

Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (Womet)

– elämänlaatumittarin kääntäminen suomenkielelle ja validointi kierukkarepeämäpotilaille

Raine Sihvonen, Timo Järvelä, Teppo Järvinen
Ortopedian klinikka, Hatanpään sairaala, Tampere

Arthroscopic partial resection of a torn meniscus is the most common orthopaedic procedure. Various instruments have been used to measure the outcomes of treatment of meniscal injuries of the knee. Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (Womet) is the first disease-specific quality-of-life measurement tool for assessing patients with meniscal pathology. In this study we translated the Womet questionnaire into Finnish and validated it for patients with degenerative meniscal tear.

Johdanto

Repeytyneen kierukan osapoisto tähytyksessä (NGD05) on yleisin ortopedinen toimenpide Suomessa. Toimenpide tehtiin vuonna 2006 Suomessa 12 780 potilaalle (1). Polven tähytystoimenpiteiden tulosten arviointi ei ole ongelmatonta. Kierukkarepeämäpotilaiden hoidon tuloksia on arvioitu alunperin sekä radiologisesti, että erilaisten objektiivisten mittareiden, kuten polven liikelaajuuden ja stabiliteetin tutkimisen avulla (2,3). Myöhemmin on kehitetty polven oireita ja toimintaa kuvaavia pisteytyksiä, jollaisia ovat mm. Lysholm Knee Score, Cincinnati Knee Rating System, IKDC ja KOOS (4,5). Koska aikaisempia polvimitareita ei ole kehitetty käytettäväksi kierukkarepeämäpotilaille, ne eivät välttämättä anna luotettavaa kuvaa sellaisten potilaiden tilanteesta. Näistä polvimitareista ainoastaan Lysholm Knee Score on validoitu käytettäväksi myös kierukkarepeämäpotilailla (6,7).

Lääketieteellisessä tutkimuksessa hoitotulosten arvioimiseksi on viime aikoina kehitetty ns. potilaslähtöisiä elämänlaatumittareita, jotka yhä paremmin otavat huomioon potilaan oman näkökulman oireista ja haitasta. Tarve tällaisten mittareiden käyttämiseen myös ortopediassa on lisääntynyt. Jotta kierukkarepeämäpotilaiden hoidon tuloksia voidaan luotettavasti arvioida mittarin tulisi ottaa huomioon kivun ja toiminnan rajoitusten lisäksi muutkin potilaan kokemat

oireet, kuten kyvyttömyys suoriutua erilaisista tehtävistä ja emotionaaliset tuntemukset (7-9). Vuonna 2007 Kirkley työryhmineen kehitti kierukkarepeämäpotilaita varten ensimmäisen tautispesifisen elämänlaatumittarin Western Ontario Meniscal Evaluation Tool:n (Womet) (9). Se on validoitu käytettäväksi kierukkarepeämäpotilaille ja sen on todettu toimivan parhaiten verrattuna muihin polven mittareihin (10).

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on Womet –testin kääntäminen suomen kielelle ja validointi käytettäväksi hoitotulosten arvioinnissa potilailla, joilla on degeneratiivinen kierukkarepeämä.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus tehtiin Hatanpään sairaalan ortopedian yksikössä. Tutkimukseen kuuluivat vuonna 2007-2008 päiväkirurgisesti tähytetyt 295 potilasta, joilla todettiin polven nivelkierukan degeneratiivinen repeämä. Potilaat täyttivät tutkimukseen kuuluvat kyselylomakkeet ennen toimenpidettä ja 6kk toimenpiteen jälkeen. Leikkauslöydös ja –toimenpide selvitettiin tutkimusta varten kerätystä artroskopiarekisteristä. Tutkimuksella on Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja Tampereen kaupungin tutkimuslupatoimikunnan suostumus.

WOMET -testi koostuu 16 kysymyksestä. Yhdeksän ensimmäistä kysymystä koskevat potilaan kokemuksia fyysisiä oireita, neljä seuraavaa toiminnan rajoituksia harrastuksissa, työssä ja jokapäiväisessä elämässä ja kolme viimeistä emotionaalisia oireita. Testissä käytetään 100mm VAS –janaa, johon potilas merkitsee pystyviivan oireitaan parhaiten kuvaavalle kohdalle. Kysymysten tulokset lasketaan yhteen ja jaetaan kysymysten lukumäärällä. Näin saadaan suhteellinen tulos, jonka arvo on nollan ja sadan välillä. Sata pistettä on huonoin mahdollinen tilanne nollan ollessa paras (9).

Testin kääntäminen toiselle kielelle

Uuden testin kääntämisestä toiselle kielelle on olemassa tarkat sääntönsä. Olemme noudattaneet käännokeksessä Mapi Research Institute:n ohjeita (11).

Käänsimme Womet- testin englanninkielisen version suomenkielille 2:n toisistaan riippumattoman ortopedin toimesta. Näistä versioista tehtiin synteesi, jonka kolmas ortopedian erikoislääkäri käänsi takaisin englanninkielelle. Tätä versiota verrattiin alkuperäiseen Womet -kaavakkeeseen. Lopullinen suomenkielinen versio tehtiin yhdessä kaikkien em. henkilöiden toimesta ja sen kieliasun tarkasti vielä englanninkielien opettaja. Valmiin kyselylomakkeet suomenkielen ymmärrettävyys varmistettiin kun 30 tervettä verrokkiä suorituvi lomakkeiden täyttämistä ongelmitta. Suomenkielinen versio Womet – kyselykaavakkeesta on ollut käytössä Hatanpään sairaalan päiväkirurgian yksikössä vuoden 2007 alusta lähtien.

Testin validaatio

Pelkkä kielellinen käänös ei riitä, jotta mittaria tai testiä voidaan luotettavasti käyttää uudessa ympäristössä. Myös testin ominaisuudet ja toimivuus pitää varmistaa sopiviksi kulloisellekin potilasjoukolle. Jokaisen uuden testin toimivuus ja oikeellisuus pitää varmistaa ennen laajempaa käyttöönottoa. Tällaista testin ns. psykomotoristen ominaisuuksien määrittämistä kutsutaan validoinniksi. Testin validointiin kuuluvat sen toimintavarmuuden (reliability), kelpoisuuden (validity) ja muutosherkkyuden testaaminen (responsiveness) (12).

Toimintavarmuus testataan, kun saman henkilön tai potilasryhmän kahta tulosta verrataan keskenään ja arvioidaan pysyykö tulos samantyyppisenä toistutettiin. Testi on toistettava, jos se antaa johdonmukaisesti saman suuntaisen tuloksen mitattavan suureen ja olo-

suhteiden pysyessä muuttumattomana.

Toistettavuuden varmistamiseksi pyydettiin vuoden 2008 aikana 100 ensimmäisen polvitähystyspotilaan täyttämään kyselykaavakkeet kahdesti. Potilaat täyttivät lomakkeet preohjauksikäynnillä ja uudestaan tähystyspäivänä. Näistä potilaista 49:llä todettiin degeneratiivinen kierukkarepeämä. Yhdenkään toimenpide ei peruuntunut ja sen katsottiin varmistaneen polven tilanteen pysyneen muuttumattomana näiden kahden lomakkeiden täyttöhetken välillä. Toistettavuus varmistettiin vertaamalla kierukkarepeämäpotilaiden kahden eri täyttökerran tulosten eroavaisuutta. Ensimmäisen ja toisen täyttökerran eron pitäisi mahduttaa näiden erojen kahden keskihajonnan väliin. Lisäksi mittausarvojen kummassakaan ääripäässä ei saata systemaattista erojen suurenemista tai pienemistä (13).

Testin kelpoisuus tarkoittaa, että testi mittaa juuri sitä, mitä sen on tarkoituskin mitata. Toisin sanoen tutkimusmenetelmän kelpoisuudella varmistetaan, että tutkimus todellakin tukee niitä johtopäätöksiä, joita tehdään sen tulosten perusteella. Kelpoisuutta voidaan arvioida testin sisällöllisten (content validity) ja rakenteellisten (construct validity) ominaisuuksien suhteen sekä vertaamalla sen tuloksia muilla menetelmillä saatuihin tuloksiin.

Testin sisällöllisten ominaisuuksien arviointi on helpointa suorittaa pyytämällä esim. alan asiantuntijoita perehtymään testiin ja arvioimaan soveltuuko kyseessä oleva testi sen asian mittaamiseen, mihin sillä pyritäänkin. Karkeasti ottaen testin tai mittarin pitää katsoa oikeaan suuntaan (face validity). Womet -polvimittari on kehittäjiensä toimesta ja rakennettu kattamaan tärkeimmät kierukkarepeämäpotilaan oireet (9). Tämän katsottiin varmistavan mittarin soveltuvuus juuri kierukkarepeämäpotilaille. Mittari koostuu sekä fyysisistä oireista, toiminnanrajoituksista, että henkisistä oireista joten sen katsottiin täyttävän elämälaatumittarin kriteerit. Testin pitää myös kattaa

Taulukko 1. Potilaiden (n=49) Womet -osoiden pistemäärät toistettavuusaineistossa ensimmäisellä ja toisella lomakkeiden täyttökerralla.

	Fyysiset oireet	Toimintakyky	Emotionaaliset oireet	Kokonaistulos
1.täyttö	42.9	69.8	63.3	56.3
2.täyttö	47.7	70.8	63.0	56.1
p:n arvo	0.323	0.812	0.313	0.944

koko se arvojoukko mahdollisimman tasaisesti, mikä on mittauksen kohteena. Testin kattavuus varmistetaan laskemalla tutkimusjoukosta sen potilasryhmän osuus jonka saa testistä joko maksimipisteet (ceiling effect) tai minimipisteet (floor effect). Näiden kummankin osuus koko tutkimusjoukosta tulisi olla alle 30 prosenttia (5).

Rakenteelliset ominaisuudet tutkitaan selvittämällä käyttäytykö testi, kuten sen odotetaan käyttäytyvän. Testiä verrataan olemassa olevaan ns. kultaiseen standardiin ja testataan käyttäytykö tutkittava testi samanlaisesti (criterion validity). Koska tällaista polven tilannetta kuvaavaa absoluuttista suuretta ei ole olemassa, joudutaan testin ominaisuuksia vertaamaan muihin yleisesti käytettyihin testeihin ja arvioida käyttäytykö testi samansuuntaisesti verrattuna niihin. Womet –testin tuloksia verrattiin Lysholm -testin tuloksiin Lysholm Knee Scoren ollessa Wometin lisäksi ainut polvimittari, joka on validoitu kierukkarepeämäpotilaille.

Testin käyttäytyminen voidaan varmistaa myös vertaamalla testin käyttäytymistä varta vasten tehtyihin hypoteeseihin. Womet -testin toimivuuden varmistamiseksi tehtiin 3 hypoteesia:

a) Mitä parempi rustojen tilanne on, sitä parempi pitäisi Wometin tuloksen olla.

b) Mitä normaalimmaksi potilas arvioi polvensa toiminnan, sitä paremmat pisteet hänen pitäisi saada Womet –testistä.

c) Mitä vähemmän potilas kokee 6kk operaation jälkeen kipua rasituksessa, sitä paremman tuloksen hänen pitäisi saada Wometissa.

Muutosherkkyys mittaa testin kykyä reagoida ajan myötä tapahtuvaan muutokseen. Muutosherkkyyttä mitataan tavallisesti sellaisella potilasjoukolla, jonka ajatellaan taudin luonteen mukaisesti reagoivan suoritettuun hoitoon. Testi tehdään tällaisella potilasjoukolla ennen ja jälkeen hoitotoimenpiteen jonka jälkeen arvioidaan testin tuloksissa tapahtunutta muutosta. Wometin pistemäärää toimenpidepäivänä verrattiin 6 kk kohdalla saatuihin. Lisäksi arvojen muutosta verrattiin potilaiden omaan arvioon polven tilanteen paranemisesta.

Womet testin validointiin ja muutosherkkyiden mittaamiseen valittiin kaikki Hatanpään sairaalan päiväkirurgian yksikössä vuoden 2007 aikana tähytetyt sellaiset potilaat, joilla tähytyksessä todettiin degeneratiivinen kierukkarepeämä. Potilaita oli 246 (naisia 99, miehiä 147) ja näistä toimenpidepäivänä 230 täytti hyväksytysti Womet kyselykaavakkeet ja 221

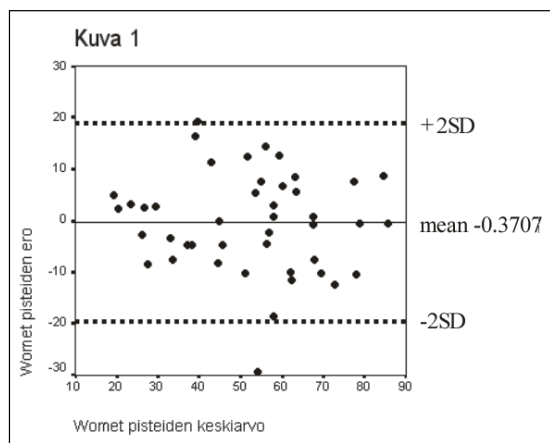
potilasta sekä Womet, että Lysholm Knee Score -kaavakkeet. 246:sta Womet testistä 17 (6,9%) todettiin puutteellisesti täytetyiksi. Ryhmän keski-ikä oli 51,3 vuotta. Potilaista 181:lle tehtiin sisemmän kierukan, 33 ulomman kierukan ja 21:lle molempien kierukoiden toimenpide. (1 tieto puuttui ja 10:lle potilaalle ei tehty kierukkatoimenpidettä). Muutosherkkyys –ryhmä koostui 182 (78,7%) potilaasta, jotka täyttivät Womet kaavakkeet hyväksytysti preoperatiivisesti ja 6 kk kohdalla.

Tilastollisina menetelminä käytettiin Spearmanin korrelaatio kerrointa ja Wilcoxonin –testiä sekä Mann-Whitney –testiä.

Tulokset

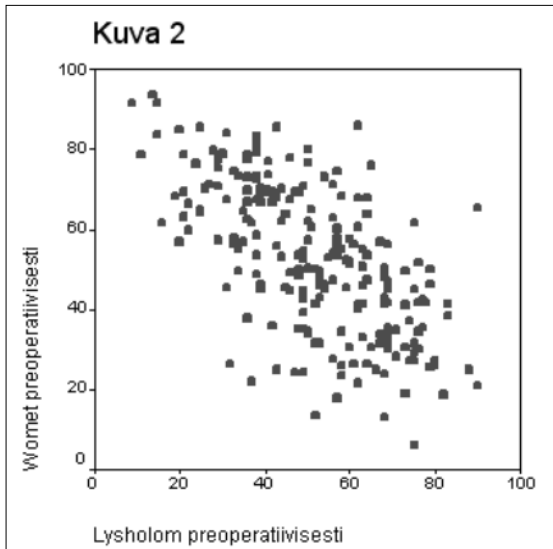
Toistettavuusryhmän 49 potilaalla ensimmäisellä lomakkeen täyttökerralla Wometin kokonaispisteiden mediaani oli 56,3 ja toisella täyttökerralla keskimäärin 7,4 vrk kuluttua 56,1. Eri osioissa (Taulukko 1) ei ollut tilastollista ero täyttökertojen välillä.

Lähes kaikkien potilaiden kokonaispisteiden toistettujen tutkimusarvon välinen ero mahtui kahden vaihteluvälin sisään (18,91- -19,65). Arvoissa ei myöskään havaittu vääristymää testin kummassakaan päässä. (Kuva 1)



Katto- ja lattiavaikutukset laskettiin potilaiden preoperatiivisista arvoista. Maksimipistemäärää 100 tai minimipistemäärää 0 ei saanut kukaan potilaista. Arvon 90-100 sai 5 (2,2%) potilasta. Tuloksen 0-10 sai 1 potilas (0,4%). Tämä voidaan katsoa täyttävän hyvän mittarin kriteerit.

Testin kelpoisuutta ja toimintaa tutkittaessa todettiin kuvaajassa Wometin ja Lysholm Knee Scoren



preoperatiivisilla pistemäärien välillä yhteys. (n=220 korrelaatiokerroin -0,630 p= 0,01) (Kuva 2)

Kolme tehtyä hypoteesia testattiin seuraavasti:

a) Rustovaurion ja Wometin yhteys selvitettiin muodostamalla potilaista 2 ryhmää. Ensimmäinen ryhmä koostui potilaista, joilla oli vain lievä (Gr 0-1) rustovaurio kantavalla nivelpinnalla. Toiseen ryhmään valittiin potilaat, joilla oli joko Gr IV rustovaurio tai molempien kantavien nivelpintojen vähintään Gr 2 rustovaurio. Wometin pistemäärän mediaani oli 47,5 (SD 18,6 n=93) niillä potilailla, joilla oli lievä rustovaurio kun taas sellaisilla potilailla, joilla oli vaikeampi kantavien nivelpintojen vaurio wometin pisteiden mediaani oli 59,0 (SD 18,7 n=48).

b) Potilaat, jotka arvioivat polven toiminnan normaaliksi tai lähes normaaliksi Wometin pisteiden mediaani oli 35,2 (SD 15,8 n=36). Niillä potilailla, jotka arvioivat polven toiminnan jonkin verran tai täysin epänormaaliksi pistemäärä oli keskimäärin 55,7 (SD 18,0 n=190).

c) Potilaat, jotka ilmoittivat 6kk operaation jälkeensä raskas kivun olevan VAS- asteikolla alle 5 tai pienemmän saivat Wometista keskimäärin 8,5 pistettä (SD 14,3 n=103), kun taas potilaat, joilla kipua oli enemmän saivat keskimäärin 56,7 pistettä (SD 18,0 n=75).

Kaikissa hypoteeseissa ero ryhmien välillä oli tilastollisesti merkitsevä (p< 0,001). Hypoteesit puoltavat testin toimivuutta.

Muutosherkkyyttä tutkittaessa todettiin, että Wometin pistemäärän mediaani (n=181) preoperatiivises-

ti 53,4 (SD 18,5) ja 6 kk kohdalla 22,6 (SD 26,3). Muutos oli tilastollisesti merkittävä. (p< 0,001)

Pisteiden paranemisen ja potilaiden omalla arviolalla polven tilanteen paranemisesta oli hyvä yhteys. 181 :sta potilaasta 177 oli vastannut kysymykseen minkälainen polven tilanne on verrattuna tilanteeseen ennen leikkausta. Potilaiden (n=137), joiden mielestä polven tilanne 6 kk kohdalla oli selvästi parempi tai parempi lähtötilanteeseen verrattuna, Wometin mediaani oli 6kk kohdalla 13,9 (SD 22,3). Potilaiden joiden mielestä tilanne oli samanlainen tai huonompi (n=40) Wometin mediaani oli 59,7 (SD 16,9). Ero ryhmien välillä oli tilastollisesti merkittävä. (p< 0,001)

Muutos lähtötilanteesta oli samoilla ryhmillä keskimäärin 29,4 pistettä parempaan ja 2,5 pistettä huonompaan. Womet reagoi tehtyyn hoitotoimenpiteeseen.

Pohdinta

Vaikka kierukkarepeämän operatiivinen hoito on yleisin ortopedinen leikkaus, ei aiemmin ole ollut kunnollista mittaria hoitotulosten arvioimiseksi. Aiemmat polven tilannetta kuvaavat pisteytykset on kehitetty joko yleisesti polven toimintakykyyn mittaamiseen tai tietyn taudin oireiden arvioimiseksi. Nyt suomeksi käännetty ja validoitu Womet –testi on ensimmäinen kierukkarepeämäpotilaille tehty elämänlaatumittari.

Tässä tutkimuksessa olemme kääntäneet Womet kyselylomakkeet kansainvälisten ohjeiden mukaisesti suomenkielelle ja validoineet testin käytettäväksi sellaisten potilaiden arvioimiseksi, joilla on degeneratiivinen kierukkarepeämä. Validointi on suoritettu yleisesti hyväksytyjen periaatteiden mukaisesti. (14-16)

Tutkimuksessamme Womet –testin toimintavarmuus todettiin hyväksi ja se antoi toistetusti täytettynä riittävän samansuuntaisen tuloksen kaikilla osa-alueillaan. Toimintavarmuus varmistettiin testin käyttäytyessä odotetusti sekä verrattaessa sitä Lysholm Knee Scoreen, että tehtyihiin hypoteeseihin. Muutosherkkyys todettiin hyväksi testin reagoidessa herkästi tehtyyn hoitotoimenpiteeseen.

Tutkimusaineisto on mielestämme riittävän suuri, vaikka jonkin verran 6kk kohdalla on poisjääntejä. Tutkimusaineistoa heikentää se, että aineisto on heterogeeninen. Vain 75 potilaalla on isoitu kierukkarepeämä, ja lopuilla potilaista todettiin lisäksi nivelrikko (95), plica (24) tai muu löydös. Tämä vastannee kuitenkin normaalia kierukkarepeämäpotilasaineistoa.

Johtopäätös

Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET) on käännetty suomenkielille ja hyväksyttävästi validoitu kierukkarepeämätötilaille. Testi voidaan ottaa kliiniseen käyttöön.

Kirjallisuus:

1. Toimenpiteelliset hoitojaksot 2006 ja toimenpiteellisten hoitojaksojen trendejä vuosina 1997 - 2006 - Vårdperioder med åtgärder 2006 och dagkirurgiska trender 1997-2006. Tilastotiedote 23/2007. 16.11.2007. Suomen virallinen tilasto, Terveys 2007. Stakes.
2. Tapper EM, Hoover NW: Late results after meniscectomy. *J Bone Joint Surg Am.* 1969 Apr;51-A(3):517-526
3. Simpson DA, Thomas NP, Aichroth PM: Open and closed meniscectomy. A comparative analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 1986 Mar;68-B(2):301-304.
4. Marx RG. Knee rating scales. *Arthroscopy.* 2003 Dec; 19(10):1103-1108
5. Garratt AM, Brealey S, Gillespie WJ: DAMASK Trial Team. Patient-assessed health instruments for the knee: a structured review. *Rheumatology (Oxford).* 2004 Nov;43(11):1414-1423. Epub 2004 Aug 17. Review.
6. Lysholm J, Gillquist J: Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med.* 1982 May-Jun;10(3):150-154.
7. Briggs KK, Kocher MS, Rodkey WG, Steadman JR: Reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm knee score and Tegner activity scale for patients with meniscal injury of the knee. *J Bone Joint Surg Am.* 2006 Apr;88-A(4):698-705.
8. Roos EM, Roos HP, Ryd L, Lohmander LS: Substantial disability 3 months after arthroscopic partial meniscectomy: A prospective study of patient-relevant outcomes. *Arthroscopy.* 2000 Sep;16(6):619-626
9. Kirkley A, Griffin S, Whelan D: The development and validation of a quality of life-measurement tool for patients with meniscal pathology: the Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET). *Clin J Sport Med.* 2007 Sep;17(5):349-356
10. Tanner SM, Dainty KN, Marx RG, Kirkley A: Knee-specific quality-of-life instruments: which ones measure symptoms and disabilities most important to patients? *Am J Sports Med.* 2007 Sep;35(9):1450-1458. Epub 2007 May 14
11. <http://www.mapi-research.fr>
12. Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, Singer J, Williams N, Goodacre R, ym: A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology.* 1989 Mar;96(3):804-810
13. Bland JM, Altman DG: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986 Feb 8;1(8476):307-310
14. Kocher MS, Steadman JR, Briggs KK, Sterett WI, Hawkins RJ: Reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm knee scale for various chondral disorders of the knee. *J Bone Joint Surg Am.* 2004 Jun;86-A(6):1139-1145
15. Marx RG, Jones EC, Allen AA, Altchek DW, O'Brien SJ, Rodeo SA, ym: Reliability, validity, and responsiveness of four knee outcome scales for athletic patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2001 Oct;83-A(10):1459-1469
16. Johanson NA, Liang MH, Daltroy L, Rudicel S, Richmond J: American Academy of Orthopaedic Surgeons lower limb outcomes assessment instruments. Reliability, validity, and sensitivity to change. *J Bone Joint Surg Am.* 2004 May;86-A(5):902-909