

Aus der Klinik für Unfallchirurgie
der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
(Direktor: Prof. Dr. med. St. Winckler)

Prätestung und Überprüfung der Gütekriterien der
deutschen Version des Fragebogens Knöchel/Fuß

D i s s e r t a t i o n

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von
Ulrich Schitteck
aus Wattenscheid

Magdeburg 2012

Schittek, Ulrich:

Prätestung und Überprüfung der Gütekriterien der deutschen Version des Fragebogens Knöchel/Fuß – 2012. – 76 Bl.: 0. Abb., 15.Tab., 3 Anl.

Kurzreferat

In einer prospektiven klinischen Studie wurden 35 Patienten mit konservativ behandelten Verletzungen des fibulotalaren Kapsel-Band-Apparates nachuntersucht.

Neben der klinischen und radiologischen Evaluierung wurden der Fragebogen „Knöchel/Fuß“, SF-36 sowie die AOFAS Ankle Hindfoot Scale zu den entsprechenden Messzeitpunkten erhoben. Des Weiteren wurden sowohl vom Arzt als auch vom Patienten der allgemeine Gesundheitszustand sowie der Funktionszustand ihres Sprunggelenkes eingeschätzt. Es erfolgte die Überprüfung der psychometrischen Gütekriterien der vorläufigen deutschen Fragebogenversion „Knöchel/Fuß“.

Der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ stellt auch in der deutschen Version bei konservativ behandelten Patienten mit Verletzungen des fibulotalaren Kapsel-Band-Apparates ein praktikables, reliables und veränderungssensitives Instrument dar. Die Validität betreffend müssen bei der Konstruktvalidität in der vorliegenden Untersuchung Abstriche gemacht werden. Vor der Überführung in eine endgültige Version wäre die Validität an weiteren Patientengruppen zu überprüfen. Bezüglich der anderen Gütekriterien erfüllt die getestete Version die psychometrischen Anforderungen.

Schlüsselwörter

Outcome – Lebensqualität – Sprunggelenksdistorsion – AOS – psychometrische Gütekriterien – Fragebogen Knöchel/Fuß – Foot and Ankle Questionnaire

1.	Einleitung	7
2.	Material und Methoden	9
2.1.	Patienten	10
2.1.1.	Auswahl der Studienstichprobe	10
2.1.2.	Datenerhebung	12
2.2.	Datenanalyse	14
2.2.1.	Objektivität	15
2.2.2.	Reliabilität	15
2.2.3.	Validität	16
2.2.4.	Veränderungssensitivität	18
3.	Ergebnisse	20
3.1.	Patienten	20
3.1.1.	Demographische Daten	20
3.1.2.	Klinische Untersuchungsergebnisse	20
3.2.	Testgütekriterien	29
3.2.1.	Objektivität	29
3.2.2.	Reliabilität	29
3.2.3.	Validität	30
3.2.4.	Veränderungssensitivität	32
4.	Diskussion	33
4.1.	Outcome – Definition und Instrumente	33
4.1.1.	Begriffsbestimmungen	33
4.1.2.	Instrumente	35
4.1.3.	Instrumentenauswahl	38
4.1.4.	Zielgrößen und Instrumente bei Erkrankungen und Verletzungen des Sprunggelenkes und Fußes	38
4.2.	Der Fragebogen „Knöchel/Fuß“	41
4.3.	Patienten	42
4.4.	Testgütekriterien	42
4.4.1.	Objektivität	42
4.4.2.	Reliabilität	43
4.4.3.	Validität	44
4.4.4.	Veränderungssensitivität	51
5.	Zusammenfassung	55
6.	Literaturverzeichnis	57
7.	Danksagung	67
8.	Erklärung	68
9.	Darstellung des Bildungsweges	69
10.	Anhang	71

Tabelle 1	Klassifikation der Verletzungsschwere des fibulotalaren Bandapparates nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons	11
Tabelle 2	Korrelationsmatrix für MTMM-Verfahren nach Campbell und Fiske	18
Tabelle 3	Verletzungen des fibulotalaren Bandapparates des Sprunggelenkes nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons klassifiziert	21
Tabelle 4	Klinische Untersuchung am Unfalltag – Ermittlung der Verletzungsschwere	22
Tabelle 5	Klinische Untersuchung am Unfalltag	23
Tabelle 6	Klinische Untersuchung am 14. Tag nach dem Unfall – Ermittlung der Verletzungsschwere	25
Tabelle 7	Klinische Untersuchung am 14. Tag nach dem Unfall	26
Tabelle 8	Klinische Untersuchung 7. Woche nach dem Unfalltag – Ermittlung der Verletzungsschwere	27
Tabelle 9	Klinische Untersuchung 7. Woche nach Unfalltag – Foot & Ankle Core Raw Score Woche 7 und Woche 8 – Shoe Comfort Raw Score Woche 7 und Woche 8	28
Tabelle 10	Innere Konsistenz für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ (Subskala: Ankle core scale, Subskala: Shoe Comfort Scale)	30
Tabelle 11	Korrelationsmatrix der Übereinstimmungsvalidität mittels Spearmankorrelationsanalyse	31
Tabelle 12	Korrelationsmatrix für MTMM-Verfahren/Ergebnis	32
Tabelle 13	Gegenüberstellung der Begriffe für Endpunkte in der medizinischen Forschung	35
Tabelle 14	Übersicht verschiedener Score Systeme für Erkrankungen des Sprunggelenkes und des Fußes	39
Tabelle 15	Literaturübersicht Vergleich der Veränderungssensitivität anderer Instrumente mit dem Fragebogen „Knöchel/Fuß“ (eigene Daten)	53

Abkürzungen

AAOS	American Academy of Orthopedic Surgeons
AOFAS	American Orthopaedic Foot and Ankle Society
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
FFI	Foot Function Index
ICC	Intra-Klassen-Korrelations-Koeffizient
LFTA	ligamentum fibulotalare anterius
MTMM	Multi-Trait-Multi-Method
OSG	Oberes Sprunggelenk
ROM	Range of Movement
SES	Standardized Effect Size
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
SMFA	Short Muskuloskeletal Function Assessment
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SRM	Standardized Response Mean
VAS	Visuell-Analog-Skala

1. Einleitung

In den letzten Jahren hat die „Outcomes Research“ zu einer Zunahme der Anwendung sogenannter patientenorientierter Instrumente zur Bewertung von Therapien und Verletzungsfolgen geführt [25,42,61,67,72]. Dabei muss bedacht werden, dass die Entwicklung derartiger Instrumente mit einem erheblichen materiellen, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden ist [47].

Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, vor der geplanten Neuentwicklung derartiger Instrumente nach vorhandenen Instrumenten zu suchen, um den Entwicklungsaufwand zu reduzieren [42,54,55]. Sind Instrumente vorhanden und entstammen diese einem anderen Sprach- und Kulturkreis, so muss vor der Anwendung eine Übersetzung und kulturelle Adaptation nach festgelegten Algorithmen durchgeführt werden. Der so entstandene Entwurf des Instrumentes für die neue Zielregion muss dann einer Prätestung unterzogen werden. Nach Auswertung dieser Testung wird die endgültige Version erstellt [8,12,58,75].

Sind diese Empfehlungen korrekt eingehalten worden, kann davon ausgegangen werden, dass das übersetzte Instrument dieselben Gütekriterien (Objektivität, Reliabilität, Validität, Veränderungssensitivität) erfüllt, wie das Original. Dennoch wird allgemein empfohlen, bei Einsatz dieses Instrumentes die Gütekriterien erneut zu überprüfen [8,12,58,75].

Die AAOS (American Academy of Orthopedic Surgeons) hat elf Instrumente zur Bewertung von Behinderungen unterschiedlicher Ursachen entwickelt [37]. Einige dieser Instrumente sind bereits einer deutschen Übersetzung und kulturellen Adaptation unterzogen worden (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH), SMFA) [29,30,44,45,78,79]. Ein weiteres Instrument ist der „Foot and Ankle Questionnaire“.

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist die Prätestung dieses Instrumentes an einer Patientenstichprobe mit Verletzungen des fibulotalaren Kapsel-Band-Apparates, sowie die Überprüfung der Gütekriterien Praktikabilität, Objektivität, Reliabilität, Validität und Veränderungssensitivität der vorläufigen Version. Nach erfolgreicher Testung soll die endgültige deutsche Version des Instrumentes erarbeitet, bei der AAOS eingereicht und von dieser zertifiziert werden.

2. Material und Methoden

Der Fragebogen „Foot and Ankle“ ist eines von elf patientenorientierten Instrumenten, die von der American Academy of Orthopedic Surgeons zur Bewertung von Funktionsdefiziten des Muskel-Skelett-Systems entwickelt worden sind. Die Übersetzung und kulturelle Adaptation des Instrumentes ist entsprechend der internationalen Empfehlungen durchgeführt worden (T.Westphal persönliche Mitteilung, unveröffentlichte Daten). Die daraus entstandene vorläufige Version (Anhang, Tabelle II: Fragebogen „Knöchel/Fuß“) wurde der nachfolgend beschriebenen Prätestung und Überprüfung der Testgütekriterien unterzogen. Das Studienprotokoll ist der Ethikkommission des Universitätsklinikums Magdeburg vorgelegt und für unbedenklich erklärt worden.

Das Instrument enthält neben Fragen zu demographischen Daten der Patienten und den eigentlichen 25 Fragen zu Problemen des Fußes auch den Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-36 [19].

Der Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-36 von WARE und SHERBOURNE wurde in seiner deutschen Version (IQOLA-SF-36 German Version 1995) benutzt [19,74] (Anhang, Tabelle I: Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-36). Der SF-36 beinhaltet acht Skalen und erfasst damit die körperliche Funktion, körperliche Rollenfunktion, Schmerz, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit, psychisches Wohlbefinden, Vitalität und allgemeine Gesundheitswahrnehmung. Der SF-36 kann als das am weitesten international verbreitete, am besten validierte und am ehesten vergleichbare Ergebnisse liefernde Instrument angesehen werden [59]. Der Umgang mit den erhobenen Daten folgte den Empfehlungen von BULLINGER und KIRCHBERGER [17].

2.1. Patienten

2.1.1. Auswahl der Studienstichprobe

Alle Patienten, die von Januar bis Juni 2005 in der Notaufnahme des Universitätsklinikums Magdeburg wegen einer frischen Verletzungen des fibulotalaren Bandapparates eines Sprunggelenkes vorstellig wurden, waren potentielle Kandidaten für den Einschluss in die Studie, soweit sie nicht folgende Ausschlusskriterien erfüllten:

- Patientenalter unter 18 Jahren
- Verletzung älter als 48 Stunden
- frühere fibulotalare Kapsel-Band-Verletzungen mit chronischer Instabilität
- beidseitige Verletzung
- unzureichende Kenntnisse der deutschen Sprache
- verletzungsassoziierte Frakturen
- relevante Begleitverletzungen, ab AIS-Schweregrad 2 (Abbreviated Injury Scale) oder Vorschäden der gleichen Extremität

Alle Patienten wurden am Tag der Erstvorstellung klinisch und radiologisch untersucht. Die klinische Untersuchung umfasste die Inspektion mit Beurteilung des Schwellungszustandes, die Palpation der typischen Druckpunkte, den vorderen Schubladentest, den Supinations-Stress-Test und die Beurteilung von Schmerz (Visuell-Analog-Skala) und Belastbarkeit des verletzten Beines. Die Stabilitätstests wurden in Leitungsanästhesie durchgeführt. Die Schwere der Verletzung wurde nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons klassifiziert (Tabelle 1) [81]. Zur besseren Quantifizierbarkeit der einzelnen Befunde wurde das folgende Punktesystem verwendet.

Tabelle 1: Klassifikation der Verletzungsschwere des fibulotalaren Bandapparates nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons [81]

Parameter	Befund	Punkte
Schmerz	leicht (VAS 0-3)	0
	moderat (VAS 4-7)	1
	stark (VAS 8-10)	2
Schwellung	leicht (nur LFTA)	0
	mäßig	1
	stark (bis 4 cm oberhalb Fibula)	2
Belastbarkeit	Vollbelastung möglich,	0
	eingeschränkt	1
	Belastung nicht möglich	2
Beweglichkeit	normal (ab 80% der Gegenseite)	0
	eingeschränkt	1
	aufgehoben (bis 20% der Gegenseite)	2
Stabilität	stabil	0
	in einer Ebene instabil	1
	In beiden Ebenen instabil	2
Bewertung	0-2 Punkte	Grad I
	3-7 Punkte	Grad II
	8-10 Punkte	Grad III

Von allen verletzten Sprunggelenken wurden drei Standardröntgenaufnahmen angefertigt (OSG anterior posterior, OSG 30° Innenrotation, OSG seitlich). Patienten mit einem Schweregrad III erhielten zusätzlich gehaltene Aufnahmen beider OSG in zwei Ebenen mit 15 kp im Scheuba-Gerät. Die Behandlung der Verletzung wurde am Unfalltag eingeleitet und erfolgte nach Schweregrad entsprechend nachfolgendem Schema:

Grad I: elastische Bandage, Hochlagerung, Eis, Voltaren resinat 1x1 Tabl./d, Vollbelastung erlaubt

Grad II: Kunststoffcast (Aircast), Hochlagerung, Eis, Voltaren resinat 1x1 Tabl./d, Entlastung bis Schmerzfreiheit, Clexane 40 1 Amp./d für die Zeitdauer der Entlastung

Grad III: Kunststoffcast (Aircast), Hochlagerung, Eis, Voltaren resinat 2x1 Tabl./d, Entlastung bis Schmerzfreiheit, Clexane 40 1 Amp./d für die Zeitdauer der Entlastung

Am Folgetag erfolgte die Wiedervorstellung in der Klinikambulanz. Hier wurden die Patienten über die geplante Studie aufgeklärt und nach Prüfung der Ausschlusskriterien gebeten, ihr Einverständnis zur Studienteilnahme schriftlich zu erklären. Nach Vorliegen der Erklärung erfolgte der Einschluss der Patienten in die Studienstichprobe.

Eine Fallzahlschätzung wurde nicht durchgeführt. Anhand von Empfehlungen aus der Literatur war davon auszugehen, dass eine Fallzahl von 30 bis 40 Patienten zur Untersuchung der Fragestellung ausreichend sein würde [8].

2.1.2. Datenerhebung

Alle Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurden zu zwei weiteren Terminen in die Klinik bestellt (14. Tag nach Unfall, 7. Woche nach Unfall). Zu den einzelnen Terminen wurden folgende Untersuchungen durchgeführt.

Tag 1 nach Unfall

Neben einer nochmaligen klinischen Untersuchung, die der am Unfalltag entsprach sowie eine Überprüfung der Verletzungsschwere und der eingeleiteten Behandlung, wurde eine Messung der Funktion des verletzten Sprunggelenkes vorgenommen. Hierzu gehörten die aktiven Bewegungsausmaße im OSG (gemessen mit einem Winkelmesser), die Umfangsmaße in Knöchelhöhe und die Messung der Gewichtsbelastung des verletzten Fußes, bei der Schmerzen auftraten. Zu diesem Zweck wurden die Patienten aufgefordert, sich

mit dem gesunden Bein neben eine Personenwaage zu stellen und danach das verletzte Bein auf die Waage aufzusetzen und allmählich das Körpergewicht hierauf zu verlagern. Die Last, bei der Schmerzen im verletzten OSG auftraten, wurde registriert. Alle Parameter, die für die Bestimmung der AOFAS Ankle Hindfoot Scale (Tabelle III Anhang) nötig sind, wurden zusätzlich erfasst.

Dieses Instrument wurde 1993 von KITAOKA et al. [41] publiziert und hat seitdem eine weite Verbreitung erfahren. Mit dem Score ist es möglich, durch eine Punkteskalierung subjektive und durch die Nachuntersuchung objektivierbare Daten zu erfassen. Kriterien dazu waren: Schmerz, Funktion und Form des bewegten Fußes. Die Punkteverteilung erfolgte durch den Untersucher.

Jedem Patienten wurde die präfinale Version des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ (Tabelle II Anhang) sowie der Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-36 (Tabelle I Anhang) vorgelegt. Nach einer kurzen Einführung über Inhalt und Bedeutung des Fragebogens wurden die Patienten gebeten, den Fragebogen ohne fremde Hilfe auszufüllen.

Die Zeit, die der Patient zum Ausfüllen des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ benötigte, wurde gemessen. Danach wurden die Fragebögen auf Vollständigkeit überprüft. Waren Fragen unbeantwortet geblieben, wurden die Patienten gebeten, diese noch zu beantworten. Im Anschluss daran wurde ein Interview mit dem Patienten in Hinsicht darauf geführt, ob die Fragen bzw. Antwortalternativen inhaltlich leicht zu verstehen waren. Die Patienten hatten diese Frage für jedes Item des Fragebogens mit ja oder nein zu beantworten.

Am Ende der Untersuchung wurde noch der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten durch den Untersucher auf einer Visuellen-Analog-Skala von 1-10 (1 = „schlecht“ bis 10 = „gut“) festgelegt.

Tag 14 nach Unfall

Der Patient wurde zu einer klinischen Kontrolle wieder einbestellt, um den Genesungsprozess dokumentieren zu können. Dabei wurde nach der standardisierten Untersuchungsmethode der ersten Untersuchung vorgegangen.

Woche 7 nach Unfall

Es wurden sowohl die standardisierte Untersuchung sowie die Funktionsmessung des OSG als auch die Erhebung der Parameter zur Bestimmung der AOFAS Ankle Hindfoot Scale durchgeführt. Des Weiteren wurde der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ durch den Patienten beantwortet. Den Patienten wurde außerdem ein frankierter Rückumschlag mit einem kompletten Fragebogen mit der Bitte, diesen nach Ablauf einer weiteren Woche auszufüllen und an die Klinik zurückzusenden, ausgehändigt.

Woche 8 nach Unfall

Zu diesem Zeitpunkt wurden die Patienten nochmals telefonisch aufgefordert, den ausgehändigten Fragebogen zurückzusenden. Nach Eingang der Fragebögen war die Datenerhebung abgeschlossen.

2.2. Datenanalyse

Sowohl die klinischen Untersuchungsergebnisse als auch die Daten des Fragebogen, wurden in einer Microsoft Access[®]-Datenbank gespeichert und danach zur Berechnung unter SPSS[®] verarbeitet.

Als allgemeine Parameter für die Praktikabilität des Instrumentes wurden die Zeitdauer, die für das Ausfüllen der Fragebögen benötigt wurde, sowie die Anzahl nicht beantworteter Fragen und die Anzahl nicht verwertbarer Fragebögen bestimmt. Weiterhin wurden die Gütekriterien Objektivität, Reliabilität, Validität und Veränderungssensitivität bestimmt.

2.2.1 Objektivität

Unter Objektivität wird das Ausmaß der Unabhängigkeit der Ergebnisse eines Testverfahrens vom Untersucher verstanden [3]. Dabei werden die drei Aspekte Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität unterschieden. Erstere bezieht sich auf die Unabhängigkeit der Testergebnisse von der Person des Untersuchungsleiters. Je standardisierter der Test ist, desto größer ist die Unabhängigkeit der Testergebnisse [26]. Im vorliegenden Fall wird der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ selbständig, und unabhängig vom Untersuchungsleiter von dem Patienten ausgefüllt.

Die Auswertungsobjektivität bezieht sich auf die Unabhängigkeit der Auswertung des Testverhaltens vom Auswertenden. Im vorliegenden Fall wird die Auswertung des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ anhand eines Arbeitsblattes mittels Microsoft Excel[®] durchgeführt, welches dann den entsprechenden Foot & Ankle Outcome Score berechnet.

Mit Interpretationsobjektivität ist die Unabhängigkeit der Interpretation der Testergebnisse vom Untersucher gemeint [3]. In Bezug auf Objektivität als Kriterium gilt es zu prüfen, ob der Untersuchungsleiter Einfluss auf die Ergebnisse eines Verfahrens hat, d.h. inwieweit die Ergebnisse unabhängig von eben diesem sind.

Die Interpretation des berechneten Foot & Ankle Outcome Score (Standardized mean) bezieht sich auf Werte zwischen 0 und 100. Dabei ist vorgegeben, dass ein Punktwert von 0 einem schlechten Outcome und 100 dem bestmögliche Outcome entspricht.

2.2.2. Reliabilität

Unter Reliabilität eines Instrumentes wird seine Zuverlässigkeit verstanden, zu unterschiedlichen Zeiten (Test-Retest-Reliabilität) oder bei unterschiedlichen Anwendern (Inter-Rater-Reliabilität) zu demselben Ergebnis zu gelangen. Bei der Untersuchung des Fragebogens ist die Überprüfung der Inter-Rater-Reliabilität nicht

sinnvoll, da die Auswertung ein mathematischer Prozess ist und damit ohnehin keine Abweichungen erlaubt. Die Test-Retest-Reliabilität des Instrumentes wurde durch Korrelation der Testergebnisse nach 7 und 8 Wochen bestimmt. Eine ausreichende Test-Retest-Reliabilität wurde bei einem Spearman-Korrelationskoeffizienten von größer als 0,7 angenommen [77]. Die Meßzeitpunkte wurden gewählt, weil zu diesen Zeitpunkten nach klinischer Erfahrung keine relevanten Änderungen des Befundes mehr zu erwarten sind. Weiterhin wurde davon ausgegangen, dass die Verletzten innerhalb einer Woche keine zu stark differierenden Angaben mehr machen sollten.

Weitere gebräuchliche Maße für die Bewertung der Reliabilität sind die innere Konsistenz und die Intra-Klassen-Korrelation [76]. Die hierfür zu bestimmenden Maße sind Cronbach's Alpha und der Intra-Klassen-Korrelations-Koeffizient (ICC). Beide Größen wurden direkt aus der Datenmatrix mit dem Statistikprogramm berechnet. Die interne Konsistenz (Cronbach's Alpha) von größer als 0,7 gilt als akzeptabel, respektive von größer als 0,9 (ICC) gilt dabei als ausreichend [23,76].

2.2.3. Validität

Unter Validität (Synonym: Gültigkeit) eines Instrumentes wird die Fähigkeit des Instrumentes verstanden, das zu messen, was es vorgibt zu messen [13]. Dabei wird die inhaltliche (Kontentvalidität) von der kriteriumsbezogenen Validität unterschieden. Die inhaltliche Validität kann für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ vorausgesetzt werden, da die Items/Fragen von Experten entwickelt wurden und davon auszugehen ist, dass sie dem Inhalt des zu erfassenden Konstruktes entsprechen. Der Inhalt der Fragen wurde durch die Übersetzung ins Deutsche nicht verändert.

Die Kriteriumsvalidität wird häufig in die Übereinstimmungsvalidität (konkurrente Validität) und Vorhersagevalidität (prädiktive oder

prognostische Validität) unterteilt. Die Vorhersagevalidität konnte in der vorliegenden Untersuchung nicht bestimmt werden, da sowohl die Studienplanung als auch das Instrument selbst nicht auf Vorhersagen bestimmter Zustände ausgerichtet waren.

Unter Übereinstimmungsvalidität wird die Übereinstimmung der Ergebnisse eines Instrumentes mit den Ergebnissen eines anderen – bereits anerkannten – Instrumentes, das dieselben Parameter misst, verstanden. Mit dem Fragebogen „Knöchel/Fuß“ werden Beeinträchtigungen der Funktion von Sprunggelenk und Fuß gemessen. Als bekannte Instrumente wurden die AOFAS Ankle Hindfoot Scale sowie die Funktions- und Schmerzskala des SF-36 verwendet. Die Übereinstimmung der Ergebnisse der Instrumente wurde mit der Korrelationsanalyse berechnet. Entsprechend allgemeiner Empfehlung [77] sollte der Spearman-Korrelationskoeffizient zwischen 0,4 und 0,6 liegen, um von einer akzeptablen Übereinstimmungsvalidität ausgehen zu können. Korrelationskoeffizienten über 0,6 gelten als hoch. Die Korrelationsanalyse erfolgte mit den Daten vom Tag 0 der Untersuchung.

Die Konstruktvalidität, die eine Synthese aus inhaltlicher und kriteriumsbezogener Validität darstellt, kann mittels der Multi-Trait-Multi-Method-Analyse nach CAMPBELL und FISKE überprüft werden. Dabei wird die konvergente von der diskriminanten Validität unterschieden. Unter konvergenter Validität wird die Korrelation der Ergebnisse, die mit einem Instrument erhalten werden, mit den Ergebnissen eines anderen Instrumentes, das dasselbe Konstrukt misst, verstanden. Umgekehrt besteht eine diskriminante Validität, wenn die Ergebnisse die mit dem Instrument gemessen werden, nicht oder nur schwach mit den Ergebnissen eines Instrumentes, das ein anderes Konstrukt misst, korrelieren. Im einfachsten Fall der Multi-Trait-Multi-Method-Analyse werden zwei Konstrukte mit jeweils

zwei Methoden erfasst. In der vorliegenden Untersuchung wurden die Fußfunktion (Fragebogen „Knöchel/Fuß“) und der allgemeine Gesundheitszustand vom Patienten (SF-36) bewertet. Dieselben Konstrukte wurden durch den Arzt bewertet (Belastbarkeit des Fußes mit Waage als Maß für die Fußfunktion, globale Einschätzung des Gesundheitszustandes (VAS)). Werden diese Daten miteinander korreliert, ergibt sich die folgende vier-mal-vier-Matrix (siehe Tabelle 2). In den gerasterten Feldern wird eine geringe Korrelation erwartet (diskriminante Validität). In den schwarzen Feldern wird eine höhere Korrelation erwartet (konvergente Validität).

Tabelle 2: Korrelationsmatrix für MTMM-Verfahren nach CAMPBELL und FISKE

		Arzt-bewertung		Patienten-bewertung	
		GZ ¹	FF ¹	GZ ²	FF ²
Arzt-bewertung	GZ ¹	1,0			
	FF ¹		1,0		
Patienten-bewertung	GZ ²			1,0	
	FF ²				1,0

GZ¹ Gesundheitszustand vom Arzt bewertet (VAS)

GZ² Gesundheitszustand vom Patienten bewertet (SF-36)

FF¹ Fußfunktion vom Arzt bewertet (Belastbarkeit mit Waage)

FF² Fußfunktion vom Patienten bewertet (Fragebogen Knöchel/Fuß)

2.2.4. Veränderungssensitivität

Unter Veränderungssensitivität wird die Fähigkeit eines Instrumentes verstanden, auf Veränderungen des gemessenen Konstruktes zu reagieren [82]. In der vorliegenden Untersuchung wurden die Scorewerte des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ am ersten Untersuchungstag mit denen nach Ablauf der 6. Woche verglichen (Wilcoxon-Test). Dabei wurden signifikante Änderungen vermutet, da sich die Funktion des betroffenen Gelenkes in diesem Zeitraum nach der klinischen Erfahrung von der maximalen Einschränkung bis zur völligen Wiederherstellung ändern sollte.

Weitere Parameter für die Bestimmung der Veränderungssensitivität sind die sogenannte Standardized Effect Size (SES) und der Standardized Response Mean (SRM). Die Effektstärke („standardized effect size“) ist die Mittelwertdifferenz zwischen dem Nachher- (Foot & Ankle Score in Woche 7) und dem Vorherscore (Foot & Ankle Score am Unfalltag) dividiert durch die Standardabweichung des Foot & Ankle Scores am Unfalltag [9]. Der Standardized Response Mean ist die Mittelwertdifferenz zwischen den Nachher- (Foot & Ankle Score in Woche 7) und dem Vorherscore (Foot & Ankle Score am Unfalltag) dividiert durch die Standardabweichung der Differenz des Foot & Ankle Scores in Woche 7 und des Foot & Ankle Scores am Unfalltag. Beide Größen liefern Absolutwerte, die mit denen anderer Instrumente verglichen werden können. Richtgrößen oder Mindestwerte für Effektstärken als Maß für die Änderungssensitivität von Fragebögen haben sich bisher noch nicht herausgebildet. Die von COHEN [22] angegebenen Regel für große (Über 0,8), mittlere (über 0,5) und kleine (über 0,2) Effektstärken sind für Interventionsstudien gedacht, werden aber mitunter für die Verwendung der Änderungssensitivität von Fragebögen herangezogen [51].

3. Ergebnisse

3.1. Patienten

3.1.1. Demographische Daten

Im Untersuchungszeitraum von Januar 2005 bis Juni 2005 wurden in der Klinik für Unfallchirurgie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg insgesamt 55 Patienten wegen einer fibulotalaren Bandläsion behandelt. 42 Patienten, die den Kriterien entsprachen, wurden in die Studienstichprobe aufgenommen. Davon fielen sieben Patienten wieder heraus, da sie an den Folgeterminen nicht mehr erschienen. Definitiv umfasste die Studienstichprobe 35 Patienten. Alle weiteren Angaben beziehen sich auf diese Stichprobe. Das Alter der Patienten bei Verletzung betrug im Durchschnitt $31,6 \pm 12,7$ Jahr, (Mittelwert \pm Standardabweichung). 17 Patienten waren Männer, 18 waren Frauen. Die verletzte Seite war bei 18 Patienten links, bei 17 rechts.

3.1.2. Klinische Untersuchungsergebnisse

Tabelle 3 zeigt die in der Studienstichprobe vorkommenden Verletzungen des fibulotalaren Bandapparates des Sprunggelenkes, klassifiziert nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons. Hiernach hatten 18 Patienten eine OSG-Distorsion Grad I und 17 Patienten eine OSG-Distorsion Grad II. Eine OSG-Distorsion Grad III konnte während des gesamten Zeitraumes nicht in die Studienstichprobe aufgenommen werden.

Die primär am Unfalltag angefertigten Nativaufnahmen des oberen Sprunggelenkes in drei Ebenen, zeigten jeweils keinen Anhalt für frische knöcherner Begleitverletzungen.

In Tabelle 4 wird eine Übersicht der am Unfalltag gesammelten Befunde anhand der körperlichen Untersuchung gezeigt. Wie in Kapitel 2.1.1. beschrieben, wird die Schwere der Verletzung anhand der Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons [81]

klassifiziert. Hierzu gehören die Kriterien Schmerz, Schwellung, Belastbarkeit, Beweglichkeit und Stabilität des verletzten oberen Sprunggelenkes.

Tabelle 3: Verletzungen des fibulotalaren Bandapparates des Sprunggelenkes nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons klassifiziert [81], N=35

Typ	N
Grad I	18
Grad II	17
Grad III	0

Tabelle 5 zeigt die am Unfalltag erhobenen klinischen Befunde, den Range of Movement (ROM) (Extension und Flexion des verletzten oberen Sprunggelenkes) sowie die Schwellung gemessen in cm durch Umfangsmessung in Knöchelhöhe beider Extremitäten und Bildung der Differenz. Weiterhin werden, wie in Kapitel 2.1.2. beschrieben, die Gewichtsbelastung des verletzten Fußes bei Schmerzeintritt, sowie der Punktwert des AOFAS Ankle Hindfoot Scale dargestellt. Gezeigt werden ebenfalls die Ergebnisse des „Knöchel/Fuß“ Fragebogens in Form des Foot and Ankle Core Standardized Mean sowie Shoe Comfort Scale Standardized Mean. Als Praktikabilitätskriterium wird die Zeit zum Ausfüllen des „Knöchel/Fuß“ Fragebogens dargestellt. Das ist die Zeit, die benötigt wurde, um die 25 Items des „Knöchel/Fuß“ Fragebogens zu beantworten. Sie betrug im Mittel $6,37 \pm 1,77$ min. Als letztes wird der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten durch den Untersucher aufgeschlüsselt angegeben. Demzufolge betrug der Gesundheitszustand im Mittel $8,8 \pm 0,72$

Tabelle 4: Klinische Untersuchung am Unfalltag
– Ermittlung der Verletzungsschwere [81]

ID	Schmerz	Schwellung	Belastbarkeit	Beweglichkeit	Stabilität	Schweregrad
01	leicht	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
02	moderat	mäßig	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
03	moderat	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
04	moderat	mäßig	vollbelastbar	eingeschränkt	stabil	Grad II
05	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
06	moderat	mäßig	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
07	moderat	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
09	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
10	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
11	leicht	mäßig	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
13	moderat	leicht	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
16	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
17	stark	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad II
18	moderat	stark	vollbelastbar	eingeschränkt	stabil	Grad II
20	moderat	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad II
21	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
22	leicht	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
23	moderat	mäßig	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
24	moderat	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad II
25	stark	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
26	moderat	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad II
27	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
28	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
29	moderat	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
30	moderat	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
32	moderat	leicht	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
33	moderat	leicht	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
35	leicht	mäßig	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
36	moderat	stark	eingeschränkt	eingeschränkt	stabil	Grad II
37	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
38	moderat	leicht	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
39	moderat	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad II
40	moderat	leicht	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
41	moderat	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad II
42	leicht	mäßig	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I

Tabelle 5: Klinische Untersuchung am Unfalltag

ID	Extension (°)	Flexion (°)	Schwellung (cm)	Belastungs-schmerz (kp)	AOFAS (Pkt)	F&A Core Score Standardized Mean	Shoe Comfort Score Standardized Mean	Ausfüllzeit (min)	Allgemeiner GZ (Punkte)
01	10	20	2	55	60	52	96	6	7
02	20	40	2	65	50	58	90	6	9
03	15	35	3	85	40	33	87	6	9
04	10	20	2	17	51	64	93	7	8
05	10	40	0	55	42	53	87	7	9
06	10	30	1	37	52	57	100	6	9
07	10	30	2	82	40	51	84	5	10
09	5	20	1	55	63	50	100	5	8
10	10	40	2	25	66	42	92	5	8
11	5	15	2	70	47	41	95	7	10
13	5	40	1	40	12	42	90	5	9
16	10	20	1	40	81	51	100	7	7
17	5	35	3	17	21	26	100	6	8
18	5	15	4	45	52	61	93	8	8
20	10	20	2	87	54	57	85	6	9
21	5	30	1	15	59	42	100	7	8
22	30	10	1	40	45	57	90	5	9
23	25	5	3	25	58	26	80	7	9
24	30	10	3	20	54	48	93	5	9
25	30	10	2	20	29	35	93	5	8
26	10	40	1	37	54	64	93	5	9
27	10	40	2	40	58	70	100	5	9
28	20	40	1	60	66	77	100	5	9
29	0	10	2	5	13	12	100	7	9
30	5	20	2	10	32	43	93	6	9
32	10	30	3	60	66	70	85	8	9
33	10	30	1	60	42	36	100	7	9
35	5	20	2	35	54	50	86	6	9
36	10	40	4	55	61	70	90	7	9
37	5	40	1	66	36	60	100	5	9
38	10	30	1	25	66	24	87	7	9
39	0	30	1	20	56	75	95	6	10
40	10	40	0	60	69	61	96	7	10
41	10	40	0	60	61	58	80	6	9
42	10	30	2	85	74	58	100	15	9

Punkte anhand einer Visuellen-Analog-Skala, die von 1-10 reichte (1 = „schlecht“ bis 10 = „gut“).

In Tabelle 6 wird eine Übersicht der zwei Wochen nach Unfalltag gesammelten Befunde anhand der körperlichen Untersuchung gezeigt. Hier wird die Schwere der Verletzung anhand der Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons klassifiziert [81]. Hierzu gehören die Kriterien Schmerz, Schwellung, Belastbarkeit, Beweglichkeit und Stabilität des verletzten oberen Sprunggelenkes.

Tabelle 7 zeigt analog zum Unfalltag die klinisch erhobenen Befunde zwei Wochen nach Unfallereignis, den Range of Movement (ROM) (Extension und Flexion des verletzten oberen Sprunggelenkes) sowie die Schwellung gemessen in cm durch Umfangmessung in Knöchelhöhe beider Extremitäten und Bildung der Differenz. Weiterhin werden wie in Kapitel 2.1.2. beschrieben die Gewichtsbelastung des verletzten Fußes bei Schmerzeintritt, der Punktwert des AOFAS Ankle Hindfoot Scale, sowie der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten durch den Untersucher aufgeschlüsselt angegeben. Demzufolge betrug der Gesundheitszustand zwei Wochen nach Unfallereignis im Mittel $9,03 \pm 1,7$ Punkte anhand einer Visuellen-Analog-Skala, die von 1-10 reichte (1 = „schlecht“ bis 10 = „gut“).

Tabelle 8 zeigt die Verletzungsschwere klassifiziert nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons [81] sieben Wochen nach dem Unfalltag, die Kriterien Schmerz, Schwellung, Belastbarkeit, Beweglichkeit und Stabilität des verletzten oberen Sprunggelenkes. Hier zeigt sich eine annähernd vollständige Genesung der Studienstichprobe.

Tabelle 9 fasst sowohl die klinische Abschlussuntersuchung nach Woche 7, den Range of Movement (ROM) (Extension und Flexion des verletzten oberen

Tabelle 6: Klinische Untersuchung am 14. Tag nach dem Unfall
– Ermittlung der Verletzungsschwere [81]

ID	Schmerz	Schwellung	Belastbarkeit	Beweglichkeit	Stabilität	Schweregrad
01	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
02	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
03	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
04	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
05	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
06	moderat	leicht	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
07	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
09	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
10	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
11	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
13	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
16	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
17	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
18	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
20	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
21	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
22	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
23	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
24	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
25	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
26	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
27	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
28	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
29	leicht	mäßig	eingeschränkt	normal	stabil	Grad I
30	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
32	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
33	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
35	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
36	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
37	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
38	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
39	moderat	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
40	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
41	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
42	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I

Tabelle 7: Klinische Untersuchung am 14. Tag nach dem Unfall

ID	Extension (°)	Flexion (°)	Schwellung (cm)	Belastungsschmerz (kp)	AOFAS (Punkte)	Allgemeiner GZ (Punkte)
01	15	35	2	70	85	9
02	25	45	1	65	79	9
03	25	45	1	85	85	10
04	10	40	1	25	82	8
05	15	50	0	60	42	9
06	15	40	1	50	100	10
07	10	40	0	90	90	9
09	10	40	1	65	79	10
10	15	50	1	70	82	8
11	10	30	1	70	90	9
13	10	50	0	80	87	10
16	40	15	0	130	81	8
17	10	30	0	108	69	9
18	10	40	2	67	54	9
20	20	30	1	90	73	10
21	10	40	0	65	87	8
22	30	50	0	120	45	9
23	10	30	2	130	87	9
24	40	10	1	65	87	10
25	10	20	1	30	87	9
26	15	40	2	110	85	9
27	20	50	0	65	95	10
28	20	40	1	60	87	10
29	5	40	1	15	53	9
30	10	30	-1	20	85	9
32	20	40	0	65	85	10
33	20	40	0	85	90	10
35	10	30	0	75	54	9
36	10	50	0	78	61	10
37	10	40	0	70	36	9
38	10	40	0	60	66	10
39	10	50	0	55	56	9
40	10	40	0	60	69	10
41	10	40	0	75	61	10
42	30	10	1	86	82	10

Tabelle 8: Klinische Untersuchung 7. Woche nach dem Unfalltag
– Ermittlung der Verletzungsschwere [81]

ID	Schmerz	Schwellung	Belastbarkeit	Beweglichkeit	Stabilität	Schweregrad
01	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
02	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
03	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
04	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
05	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
06	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
07	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
09	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
10	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
11	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
13	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
16	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
17	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
18	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
20	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
21	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
22	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
23	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
24	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
25	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
26	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
27	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
28	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
29	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
30	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
32	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
33	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
35	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
36	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
37	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
38	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
39	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
40	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
41	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I
42	leicht	leicht	vollbelastbar	normal	stabil	Grad I

Tabelle 9: Klinische Untersuchung 7. Woche nach Unfalltag – Foot & Ankle Core Raw Score Woche 7 und Woche 8 – Shoe Comfort Raw Score Woche 7 und Woche 8

ID	Extension (°)	Flexion (°)	Schwellung (cm)	Belastungs-schmerz (kp)	AOFAS (Pkt)	F&A Core Score Standardized Mean-W7	Shoe Comfort Score Standardized Mean W7	F&A Core Score Standardized Mean W8	Shoe Comfort Score Standardized Mean W8	Allgemeiner GZ (Punkte) Woche 7
01	20	40	0	70	85	91	96	94	96	10
02	30	50	0	65	100	100	90	99	90	10
03	25	45	0	85	85	93	87	99	87	9
04	20	40	0	65	85	72	95	68	95	10
05	15	50	0	77	90	90	100	94	100	10
06	20	50	0	70	100	92	95	94	95	10
07	15	40	0	90	100	100	100	99	95	10
09	10	40	0	63	97	91	93	91	93	10
10	10	50	0	70	86	94	100	94	100	10
11	10	30	0	65	100	98	100	99	100	10
13	10	50	0	80	100	97	100	98	100	10
16	40	15	0	130	87	57	100	67	100	9
17	10	30	0	108	90	91	100	91	100	10
18	10	40	0	67	87	84	92	84	93	10
20	20	40	2	105	90	82	95	93	100	10
21	10	40	0	63	100	91	100	77	93	10
22	10	40	0	120	100	97	100	98	95	10
23	10	30	0	130	90	66	92	66	84	10
24	10	40	0	65	100	95	95	96	95	10
25	20	40	0	70	85	80	90	95	90	10
26	20	50	0	110	100	99	95	99	93	10
27	20	50	0	65	100	100	100	99	100	10
28	20	40	0	60	100	100	100	100	95	10
29	20	40	0	60	85	91	93	92	87	10
30	20	40	0	62	85	78	88	78	88	10
32	20	40	0	56	100	90	93	99	87	10
33	20	40	0	80	100	100	100	100	100	10
35	20	40	0	75	71	83	85	86	85	9
36	10	50	0	78	87	95	100	97	100	10
37	10	40	0	70	82	96	100	96	95	10
38	10	40	0	60	83	95	100	95	87	10
39	10	50	0	55	83	96	87	97	87	10
40	10	40	0	60	85	90	100	90	100	10
41	10	40	0	75	87	93	93	93	93	10
42	10	30	2	85	74	88	93	92	90	10

Sprunggelenkes), die Schwellung gemessen in cm durch Umfangmessung in Knöchelhöhe beider Extremitäten und Bildung der Differenz, die Gewichtsbelastung des verletzten Fußes bei Schmerzeintritt, als auch die Ergebnisse des „Knöchel/Fuß“ Fragebogens anhand der Foot and Ankle Core Standardized Mean sowie Shoe Comfort Scale Standardized Mean, erhoben in Woche 7 und Woche 8 nach Unfalltag zusammen. Des Weiteren wird der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten durch den Untersucher erneut aufgeschlüsselt angegeben. Demzufolge betrug der Gesundheitszustand sieben Wochen nach Unfallereignis im Mittel $9,21 \pm 0,28$ Punkte anhand einer Visuellen-Analog-Skala, die von 1-10 reichte (1 = „schlecht“ bis 10 = „gut“).

3.2. Testgütekriterien

3.2.1. Objektivität

Die Objektivität, d.h. die Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität im Bezug auf den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ ist wie in Kapitel 2.2.1. gegeben. Die Patienten wurden aufgefordert den Fragebogen selbständig auszufüllen. Die Auswertung erfolgte nach festgelegten mathematischen Prozessen und ist der Tabelle 5 für den Unfalltag und Tabelle 9 für die Woche 7 und 8 nach dem Unfallereignis zu entnehmen.

3.2.2. Reliabilität

Die Test-Retest-Reliabilität des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ wurde durch Korrelation der Testergebnisse der 35 Patienten nach 7 und 8 Wochen bestimmt. Der Spearman-Korrelationskoeffizient für die Subskala Ankel Core Scale betrug 0,857, die für die Subskala Shoe Comfort Scale 0,775. Ebenso wurde zur Bewertung der Reliabilität die innere Konsistenz (Cronbach's alpha (Tabelle 10) und die Intra-Klassen-Korrelation ($ICC_{(3,k)}$) zwischen Woche 7 und Woche 8 bestimmt. Sie betrug 0,940 (95% CI 0,882 – 0,970).

Tabelle 10: Innere Konsistenz für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ (Subskala: Ankle core scale, Subskala: Shoe Comfort Scale)

		Cronbach's alpha	Anzahl gültiger Fälle
Unfalltag	ACS	0,905	21
	SCS	0,758	5
Woche 7	ACS	0,933	30
	SCS	0,385	5
Woche 8	ACS	0,943	30
	SCS	0,813	4

ACS: Subskala Ankle Core Scale (Fragebogen Knöchel/Fuß Frage 1 bis Frage 18 sowie Frage 24 und Frage 25)

SCS: Subskala Shoe Comfort Scale (Fragebogen Knöchel/Fuß Frage 19 bis Frage 23)

3.2.3. Validität

Inhaltliche Validität wurde wie in Kapitel 2.2.3. in der vorliegenden Untersuchung vorausgesetzt.

Über die Vorhersagevalidität konnte in der vorliegenden Untersuchung keine Aussage getroffen werden, da sowohl Studienplanung als auch das Instrument selbst nicht auf Vorhersagen bestimmter Zustände ausgerichtet waren.

Die Übereinstimmungsvalidität wurde mittels Spearmankorrelationsanalyse der Instrumente Fragebogen „Knöchel/Fuß“ (Beeinträchtigung der Funktion von Sprunggelenk und Fuß) mit dem etablierten AOFAS Ankle Hindfoot Scale sowie der Subscalen Funktions- und Schmerzskala des SF-36 ermittelt. Die Ergebnisse sind folgender Tabelle 11 zu entnehmen und zeigen eine signifikante Korrelation.

Tabelle 11: Korrelationsmatrix der Übereinstimmungsvalidität mittels Spearmankorrelationsanalyse

N=35		FA	AOFAS	SF-36 pfi	SF-36 pain
FA	Korrelationskoeffizient	1,0			
	Signifikanz				
AOFAS	Korrelationskoeffizient	,366*	1,0		
	Signifikanz	,030			
SF-36 pfi	Korrelationskoeffizient	,374*	,539***	1,0	
	Signifikanz	,027	,001		
SF-36 pain	Korrelationskoeffizient	,446**	,301	,357*	1,0
	Signifikanz	,007	,079	,035	

* Signifikant mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%

** Signifikant mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 1%

*** Signifikant mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,1%

FA: Fußfunktion vom Patienten bewertet (Fragebogen Knöchel/Fuß Subskala Foot and Ankle Core Scale Standardized Mean)

AOFAS: Ankle Hindfoot Scale

SF-36 pfi: körperliche Funktionsfähigkeit des Patienten (SF-36)

SF-36 pain: körperliche Schmerzen des Patienten (SF-36)

Die Konstruktvalidität mit Unterteilung in die konvergente und diskriminante Validität wurde mit Hilfe des Multi Trait Multi Method-Verfahrens (MTMM) bestimmt. In der vorliegenden Untersuchung wurden die Fußfunktion (Fragebogen „Knöchel/Fuß“) und der allgemeine Gesundheitszustand vom Patienten (SF-36) bewertet. Dieselben Konstrukte wurden durch den Arzt bewertet (Belastbarkeit des Fußes mit Waage als Maß für die Fußfunktion, globale Einschätzung des Gesundheitszustandes (VAS)). Die Ergebnisse sind folgender Tabelle 12 zu entnehmen.

Tabelle 12: Korrelationsmatrix für MTMM-Verfahren / Ergebnis

N=35		GZ ¹	FF ¹	GZ ²	FF ²
Spearman's rho					
GZ¹	Korrelationskoeffizient	1,0			
	Signifikanz				
FF¹	Korrelationskoeffizient	,377*	1,0		
	Signifikanz	,026			
GZ²	Korrelationskoeffizient	,118	,304	1,0	
	Signifikanz	,501	,076		
FF²	Korrelationskoeffizient	,189	,341*	,422*	1,0
	Signifikanz	,277	,045	,012	

* Signifikant mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%

GZ¹ Gesundheitszustand vom Arzt bewertet (VAS)

GZ² Gesundheitszustand vom Patienten bewertet (SF-36)

FF¹ Fußfunktion vom Arzt bewertet (Belastbarkeit mit Waage Unfalltag minus Belastbarkeit mit Waage Woche 7)

FF² Fußfunktion vom Patienten bewertet (Fragebogen Knöchel/Fuß Subskala Foot and Ankle Core Scale Standardized Mean)

3.2.4. Veränderungssensitivität

Zur Überprüfung der Veränderungssensitivität wurden in der vorliegenden Untersuchung die Scorewerte des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ (Subskala Foot and Ankle Core Scale Standardized Mean) am ersten Untersuchungstag mit denen nach Ablauf der 6. Woche verglichen. Der Wilcoxon Test ergab für die entsprechende Prüfgröße Z einen Wert von -5.160, welcher mit $p < 0.000$ einen signifikanten Unterschied zwischen D1 und W7 anzeigt.

Als weitere Parameter für die Bestimmung der Veränderungssensitivität zeigte die sogenannte Standardized Effect Size (SES) den Absolutwert von $SES = 2,58$ und den Standardized Response Mean (SRM) den Absolutwert von $SRM = 2,37$.

4. Diskussion

In den 1980er Jahren ging von den USA eine Entwicklung aus, die von einigen Autoren als „Outcomes Movement“ bezeichnet und als Paradigmenwechsel in der Medizin angesehen wurde [25]. RELMAN deutete diese Entwicklung als dritte Revolution in der medizinischen Versorgung [61].

Hintergrund dieser Entwicklung war die Kostensteigerung in der medizinischen Versorgung. Von 1950-1970 gab es eine Ära der Expansion mit einer Zunahme von Krankenhäusern, einer steigenden Anzahl tätiger Ärzte sowie einer Vielzahl neuer Behandlungsmethoden und Technologien. Dies führte zu einer Explosion der Kosten in der medizinischen Behandlung und Forschung. Es kam zu einer „Revolte“ der Geldgeber, so dass neue Möglichkeiten zur Therapieoptimierung und Kostenreduktion gefunden werden mussten. Therapieverfahren sollten durch Studien unter Heranziehung geeigneter Endpunkte evaluiert werden. Ziel dieser Evaluierung sollte sein, dass nur Therapien von den Kostenträgern bezahlt werden sollten, die sich in diesen Studien auch als wirksam erwiesen hatten [48]. Diese Entwicklung führte zu einer umfassenden „Outcomes“-Definition und Generierung neuer Messinstrumente [61].

4.1. Outcomes – Definition und Instrumente

4.1.1. Begriffsbestimmungen

Der natürliche Verlauf einer Erkrankung oder die Änderung des natürlichen Verlaufs einer Erkrankung durch eine beliebige Behandlung führt zu einem Ergebnis. Sowohl der Tod als auch die völlige Wiederherstellung, aber auch alle dazwischenliegenden Zustände sind denkbar. Das Ergebnis, das durch eine medizinische Therapie erzielt wird, bezeichnet man im internationalen

wissenschaftlichen Sprachgebrauch als **Outcome** oder Outcomes [21,46,48].

Dieses Ergebnis kann durch verschiedene Zielgrößen oder Endpunkte quantifiziert werden. Auch diese Zielgrößen werden im internationalen Schrifttum häufig als Outcomes bezeichnet, was bei der Übertragung ins Deutsche durchaus zu Verwirrung führen kann. Es können grundsätzlich zwei Arten von Endpunkten unterschieden werden: traditionelle und moderne oder mechanistische und hermeneutische [46,48].

Damit ist gemeint, dass ärztliches Handeln durchaus verschiedene Ziele verfolgen kann. Es kann einerseits am reinen Funktionieren, wie beispielsweise der Bewegung eines Gelenkes interessiert sein (mechanistische Betrachtungsweise) oder aber versuchen, die Bedeutung der Erkrankung für den Patienten und deren Auswirkungen für seine Funktionsweise im Alltag zu verstehen (hermeneutische Betrachtungsweise (griech.: hermeneo, „ich berichte, erkläre“) [46,48].

Traditionelle Endpunkte sind beispielsweise Überlebensrate, Rezidiv-Freiheit, Remission (Rate, Dauer) biochemische oder physikalische Variablen (Laborwerte, Blutdruck). Diesen Zielgrößen ist gemeinsam, dass sie in der Regel eine Maßeinheit besitzen und demzufolge direkt beobachtet oder gemessen werden können. Von vielen traditionell orientierten Medizinern werden sie deshalb auch als „harte“ und damit besonders hochwertige Kriterien angesehen.

In den letzten 20 Jahren haben neue Endpunkte an Bedeutung gewonnen, die am subjektiven Erleben und dem Verhalten der Patienten orientiert sind. Sie erfassen u.a. psychosoziale Basisgrößen wie negativer Affekt, krankheitsassoziierte soziale Stigmata, Erwartungen an die Behandlung, Fertigwerden mit der Situation („coping“) oder Lebensqualität. Diese subjektiven Aspekte des Patienten werden meist über einen Fragebogen als Medium

mitgeteilt und erfasst. Da die Wiedergabe dieser Zielgrößen weniger genau erscheint, werden sie häufig auch als „weiche“ und damit geringwertigere Kriterien bezeichnet. Diese Auffassung ist jedoch nicht gerechtfertigt, da diese Endpunkte mit derselben Präzision wie die traditionellen Zielgrößen gemessen werden können [48].

Daher ist es besser, eine möglichst wertfreie Bezeichnung der Endpunkte zu verwenden. Hierbei bietet es sich an, zwischen objektiven (sichtbaren, durch den Beobachter erhobenen) und subjektiven (durch den Patienten geäußerten) Endpunkten zu unterscheiden. Der Prozess der Datenerhebung wird daher im englischen Sprachraum als *observer-based outcomes assessment* bzw. *patient-oriented outcomes assessment* bezeichnet. Die Tabelle 13 gibt einen Überblick über die gebräuchlichsten Bezeichnungen für Endpunkte in der Medizin.

Tabelle 13: Gegenüberstellung der Begriffe für Endpunkte in der medizinischen Forschung

traditionelle	neu
mechanistisch	hermeneutisch
harte Kriterien	weiche Kriterien
objektiv	subjektiv
durch Beobachter erhoben	durch Patienten geäußert
observer-based	patient-oriented

4.1.2. Instrumente

Um das Outcome als Ergebnis einer Behandlung zu bestimmen, benötigt man Instrumente, mit denen man die einzelnen Endpunkte (Zielgrößen, Outcomes) messen kann. Dies geschieht bei den traditionellen Zielgrößen mit bekannten Messgeräten. So kann etwa das Bewegungsausmaß eines Gelenkes mit einem Winkelmesser,

die Griffstärke mit einem Dynamometer oder die Komplikationsrate durch das einfache Auszählen von Häufigkeiten gemessen werden. Bei den patientenorientierten Zielgrößen hingegen bedient man sich in der Regel verschiedener Fragebögen, die die Informationen vom Patienten erfassen. Diese werden nach einem in der Psychologie gebräuchlichen Algorithmus erstellt und nachfolgend auf die Güte ihrer psychometrischen Eigenschaften getestet. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass diese Fragebögen Informationen liefern, die im Vergleich zu prozessorientierten Instrumenten (also solchen, die sogenannte objektive Daten messen) mindestens genauso zuverlässig, wenn nicht sogar zuverlässiger sein können [25,27,52].

Diese Instrumente können je nach dem, was sie messen, in generische (Diagnose übergreifende), krankheits- bzw. regionsspezifische und präferenzbasierte Instrumente eingeteilt werden [42,55].

Bei den generischen Messinstrumenten ist der SF-36 sowohl national als auch international der am häufigsten verwendete Fragebogen [16,19,74]. Er erfasst die verschiedenen Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (wie z.B. körperliche Funktionsfähigkeit, allgemeiner Gesundheitszustand, soziale Funktionsfähigkeit, Rollenverhalten wegen seelischer Funktionsbeeinträchtigung, usw.) in einer einheitlichen Form. Er ermöglicht einen direkten Vergleich zwischen verschiedenen Patientengruppen und Behandlungsformen. Die generischen Messinstrumente können in einem weiten Spektrum von Patientengruppen mit unterschiedlichen Erkrankungen eingesetzt werden [42,55,57]. Weitere generische Instrumente sind z.B. der deutschsprachige Patientenfragebogen „Indikatoren des Reha-Status“ (IRES [18]) oder der international verwendete und interkulturell adaptierte „World Health Organization Quality of Life Questionnaire“ (WHO-QOL [5]) und das „Nottingham Health Profile“(NHP [43]).

Krankheits- bzw. regionspezifische Messverfahren sind besonders darauf ausgerichtet, Zielgrößen, welche nur bei einzelnen Erkrankungen oder verletzten Körperregionen auftreten, abzubilden. Für die Beurteilung von Beeinträchtigungen der gesamten oberen Extremität hat sich der DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) etabliert [29,30,36,79].

Für die untere Extremität stellt der „Western Ontario and McMasters Universities“ Arthroseindex (WOMAC) einen international erprobten krankheitsspezifischen Patientenfragebogen dar. Dieser wurde in 65 Sprachen übersetzt und an entsprechende Kulturkreise adaptiert. Um jedoch eine globale Beurteilung der Funktionsfähigkeit der unteren Extremitäten vorzunehmen, wird eine Kombination mit einem generischen Instrument wie z.B. dem SF-36 Fragebogen empfohlen [10,39,52,70].

Als weitere regionspezifische Instrumente wurden von der American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) die „Lower Limb Outcomes Assessment Instruments“ mit den Unterkategorien Lower Limb Core Scale, Hip and Knee Core Scale, Sports/Knee Module und Foot and Ankle Module entwickelt. Diese Instrumente wurden bisher jedoch noch nicht in dem Umfang wie der SF-36 Fragebogen oder der WOMAC Fragebogen an andere Kulturkreise angepasst und übersetzt [39].

Neben den generischen und krankheits- bzw. regionspezifischen Instrumenten werden in gesundheitsökonomischen Studien hauptsächlich präferenzbasierte Instrumente eingesetzt. Sie sind im Allgemeinen diagnoseübergreifend. In diesen Verfahren wird das multidimensionale Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu einer eindimensionalen Maßzahl, einem Indexwert, zusammengefasst. Dieser Indexwert kann dann den Kosten einer medizinischen Behandlung oder Maßnahme gegenübergestellt und hinsichtlich monetärer Aspekte ausgewertet werden [42,55]. Als gegenwärtig national und international gebräuchlichstes

Messverfahren dient der EQ-5D-Fragebogen [1,32] zur Erhebung von Nutzwerten im Rahmen von Kosten-Nutzwertanalysen [60].

4.1.3. Instrumentenauswahl

Vor Planung jeder Studie sind die Zielgrößen zu definieren. Ist dies geschehen, müssen die Instrumente bestimmt werden, mit denen die Zielgrößen gemessen werden sollen. Bei der Festlegung der Zielgrößen werden in der Regel sowohl traditionelle als auch patientenorientierte Zielgrößen ausgewählt, um ein möglichst umfassendes Bild des Outcome zu erhalten [42,54,55].

Entscheidend bei der Auswahl der Instrumente ist aber ihre nachgewiesene Güte, die sich in einer entsprechenden Objektivität, Reliabilität, Validität und Veränderungssensitivität widerspiegelt [52].

Während moderne Outcome-Instrumente diese Anforderungen in der Regel erfüllen, sind traditionelle Bewertungssysteme bisher bezüglich Ihrer Güte nicht ausreichend getestet worden. Dies hat zu erheblichen Zweifeln an der Aussagekraft der praktizierten Bewertungsregimes geführt [17,46] und die Entwicklung neuer Instrumente vorangetrieben.

4.1.4. Zielgrößen und Instrumente bei Erkrankungen und Verletzungen des Fußes

Verletzungen und Erkrankungen des Fußes können beispielsweise ein eingeschränktes Bewegungsausmaß, Schmerzen, äußerliche Veränderungen aber auch erhebliche Beeinträchtigungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verursachen. In der Literatur werden verschiedene Score Systeme für das Sprunggelenk aufgezählt [52,56,73]. Sie basieren auf Daten der klinischen Funktionsprüfung und/oder auf der Selbsteinschätzung der Patienten bezüglich ihrer Symptome, Funktion, Fähigkeiten und ihrer Lebensqualität. Einen Auszug der verschiedenen Score-Systeme für das Sprunggelenk zeigt Tabelle 14.

Tabelle 14: Übersicht verschiedener Score Systeme für Erkrankungen des Sprunggelenkes und des Fußes

Instrument	Abkürzung/Quelle
AAOS-Foot and Ankle score	FAM [39]
Ankle Osteoarthritis score	AOS [24]
Foot and Ankle Ability Measure	FAAM [53]
Foot and Ankle Disability Index	FADI [34]
Foot and Ankle Outcome Score	FAOS [63]
Foot Function Index	FFI [15]
Foot Health Status Questionnaire	FHSQ [11]
Juvenil Arthritis Foot Disability Index	JAFI [4]
Lower Extremity Function Scale	LEFS [2]
Karlsson Ankle Function Score	KAFS [40]
Manchester Foot Pain and disability Questionnaire	MFPDQ [28]
Maryland Foot Score	MFS [65]
Rowan Foot Pain Assessment Questionnaire	ROFPAQ [64]
Sports Ankle Rating System quality of life	QOL [80]
Visual-Analogue-Scale Foot and Ankle	VAS FA [62]
The Podiatry Health Questionnaire	PHQ [50]
The Brisol Foot Score	BFS [6]

Weiterhin etablierte Instrumente bei Erkrankungen und Verletzungen des Fußes sind die AOFAS Ankle Hindfoot Scale, der ZWIPP-Score der SF 36, und der SMFA-D [19,41,44,56,83].

Die AOFAS Ankle Hindfoot Scale ist ein Score, bei dem anhand anamnestisch und klinisch erhobener Daten bis zu 100 Punkte vergeben werden. 50 Punkte werden für Schmerzen, 40 für funktionelle Parameter und 10 für die äußere Form vergeben. (Anhang, Tabelle III: AOFAS Ankle Hindfoot Scale [41]). Man erhält 100 Punkte, wenn keine Schmerzen vorliegen, ein voller Bewegungsumfang erreicht wird, keine Sprunggelenks- oder

Rückfußinstabilität und ein gutes Alignment bestehen. Des Weiteren sollte man in der Lage sein, mehr als sechs (Häuser-)Blocks Gehstrecke zu laufen und auf jeglicher Oberfläche gehen zu können sowie keinerlei Einschränkungen der täglichen Aktivitäten und der Freizeit zu haben.

Bei folgenden Verletzungen wird die AOFAS Ankle Hindfoot Scale verbreitet angewendet: Calcaneusfraktur, Talusfraktur, Sprunggelenksfraktur, Sprunggelenksdistorsion. Außerdem dient der Score häufig zur Ergebnisbewertung bei folgenden Operationen: Sprunggelenkendoprothetik, Sprunggelenkarthrodese, subtalare Arthrodese, talonavikuläre Arthrodese, calcaneocuboidale Arthrodese, calcaneare Osteotomie, sowie bei Sprunggelenksinstabilitätsoperationen und subtalaren Instabilitätsoperationen [41].

Der ZWIPP-Score wurde eigens für die Fersenbeinfrakturen entwickelt und 1989 erstmals publiziert. Er ist ein umfangreiches Instrument und erfasst zahlreiche subjektive, klinische und radiologische Variablen. Es können insgesamt 400 Punkte (+/-200 Punkte) vergeben werden. Für die vollständige Berechnung des Scores sind CT-Untersuchungen des Fersenbeines zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nötig [83].

Der SF-36 ist auch bei Patienten mit Erkrankungen des Bewegungsapparates einsetzbar, obgleich er nicht die besonderen Merkmale dieser Erkrankungen messen kann wie eigens dafür entwickelte krankheitsspezifische Instrumente. Als generisches, also diagnose- und regionenübergreifendes Instrument, ist er immer dann anwendbar, wenn zu erwarten ist, dass durch eine Erkrankung oder Verletzung des Bewegungsapparates nachhaltige Beeinträchtigungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verursacht werden.

Ein weiteres Instrument ist der SMFA-D (Short Muskuloskeletal Function Assessment Questionnaire – deutsche Version), ein

patientenorientierter Fragebogen mit zwei Skalen und insgesamt 46 Items. Die erste Skala, der Funktionsindex, besteht aus 34 Fragen. Sie beinhalten insgesamt vier Bereiche: tägliche Aktivitäten (10 Fragen), emotionaler Zustand (7 Fragen), Mobilität (9 Fragen) sowie Arm-Hand-Funktion (8 Fragen). Die zweite Skala, der Beeinträchtigungsindex, besteht aus 12 Fragen, die feststellen sollen, wie sehr die Patienten von ihren Problemen bei Hobby, Freizeit, Schlaf, Ruhe, Arbeit und Familie beeinträchtigt sind. Der Wertebereich reicht von 0 bis 100. Hohe Werte zeigen eine starke Funktionsstörung bzw. Beeinträchtigung [44,45].

4.2. Der Fragebogen „Knöchel/Fuß“

Die Übersetzung und kulturelle Adaptation des angloamerikanischen Modules „Foot and Ankle Questionnaire“, eines Instrumentes aus dem „Lower Limb Outcomes Assessment Instruments“ [39] der AAOS, wurde entsprechend der Empfehlungen des American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Outcomes Committee durchgeführt [8]. Diese Richtlinien umfassen insgesamt vier Stufen bis zum Erreichen der präfinalen deutschen Version des Fragebogens „Knöchel/Fuß“, welcher dann zur Prätestung und Überprüfung der Gütekriterien freigegeben werden kann.

Im ersten Schritt wurde eine Übersetzung des originalen angloamerikanischen Fragebogens von zwei unabhängigen Übersetzern (erste oder Muttersprache Deutsch, zweite Sprache Englisch) durchgeführt. Im zweiten Schritt wurden dann die Übersetzungen miteinander verglichen und ein einheitlicher Fragebogen erstellt. Dieser Fragebogen wurde dann in einem dritten Schritt von zwei Rückübersetzern (erste oder Muttersprache Englisch, zweite Sprache Deutsch), welche den originalen Fragebogen nicht kannten, wiederum ins Englische übersetzt und dann mit dem originalen Fragebogen verglichen und auf Übereinstimmung der Items geprüft. Im vierten Schritt wurde dann

der Fragebogen einem Experten vorgelegt und von diesem hinsichtlich der semantischen, idiomatischen, erfahrungsbezogenen und konzeptionellen Gleichheit der Fragen bewertet. In Bezug auf die Übersetzung und die psychologische und methodische Überprüfung der Fragen traten keine Unstimmigkeiten auf, so dass der deutsche Fragebogen „Knöchel/Fuß“ zur Prätistung und Überprüfung der Testgütekriterien freigegeben werden konnte (T.Westphal, persönliche Mitteilung, unveröffentlichte Daten).

4.3. Patienten

Sämtliche Aussagen und Ergebnisse zu den Testgütekriterien des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ beruhen auf Patienten, die sich eine Verletzung des fibulotalaren Bandapparates zuzogen, welche nach den Leitlinien des American College of Foot and Ankle Surgeons in eine OSG-Distorsion Grad I bzw. Grad II klassifiziert wurden [81]. Ob sich die Testgütekriterien für Patienten mit knöchernen Verletzungen oder degenerativen Erkrankungen ähnlich darstellen, lässt sich an Hand der vorliegenden Arbeit nicht beantworten. Die vorliegende Überprüfung der Testgütekriterien und sämtliche Schlussfolgerungen dieser Arbeit besitzen also nur eingeschränkte Gültigkeit, da der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ für eine breitere Patientengruppe ausgelegt, aber nur an einer Substichprobe hinsichtlich seiner Gütekriterien getestet wurde.

4.4. Testgütekriterien

4.4.1. Objektivität

Die sich auf die Unabhängigkeit des Anwenders beziehende Objektivität [47] eines Fragebogens, ist im eigentlichen Sinne kein eigenständiges Konzept, sondern kann der Reliabilität zugeordnet werden [35]. In der Literatur wird die Objektivität sehr oft aber als ein eigenständiges Gütekriterium beschrieben. Durch standardisierte Instruktionen (für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ in Kapitel 2.2.1.

beschrieben), die weder dem Testanwender (z.B. Patient) noch Untersuchungsleiter (z. B. Arzt) einen individuellen Spielraum lassen, wird eine hohe Durchführungsobjektivität erreicht. Bei standardisierten quantitativen Verfahren, wie den Lebensqualitätsfragebögen, die von geschulten Untersuchungsleitern unter kontrollierten Bedingungen eingesetzt und ausgewertet werden, ist davon auszugehen, dass eine ideale Objektivität vorliegt [13].

4.4.2. Reliabilität

Die vorläufige deutsche Version des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ zeigt für das Gütekriterium Reliabilität nur teilweise zufriedenstellende Ergebnisse. Die Ergebnisse unterscheiden sich für die als Ankle Core Scale (20 Fragen) und die als Shoe Comfort Scale (fünf Fragen) bezeichneten Subskalen.

Für die Subskala Ankle Core Scale konnte in der vorliegenden Untersuchung eine exzellente Reliabilität (innere Konsistenz und Test-Retest-Reliabilität) nachgewiesen werden. Dabei wies die innere Konsistenz für alle drei Erfassungszeitpunkte der Subskala Ankle Core Scale Cronbach´s Alpha Werte von größer als 0,90 auf. In der Subskala Shoe Comfort Scale lagen die Werte für Cronbach´s Alpha je nach Erfassungszeitpunkt zwischen 0,39 und 0,81.

Diese geringe Reliabilität für die Shoe Comfort Scale ist dadurch zu erklären, dass die innere Konsistenz abhängig ist von der Anzahl der Items und der Mehrdimensionalität des zu untersuchenden Konstruktes [13,33]. Die ungenügende interne Konsistenz der Shoe Comfort Scale kann demnach dadurch erklärt werden, dass sie lediglich fünf Fragen beinhaltet, die jeweils mit ja oder nein zu beantworten sind.

Vergleichbare Werte für das untersuchte Instrument finden sich in der Literatur nur bei JOHANSON et al. Die Autoren argumentieren

damit, dass die Frage nach der Bequemlichkeit orthopädische Schuhe zu tragen im Gegensatz zu den anderen vier Fragen umgekehrt skaliert ist, da Menschen nur dann dazu neigen, diese Schuhe zu tragen, wenn die anderen Arten von Schuhen nicht getragen werden können. Demzufolge war die Beantwortung der einzelnen Fragen teilweise kontingent, sodass nach Ansicht der Autoren Cronbach's-Alpha nicht für die Beurteilung der inneren Konsistenz dieser Skala geeignet ist [39].

Diese, in der vorliegenden Untersuchung als nicht ausreichend zu bewertenden statistischen Kennwerte (Cronbach's Alpha $<0,7$) für die Shoe Comfort Scale, werden somit nicht dem Gütekriterium der Reliabilität gerecht. Die Reliabilität stellt aber eine notwendige Voraussetzung für Validität dar. Ein unreliabler Score kann somit nicht valide sein [23]. Demzufolge ist der Shoe Comfort Scale in den weiteren Berechnungen dieser vorliegenden Stichprobe nicht berücksichtigt worden.

Ein reliables Instrument sollte dieselben Ergebnisse bei Messungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten liefern, wenn zwischenzeitlich keine Veränderungen der Testergebnisse zu erwarten sind (hohe Test-Retest-Reliabilität). Diese Eigenschaft konnte für das untersuchte Instrument durch den Vergleich der 7- und 8-Wochen-Untersuchung überzeugend nachgewiesen werden. Der Spearman-Korrelationskoeffizient betrug 0,86 und die Intra-Klassen-Korrelation ($ICC_{(3,k)}$) betrug 0,94 (95% CI 0,88 – 0,97). Die deutsche Version des „Foot and Ankle“ Fragebogens Subskala Ankle Core Scale kann somit als reliables Instrument angesehen werden.

4.4.3. Validität

Ziel bei der Überprüfung des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ war es, Aussagen zur Übereinstimmungsvalidität und Konstruktvalidität zu treffen. Inhaltliche Validität wurde für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ vorausgesetzt, da die Fragen von Experten entwickelt wurden und

davon auszugehen ist, dass sie dem Inhalt des zu erfassenden Konstrukts entsprechen. Der Inhalt wurde durch die Übersetzung ins Deutsche nicht verändert. Die Vorhersagevalidität des Instrumentes wurde nicht untersucht, da der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ nicht auf das Vorhersagen bestimmter Zustände ausgerichtet war und die Vorhersagevalidität somit für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ kein notwendiges Gütekriterium darstellt.

Zur Überprüfung der Übereinstimmungsvalidität wurden bereits etablierte Tests, die Subskalen körperliche Funktionsfähigkeit und körperliche Schmerzen des SF-36 und die AOFAS Ankle Hindfoot Scale herangezogen. Hier zeigte sich nur teilweise ein Zusammenhang zwischen den Ergebnissen des Fragebogen „Knöchel/Fuß“ und den drei zum Vergleich herangezogenen Tests. Es erreicht nur die Korrelation des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ mit der Subskala körperliche Schmerzen des SF-36 ($r_{\text{SF-36 Schmerz}}=0,45$) den empfohlenen Korrelationskoeffizienten von $r=0,4$ um von einer akzeptablen Übereinstimmungsvalidität ausgehen zu können. Die anderen Tests, die Subskala körperliche Funktionsfähigkeit des SF-36 ($r_{\text{SF-36 Funktion}}=0,37$) und der AOFAS Ankle Hindfoot Scale ($r_{\text{AOFAS}}=0,37$) lagen nur knapp unterhalb des Schwellenwertes von $r=0,4$ [77].

Die nur bedingt bestehende Übereinstimmungsvalidität könnte folgende Ursachen haben:

Möglicherweise war die gewählte Diagnose nicht optimal für die Beantwortung der Fragestellung. So ist beispielsweise zu erwarten, dass der Einfluss der Verletzung auf die Subskala körperliche Funktion des SF-36 einen geringen Einfluss hat, da es sich bei dem SF-36 um ein krankheitsübergreifendes Instrument handelt.

Weiterhin scheint die Schwere der Verletzung bedeutsam zu sein. In der Studienstichprobe waren ausschließlich Sprunggelenksdistorsionen Grad I und Grad II eingeschlossen worden, welche nach relativ kurzem Zeitintervall fast ohne Residuen

ausgeheilt waren und die Patienten in der gemessenen Lebensqualität nicht weiter behinderten. Eine Verletzung mit stärkerer Beeinträchtigung und längerem Heilungsverlauf, wie beispielsweise eine Sprunggelenksfraktur könnte für die untersuchte Fragestellung geeigneter sein.

Ebenso könnte die mangelnde Übereinstimmungsvalidität daran liegen, dass die zu vergleichenden Instrumente nicht optimal geeignet sind. Die AOFAS Ankle Hindfoot Scale weist, wie in der Literatur beschrieben, erhebliche Mängel auf [14,68]. Obwohl die AOFAS Ankle Hindfoot Scale international als eines der meistbenutzten Instrumente zur Beschreibung der klinischen Ergebnisse bei Knöchel und Fußverletzungen bzw. Erkrankungen herangezogen wurde [56], beschreiben SOOHOO et al. [68] erhebliche Mängel in der Konstruktvalidität dieses Instrumentes. Die AOFAS Ankle Hindfoot Scale kann nicht erhoben werden, sobald ein Item zur Bestimmung des Scores fehlt. Ebenso beinhaltet er pseudoobjektive Bewertungen. Diese sind z.B. Fragen nach der zurückgelegten Gehstrecke in Häuserblöcken oder die Beurteilung des Sprunggelenkes durch den Untersucher und seine Unterteilung in stabil, instabil und die Einteilung der Gangstörung in keine/leicht, deutlich, extrem.

Ein weiterer Grund könnte auch sein, dass der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ nicht das misst, wofür er eigentlich entwickelt wurde. An Literatur zur Überprüfung der Testgütekriterien des originalen Fragebogens „Foot and Ankle Questionnaire“ der AAOS findet man als einzig verfügbare Quelle mit ähnlicher Fragestellung nur die Arbeit der Arbeitsgruppe von JOHANSON et al. Sie fanden eine bessere Korrelationen ($r_{\text{sf-36 Körperliche Gesundheit}}=0,56$), wobei als Vergleichsgröße die Summenskala Körperliche Gesundheit des SF-36 herangezogen wurde [39]. Die Autoren überprüften die von der AAOS entwickelten Lower Limb Core Instrumente mit den Subskalen Hip and Knee Core Scale, Sports/Knee Module und Foot and Ankle

Module anhand von 290 Patienten im amerikanischen Kulturkreis auf Ihre Testgütekriterien. Dabei umfasste das Modul Foot and Ankle eine Stichprobe von 70 Patienten mit verschiedenen Verletzungen und Erkrankungen der Region Knöchel und Fuß. Die Validität des Fragebogens Foot and Ankle wurde mit Hilfe der vom Arzt bewerteten Kriterien (Schmerzen des Patienten, die Möglichkeit zu arbeiten, Selbsthilfe und Engagement bei Freizeitaktivitäten) und den Ergebnissen des SF-36 überprüft. Möglicherweise ist in der Auswahl der Patienten oder aber in der Verwendung der Summenskala des SF-36 die Ursache für die bessere Übereinstimmungsvalidität zu suchen.

Die eben zitierte Arbeit wies eine größere Fallzahl auf. Möglicherweise liegt in der niedrigen eigenen Fallzahl eine Ursache für die in der vorliegenden Arbeit berechneten Werte. Wie eingangs erwähnt wurde die Fallzahl anhand der Empfehlungen aus der Literatur festgelegt und keine Fallzahlschätzung durchgeführt.

Andere Arbeitsgruppen, welche sich u.a. mit den elf Instrumenten der AAOS (American Academy of Orthopedic Surgeons) zur Bewertung der Lebensqualität befasst haben sind HUNDSAKER et al. [37] und THORDARSON et al. [71].

Die Arbeitsgruppe HUNDSAKER et al. [37] berichtet über eine Stichprobe (n=1898), welche auf US-amerikanische Verhältnisse ausgelegt ist. Es handelt sich hier um keine klinische Stichprobe. Fast alle Befragten gaben an, keine Probleme mit ihrem Fuß bzw. Sprunggelenk zu haben. Die Arbeitsgruppe gibt vor, Normwerte im Sinne einer Baseline für die elf Instrumente der AAOS zur Bewertung der Lebensqualität nach Alter, Geschlecht, Ethnizität und anderen relevanten demographischen Markern aufgeschlüsselt und erstellt zu haben, welche in dieser Arbeit jedoch nicht veröffentlicht wurden und nur über die AAOS direkt zu beziehen seien. Des Weiteren hatte diese Arbeitsgruppe geringfügige Änderungen in Fragen/Items bzw. in den Instruktionen der Instrumente vorgenommen. Diese

Änderungen können Auswirkungen auf die resultierenden Werte haben und können so nicht bzw. nur eingeschränkt mit den Daten des Fragebogens „Knöchel/Fuß“, welcher die kulturell angepassten und übersetzten Originalformulierungen verwendet, verglichen werden.

Des Weiteren bieten HUNDSAKER et al. nur eine extrem aggregierte Zusammenfassung im Rahmen einer Tabelle [37] zur Überprüfung der Reliabilität und Validität des Instrumentes „foot and ankle“ an (Range of Cronbach`s Alpha: 0,81 – 0,96; Range of Inter-item Correlations: 0,46 – 0,56; Item Internal Consistency: 98%; Percentage of Item-to-Scale Correlations with ≥ 2 Standard Errors: 99).

Die Überprüfung der Konstruktvalidität des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ mit Unterteilung in die konvergente und diskriminante Validität wurde mit Hilfe des Multi-Trait-Multi-Method Verfahrens (MTMM) nach CAMPBELL und FISKE überprüft [20].

In der vorliegenden Untersuchung zeigte sich eine niedrige Korrelation für unterschiedliche Konstrukte, aber auch eine niedrige Korrelation für gleiche Konstrukte (Tabelle 12: Korrelationsmatrix für MTMM / Ergebnis, Kapitel 3.2.3.). Damit muss die ermittelte konvergente und damit die Konstruktvalidität als unzureichend angesehen werden.

Eine Ursache könnte in den ausgewählten Konstrukten zu suchen sein. Die Fremdeinschätzung der Fußfunktion des Patienten durch den Arzt (Belastbarkeit des verletzten Fußes mit Waage) wies eine Korrelation mit der Selbsteinschätzung der Fußfunktion aus dem Fragebogen auf, die nur knapp unterhalb des empfohlenen Schwellenwertes blieb ($r=0,34$; $p=0,045$).

Dagegen zeigten Selbst- und Fremdeinschätzung des Gesundheitszustandes schlechtere Werte. Der allgemeine Gesundheitszustand ist möglicherweise deshalb ungeeignet, weil er

bei der vorwiegend jungen Patientengruppe kaum beeinträchtigt sein dürfte.

Außerdem wurde der Gesundheitszustand auf unterschiedliche Art und Weise erhoben. Die Einschätzung des Gesundheitszustandes durch Arzt erfolgte sehr global ohne die Verwendung anerkannter Instrumente mit einer Visuell-Analog-Skala. Es erfolgte keine objektive Erhebung, wie z.B. eine vollständige Anamnese mit Begleiterkrankungen, Laborparametern oder Funktionstests zur Überprüfung der Organfunktionen, usw. Dagegen wurde für die Patientenbewertung die Subskala des SF-36 herangezogen.

In diesem Zusammenhang ist die Metaanalyse von SAWYER aus dem Jahr 1966 zu erwähnen, in welcher 45 Studien im Hinblick auf die Güte klinischer versus statistische Urteilsbildung analysiert wurden. Die Ergebnisse dieser Metaanalyse sprechen dafür, dass unabhängig vom Erfahrungsschatz und der Ausbildung des Experten die statistische Urteilsbildung der klinischen Urteilsbildung überlegen ist. In der vorliegenden Untersuchung wurde der Gesundheitszustand des Patienten im Sinne einer klinischen Urteilsbildung durch den Arzt eingeschätzt. Die mangelnde Güte solcher ad hoc Urteile könnte dafür verantwortlich sein, dass das Selbsturteil über den Gesundheitszustand des Patienten in der vorliegenden Studie statistisch nicht bedeutsam mit dem Fremdurteil korreliert [66].

Die Korrelationen zwischen der vom Arzt bewerteten Fußfunktion (Belastbarkeit des verletzten Fußes mit Waage) und dem vom Patienten bewerteten Gesundheitszustand (SF-36) sowie zwischen dem vom Arzt bewerteten Gesundheitszustand des Patienten (VAS) und der vom Patienten bewerteten Fußfunktion (Fragebogen „Knöchel/Fuß“) sprechen für eine vorhandene diskriminante Validität. Es bestehen keine signifikanten Korrelationen (Tabelle 12: Korrelationsmatrix für MTMM / Ergebnis, Kapitel 3.2.3.).

Neben der mangelnden konvergenten Validität weist die MTMM-Matrix der vorliegenden Daten Schwächen hinsichtlich der von CAMPBELL und FISKE aufgestellten Nebenkriterien auf: Es existieren signifikante Korrelationen zwischen Gesundheitszustand des Patienten vom Arzt bewertet (VAS) und Fußfunktion des Patienten vom Arzt bewertet (Belastbarkeit des Verletzten Fußes mit Waage) ($r=0,38$; $p=0,026$) sowie zwischen dem vom Patienten bewerteten Gesundheitszustand (SF-36) und der vom Patienten bewerteten Fußfunktion (Fragebogen „Knöchel/Fuß“) ($r=0,42$; $p=0,012$). Ebenso wie die diskriminanten Konstrukte sollten diese keine Abhängigkeiten aufweisen.

Ein ähnliches Ergebnis berichten THORDARSON et al. [71]. Sie bestätigen die in der vorliegenden Arbeit signifikante Korrelation zwischen GZ^2 (Gesundheitszustand vom Patienten bewertet (SF-36)) und FF^2 (Fußfunktion vom Patienten bewertet (Fragebogen „Knöchel/Fuß“ Subskala Foot and Ankle Core Scale (Standardized Mean))). Jedoch berichten sie über Mittelwertdifferenzen anhand einer Stichprobe von 285 Patientinnen mit Hallux Valgus Erkrankung, die anhand des Lebensalters in Subgruppen eingeteilt wurden. Es wurden die Fragen des „foot and ankle outcomes questionnaire“ (AAOS) und die acht Subskalen des SF-36 mit den Ergebnissen der SF-36-Scores für die Allgemeinbevölkerung verglichen. Sowohl die Subskala allgemeiner Gesundheitszustand (SF-36) als auch Subskala körperlicher Schmerz (SF-36) waren durchweg schlechter für Patienten aller Altersgruppen mit einem Hallux valgus verglichen mit der Allgemeinbevölkerung. Der durchschnittliche foot and ankle score war signifikant niedriger ($p < 0,001$) für Patienten mit einem Hallux valgus, als für die allgemeine Bevölkerung. Dieses Ergebnis spiegelt die Abhängigkeit des allgemeinen Gesundheitszustandes von der Funktion und den Schmerzen des Fußes wieder.

4.4.4. Veränderungssensitivität

Outcomeinstrumente müssen neben den Hauptgütekriterien auch der Forderung nach Veränderungssensitivität gerecht werden. Sie beschreibt die Fähigkeit, in einem Beobachtungszeitraum aufgetretene Veränderungen exakt abzubilden. Die besondere Bedeutung dieser Eigenschaft ergibt sich daraus, dass positive Veränderungen in einem vorgegebenen Zeitraum das klassische Ziel der Therapie darstellen [7]. Es können zwei Aspekte der Veränderungssensitivität unterschieden werden. HUSTED et al. beschreiben zum einen die Fähigkeit, Veränderungen zu messen (innere Veränderungssensitivität) und zum anderen die Stärke der Korrelation zwischen den gemessenen Veränderungen und den Veränderungen eines externen Standards (äußere Veränderungssensitivität) [38].

In dieser Studie wurden die Veränderungen des Ankle Core Scale Standardized Mean des Fragebogens Knöchel/Fuß bei OSG Distorsionen zwischen Unfalltag und nach Ablauf von sechs Wochen analysiert. Die mittlere Differenz zwischen beiden Erhebungszeitpunkten betrug 40 Punkte. Der Wilcoxon Test ergab für die entsprechende Prüfgröße Z einen Wert von -5.16, welcher mit $p < 0.000$ einen signifikanten Unterschied zwischen dem Unfalltag und einem sechs Wochen späteren Zeitpunkt widerspiegelt.

Weitere Parameter für die Bestimmung der Veränderungssensitivität sind die sogenannte Standardized Effect Size (SES) und der Standardized Response Mean (SRM). Sie sind sowohl abhängig vom Ausmaß der Veränderung als auch vom Zeitpunkt der Ausgangs- und Kontrolluntersuchung. Üblicherweise wird vor Beginn einer Behandlung die Ausgangsuntersuchung durchgeführt. Bei frischen Verletzungen erweist sich eine retrospektive Einschätzung des Zustandes vor dem Unfall als schwierig bzw. nicht durchführbar. Deshalb wurden in der vorliegenden Untersuchung die Scorewerte

des Fragebogen Knöchel/Fuß am ersten Untersuchungstag mit denen nach Ablauf der sechsten Woche verglichen, da sich die Funktion des betroffenen Gelenkes in diesem Zeitraum nach der klinischen Erfahrung von der maximalen Einschränkung bis zur völligen Wiederherstellung ändern sollte.

In dieser Studie zeigte sich für den sogenannten Standardized Effect Size der Absolutwert von $SES = 2,58$ und den Standardized Response Mean der Absolutwert von $SRM = 2,37$. Nach COHEN können diese Werte als große Effektstärke definiert werden und der Fragebogen Knöchel/Fuß als veränderungssensitiv angesehen werden [22].

Eine Übersicht der SES und SRM anderer Untersuchungen [31,49,69,79] und Instrumente zeigt Tabelle 15. Mit den dort aufgezeigten unterschiedlichen Erkrankungen und Krankheitsverläufen des Bewegungsapparates lässt sich die große Veränderungssensitivität des Fragebogens „Knöchel/Fuß“ erklären. WESTPHAL beschreibt die Veränderungssensitivität des DASH anhand des postoperativen Krankheitsverlaufes der distalen Radiusfraktur zwölf Wochen bis ein Jahr nach dem Unfallereignis [78]. Er sagt, im Vergleich zum Ausgangsbefund hat der Patient zum Zeitpunkt zwölf Wochen nach dem Unfallereignis mit der Verletzung abgefunden und in der Regel einen deutlichen Funktionszugewinn erreicht. Die zu erwartende weitere Besserung bis zur Ein-Jahres-Untersuchung ist in diesem Zeitraum wahrscheinlich geringer als in den ersten 12 Wochen, in welchen ein stärkerer Behandlungseffekt zu verzeichnen war.

Diese Vermutung wird durch die Untersuchung von MACDERMID et al. bestätigt welche ihre Patienten unmittelbar drei und sechs Monate nach dem Unfallereignis untersuchten. In den ersten drei Monaten waren deutlich höhere Werte für SRM und SES als zwischen dem dritten und sechsten Monat beobachtet worden [49]. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die Ausgangsuntersuchung bei frisch

verletzten Patienten sobald als möglich nach dem Unfallereignis erfolgen sollte um die bestmögliche Effektstärke erzielen zu können.

Tabelle 15: Literaturübersicht Vergleich der Veränderungssensitivität anderer Instrumente mit dem Fragebogen „Knöchel/Fuß“ (eigene Daten)

Quelle	Instrument	Diagnose	Behandlungszeitraum	SRM	SES
SooHoo et al.[69]	AOFAS	Knöchel und Fußverletzungen	0-6 Monate nach Trauma	1,10	1,12
	FFI			-0,39 – -0,83	-0,55 - -0,86
	SF-36			0,09 – 0,72	0,09 – 0,77
	SF-36pfi			0,76	0,68
	SF-36pain			0,72	0,77
Glatzel et al.[31]	F-SMFA-D	Rheumatoide Arthritis	0-12 Monate nach Trauma	0,35	0,24
	B-SMFA-D			0,34	0,26
	SF-36			-0,08 – 0,51	-0,07 - 0,38
	SF-36pfi			0,34	0,35
	SF-36pain			0,54	0,51
Westphal [78]	DASH	Distale Radiusfraktur	3-12 Monate nach Trauma	0,55	0,41
MacDermid et al.[49]	DASH	Distale Radiusfraktur	0-3 Monate nach Trauma	2,01	1,86
			3-6 Monate nach Trauma	0,68	0,44
Eigene Ergebnisse	KF	OSG Distorsion	0-6-Woche nach Trauma	2,37	2,58
AOFAS:	American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle Hindfoot Scale				
FFI:	Foot Function Index (Budiman-Mak, E. 1991)				
SF-36:	8 Subskalen sowie die standard. körperliche und standard. Summenskala des SF-36				
SF-36 pfi:	körperliche Funktionsfähigkeit des Patienten (SF-36)				
SF-36 pain:	körperliche Schmerzen des Patienten (SF-36)				
F-SMFA-D:	Funktionsindex des Short Musculoskeletal Function Assessment Questionair, deutschsprachige Version				
B-SMFA-D:	Beeinträchtigungsindex des Short Musculoskeletal Function Assessment, Questionair deutschsprachige Version				
DASH:	Disabilities oft the Arm, Shoulder and Hand				
KF:	Fragebogen Knöchel/Fuß (Subskala Foot and Ankle Core Scale Standardized Mean)				

Einen ähnlichen Schluss lässt sich aus den Untersuchungen von SOOHOO et al.(2006) [69] und GLATZEL et al. [31] ziehen. SooHoo et al. untersuchten 25 Patienten nach Knöchel und Fußverletzungen und bestimmen die SRM und SES Werte für die AOFAS Ankle

Hindfoot Scale, den FFI sowie die Summenskalen als auch die acht Subskalen des SF-36. Große Effektstärken ließen sich nur für die AOFAS Ankle Hindfoot Scale, den FFI und die Subskalen SF-36-pfi (körperliche Funktionsfähigkeit) und SF-36-pain (körperliche Schmerzen) erzielen. Dieses deutet darauf hin, dass der SF-36 nicht alleine verwendet werden sollte, um die Ergebnisse bei diesen Patienten zu überwachen, da die anderen verbleibenden Sub- und Summenskalen des SF-36 keine ausreichende Sensibilität für die klinischen Veränderungen des Verletzten Knöchels bzw. Fußes haben [69].

5. Zusammenfassung

Einleitung: Die AAOS (American Academy of Orthopedic Surgeons) hat elf Instrumente zur Bewertung unterschiedlicher Zustände des muskuloskelettalen Systems entwickelt. Einige dieser Instrumente sind bereits einer deutschen Übersetzung und kulturellen Adaptation unterzogen worden (DASH, SMFA). Ein weiteres Instrument ist der „Foot and Ankle Questionnaire“. Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist die Prätistung dieses in die deutsche Sprache übersetzten Instrumentes an einer Gruppe von Patienten mit Verletzungen des fibulotalaren Kapsel-Band-Apparates sowie die Überprüfung der Gütekriterien Praktikabilität, Objektivität, Reliabilität, Validität und Veränderungssensitivität der vorläufigen deutschen Fragebogenversion.

Patienten und Methode: In einer prospektiven Studie an 35 Patienten (18 Frauen, 17 Männern; Durchschnittsalter = 31,6 Jahre (Bereich 17 bis 58)) mit konservativ behandelten Verletzungen des fibulotalaren Kapsel-Band-Apparates wurden der Fragebogen „Knöchel/Fuß“, der SF-36 sowie die AOFAS Ankle Hindfoot Scale zu drei verschiedenen Zeitpunkten erhoben. Des Weiteren wurden von den Patienten die Schmerzen, der allgemeine Gesundheitszustand sowie der Funktionszustand ihres Bewegungsapparates eingeschätzt. Darüber hinaus wurde eine Einschätzung des Arztes bezüglich des Funktionszustands und der Erkrankungsschwere des Sprunggelenkes sowie des allgemeinen Gesundheitszustandes erhoben. Anhand der erhobenen Daten wurden Kenngrößen für die Validität, die Reliabilität und die Veränderungssensitivität entsprechend anerkannter Empfehlungen berechnet.

Ergebnisse: Die Reliabilitätskennwerte für den Fragebogen „Knöchel/Fuß“ (Subskala: Ankle Core Scale) sind sehr gut (Cronbachs alpha: 0,90 bis 0,94; ICC: 0,94). Das Instrument Fragebogen „Knöchel/Fuß“ korreliert mit dem AOFAS Ankel Hindfoot

Scale ($r=0,37$), sowie den Subskalen Funktion ($r=0,37$) und Schmerz ($r=0,45$) des SF-36 als Ausdruck der Übereinstimmungsvalidität. Allerdings blieben die Korrelationen mit der Subskala Funktion und der AOFAS Ankle Hindfoot Scale knapp unter dem empfohlenen Schwellenwert von $r=0,4$. Einschränkungen gibt es auch bei der Konstruktvalidität (konvergente und diskriminante Validität). Die Korrelation zwischen dem vom Arzt und Patienten bewerteten allgemeinen Gesundheitszustand war nicht ausreichend ($r=0,12$; $p=0,50$). Dagegen korrelierte die Fremdeinschätzung der Fußfunktion durch den Arzt mit der Selbsteinschätzung der Fußfunktion durch den Patienten ($r=0,34$; $p=0,045$). Die diskriminante Validität war gut ($r=0,30$; $p=0,76$ bzw. $r=0,19$; $p=0,277$). Die berechneten Werte SES = 2,58 und SRM = 2,37 zeigen eine hohe Veränderungssensitivität an.

Zusammenfassung: Der Fragebogen „Knöchel/Fuß“ stellt in der getesteten vorläufigen deutschen Version bei konservativ behandelten Patienten mit Verletzungen des fibulotalaren Kapsel-Band-Apparates ein praktikables, reliables und veränderungssensitives Instrument dar. Die Validität sollte anhand anderer Patientengruppen nochmals überprüft werden. Außerdem ist zu prüfen, ob der Fragebogen bei Patienten mit anderen Diagnosen gleiche Ergebnisse aufweist.

6. Literaturverzeichnis

1. EuroQo: – a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. Health Policy 16: 199-208, 1990.
2. Alcock GK, Stratford PW: Validation of the Lower Extremity Function Scale on athletic subjects with ankle sprains. Physiother Can 54: 233-40, 2002.
3. Amelang M, Zielinski W: Psychologische Diagnostik und Intervention. 3 ed. Berlin: Springer-Verlag., 2003.
4. Andre M, Hagelberg S, Stenstrom CH: The juvenile arthritis foot disability index: development and evaluation of measurement properties. J Rheumatol 31: 2488-93, 2004.
5. Angermeyer MC, Killian R, Matschinger H: WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität. Göttingen: Hogrefe, 2000.
6. Barnett S, Campbell R, Harvey I: The Bristol Foot Score: developing a patient-based foot-health measure. J Am Podiatr Med Assoc 95: 264-72, 2005.
7. Beaton DE: Understanding the relevance of measured change through studies of responsiveness. Spine (Phila Pa 1976) 25: 3192-9, 2000.
8. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB: Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine 25: 3186-91, 2000.
9. Beaton DE, Hogg-Johnson S, Bombardier C: Evaluating changes in health status: reliability and responsiveness of five generic health status measures in workers with musculoskeletal disorders. J Clin Epidemiol 50: 79-93, 1997.
10. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW: Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 15: 1833-40, 1988.

11. Bennett PJ, Patterson C, Wearing S, Baglioni T: Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. *J Am Podiatr Med Assoc* 88: 419-28, 1998.
12. Bjorner JB, Kreiner S, Ware JE, Damsgaard MT, Bech P: Differential item functioning in the Danish translation of the SF-36. *J Clin Epidemiol* 51: 1189-202, 1998.
13. Bortz J, Döring N: *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler*. Heidelberg: Springer, p. 198, 2005.
14. Brodsky AR, O'Malley MJ, Bohne WH, Deland JA, Kennedy JG: An analysis of outcome measures following the Brostrom-Gould procedure for chronic lateral ankle instability. *Foot Ankle Int* 26: 816-9, 2005.
15. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE: The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol* 44: 561-70, 1991.
16. Bullinger M: German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 41: 1359-66, 1995.
17. Bullinger M: Assessment of health related quality of life with the SF-36 Health Survey. *Rehabilitation (Stuttg)* 35: XVII-XXVII, 1996.
18. Bullinger M, Kirchberger I: *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand - Handanweisung*. Göttingen: Hogrefe, 1998.
19. Bullinger M, Kirchberger I, Ware J: Der deutsche SF-36 Health Survey. *Z f Gesundheitswiss* 3 21-36, 1995.
20. Campbell DT, Fiske DW: Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychol Bull* 56: 81-105, 1959.
21. Clancy CM, Eisenberg JM: Outcomes research: measuring the end results of health care. *Science* 282: 245-6, 1998.
22. Cohen J: *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. (2nd ed.) ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum, 1998.

23. Cortina JM: What is Coefficient Alpha? An Examination of Theory and Applications. *Journal of applied psychology* 78: 98-104, 1993.
24. Domsic RT, Saltzman CL: Ankle osteoarthritis scale. *Foot Ankle Int* 19: 466-71, 1998.
25. Epstein AM: The outcomes movement--will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 323: 266-70, 1990.
26. Etzel S., Küppers A: *Innovative Managementdiagnostik*. Göttingen: Hogrefe- Verlag., 2002.
27. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R: Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 324: 1417, 2002.
28. Garrow AP, Papageorgiou AC, Silman AJ, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ: Development and validation of a questionnaire to assess disabling foot pain. *Pain* 85: 107-13, 2000.
29. Germann G, Harth A, Wind G, Demir E: Standardisation and validation of the German version 2.0 of the Disability of Arm, Shoulder, Hand (DASH) questionnaire. *Unfallchirurg* 106: 13-9, 2003.
30. Germann G, Wind G, Harth A: The DASH(Disability of Arm-Shoulder-Hand) Questionnaire – a new instrument for evaluating upper extremity treatment outcome. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 31: 149-52, 1999.
31. Glatzel M, Wollmerstedt N, Doersch M, Kirschner S, Matzer M, Faller H, König A: Reliabilitäts-, Validitäts- und Änderungssensitivitätsprüfung des Funktionsfragebogens Bewegungsapparat (SMFA-D) bei operierten Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Akt Rheumatol* 29: 17-23, 2004.
32. Graf von der Schulenburg JM, Claes C, Greiner W, Uber A: Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *Z Gesundheitswiss* 6 3-20, 1998.
33. Green SB, Lizzitz RW, Mulaik SA: Limitations of coefficient alpha as an index of test unidimensionality. *Educational and Psychological Measurement* 39: 827-38, 1977.
34. Hale SA, Hertel J: Reliability and sensitivity of the Foot and Ankle Disability Index in subjects with chronic ankle instability. *J Athl Train* 40: 35-40, 2004.

35. Holle R: Methoden zur Konstruktion und Evaluierung klinischer Scores. Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg Institut für Medizinische Biometrie und Informatik Abteilung Medizinische Biometrie., 1995.
36. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C: Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med* 29: 602-8, 1996.
37. Hunsaker FG, Cioffi DA, Amadio PC, Wright JG, Caughlin B: The American academy of orthopaedic surgeons outcomes instruments: normative values from the general population. *J Bone Joint Surg Am* 84-A: 208-15, 2002.
38. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD: Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol* 53: 459-68, 2000.
39. 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* 86-A: 902-9, 2004.
40. Karlsson J, Peterson L: Evaluation of the ankle joint function: the use of a scoring scale. *Foot* 1: 15-9, 1991.
41. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M: Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int* 15: 349-53, 1994.
42. Kohlmann T, Bahr K, Moock J: Health-related quality of life as an outcome criterion in traumatology. *Unfallchirurg* 113: 456-61, 2010.
43. Kohlmann T, Bullinger M, Kirchberger-Blumstein I: German version of the Nottingham Health Profile (NHP): translation and psychometric validation. *Soz Präventivmed* 42: 175-85, 1997.
44. König A, Kirschner S, Walther M, Böhm D, Faller H: I. Cultural adaptation, practicability and reliability evaluation of the Musculoskeletal Functional Assessment Questionnaire. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 138: 295-301, 2000.

45. König A, Walther M, Matzer M, Heesen T, Kirschner S, Faller H: II. Validity and sensitivity to change of the Musculoskeletal Functional Assessment Questionnaire in primary gonarthrosis and total endoprosthetic joint replacement. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 138: 302-5, 2000.
46. Kopp I, Müller W, Lorenz W: In the balance: the central role of outcome in guidelines and disease management programs. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 97: 233-8, 2003.
47. Lienert A, Raat U: Testaufbau und Testanalyse. 2. Aufl. ed. Weinheim: Beltz – Psychologie Verlags Union, 1998.
48. Lorenz W: Outcome: Definition and methods of evaluation. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO, eds. *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. New York: Springer, p. 513-520, 1998.
49. MacDermid JC, Richards RS, Roth JH: Distal radius fracture: a prospective outcome study of 275 patients. *J Hand Ther* 14: 154-69, 2001.
50. Macran S, Kind P, Collingwood J, Hull R, McDonald I, Parkinson L: Evaluating podiatry services: testing a treatment specific measure of health status. *Qual Life Res* 12: 177-88, 2003.
51. Martin DP, Engelberg R, Agel J, Snapp D, Swiontkowski MF: Development of a musculoskeletal extremity health status instrument: the Musculoskeletal Function Assessment instrument. *J Orthop Res* 14: 173-81, 1996.
52. Martin RL, Irrgang JJ: A survey of self-reported outcome instruments for the foot and ankle. *J Orthop Sports Phys Ther* 37: 72-84, 2007.
53. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, Van Swearingen JM: Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int* 26: 968-83, 2005.
54. McDowell I NC: *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. 3 ed. New York: Oxford University Press, 2006.
55. Moock J, Bahr K, Bak P., Kohlmann T: Lebensqualitätsmessinstrumente in der Rehabilitation Unfallverletzter. *Trauma Berufskrankh* 11: 418-22, 2009.

56. Naal FD, Impellizzeri FM, Rippstein PF: Which are the most frequently used outcome instruments in studies on total ankle arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 468: 815-26, 2010.
57. Patrick DL, Deyo RA: Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 27: S217-S232, 1989.
58. Raczek AE, Ware JE, Bjorner JB, Gandek B, Haley SM, Aaronson NK, Apolone G, Bech P, Brazier JE, Bullinger M, Sullivan M: Comparison of Rasch and summated rating scales constructed from SF-36 physical functioning items in seven countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 51: 1203-14, 1998.
59. Radoschewski M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität-Konzepte und Maße: Entwicklung und Stand im Überblick. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 43: 165-89, 2000.
60. Rasanen P, Roine E, Sintonen H, Semberg-Konttinen V, Ryynanen OP, Roine R: Use of quality-adjusted life years for the estimation of effectiveness of health care: A systematic literature review. *Int J Technol Assess Health Care* 22: 235-41, 2006.
61. Relman AS: Assessment and accountability: the third revolution in medical care. *N Engl J Med* 319: 1220-2, 1988.
62. Richter M, Zech S, Geerling J, Frink M, Knobloch K, Krettek C: A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized. *Foot and Ankle Surgery* 12: 191-9, 2006.
63. Roos EM, Brandsson S, Karlsson J: Validation of the foot and ankle outcome score for ankle ligament reconstruction. *Foot Ankle Int* 22: 788-94, 2001.
64. Rowan K: The development and validation of a multi-dimensional measure of chronic foot pain: the ROWan Foot Pain Assessment Questionnaire (ROFPAQ). *Foot Ankle Int* 22: 795-809, 2001.
65. Sanders R, Fortin P, DiPasquale T, Walling A: Operative treatment in 120 displaced intraarticular calcaneal fractures. Results using a prognostic computed tomography scan classification. *Clin Orthop Relat Res* 87-95, 1993.

66. Sawyer J: Measurement and prediction, clinical and statistical. *Psychol Bull* 66: 178-200, 1966.
67. Schölmerich P: Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Medizin. Fischer, Stuttgart: Thews,G., 1990.
68. SooHoo NF, Shuler M, Fleming LL: Evaluation of the validity of the AOFAS Clinical Rating Systems by correlation to the SF-36. *Foot Ankle Int* 24: 50-5, 2003.
69. SooHoo NF, Vyas R, Samimi D: Responsiveness of the foot function index, AOFAS clinical rating systems, and SF-36 after foot and ankle surgery. *Foot Ankle Int* 27: 930-4, 2006.
70. Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R: Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index. *Z Rheumatol* 55: 40-9, 1996.
71. Thordarson DB, Ebrahimzadeh E, Rudicel SA, Baxter A: Age-adjusted baseline data for women with hallux valgus undergoing corrective surgery. *J Bone Joint Surg Am* 87: 66-75, 2005.
72. Tüchler H: Lebensqualität und Krankheit. Deutscher Ärzteverlag, Köln: Lutz,D, 1991.
73. Walmsley S, Williams AE, Ravey M, Graham A: The rheumatoid foot: a systematic literature review of patient-reported outcome measures. *J Foot Ankle Res* 3: 12, 2010.
74. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B: SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide. Boston: Nisural Press., 1993.
75. Ware JE, Jr., Gandek B: Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 51: 945-52, 1998.
76. Weir JP: Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. *J Strength Cond Res* 19: 231-40, 2005.
77. Weise G: Psychologische Leistungstests. Göttingen: Hogrefe, 1977.

78. Westphal T: Reliability and responsiveness of the German version of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire (DASH). Unfallchirurg 110: 548-52, 2007.
79. Westphal T, Piatek S, Schubert S, Schuschke T, Winckler S: Reliability and validity of the upper limb DASH questionnaire in patients with distal radius fractures. Z Orthop Ihre Grenzgeb 140: 447-51, 2002.
80. Williams GN, Molloy JM, DeBerardino TM, Arciero RA, Taylor DC: Evaluation of the Sports Ankle Rating System in young, athletic individuals with acute lateral ankle sprains. Foot Ankle Int 24: 274-82, 2003.
81. Wolfe MW, Uhl TL, Mattacola CG, McCluskey LC: Management of ankle sprains. Am Fam Physician 63: 93-104, 2001.
82. Zwingmann C: Der IRES-Patientenfragebogen: Psychometrische Reanalysen an einem rehabilitationsspezifischen Assessmentinstrument. Regensburg: Roderer-Verlag, 2003.
83. Zwipp H, Tscherne H, Wulker N, Grote R: Intra-articular fracture of the calcaneus. Classification, assessment and surgical procedures. Unfallchirurg 92: 117-29, 1989.

7. Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. St. Winckler danke ich für die Überlassung des Themas sowie für die Möglichkeit, dieses in der Universitätsklinik für Unfallchirurgie Magdeburg bearbeiten zu können.

Meinen ganz besonderen Dank möchte ich meinem ehemaligen Oberarzt Dr. med. Th. Westphal aussprechen für seine wertvollen Hinweise, seine Geduld und ständige Bereitschaft, mir in fachlichen und praktischen Fragen zur Seite zu stehen sowie in der Planung und Realisierung der Arbeit weiterzuhelfen.

Meinen Eltern möchte ich danken, die mir das Medizinstudium überhaupt erst möglich gemacht haben.

Schließlich möchte ich meiner Frau und meinen Töchtern Lili und Maximilia danken, die mit Nachsicht und Toleranz zum Gelingen der Arbeit beigetragen haben.

8. Erklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

Prätestung und Überprüfung der Gütekriterien der deutschen Version des Fragebogens Knöchel/Fuß

in der Klinik für Unfallchirurgie

mit Unterstützung durch Prof. Dr. med. St. Winckler und CA Dr. med. Th. Westphal

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den 26.03.2012

9. Darstellung des Bildungsweges

Name und Vorname	Ulrich Schittek
Geburtsdatum u. -ort	15.09.1973 in Wattenscheid
Anschrift	Junoweg 13 in Magdeburg
Staatsangehörigkeit	Deutsch
Familienstand	verheiratet, zwei Kinder

Ausbildung

1980 - 1984	Grundschule Büren - Steinhausen
1984 - 1993	Mauritius-Gymnasium in Büren mit Abschluss Abitur

Dienstpflicht /Praktikum

1994	Krankenpflegepraktikum, St. Nikolaushospital Büren
1994-1995	Freiwilliges Soziales Jahr, St. Nikolaushospital Büren

Studium und Beruf

1993 - 1994	Ausbildung zum EDV-Kaufmann bei Hella GmbH & Co KG, Lippstadt
1995	Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
1999	Physikum
2000	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung mit erstem Staatsexamen
2002	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung mit zweitem Staatsexamen
2003	Bestehen des Dritten Abschnittes der Ärztlichen Prüfung an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
2003-2004	Arzt im Praktikum in der Universitätsklinik für Unfallchirurgie Magdeburg

Darstellung des Bildungsweges

2004-2006	Assistenzarzt der Universitätsklinik für Unfallchirurgie Magdeburg
ab 2006	Assistenzarzt der Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie Magdeburg
11/2008-01/2009	Hospitation in der Chirurgischen Klinik des Harz-Klinikums Wernigerode

10. Anhang

Tabelle I: Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-36 [19]

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, in dem 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 einem Jahr	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	1	2	3	4	5

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

Anhang

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

Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	Ja	Nein
5.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</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 den <i>vergangenen 4 Wochen</i> ?	1	2	3	4	5	6

	Überhaupt nicht	Ein bißchen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause oder im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

Anhang

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <i>in den vergangenen 4 Wochen</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 den vergangenen 4 Wochen</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 den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Inwieweit trifft jede 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

Tabelle II: Fragebogen Knöchel/Fuß

Anleitung!

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen für den Fuß/Knöchel, der behandelt oder nachuntersucht werden soll. Wenn beide Füße/Knöchel betroffen sind, antworten Sie bitte für die schlechtere Seite. Alle Fragen beziehen sich darauf, wie Sie sich in der letzten Woche gefühlt haben. Sollten Sie in der letzten Woche eine Verletzung in einer der beiden Regionen erlitten haben, beurteilen Sie bitte nur den Zeitraum seit der Verletzung!

1. Wie steif war Ihr Fuß/Knöchel seit dem Unfalltag? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit an!)				
gar nicht	leicht	mäßig	stark	extrem
1	2	3	4	5

2. Wie stark war Ihr Fuß/Knöchel seit dem Unfalltag geschwollen? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit an!)				
gar nicht	leicht	mäßig	stark	extrem
1	2	3	4	5

Wie schmerzhaft war Ihr Fuß/Knöchel seit dem Unfalltag bei nachfolgend genannten Tätigkeiten? (Kreuzen Sie die am besten zutreffende Antwortmöglichkeit für jede der aufgeführten Tätigkeiten an!)							
	nicht schmerzhaft	leicht schmerzhaft	mäßig schmerzhaft	stark schmerzhaft	extrem schmerzhaft	nicht möglich, wegen Schmerzen im Fuß/Knöchel	nicht möglich aus anderen Gründen
3. Gehen auf unebenem Untergrund?	1	2	3	4	5	6	7
4. Gehen auf ebenem Untergrund?	1	2	3	4	5	6	7
5. Treppen hinauf-/hinabsteigen?	1	2	3	4	5	6	7
6. Nachts im Bett liegen?	1	2	3	4	5	6	7

Hat Ihr Fuß/Knöchel <i>seit dem Unfalltag</i> bei folgenden Tätigkeiten nachgegeben? (Kreuzen Sie die am besten zutreffende Antwortmöglichkeit für jede der aufgeführten Tätigkeiten an!)					
	Gab nicht nach.	Gab manchmal nach, aber ich bin nicht gefallen.	Gab so nach, daß ich fiel.	Konnte die Tätigkeit nicht ausführen, weil der Fuß/Knöchel nachgegeben hat.	Konnte die Tätigkeit aus anderen Gründen nicht ausführen.
7. Anstrengende Tätigkeiten, wie schwere körperliche Arbeit, Tennis oder Skifahren?	1	2	3	4	5
8. Mäßig anstrengende Tätigkeiten, wie leichtere körperliche Arbeit, Joggen oder Laufen?	1	2	3	4	5
9. Leichte Tätigkeiten wie Spaziergehen, Haus- oder Gartenarbeit?	1	2	3	4	5

10. Welche der folgenden Aussagen beschreibt am besten Ihre Fähigkeit, sich <i>seit dem Unfalltag</i> fortbewegen zu können?	
Ich habe keine Hilfe benötigt.	1
Ich habe meistens keine Hilfe benötigt.	2
Ich habe meistens eine Unterarmstütze oder einen Stock benutzt, um mich fortbewegen zu können.	3
Ich habe meistens andere Hilfsmittel benutzt oder eine Person mußte mir helfen, um mich fortbewegen zu können.	6
Ich konnte mich nicht fortbewegen.	7

11. Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie, <i>seit dem Unfalltag</i> das Gleichgewicht zu halten? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit an!)					
keine Schwierigkeiten	leichte Schwierigkeiten	mäßige Schwierigkeiten	starke Schwierigkeiten	sehr starke Schwierigkeiten	unmöglich, Gleichgewicht auf dem Fuß zu halten
1	2	3	4	5	6

12. Wie schwierig war es für Sie seit dem Unfalltag Socken oder Strümpfe an- bzw. auszuziehen?					
Nicht schwierig	Etwas schwierig	Mäßig schwierig	Sehr schwierig	Extrem schwierig	Konnte ich gar nicht ausführen
1	2	3	4	5	6

Alle folgenden Fragen beziehen sich darauf, wie Sie sich durchschnittlich in der letzten Woche gefühlt haben.

Wie schmerzhaft war Ihr Fuß/Knöchel bei der Durchführung folgender Tätigkeiten seit dem Unfalltag? (Kreuzen Sie die am besten zutreffende Antwortmöglichkeit für jede der aufgeführten Tätigkeiten an!)							
	kein Schmerz	leichter Schmerz	mäßiger Schmerz	starker Schmerz	extremer Schmerz	wegen der Schmerzen im Fuß/Knöchel nicht durchführbar	aus anderen Gründen nicht durchführbar
13. Anstrengende Tätigkeiten wie schwere körperliche Arbeit, Tennis oder Skifahren?	1	2	3	4	5	6	7
14. Mäßig anstrengende Tätigkeiten wie leichtere körperliche Arbeit, joggen oder laufen?	1	2	3	4	5	6	7
15. Leichte Tätigkeiten wie Spazierengehen, Haus- oder Gartenarbeit?	1	2	3	4	5	6	7
16. Eine Stunde Stehen?	1	2	3	4	5	6	7
17. Einige Minuten stehen?	1	2	3	4	5	6	7

18. Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie, auf unebenem Grund (Geröll, Felsen, Abhänge) zu gehen? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit an!)						
keine Schwierigkeiten	leichte Schwierigkeiten	mäßige Schwierigkeiten	starke Schwierigkeiten	extreme Schwierigkeiten	wegen des Fußes/Knöchels nicht durchführbar	aus anderen Gründen nicht durchführbar
1	2	3	4	5	6	7

Können Sie die folgenden Arten von Schuhen bequem tragen? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit in jeder Zeile an!)			
	ja	nein	entfällt
19. Damen: hohe Absatzschuhe, Herren: Ausgeh- bzw. Anzugschuhe?	1	2	3
20. Sonstige Damenschuhe (außer hohe Absatzschuhe) bzw. sonstige Herrenschuhe (außer Ausgeh- bzw. Anzugschuhen)?	1	2	3
21. Sportschuhe, bequeme Halbschuhe, Freizeitschuhe?	1	2	3
22. Orthopädische oder andere verordnete Schuhe?	1	2	3
23. Alle Schuhe?	1	2	3

24. Wie stark hat sich das Problem mit Ihrem Fuß/Knöchel auf Ihre normale Arbeit, einschließlich der Hausarbeit und der Arbeit außerhalb Ihres Zuhauses ausgewirkt? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit an!)					
überhaupt nicht	ein wenig	mäßig	stark	extrem	unfähig, wegen der Fuß-/Knöchelprobleme zu arbeiten
1	2	3	4	5	6

25. Wie sehr wurde Ihr normales Leben und Ihre Fähigkeit, das zu tun was Sie möchten, durch Ihren Fuß/Knöchel beeinflusst? (Kreuzen Sie eine Antwortmöglichkeit an!)					
überhaupt nicht	ein wenig	mäßig	stark	extrem	macht alles zunichte
1	2	3	4	5	6

Tabelle III: AOFAS Ankle-Hindfoot Scale [41]

Schmerz		Punkte
Schmerzen	keine	40
	gelegentlich, leichte	30
	täglich, mäßige	20
	starke, immer vorhanden	0
Funktion		
<i>Einschränkung der Aktivität, Hilfebedürftigkeit</i>	keine Einschränkungen, keine Unterstützung	10
	keine Einschränkungen der täglichen Aktivitäten, Einschränkungen der Freizeitaktivitäten, keine Unterstützung	7
	Einschränkungen der täglichen und der Freizeitaktivitäten, Gehstock	4
	schwere Einschränkungen der täglichen und Freizeitaktivitäten, Gehwagen, Unterarmstützen, Rollstuhl, Brace	0
<i>Gehstrecke</i>	mehr als 6 Blocks	5
	4-6 Blocks	4
	1-3 Blocks	2
	weniger als 1 Block	0
<i>Gelände</i>	keine Probleme auf allen Oberflächen	5
	etwas Schwierigkeiten auf unebenem Gelände, Treppen, Leitern, Anstiegen	3
	starke Schwierigkeiten auf unebenem Gelände, Treppen, Leitern, Anstiegen	0
<i>Gangstörungen</i>	keine, leichte	8
	deutliche	4
	extreme	0
<i>Bewegung (sagittal)</i>	mehr als 30°	8
	15-29°	4
	weniger als 15°	0
<i>Bewegung (Rückfuß-inversion, -eversion)</i>	mehr als 75% des Normalen	6
	25-74% des Normalen	3
	weniger als 25% des Normalen	0
Stabilität (OSG/USG Translation, Varus, Valgus)	stabil	8
	instabil	0
Stellung (Alignment)		
Stellung (Alignment)	Gut, plantigrader Fuß, regelrechte Rückfußstellung	10
	Mäßig, plantigrader Fuß, leichte Rückfußfehlstellung ohne Beschwerden	5
	Schlecht, nicht plantigrader Fuß, schwere Fehlstellung, Beschwerden	0

Ergebniskategorien sind nicht vorgesehen, werden aber weit verbreitet verwendet. In dieser Untersuchung wurden folgende Kategorien verwendet: sehr gut 90-100 Punkte, gut 75-89 Punkte, mäßig 50-74 Punkte, schlecht <50 Punkte.