), der die subjektive Lebensqualität des Patienten ermittelt. In die Gruppe der krankheitsspezifischen HR-PRO-Messinstrumente gehört hingegen der „Oswestry Disability Index“ (ODI) (Fairbank, Couper, Mbaot, & Davies, 1980), der für Rückenschmerz entwickelt wurde. Die sogenannten patientenorientierten spezifischen Messinstrumente konstituieren einen Spezialfall der HR-PRO. Dadurch, dass die Patienten selbst individuell bedeutsame Aktivitäten bewerten, unterscheiden sie sich von den generischen und krankheitsspezifischen Messinstrumenten (Jolles, Buchbinder, & Beaton, 2005) .

Die PSFS wurde als patientenorientiertes Messinstrument zur Beschreibung des Aktivitätsstatus 1995 an der McMaster Universität in Kanada von Paul Stratford und seinen Kollegen entwickelt und an Patienten mit Rückenschmerzen getestet (Stratford, Gill, Westaway, & Binkley, 1995). Anstatt vorgegebene Aktivitäten zu beurteilen, können Patienten bei der PSFS individuell relevante Aktivitäten benennen und die rückenschmerzbedingte Einschränkung dieser Aktivitäten quantifizieren. Patientenrelevante Aktivitäten können alltägliche Handlungen oder spezifische Arbeitsabläufe sein (Sterling, 2007).

Neben der guten Praktikabilität zeichnet sich die PSFS, wie die meisten patientenorientierten Ergebnismessinstrumente, durch eine gute Änderungssensitivität aus. Diese wurde durch viele Studien im Vergleich zu krankheitsspezifischen Instrumenten bestätigt (Stratford et al., 1995, Maughan & Lewis, 2010, Costa, Maher, & Latimer, 2008, Hall, Maher, & Latimer, 2011, Beurskens, de Vet , & Köke, 1996). Hier sticht insbesondere die Studie von Hall et al. (2011) heraus, die bei einer sehr großen Stichprobe (n=831) von Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen die PSFS mit dem Roland-Morris Disability Questionaire (RMDQ) vergleichen. Das Fazit der Autoren ist, dass die Sensitivität der PSFS bei Patienten mit einem weniger großen Behinderungsgrad („Low Activity Limitation“) besonders hoch ist. Ähnliche gute Ergebnisse zeigte das Instrument bei der Validierung für Patienten mit Kniedysfunktionen (Chatman et al., 1997) und Zervikalen Radikolopathien (Cleland, Gillani, Bienen, & Sadosky, 2010). Bisher existieren patientenorientierte Messinstrumente, wie die im Rahmen dieser Studie validierte „Patient-Specfic-Functional-Scale“ (PSFS) (Stratford et al., 1995), vorrangig in englischer Sprache. Das Ziel der vorliegenden Studie war daher die kulturelle Adaption und Validierung der PSFS für den deutschsprachigen Raum.

METHODEN

Kulturelle Adaption

Der kulturelle Übersetzungs- und Anpassungsprozess in die deutsche Sprache erfolgte nach den Richtlinien von Beaton, Bombardier, & Guillemin (2000) [Abb. 1].

Übersetzung und Synthese

Zwei Übersetzer mit Deutsch als Muttersprache (T-1, T-2), die beide über sehr gute Englischkenntnisse verfügen, fertigten unabhängig voneinander eine Übersetzung der PSFS ins Deutsche an (Stadium 1). Die Übersetzer haben einen unterschiedlichen Ausbildungs- und Berufshintergrund. T-1 ist vertraut mit dem zu Grunde liegendem Translationsprozess und mit den Inhalten verschiedener HR-PRO Messinstrumente bei LRS. T-2 war mit dem spezifischen Konzept nicht vertraut. Beide Übersetzer standen in keinerlei Beziehung zueinander. T-1 und T-2 wurden gebeten ihre Übersetzungen inhaltlich zu begründen. Der Autor der vorliegenden

Arbeit (PH) erstellte auf Basis der Übersetzungen T1 und T2 eine Synthese (T12) der beiden Versionen (Stadium 2).

Rückübersetzung und Expertenkomitee

Zwei muttersprachliche Englisch-Rückübersetzerinnen (BT-1, BT-2) mit Deutsch als erster Fremdsprache, die bezüglich der Originalversion der PSFS verblindet waren, arbeiteten unabhängig voneinander eine Rückübersetzung ins Englische aus (Stadium 3). Anschließend wurden allen Übersetzern (T-1, T-2, BT-1, BT-2) und dem Zweitautor (TS) alle Versionen (T1, T2, T12, BT1, BT2) per E-Mail zugesandt, um eine finale Version zu konsolidieren (Stadium 4). Der Erstautor (PH) erstellte mittels aller Versionen (T1, T2, T12, BT1, BT2) einen Vorschlag zur finalen Version. Die Übersetzer und der externe Experte (TS) waren aufgerufen, diesen Vorschlag kritisch zu prüfen und gegebenenfalls Änderungen vorzuschlagen. Auf Basis dieses Prozesses wurde ein Konsens zur finalen Version getroffen.

Längsschnittstudie zur Validierung der PSFS-D

Im Rahmen einer Längsschnittstudie mit zwei Messzeitpunkten wurde zunächst die Konstruktvalidität (Mokkink, Terwee, & Patrick, 2010) über die Korrelation der PSFS-D mit dem ODI beurteilt. Weiterhin wurde die Änderungssensitivität der PSFS-D über den Vergleich mit dem externen Kriterium, der „Global Rating of Change Scale“ (GROC) überprüft.

Stichprobe

Die Berechnung der Stichprobengröße orientierte sich an der Studie von Terwee, Bot, und de Boer (2007). Demnach ist eine Gruppengröße von mindestens 50 Probanden erforderlich, um relevante klinimetrische Eigenschaften wie die Konstruktvalidität zu überprüfen. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte in einem Rehabilitationszentrum in München, von externen, niedergelassenen Physiotherapeuten sowie über Studenten und Studentinnen des ersten und dritten Semesters des Masterstudiengangs Physiotherapie an der HAWK Hildesheim. Die meisten Studien, die die psychometrischen Eigenschaften der PSFS eruiert haben, schlossen ausschließlich akute und subakute Rückenschmerzpatienten ein (Stratford et al., 1995, Costa et al., 2008). Bei der vorliegenden Studie wurden, um eine größere Patientengruppe zu generieren, alle Patienten mit LRS eingeschlossen. Innerhalb der Datenerhebung wurden zusätzliche Fragen in Form eines Eingangsfragebogens gestellt, um mögliche Tendenzen bestimmter Subgruppen aufzeigen zu können. Inkludiert wurden alle Patienten mit der Diagnose „*Lumbale Rückenschmerzen*“ inklusive allen artverwandten Diagnosen, die sich auf die Lendenwirbelsäule (LWS) bezogen. Es wurde nicht zwischen konservativen und postoperativen Patienten unterschieden. Häufige Diagnosen nach ICD-10 waren: M42.16, M43.26, M47.26, M48.0, M51.0, M51.1, M51.2, M51.3, M51.8, M54.16, M54.3, M54.4, M54.5, M54.86. Die Patienten mussten ein Mindestalter von 18 Jahren haben und eine gültige Verordnung zur Physiotherapie vorweisen. Ausgeschlossen wurden Patienten mit unzureichenden Deutschkenntnissen. Für die Statistik zur Erhebung der Änderungssensitivität ist es relevant, dass ODI und PSFS-D möglichst zeitnah ausgefüllt werden. Bezüglich der Durchführung der Datenerhebung wurden daher Patienten ausgeschlossen, die eine vergrößerte Zeitdauer (>3 Wochen) zwischen dem Ausfüllen des ODI und der PSFS-D hatten oder wenn zwischen dem Ausfüllen beider Instrumente bereits Behandlungen absolviert worden sind.

Erhebungsinstrumente

PSFS-D

Bei der Durchführung der PSFS werden die Patienten gebeten, drei bis maximal fünf Aktivitäten zu nennen, die sie aufgrund ihres Gesundheitsproblems nicht oder nur mit Schwierigkeiten ausführen können. Diese Befragung verläuft strukturiert, um mögliche Verzerrungen während der Durchführung auszuschließen sind die Kliniker angehalten, folgende Instruktionen vorzulesen. In der Anamnese wird der Patient gefragt: „Gibt es heute bestimmte Aktivitäten, die Sie nicht oder nur mit Schwierigkeiten aufgrund ihres Gesundheitsproblems ausführen können?“ Anschließend werden die Patienten gebeten, jede ihrer genannten Aktivitäten auf einer Skala von 0 bis 10 (0 = unfähig die Aktivität auszuführen, 10 = kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen) zu bewerten. Bei der Folgeuntersuchung sollen die Patienten erneut die gleichen Aktivitäten auf der Skala bewerten. Der Gesamtscore wird als Mittelwert der Punktzahl der einzelnen Items berechnet. Die Durchführung der PSFS dauert ca. 5 – 10 Minuten und erfordert kein besonderes Training (Sterling, 2007).

ODI

Zur Beurteilung der Konstruktvalidität wurde die validierte deutsche Fassung der ODI Version 2.1. (Mannion, Junge, & Fairbank, 2006a,b) als Referenzstandard verwendet. Der ODI bewertet Alltagsaktivitäten bei Patientinnen und Patienten mit LRS. Er enthält zehn Items, die unterschiedliche Funktionsbereiche repräsentieren: Schmerzstärke, Körperpflege, Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualleben, Sozialleben und Reisen. Jedes Item kann auf einer Skala von 0-5 bewertet werden.

Dabei gilt, desto höher der Wert desto stärker der Grad an Beeinträchtigung. Bei der Auswertung werden alle Punkte der zehn Items addiert, so dass ein Maximalwert von fünfzig Punkten möglich ist. Der Behinderungsgrad wird in Prozent angegeben.

GROC

Die GROC wurde entwickelt, um eine vom Patienten erlebte Verbesserung oder Verschlechterung über einen festgelegten Zeitraum zu quantifizieren (Kamper, Maher & Mackay, 2009). Zusätzlich wird die GROC als externes Kriterium in Studien zur Validierung von HR-PRO Instrumenten eingesetzt (Kamper et al., 2009). In der vorliegenden Studie wurde der Patient am Ende der Interventionsphase gefragt, inwieweit sich sein Gesundheitszustand seit der Überweisung des Arztes bis jetzt verändert hat. Dazu soll der Patient die empfundene Veränderung auf einer Skala bewerten, die von -7 (maximale Verschlechterung) über 0 (keine Veränderung) bis +7 (maximale Verbesserung) skaliert ist.

Eingangsfragebogen

Der Eingangsfragebogen wurde konzipiert, um zusätzliche Merkmale zu sammeln, die gegebenenfalls mögliche Tendenzen in der Datenauswertung sichtbar machen können. Der Fragebogen umfasste fünf Fragen, vier davon konnten mit „Ja“ und „Nein“ beantwortet werden. Es wurde gefragt: „Wie lange bestehen Ihre Rückenschmerzen?“, „Haben Sie Ihre Beschwerden nur im Rücken?“ „Oder auch Ausstrahlungen in die Beine?“, „Hatten Sie in den letzten 6 Monaten einen operativen Eingriff an der Lendenwirbelsäule?“, „Leiden Sie an neurologischen Ausfällen oder Problemen?“

Datenerhebung

Den teilnehmenden Patienten wurden ein Informationsblatt, die Einwilligungserklärung, der Eingangsfragebogen und der ODI Version 2.1 (Mannion et al., 2006a,b) vor der ersten Behandlung ausgehändigt. In der ersten und letzten Behandlung wurde dann gemeinsam mit dem Therapeuten die PSFS-D ausgefüllt. In der letzten Behandlung waren die Patienten zusätzlich aufgefordert die GROC (Kamper et al., 2009) auszufüllen.

Datenanalyse

Konstruktvalidität

Der Zusammenhang der PSFS-D mit dem ODI wurde mittels des Korrelationskoeffizienten nach Pearson (r) berechnet.
Die ES zur Ermittlung der internen Änderungssensitivität wurde mittels der gepoolten Standardabweichung („pooled SD“) berechnet. Zur Interpretation der ES beschreiben Husted, Cook und Farewell (2000) eine ES zwischen 0,2 und 0,5 als kleine Veränderung, eine ES zwischen 0,5 und 0,8 als moderate Veränderung und eine ES größer als 0,8 als große Veränderung.

Änderungssensitivität

Die Änderungssensitivität wird differenziert in interne und externe Änderungssensitivität (Kumar & Indrayan, 2011) . Für die Bestimmung der Änderungssensitivität diente die GROC als externes Kriterium und Vergleichsinstrument. Anhand der GROC wurden die Patienten in zwei Gruppen (Gruppe 0, Gruppe1) eingeteilt. Gruppe 0 umfasste Patienten mit einem GROC zwischen -3 und +3 (minimale bis keine Veränderung des Gesundheitszustands). Gruppe 1 schloss Patienten mit einem GROC von >+3 ein, diese galten als Patienten mit einer klinisch bedeutsamen Verbesserung des Gesundheitszustands. Die interne Änderungssensitivität wurde mit der Effektgrößenstatistik und mit den Effektgrößen nach Cohen (ES) für die GROC-Gruppe 0 und 1 dargestellt. Die externe Änderungssensitivität wurde mittels der „Receiver Operating Curve“ (ROC Kurve) und Berechnung der Fläche unter der ROC Kurve (Area under the curve AUC) deskribiert.
Die externe Änderungssensitivität wurde für PSFS-D und ODI mit der ROC Kurve berechnet. Die AUC mit dem zugehörigen 95% Konfidenzintervall (KI) beschreibt die Güte eines Tests, um zwischen Patienten mit Veränderung und Patienten ohne Veränderung des Gesundheitszustandes zu unterscheiden. Das Minimum der AUC liegt bei 0,5, das Maximum bei 1,0 (Kumar & Indrayan, 2011). Laut Terwee et al. (2007) ist ein AUC von mindestens 0,7 adäquat. Anhand der ROC-Kurve wurde der „Minimal Clinically Important Change“ (MCID) bestimmt. In der Grafik der ROC-Kurve, repräsentiert der MCID den Schwellenwert, der die bestmögliche Unterscheidung zwischen Patienten mit Veränderung und Patienten ohne Veränderung zeigt. Zur Datenauswertung wurde das Programm MEDCALC Version 12.1.4 für Windows verwendet.

Ethische Freigabe

Die ethische Freigabe der Studie erfolgte an der HAWK Hildesheim nach einem vereinfachten Verfahren, das sich an den DFG-Richtlinien für wissenschaftliche Redlichkeit orientiert. Hierzu erfolgt eine selbstverpflichtende Erklärung für Fakultätsmitglieder, die klinische Untersuchungen durchführen. Alle Voraussetzungen (vollständige Aufklärung der Probanden und Einverständniserklärungen, Sicherheit und Entscheidungsfreiheit der Probanden) sind im Rahmen dieser Studie erfüllt.

ERGEBNISSE

Kulturelle Adaption

Es konnte eine autorisierte deutschsprachige Version der PSFS erstellt werden. In der Initialübersetzung zeigten sich einige Differenzen zwischen den beiden Übersetzern T1 und T2. Der Übersetzer T1 verfügt über fundiertes medizinisches Wissen und blieb mit seiner Übersetzung sehr nahe am Original, während Übersetzer T2, der aus einem technischen Berufshintergrund argumentierte, sich weniger am Original orientiert. Auf Basis der Begründungen der Initialübersetzer wurde vom Autor eine Synthese (T12) entwickelt, die von den Rückübersetzerinnen ins Englische übersetzt wurde und - bis auf wenige Veränderungen im Satzbau - eine inhaltliche Übereinstimmung mit der Originalversion zeigte. Im letzten Schritt, der Expertenrunde, argumentierte keiner der Übersetzer entscheidende Änderungen an der Version T12, so dass diese als finale Version festgelegt wurde.

Längsschnittstudie zur Validierung der PSFS-D

Stichprobe

Es wurden insgesamt 62 Patienten rekrutiert, 9 davon wurden ausgeschlossen. Gründe dafür waren: Unvollständige Unterlagen (N=7), Zeitdauer von > 3 Wochen zwischen ODI und PSFS (N=2). Von den übrigen 53 Patienten konnten alle Daten erhoben und ausgewertet werden (Tab.1). Es konnten keine Tendenzen bestimmter Merkmale, die mit Hilfe des Eingangsfragebogens erhobenen wurden, festgestellt werden.
Die 3 am häufigsten genannten PSFS-Aktivitäten der 53 eingeschlossenen Patienten waren das Stehen (N=21), das Gehen (N=20) und das Bücken (N=19) (Tab.4).

Datenanalyse

Konstruktvalidität
Die Tabelle 2 zeigt den Zusammenhang zwischen dem ODI und der PSFS-D zu beiden Messzeitpunkten. Die negative Korrelation ergibt sich daraus, dass beim ODI im Gegensatz zur PSFS-D höhere Werte eine größere Beeinträchtigung darstellen. An Messzeitpunkt 1 zeigt sich mit einem r = -0,28 (P=0,05) ein schwacher Zusammenhang zwischen ODI und PSFS-D. An Messzeitpunkt 2 ein mittlerer Zusammenhangs mit r = -0,58 (P<0,0001).

Änderungssensitivität
Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse der internen Änderungssensitivität. Diese war für den ODI in der Gruppe mit Veränderung (GROC- Gruppe 1) moderat (ES=-0,75) und in der Gruppe ohne Veränderung (GROC- Gruppe 0) klein (ES=-0,38) (Husted et al., 2000). Die PSFS-D zeigte in der Gruppe mit Veränderung eine hohe interne Änderungssensitivität (ES=1,96) und in der Gruppe ohne Veränderung eine moderate Sensitivität (ES=0,77) (Kamper et al., 2009).
Die Abbildung 2 zeigt die externe Änderungssensitivität beider Instrumente im Vergleich. Sie erwies sich beim ODI als ungenügend (Kumar & Indrayan, 2011) mit AUC=0,59 und einem MCID von 5 Punkten. Die Sensitivität des Schwellenwertes beträgt 0,56 (95% KI, 0,34, -0,75), die Spezifität: 0,64 (95% KI, 0,44 -0,81). Die PSFS-D zeigte eine hohe (Kumar & Indrayan, 2011) externe Änderungssensitivität (AUC=0,83) mit einem MCID von 2 Punkten. Die Sensitivität des Schwellenwertes beträgt 0,84 (95% KI, 0,64 -0,95), die Spezifität: 0,75 (95% KI, 0,55 -0,89).

Tabelle 1: Patientencharakteristika

Charakteristika	Patienten (N=53)
Alter (Jahre)	**56,8 ±17,4**
Geschlecht	
Männlich	**29 (54,7%)**
Weiblich	**24 (45,3%)**
Anzahl Behandlungen	**9,1 ±4,8**
Tage zwischen T1 und T2	**27,3 ±14,7**
Dauer LRS (Wochen)	**212,9 ±398,6**

Tabelle 2: Korrelation zwischen ODI und PSFS ohne GROC-Einteilung

N = 53	ODI		PSFS		Pearson r	p Wert
	MW	SD	MW	SD		
Messzeitpunkt 1	14,62	7,75	4,02	1,73	-0,28	p=0,05
Messzeitpunkt 2	10,81	6,74	6,04	1,86	-0,58	P<0,0001

DISKUSSION

Kulturelle Adaption

Die kulturelle Adaption der PSFS erfolgte mit einigen Abweichungen zu den Empfehlungen von Beaton et al. (2000). So gab es aus logistischen Gründen keine Zusammenkunft der Übersetzer (T1, T2) mit dem Erstautor (PH), um über die Synthese T12 zu entscheiden, lediglich anhand der schriftlichen Begründungen der

Abbildung 1: Aufbau der kulturellen Adaption

Tabelle 3: Interne Änderungssensitivität

Gruppe (N)	Fragebogen	1.Messzeitpunkt (MW/SD)	2.Messzeitpunkt (MW/SD)	Differenz (MW/SD)	ES
GROC-Gruppe 0	ODI	15,89 (7,82)	13,00 (7,41)	-2,89 (3,85)	-0,38
(N=28)	PSFS	3,64 (1,78)	4,92 (1,54)	1,28 (1,60)	0,77
GROC-Gruppe 1	ODI	13,20 (7,58)	8,36 (4,99)	-4,84 (6,69)	-0,75
(N=25)	PSFS	4,45 (1,59)	7,31 (1,30)	2,86 (1,41)	1,96
Gesamt (N=53)	ODI	14,62 (7,75)	10,81 (6,74)	-3,81	-0,52
	PSFS	4,02 (1,72)	6,04 (1,86)	2,02	1,13

Tabelle 4: Häufig genannte Aktivitäten der PSFS-D

Aktivität	Anzahl (N=53)
1. Stehen	**21**
2. Gehen	**20**
3. Bücken	**19**
4. Heben	**14**
5. Sitzen	**11**

Übersetzer bildete der Erstautor (PH) die Synthese T12. Diese Abweichungen von den Empfehlungen Beatons et al. (2000) werden als vertretbar angesehen, da es sich bei der PSFS nicht um einen klassischen Fragebogen handelt, und somit der Umfang der Übersetzung sich nur auf ca. 200 Wörter beschränkte. Die PSFS ist eher als ein strukturiertes Interview zwischen Therapeut und Patient als ein klassischer Fragebogen anzusehen.

Längsschnittstudie zur Validierung der PSFS-D

Datenanalyse

Konstruktvalidität

Die Zunahme der Korrelation zwischen ODI und PSFS-D (Konstruktvalidität) über den Untersuchungszeitraum von einem schwachen (Messzeitpunkt 1) zu einem mittleren Zusammenhang (Messzeitpunkt 2), kann möglicherweise durch den weniger großen Behinderungsgrad der Patienten an Messzeitpunkt 2 erklärt werden. Offensichtlich ist der Zusammenhang beider Messinstrumente etwas größer, wenn die durchschnittlichen Aktivitätseinschränkungen auf beiden Instrumenten nur als minimal bis mäßig eingestuft werden. Nach Meinung der Autoren sind die gefundenen schwachen bis mittleren Korrelationen zwischen beiden Instrumenten vermutlich auf die Unterschiede in der Charakteristik der Messinstrumente zurückzuführen. Beide Messinstrumente betrachten die Patientenperspektive und werden in der Literatur zu den HR-PRO gezählt. Der ODI gehört innerhalb der HR-PRO Instrumente zu den krankheitsspezifischen Messverfahren

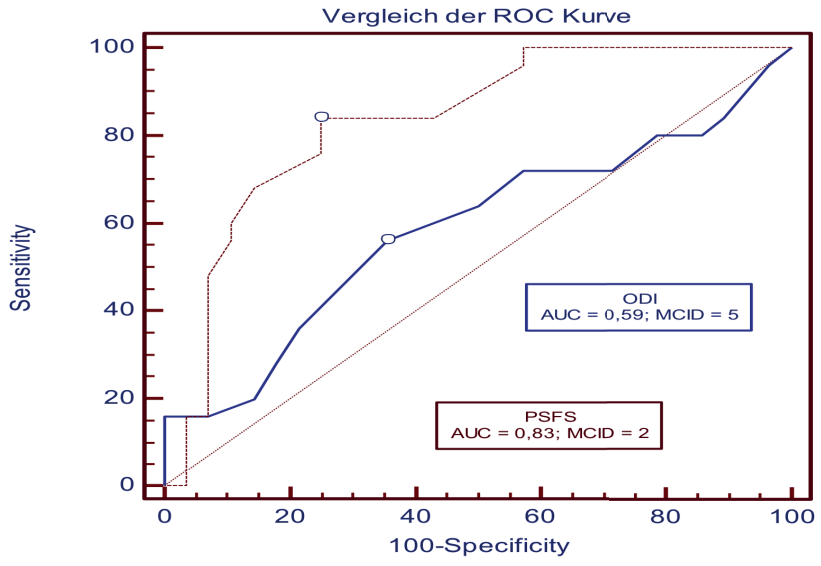

Abbildung 2: Vergleich der ROC- Kurven

während die PSFS zu den patientenorientierten HR-PRO Messinstrumenten zu zählen ist. Beide verwendeten Messinstrumente erfassen das gleiche Konstrukt, die Aktivitäten und Aktivitätseinschränkungen von Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen. Sie unterscheiden sich jedoch bezüglich der Itemgenerierung fundamental voneinander. Es ist anzunehmen, dass diese Differenzen zwischen dem Konstrukt eines krankheitsspezifischen HR-PRO Instruments wie dem ODI und einem patientenorientierten Instruments wie der PSFS die Erklärung des schwachen und mittleren Zusammenhangs an beiden Messzeitpunkten ist. In der Literatur lassen sich keine weiteren Studien finden, die die Korrelation zwischen PSFS und ODI überprüft haben. Zwei Studien (Stratford et al., 1995, Costa et al. 2008) haben die Konstruktvalidität zwischen PSFS und RMDQ erhoben und kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Stratford et al. (1995) und Costa et al. (2008) beschreiben zwischen PSFS und RMDQ jeweils eine moderate Korrelation. Der RMDQ gehört wie der ODI zu den krankheitsspezifischen HR-PRO Instrumenten.

Änderungssensitivität

Die Ergebnisse der internen Änderungssensitivität aus Tabelle 3 zeigen, dass die PSFS innerhalb dieser Stichprobe bei beiden Gruppen (GROC 0 und GROC 1) sensitiver ist als der ODI. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen, ähnlich aufgebauten Studien. Beurskens et al. (1996), die auch die interne Änderungssensitivität des ODI und des sog. „Main Complaint“ per Effektgrößenstatistik ermittelten, kamen mit einer ES für den ODI von -0,40 (Gruppe ohne Veränderung) und 0,80 (Gruppe mit Veränderung) und für das „Main Complaint“ mit einer ES von 0,73 (Gruppe ohne Veränderung) und 1,63 (Gruppe mit Veränderung) auf ähnliche Ergebnisse. Diese Studie zeigt eine hohe ES des „Main Complaint“ in der Gruppe ohne Veränderung. Beurskens et al. deuten dies als ein Zeichen mangelhafter Spezifität des „Main Complaint“. Das sog. „Main Complaint“ bezeichnet ebenfalls die Auswahl von drei wichtigen Aktivitäten, wobei für die Datenauswertung nur die erste Aktivität verwendet wurde. In der vorliegenden Arbeit zeigt die PSFS-D in der Gruppe ohne Veränderung eine ähnliche Änderungssensitivität. Die Schlussfolgerung Beurskens et al., dass dies eine mangelhafte Spezifität der PSFS bedeute, kann aus Sicht der Autoren anhand der vorliegenden Ergebnisse nicht abschließend beurteilt werden.

Pengel et al. (2003), Costa et al. (2008) und Hall et al. (2011) zeigten für die interne Änderungssensitivität bei LRS-Patienten vergleichbare ES Werte für die Originalversion der PSFS, wie die der PSFS-D in der vorliegenden Studie. Dieses deutet daraufhin, dass die PSFS bei Patienten mit LRS eine hohe interne Änderungssensitivität hat.

Aus den Ergebnissen der externen Änderungssensitivität (Abbildung 2) für den ODI lässt sich ableiten, dass dieser kein geeignetes Messinstrument zur Differenzierung zwischen verbesserten und stagnierenden Patienten innerhalb der Stichprobe ist. Der Grund für die mangelhafte externe Änderungssensitivität des ODI könnte die Charakteristik der Teilnehmer in der vorliegenden Studie sein. Laut Roland und Fairbank (2000) ist der ODI bei Patienten mit schwererem Behinderungsgrad zu bevorzugen. Der durchschnittliche Punktewert des ODI aller 53 Patienten am ersten Messzeitpunkt entspricht einem Prozentsatz von 29,24 % und damit nur einer

mäßigen Einschränkung (Fairbank et al., 1980). Es liegt die Vermutung nahe, dass bei einem schwereren Behinderungsgrad der eingeschlossenen Patienten sich möglicherweise bessere diagnostische Eigenschaften des ODI anhand der Fläche unter der ROC-Kurve gezeigt hätten.
Die Ergebnisse der externen Änderungssensitivität belegen, dass die PSFS in dieser Stichprobe sehr gute Eigenschaften zur Diskriminierung von stabilen zu verbesserten Patienten zeigt. Dies wird in der Literatur durch eine Vielzahl von Studien bestätigt, u.a. kommen Beurskens et al. (1996), Maughan et al. (2010), Hall et al. (2011), Costa et al. (2008) zu vergleichbaren Ergebnissen. Die Beziehung des Messinstruments auf die individuelle Ebene des Patienten hat den Vorteil, dass die individuell relevanten Aktivitäten im Fokus stehen. Diese haben offensichtlich das größere Potenzial sich zu verändern (Feinstein, 1986, Guyatt, 1987).

Limitationen

Die PSFS-D wurde innerhalb der ersten und letzten Behandlung mit dem Patienten gemeinsam in einer Interviewsituation erhoben. Ungeachtet dessen, das es sich um ein strukturiertes Interview handelt, sind mögliche Verzerrungen bei einer Befragung nicht auszuschließen. Innerhalb der Stichprobe gab es teilweise Patienten, die Schwierigkeiten hatten die geforderten drei Aktivitäten zu nennen. Es erscheint sinnvoll, dass in den Behandlungen regelmäßig nachgefragt wird, ob die genannten Aktivitäten noch zutreffen oder ob neue Einschränkungen in anderen Aktivitäten aufgetreten sind. Zudem wurden vereinzelt Aktivitäten genannt, wie z. B den Garten umgraben, die nicht mehr ausgeführt wurden und somit am zweiten Messzeitpunkt nur fiktiv beurteilt werden konnten. Therapeuten sollten bei der Anwendung der PSFS-D gemeinsam mit den Patienten eruieren, in wie weit die genannten Aktivitäten überprüfbar sind und ob es sich dabei um Aktivitäten handelt, die regelmäßig ausgeführt werden. Das zeitlich verzögerte Beantworten des ODI stellte sich als weitere Schwierigkeit heraus. 15 von 53 Patienten beantworteten den ODI nicht am Tag des ersten Termins. Die Gründe hierfür waren u. a. Zeitmangel, das Fehlen einer Sehhilfe, Unwohlsein etc. Um mögliche Verzerrungen zu minimieren, wurden in diesem Fall die Patienten aufgefordert, den ODI aus der Perspektive ihres Gesundheitszustandes am Tag der ersten Behandlung auszufüllen.
Das durchweg uniforme Ergebnis über die hohe Änderungssensitivität der PSFS könnte verschiedene Gründe haben. Hierbei muss die Verfahrensweise der PSFS-D beachtet werden. Beim abschließenden Bewerten der Aktivitäten der PSFS ist es den Patienten ausdrücklich gestattet, die erste Einschätzung einzusehen und dieses Ergebnis in die abschließenden Überlegungen mit einzubeziehen. Laut der Studie von Guyatt, Berman und Towsend (1985) erweitert diese Herangehensweise die Änderungssensitivität in Fragebögen zur Erhebung der Lebensqualität. Das könnte eine mögliche Erklärung sein, weshalb diese in der vorliegenden Untersuchung deutlich besser abschneidet als der ODI. Ein weiterer Grund könnte, wie erwähnt, die Charakteristik der eingeschlossenen Patienten sein. Laut Hall et al. (2008) zeigt die PSFS bei Patienten mit einem weniger großen Behinderungsgrad („Low Activity Limitation“) die höchste Sensitivität. Insgesamt liegt der Wert der PSFS in der individualisierten Anwendung. Diese hohe Individualität birgt den Nachteil, dass Vergleiche zwischen Patienten oder die Interpretation der Werte auf einen Gruppenlevel problematisch sind. Diese methodischen Nachteile erklären den geringeren Stellenwert patientenorientierter Instrumente in der wissenschaftlichen Forschung (Jolles et al., 2005).

SCHLUSSFOLGERUNG

Mit der vorliegenden Arbeit liegt eine kulturell adaptierte und validierte deutsche Version der PSFS vor. Mit der PSFS-D bewerten Patientinnen und Patienten individuell relevante Aktivitäten (Feinstein, 1986, Guyatt, 1987). Die PSFS-D erweist sich als ein praktikables und änderungssensitives Instrument zur Einschätzung der funktionellen Fähigkeiten von Patienten mit lumbalen Rückenschmerzen. Dieses Ergebnis entspricht den Ergebnissen des englischen Originals. Das Instrument kann somit für die Anwendung in der Praxis empfohlen werden.
Bei der Anwendung des Instruments zeigte sich im Verlauf dieser Untersuchung, dass die Therapeuten für die korrekte Durchführung des Interviews geschult werden sollten. Die PSFS-D sollte in Studien besonders in Kombination mit krankheitsspezifischen und generischen HR-PRO-Instrumenten verwendet werden.
Die Originalversion der PSFS wurde bisher an Patienten mit LRS sowie an Patienten mit zervikalem Nervenwurzelkompressions-Syndrom, Knie- und Nackendysfunktionen validiert. Weitere Forschung zur Validierung der PSFS-D bei anderen muskuloskelettalen Krankheitsbildern ist zu empfehlen.

INTERESSENKONFLIKTE

Die Autoren geben an, dass keine Interessenskonflikte bestehen.

Literatur

Beaton, D.E., Bombardier, C., Guillemin, F. et al. (2000). Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. Spine, 25 (24), 3186-3191.

Beurskens, A.J.H.M., de Vet ,H.C.W., Köke, A.J.A. (1996). Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. Pain, 65, 71-76.

Bullinger, M., Kirchberger, I., Ware, J. (1995). Der deutsche SF-36 Health Survey, Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instrumentes zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften, 1, 21-36.

Chatman, A.B., Hyams, S.P., Neel, J.M., Binkley, J.M., Stratford, P.W., Schomberg, A., Stabler, M. (1997). The patient specific functional scale: Measurement properties in patients with knee dysfunctions. Phys Ther., 77 (8), 820-829.

Cleland, J., Gillani, R., Bienen, J., Sadosky, A. (2010). Assessing Dimensionality and Responsiveness of Outcomes Measures for Patients with Low Back Pain. Pain Practise, 11 (1), 57-69.

Costa, L.O.P., Maher, C.G., Latimer, J. et al. (2008). Clinimetric Testing of three self-report outcome Measures for low back pain patients in Brazil: Which one is the best? Spine, 33 (22), 2459-2463.

Deyo, R.D., Andersson, G., Bombardier, C. et al . (1994). Outcome measures for studying patients with low back pain. Spine, 19 (18 Suppl), 2032S-2036S.

Fairbank, J.C.T., Couper Mbaot, J., Davies, J.B. et al. (1980). The Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire. Physiotherapy, 66, 271-273.

Feinstein 1986 und Guyatt 1987,zit. n. Beurskens, A.J.H.M.., de Vet, H.C.W., Köke, A.J.A. (1996) Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. Pain, 65, 71-76.

Guyatt, G., Berman, L.B., Towsend, M. et al. (1985). Should study subjects see their previous responses? J Chron Dis, 38 (12), 1003-1007.

Haigh R., Tennant, A., Biering-Sörensen, F. et al. (2001).The use of outcome measures in physical medicine and, rehabilitation within Europe. J Rehabil Med, 33, 273-2786.

Hall, A.M., Maher, C.G., Latimer, J. et al. (2011).The patient-specific functional scale is more responsive than the Roland Morris disability questionnaire when activity limitation is low. Eur Spine J, 20, 79-86.

Husted, J.A., Cook, R.J., Farewell, V.T. et al. (2000). Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. Journal of Clinical Epidemiology, 53, 459-468.

Jolles, B.M., Buchbinder, R., Beaton, DE. (2005). A study compared nine patient-specific indices for musculoskeletal disorders. Journal of Clinical Epidemiology, 58, 791-801.

Kamper, S.J., Maher, C.G., Mackay, G. (2009). Global Rating of Change Scales: A Review of Strengths and Weaknesses and Considerations for Design. Journal of Manual & Manipulative Therapy, 17 (3), 163-170.

Kumar, R., Indrayan, A. (2011). Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve for Medical Researchers. Indian Pediatrics, 48, 277-287.

Mannion, A.F., Junge, A., Fairbank, J.C.T. et al. (2006a). Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaption, reliability, and validity. Eur Spine J, 15, 55-65.

Mannion, A.F., Junge, A., Fairbank, J.C.T. et al. (2006b). Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. Eur Spine J, 15, 66-73.

Maschewsky-Schneider, U. (2009). Gesundheitsziele.de. Bundesgesundheitsblatt , 52, 764-774. doi: 10.1007/s00103-009-0870-0

Maughan, E.F., Lewis, J.S. (2010) Outcome measures in chronic low back pain. Eur Spine J, 19, 1484-1494.

Mokkink, L.B., Terwee, C.B., Patrick, D.L. et al. (2010). The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. Journal of Clinical Epidemiology, 63, 737-745.

Pengel, L.H.M., Refshauge, K.M., Maher, C.G. (2003).Responsiveness of Pain, Disability, and Physical Impairment Outcomes in Patients with Low Back Pain. Spine, 29, (8), 879-883.

Roland, M., Fairbank, J. (2000) The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. Spine, 25 (24), 3115-3124.

Statistisches_Bundesamt (2010). Statistisches Jahrbuch 2010 (Adobe Digital Editions version). https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/StatistischesJahrbuch2010.pdf?__blob=publicationFile

Sterling, M. (2007). Patient Specific Functional Scale: Summary. Australian Journal of Physiotherapy, 53, 65.

Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., Binkley, J. (1995). Assesing disability and change on individual patients: A report of a patient specific measure. Physiotherapy Canada, 47 (4), 258-263.

Terwee, C.B., Bot, S.D.M., de Boer, M.R. et al. (2007).Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. Journal of Clinical Epidemiology, 60, 34-42.

Wenig, C. M. (2009). Costs of back pain in Germany. Eur J Pain, 13(3), 280-6.

Die patientenspezifische Funktionsskala

Name: **Datum:**

Dieser nützliche Fragebogen kann dazu verwendet werden, Aktivitätseinschränkungen zu quantifizieren und das funktionelle Ergebnis bei Patientinnen und Patienten mit jeder Art von orthopädischen Krankheitsbildern zu messen.
Kliniker lesen und tragen unten ein: Am Ende der Anamnese und vor der körperlichen Untersuchung ausfüllen.
Erste Untersuchung: Ich werde Sie bitten, drei wichtige Aktivitäten, welche Sie aufgrund Ihres _____ Problems nicht ausführen können oder bei welchen Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung haben, zu identifizieren. Gibt es heute Aktivitäten, die Sie nicht ausführen können oder bei denen Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung haben aufgrund Ihres _____Problems? *(Kliniker: zeigen Sie der Patientin / dem Patienten die Skala und lassen Sie die Patientin / den Patienten jede Aktivität auf der Liste bewerten).*
Folgeuntersuchungen: Als ich Sie am (letztes Untersuchungsdatum nennen) untersuchte, sagten Sie mir, dass Sie Schwierigkeiten haben mit *(lesen Sie nacheinander alle Aktivitäten auf der Liste vor).* Haben Sie heute immer noch Schwierigkeiten mit : *(vorlesen und jeden Eintrag auf der Liste durch die Patientin / den Patienten bewerten lassen).*

Bewertungsschema für patientenspezifische Aktivitäten (zeigen Sie auf eine Zahl)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

unfähig, die Aktivität auszuführen — *kann die Aktivität auf dem gleichen Niveau wie vor der Verletzung oder dem Problem ausführen*

Aktivität	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
1.	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10
2.	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10
3.	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10
4.	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10
5.	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10	Punktzahl 0-10
Gesamtwert:					

Totale Punktzahl = Summe der Punktzahl der Aktivitäten / Anzahl der Aktivitäten
Minimale feststellbare Veränderung (90%KI) vom Durchschnitt der Bewertungen: 2 Punkte
Minimale feststellbare Veränderung (90%KI) für Punktzahl der einzelnen Aktivität: 3 Punkte
PSFS developed by: Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., & Binkley, J. (1995). Assessing disability and change on individualpatients: a report of a patient specific measure. Physiotherapy Canada, 47, 258-263.© P. Stratford 1995, reprinted with permission. © Kulturelladaptiert ins Deutsche: P. Heldmann 2012, HAWK Hildesheim.