



Uniwersytet Rzeszowski
Kolegium Nauk Medycznych

Sabina Mastej

Polska adaptacja i walidacja Bostońskiego Kwestionariusza

Zespołu Cieśni Nadgarstka

(Boston Carpal Tunnel Questionnaire)

ROZPRAWA DOKTORSKA

Praca wykonana pod kierunkiem

Promotor: Dr hab. Teresa Pop prof. UR

Promotor pomocniczy: Dr Agnieszka Bejer

Rzeszów 2020

*Wyrazy szacunku i szczególne podziękowania
dla Pani Dr hab. Teresy Pop prof. UR za okazane wsparcie,
motywację i cenne uwagi w trakcie realizacji niniejszej pracy.*

*Pragnę złożyć również serdeczne podziękowania Pani Dr Agnieszce Bejer
za nieocenioną pomoc merytoryczną, zaangażowanie i poświęcony mi
czas podczas realizacji niniejszej pracy.*

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW	6
1. WSTĘP.....	8
1.1 Wprowadzenie	8
1.2. Zespół cieśni nadgarstka	9
1.2.1 Etiopatogeneza i epidemiologia	9
1.2.2 Rozpoznanie i leczenie.....	11
1.2.3 Zastosowanie radialnej fali uderzeniowej jako nieinwazyjnej metody leczenia zachowawczego w Zespole Cieśni Nadgarstka.....	13
1.3 Kwestionariusze oceny wykorzystywane u pacjentów z dysfunkcjami w obrębie kończyny górnej (w tym dla nadgarstka i ręki)	14
1.4 Kwestionariusz Boston Carpal Tunnel Questionnaire	16
1.5 Proces adaptacji kulturowo językowej narzędzi badawczych.....	19
1.6 Ocena właściwości psychometrycznych narzędzi badawczych.....	24
1.6.1 Rzetelność kwestionariusza	24
1.6.2 Trafność kwestionariusza.....	26
1.6.3 Czułość na zmiany kliniczne kwestionariusza	27
1.6.4 Interpretowalność	28
2. CEL PRACY	29
2.1 Merytoryczne uzasadnienie podjęcia tematu pracy	29
2.2 Cel pracy	30
2.3 Hipotezy badawcze	30
3. MATERIAŁ	31
3.1 Kryteria włączenia do badania	31
3.2 Kryteria wykluczenia z badania	31
4. METODY	34
4.1 Metody procesu adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza BCTQ	34
4.2 Metody oceny właściwości psychometrycznych kwestionariusza BCTQ – wersji polskiej. 37	
4.2.1 Narzędzia badawcze.....	37
4.2.1.1 Ankieta, kwestionariusze i skala wykorzystane do badania.....	37
4.2.1.2 Testy funkcjonalne wykorzystane do badania	38
4.3 Procedura badania	41
4.4 Metodyka zabiegu falą uderzeniową.....	42
4.5 Metody analizy statystycznej	43
5. WYNIKI.....	49

5.1 Proces adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza BCTQ (przeprowadzony zgodnie z opisem w rozdziale 4.1)	49
5.2 Ogólna charakterystyka badanej grupy	52
5.3 Ocena właściwości psychometrycznych kwestionariusza BKZCN	55
5.3.1 Ocena rzetelności kwestionariusza BKZCN	55
5.3.1.1 Analiza spójności wewnętrznej	55
5.3.1.2 Ocena powtarzalności kwestionariusza BKZCN i błędu pomiaru – analiza test - retest	57
5.3.1.3 Efekt „podłogi i sufitu”	59
5.3.2 Ocena trafności kwestionariusza BKZCN	60
5.3.2.1 Analiza trafności teoretycznej – testowanie hipotez	60
5.3.2.2 Analiza trafności strukturalnej	67
5.3.2.2.1 Skala Nasilenia Objawów (SNO).....	67
5.3.2.2.2 Skala Stanu Funkcjonalnego (SSF).....	70
5.3.3 Zdolność do uchwycenia zmian klinicznych (czułość) BKZCN	72
5.3.3.1 Zmiany wartości skal BKZCN po rehabilitacji.....	72
5.3.3.2 Wielkość efektu (ang. effect size – ES) dla skal BKZCN.....	73
5.3.3.3 Standaryzowana średnia odpowiedź (ang. standardized response mean - SRM) dla skal BKZCN	74
5.3.3.4 Zmiany wartości miar referencyjnych po rehabilitacji.....	74
5.3.3.5 Korelacje pomiędzy zmianami w skalach BKZCN i miarach referencyjnych.....	77
6. DYSKUSJA	85
7. WNIOSKI	101
8. PIŚMIENNICTWO	102
9. STRESZCZENIE	112
10. SUMMARY	115
11. SPIS TABEL.....	118
12. SPIS RYCIN	120
13. ZAŁĄCZNIKI	121

WYKAZ SKRÓTÓW

PROMs - Patient-Reported Outcome Measures

SF – 36 – Short Form Medical Outcome Study

ZCN – Zespół Cieśni Nadgarstka

AAOS - American Academy of Orthopaedic Surgeons

ASSH - American Society for Surgery of the Hand

AAN - American Academy of Neurology

CTS – Carpal Tunnel Syndrome

USG – Ultrasonografia

EMG – Elektromiografia

ENG – Elektroneurografia

MRI – Rezonans Magnetyczny

BCTQ - Boston Carpal Tunnel Questionnaire

DASH - Disabilities Arm, Shoulder and Hand Questionnaire

MHQ - Michigan Hand Outcomes Questionnaire

ESWT - Extracorporeal Shock Wave Therapy

ASES – American Shoulder and Elbow Surgeons

VAS – Visual Analog Scale

SPADI – Shoulder Pain and Disabilities Index

AMHFQ – Alderson – McGall Hand Function Questionnaire

SSS – Symptom Severity Scale

FSS – Functional Status Scale

MEDLINE - Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/ or MEDLARS Online

CINAHL - Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature

APA – American Psychological Association

HR PRO - Health - related patient reported outcomes

COSMIN - Consensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments

ICC – Intraclass Correlation Coefficient

SEM – Standard Error of Measurement

MDC – Minimal Detectable Change

BKZCN – Bostoński Kwestionariusz Zespołu Ciężni Nadgarstka

SNO – Skala Nasilenia Objawów

SSF – Skala Stanu Funkcjonalnego

ES – Effect size

SRM – Standardized Response Mean

1. WSTĘP

1.1 Wprowadzenie

W ostatnich latach liczne badania naukowe oraz doświadczenia klinicystów wspólnie wskazują, że kwestionariusze pomiaru zdrowia (ang. Patient - Reported Outcome Measures, PROMs) są obok badania klinicznego czy badań obrazowych ważnymi narzędziami wykorzystywanymi do pomiaru stanu zdrowia pacjentów oraz oceny efektywności różnych interwencji medycznych [1]. Jest to szczególnie ważne ze względu na fakt, iż nie zawsze wyniki badań klinicznych pokrywają się z subiektywną opinią, jaką wyraża pacjent na temat swojego stanu zdrowia. Nomenklatura dzieli narzędzia pomiarowe na dwa rodzaje [2,3]. Pierwsze tak zwane narzędzia generyczne (ogólne) pozwalają na pomiar wielu aspektów życia. Można wykorzystać je w badaniach pacjentów niezależnie od rodzaju ich choroby, zaburzenia czy urazu. Utworzone są do stosowania wśród grup pacjentów o różnej kulturze i pochodzeniu etnicznym. Umożliwiają porównanie różnych schorzeń, aby pomóc w ocenie i wdrożeniu nowych metod opieki i równego świadczenia usług medycznych [3]. Jednym z najczęściej stosowanych narzędzi generycznych zarówno w badaniach naukowych jak i praktyce klinicznej jest kwestionariusz Short Form Medical Outcome Study (SF-36), który jest przeznaczony do subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjenta w ośmiu obszarach takich jak: funkcjonowanie fizyczne, ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego, dolegliwości bólowe, ogólne poczucie zdrowia, vitalność, funkcjonowanie społeczne, ograniczenie w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych, poczucie zdrowia psychicznego [4]. Tego typu kwestionariusze pozwalają również na ocenę wpływu zastosowanych technik leczenia na organizm. Drugą grupę stanowią kwestionariusze swoiste (specyficzne). Należą one do subiektywnych kwestionariuszy, które zawierają pytania dotyczące objawów konkretnej jednostki chorobowej, urazu czy dysfunkcji. Często w badaniach klinicznych stosuje się kombinację ogólnych i specyficznych dla choroby PROMs. Od 2009 roku rząd brytyjski wprowadził stosowanie u pacjentów PROMs, jako obowiązek metody gromadzenia informacji o skuteczności wybranych procedur chirurgicznych z perspektywy pacjenta [3]. W piśmiennictwie dostępnych jest kilkanaście swoistych narzędzi badawczych, które służą ocenie kończyny górnej. Niektóre z nich służą do

subiektywnej oceny pacjenta z dysfunkcją całej kończyny górnej, a inne są specyficzne dla danego obszaru lub dla jednostki chorobowej [5-14]. Zdecydowana większość kwestionariuszy stosowanych w pracach naukowych i w praktyce klinicznej powstała w krajach anglojęzycznych i jest odpowiednia dla tamtejszej populacji i kultury. Dlatego też samo przetłumaczenie kwestionariusza nie daje gwarancji, że wyniki uzyskane w badaniu będą równoważne i równowartościowe z wersją oryginalną narzędzia. Chcąc więc wykorzystać do badań opracowany już w innym języku kwestionariusz czy skalę o odpowiednich właściwościach pomiarowych, należy co do zasady przeprowadzić pełen proces adaptacji kulturowo – językowej i walidacji zgodny z ogólnie przyjętymi normami i wytycznymi, które są bardzo zbliżone zarówno w naukach medycznych, socjologii jak i psychologii.

Według doniesień badaczy Zespół Cięśni Nadgarstka (ZCN) jest najczęściej występującą neuropatią w obrębie kończyny górnej charakteryzującą się bólem i parestezjami w obrębie ręki [15]. Takie Instytucje jak Amerykańska Akademia Chirurgów Ręki (American Academy of Orthopaedic Surgeons AAOS), Amerykańskie Towarzystwo Chirurgów Ręki (American Society for Surgery of the Hand - ASSH), czy Amerykańska Akademia Neurologii (American Academy of Neurology - AAN) podają wytyczne dotyczące badań niezbędnych do postawienia diagnozy ZCN [16-19]. Włączając w to stosowanie wystandaryzowanych specyficznych dla jednostki chorobowej narzędzi badawczych, które dodatkowo biorą pod uwagę subiektywne odczucia pacjenta co do stopnia nasilenia dolegliwości, poziomu dyskomfortu czy problemów funkcjonalnych ręki objętej ZCN.

1.2. Zespół cieśni nadgarstka

1.2.1 Etiopatogeneza i epidemiologia

Wśród dysfunkcji kończyny górnej na pierwszym miejscu w piśmiennictwie najczęściej wymienia się Zespół Cięśni Nadgarstka (ZCN). Jest to zespół objawów towarzyszących neuropatii nerwu pośrodkowego, opisany po raz pierwszy przez Pageta w 1854 roku (ang.CTS - Carpal Tunnel Syndrome) [20]. Za powstanie tego typu urazu odpowiedzialny jest ucisk nerwu pośrodkowego w kanale nadgarstka ograniczonym od strony dłoniowej poprzez więzadło poprzeczne nadgarstka, guzowatość kości

łódeczkowatej i kość czworoboczną większą od strony promieniowej oraz haczyk kości haczykowatej i kość grochowatą od strony łokciowej. Część grzbietową kanału tworzą natomiast więzadło promieniowo-nadgarstkowe oraz rozszerzenia pozostałych więzadeł znajdujących się pomiędzy kośćmi nadgarstka. Przez wąski i mało elastyczny ze względu na ograniczenia kostne tunel nadgarstka, oprócz nerwu pośrodkowego, przechodzą dodatkowo cztery ścięgna mięśnia zginacza głębokiego palców, cztery ścięgna mięśnia zginacza powierzchownego palców oraz ścięgno mięśnia zginacza długiego kciuka wraz z otaczającą je błoną maziową. Dlatego też jakikolwiek stan, który powodowałby zmniejszenie wymiaru poprzecznego nadgarstka wywołany np. przez krwiak czy guz lub rozszerzenie się struktur przebiegających w kanale na skutek zapalenia lub obrzęku, może powodować uwięźnięcie nerwu pośrodkowego. Wzrost ciśnienia pomiędzy strukturami w kanale, które otaczają nerw ponad wartość ciśnienia występującego w naczyniach włosowatych, utrudnia lokalny przepływ krwi, co dodatkowo wpływa na złe odżywienie nerwu i natężenie odczuwalnych przez pacjenta charakterystycznych symptomów jak parestezje, ból i osłabienie mięśni dłoni zgodne z obszarem zaopatrywania przez uwięźnięty nerw [15, 21].

ZCN stanowi aż 90% wszystkich neuropatii kompresyjnych i dotyczy pacjentów w każdym przedziale wiekowym ze szczytem pomiędzy 40 a 60 rokiem życia z przewagą kobiet niż mężczyzn [22, 23]. Ostry stan zespołu cieśni nadgarstka najczęściej spowodowany jest tępych urazem okolicy nadgarstka, złamaniem, gwałtownym stłuczeniem, chorobą reumatoidalną, oparzeniem lub zakażeniem danej okolicy i zawsze wymaga niezwłocznej interwencji lekarskiej, a czasem również wykonania zabiegu operacyjnego uwolnienia nerwu. Stan przewlekły najczęściej jest wynikiem stopniowo wzrastającego ciśnienia w kanale nadgarstka i dzieli się na stadium wczesne, pośrednie i zaawansowane. We wczesnym okresie choroby objawy dotyczą głównie łagodnych, przemijających okresowo parestezji i zazwyczaj występują w okresie krótszym niż rok. W stadium pośrednim objawy ulegają zaostrzeniu, zwłaszcza w nocy, kiedy układ żylny jest nadmiernie obciążony. Często charakterystycznym objawem współistniejącym w tym stadium choroby jest rozpoczynająca się atrofia mięśni kłębka kciuka. Operacyjne uwolnienie nerwu polegające na przecięciu więzadła poprzecznego daje najlepsze rokowania właśnie na tym etapie choroby [15, 24]. W stadium zaawansowanym wszystkie wyżej wymienione objawy nasilają się, przechodząc w stan chroniczny. Nasila się również atrofia mięśni kłębka kciuka, co w konsekwencji prowadzi do niemożności utrzymania

przedmiotów w ręce, trudności manipulacyjnych ręki i narastającego mocnego bólu nadgarstka, na który uskarżają się pacjenci. W stanie zaawansowanym, pomimo prawidłowo przeprowadzonej interwencji chirurgicznej, istnieje ryzyko, że objawy nie ustąpią [25]. Przyczyny powstawania przewlekłego stanu ZCN mogą być różne, począwszy od anomalii w zakresie budowy anatomicznej nadgarstka, przez otyłość, zaburzenia hormonalne, współistniejące choroby reumatoidalne, występowanie ganglionów okolicy nadgarstka czy występowanie urazów [26, 27]. Warto również wspomnieć o czynnikach ergonomicznych, które według niektórych badaczy mają duży wpływ na częstotliwość występowania Zespołu Cięśni Nadgarstka szczególnie u pracowników biurowych, u których kąt wyprostu w stawie nadgarstkowym większy niż 20 stopni utrzymywany przez kilka godzin dziennie (np. praca na klawiaturze, myszce komputera) predysponuje do powstawania zaburzeń w obrębie nerwu pośrodkowego [28].

1.2.2 Rozpoznanie i leczenie

W celu postawienia rozpoznania bazuje się na dokładnym wywiadzie, analizie obiektywnych i subiektywnych testów klinicznych oraz badań diagnostycznych, jak ultrasonografia (USG), badania elektrodiagnostyczne: elektromiografia (EMG), czy elektroneurografia (ENG), wykorzystywane do określenia stopnia uszkodzenia przewodnictwa nerwowego, a także rezonans magnetyczny (MRI) – wysokospecjalistyczne badanie obrazowe, niemniej jednak rzadziej wykorzystywane u pacjentów z ZCN ze względu na wysokie koszty wykonania [15]. Proste i szybkie w wykonaniu są również testy prowokacyjne między innymi test Phalena, Tinela czy objaw strzepywania, a do oceny czucia test dyskryminacji czuciowej [29-31]. Uzupełniając wykorzystuje się także wystandaryzowane narzędzia badawcze jak kwestionariusz BCTQ (Boston Carpal Tunnel Questionnaire), kwestionariusz DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) czy kwestionariusz MHQ (Michigan Hand Outcomes Questionnaire). W zależności od stopnia zaawansowania ZCN dobierane jest leczenie. We wczesnym stadium najczęściej wystarczające jest leczenie zachowawcze. Stosunkowo często podaje się doustne leki steroidowe bądź ich iniekcję dokanałową, dzięki którym odnotowuje się znaczące, ale tymczasowe zmniejszenie symptomów [32-

34]. Wśród najczęściej wymienianych metod fizjoterapeutycznych stosowanych jako leczenie zachowawcze wymienia się sonoterapię, hydroterapię, ćwiczenia poślizgowe nerwów i ścięgien [35], jonoforezę i zabiegi z wykorzystaniem pola magnetycznego wielkiej częstotliwości [36], laseroterapię i elektrostymulację oraz stosowaną od kilku lat falę uderzeniową [37, 38]. Wspomagająco zaleca się również stosowanie ortezy dłoniowej, co zabezpiecza przed mechanicznym drażnieniem nerwu w kanale nadgarstka [39]. W stadium zaawansowanym konieczne jest przeprowadzenie leczenia operacyjnego, którego głównym celem jest zwiększenie przestrzeni wewnątrz kanału nadgarstka, co pozwala uzyskać zmniejszenie ciśnienia śródkanałowego [15]. Większość stosowanych metod polega na przecięciu więzadła poprzecznego nadgarstka, które buduje dłoniową ścianę tunelu. Zasadniczo wymienia się trzy rodzaje technik operacyjnych: operacja otwarta, półotwarta i metoda endoskopowa. Po operacyjnym odbarczeniu nerwu pośrodkowego metodą otwartą nadgarstek ustawia się do wyprostu, co ma zapobiec nieprawidłowemu ułożeniu się ścięgien mięśni zginaczy, które mogłyby doprowadzić do wypychania nerwu w kierunku gojących się tkanek. W tym celu u większości pacjentów u których został wykonany zabieg metodą otwartą, chirurdzy zalecają stosowanie szyny nadgarstkowej. Ma ona za zadanie wspomóc proces gojenia tkanek. Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego ułożenia się ścięgien mięśni zginaczy, które polega z reguły na przednim ich przemieszczeniu w kierunku więzadła poprzecznego, należy przez okres trzech tygodni po zabiegu metodą otwartą unikać również ruchu jednoczesnego zgięcia palców i nadgarstka. Z kolei po zabiegu metodą endoskopową często wręcz rezygnuje się z usztywnienia nadgarstka, gdyż ryzyko nieprawidłowego ułożenia ścięgien zginaczy jest mniejsze niż w przypadku metody otwartej, a stosowanie szyny przez okres 2 tygodni po wykonanym zabiegu pomaga co prawda zredukować ból i tkliwość blizny pooperacyjnej, ale kosztem zmniejszenia siły mięśniowej i wydłużenia okresu powrotu funkcji i pełnej sprawności ręki. Niemniej jednak podjęcie decyzji przez lekarza o ewentualnym unieruchomieniu bądź zaniechaniu unieruchomienia nadgarstka po zabiegu zawsze pokierowane jest prawidłowym gojeniem się tkanek [15, 22, 23].

1.2.3 Zastosowanie radialnej fali uderzeniowej jako nieinwazyjnej metody leczenia zachowawczego w Zespole Cieśni Nadgarstka

Pomimo, że leczenie operacyjne u około 60 – 90% pacjentów z ZCN powoduje znaczne zmniejszenie dolegliwości w badaniach długoterminowych w porównaniu z innymi sprawdzonymi metodami leczenia wg AAOS [16, 40] to ze względu na agresywny charakter nie jest akceptowalne przez pacjentów jako leczenie pierwszego rzutu. Większość chorych nawet w stadium ostrym choroby decyduje się na stosowanie nieinwazyjnych metod leczenia z zakresu fizjoterapii lub w przypadku jej nieskuteczności - iniekcji kortykosteroidów, które jednak czasem niosą ze sobą działania niepożądane, jak zakażenia, utratę czucia, dysfunkcję tenocytów czy zwyrodnienia ścięgien [37, 41, 42].

Jak do tej pory pozytywny wpływ terapii pozaustrojową falą uderzeniową ESWT (Extracorporeal Shock Wave Therapy) był szeroko opisywany w piśmiennictwie głównie w zakresie leczenia tendinopatii barku, łokcia, ścięgna Achillesa czy zapalenia rozcięgna podeszwowego [43]. Aktualnie w bazach naukowych można znaleźć coraz więcej prac dotyczących również wpływu pozaustrojowej fali uderzeniowej na ZCN [37, 38, 44].

W 2019 roku Kim i wsp. opublikowali systematyczny przegląd i metaanalizę sześciu randomizowanych badań kontrolowanych dotyczących wpływu pozaustrojowej fali uderzeniowej na ZCN. Badacze wysunęli wnioski, że ESWT może zmniejszyć objawy bólowe i parestezje oraz poprawić krótkoterminowe wyniki czynnościowe i parametry elektrofizjologiczne w porównaniu z grupami kontrolnymi u pacjentów z ZCN [45].

Mechanizm działania pozaustrojowej fali uderzeniowej w neuropatii nerwu pośrodkowego nie jest do końca poznany. Odnotowane działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne jest podobne jak w przypadku mechanizmów działania ESWT w innych dolegliwościach układu mięśniowo – szkieletowego i polega na indukcji znieczulenia we włóknach nerwowych poprzez zachodzące zmiany biochemiczne i zmniejszenie stanu zapalnego tkanek miękkich okolicy nadgarstka, co najprawdopodobniej zmniejsza ciśnienie okołonерwowe nerwu pośrodkowego, przyczyniając się do redukcji charakterystycznych symptomów dla tego zespołu [38, 45]. Wśród innych metod fizykalnych z zakresu leczenia zachowawczego wykorzystywanego w ZCN w piśmiennictwie najczęściej wymienia się sonoterapię,

laseroterapię, masaż wirowy czy elektrostymulację mięśni kłędu kciuka, a także metody z zakresu kinezyterapii w tym ćwiczenia poślizgowe nerwów i ścięgien [15, 35].

1.3 Kwestionariusze oceny wykorzystywane u pacjentów z dysfunkcjami w obrębie kończyny górnej (w tym dla nadgarstka i ręki)

Jednym z najczęściej wykorzystywanych w piśmiennictwie kwestionariuszy służących do oceny dysfunkcji w obrębie kończyny górnej jest kwestionariusz Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH). Został on opracowany wspólnie przez Institute for Work & Health oraz American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) w połowie lat dziewięćdziesiątych, a po raz pierwszy opublikowany w 1996 roku. Kwestionariusz ten przygotowany jest do samodzielnego wypełniania przez pacjentów w celu określenia stopnia niepełnosprawności kończyny górnej traktowanej jako funkcjonalna całość. Zawiera on łącznie 30 pytań, z czego 21 pytań dotyczy trudności w wykonywaniu czynności, 5 pytań dotyczy symptomów takich jak ból spoczynkowy, ból podczas wykonywania czynności, osłabienie, sztywność i mrowienie oraz 4 pytania, które dotyczą wpływu problemów z kończyną górną na ograniczenia w pracy, aktywność towarzyską, sen, i wykonywanie zwyczajnych codziennych czynności. Ponadto kwestionariusz posiada dwa dodatkowe moduły „Praca” i „Sport/Gra na instrumencie” wypełniane opcjonalnie przez pacjentów. Odpowiedzi udzielane są na pięciostopniowej skali Likerta, zgodnie z którą najniższa wartość oznacza najmniejszy stopień trudności w wykonaniu danej czynności i najmniejsze nasilenie objawów, a najwyższa wartość oznacza niemożność wykonania danej czynności lub największe nasilenie objawów. DASH jest to kwestionariusz przeznaczony do oceny wielu schorzeń układu mięśniowo – szkieletowego kończyn górnych, jak przykładowo replantacji lub transplantacji w obrębie kończyny górnej, ZCN, zespołu górnego otworu klatki piersiowej, niestabilności stawowej, przykurczu Dupuytren’a czy stanach po złamaniu w obrębie kończyny górnej. Na potrzeby badań prowadzonych na dużej populacji opracowano również jego wersję skróconą - QuickDASH, która podobnie jak jej pierwowzór cechuje się dobrymi właściwościami psychometrycznymi. W wersji skróconej kwestionariusza liczbę pytań ograniczono

do 11 wykorzystując ten sam format odpowiedzi oraz dwa moduły dodatkowe jak w wersji pierwotnej. Kwestonariusz DASH został formalnie przetłumaczony na 41 wersji językowych. W 2014 roku opublikowano tłumaczenie i adaptację kulturowo – językową polskiej wersji zarówno kwestionariusza DASH i jego wersji skróconej QuickDASH [46].

Równie często wykorzystywanym w badaniach kwestionariuszem do oceny problemów z kończyną górną jest American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form (ASES), patient self-report section, opublikowany w wersji pierwotnej w 1994 roku i jego wersja ograniczona do sekcji wypełnianej jedynie przez pacjenta (ASES-p). Kwestionariusz ten zawiera 11 pytań, z czego pierwsze pytanie dotyczy stopnia nasilenia bólu zaznaczanego przez pacjenta na dziesięciostopniowej skali VAS, a kolejnych dziesięć pytań dotyczy funkcji kończyny górnej i ocenia zdolność do wykonywania pewnych czynności codziennych ocenianych przez pacjentów na 4 stopniowej skali, gdzie 0 oznacza niemożność wykonania danej czynności, a 3 oznacza brak trudności. Kwestionariusz ten cechuje się bardzo dobrymi własnościami psychometrycznymi, niestety jednak nie zawiera pytań dotyczących dysfunkcji typowo w obrębie ręki [6].

Shoulder Pain and Disabilities Index (SPADI) opracowany został w celu pomiaru stopnia niepełnosprawności w obrębie kończyny górnej. Zawiera on 13 elementów oceniających dwie domeny. Pierwszych pięć elementów skali mierzy ból a kolejnych 8 elementów mierzy niepełnosprawność ocenianą przez pacjentów za pomocą 11 stopniowej skali nasilenia objawów, gdzie odpowiednio 0 oznacza brak bólu/trudności w wykonaniu czynności a 10 ból najgorszy do wyobrażenia/ niemożność wykonania czynności. SPADI cechuje się dobrymi właściwościami psychometrycznymi, ale przeznaczony jest podobnie jak kwestionariusz opisany powyżej głównie dla pacjentów z problemami w obrębie stawu ramiennego, a nie całej kończyny górnej [11].

Jednym z kwestionariuszy specyficznych już nie dla całej kończyny górnej, a dla ręki, jest Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ). Został on opracowany w 1998 roku w Michigan w celu oceny dysfunkcji w obrębie ręki. MHQ zawiera łącznie 37 pytań podzielonych na 6 domen: satysfakcję, funkcję dłoni, pracę, czynności dnia codziennego, ból oraz wygląd estetyczny ręki, szczególnie ważny dla pacjentów między innymi z chorobą RZS, czy po oparzeniach. Kwestionariusz ten został przetłumaczony

i zaadaptowany kulturowo do wielu języków na świecie i jest szeroko wykorzystywany do oceny stopnia niepełnosprawności ręki w wielu schorzeniach [12].

Specyficznym dla Zespołu Cięśni Nadgarstka narzędziem badawczym jest również kwestionariusz Alderson - McGall Hand Function Questionnaire (AMHFQ). W badaniach pilotażowych prowadzonych przez autorów na grupie 17 osób zostały wykazane jego dobre właściwości psychometryczne [13], niemniej jednak w bazach naukowych nie ma zbyt wielu publikacji w których to narzędzie badawcze byłoby wykorzystywane do badań [13, 47].

1.4 Kwestionariusz Boston Carpal Tunnel Questionnaire

Kwestionariusz Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) został opracowany i opublikowany w 1993 roku przez grupę ekspertów z Uniwersytetu w Harvard (Levine DW, Simmons BP, Koris MJ, Daltroy LH, Hohl GG, Fossel AH oraz Katz JN) w Bostonie [48]. Przygotowania do stworzenia tego narzędzia badacze rozpoczęli od określenia 6 głównych domen determinujących zespół cieśni nadgarstka jak ból, parestezje, drętwienie, osłabienie, objawy nocne oraz ogólny status funkcjonalny. Pierwsza część kwestionariusza zwana skalą nasilenia objawów (ang. Symptom Severity Scale – SSS) składa się z 11 pytań na które pacjent może udzielać odpowiedzi w zakresie od 1 do 5, gdzie 1 oznacza najmniejszy stopień nasilenia dolegliwości, a 5 najcięższe objawy. Pytania w tej części kwestionariusza dotyczą między innymi stopnia bólu odczuwanego przez pacjenta podczas nocy i w dzień, częstotliwości występowania epizodów bólowych w nocy i w trakcie dnia, drętwienie, osłabienie i mrowienie w dłoni odczuwane w ciągu dnia oraz w nocy, a także trudności w chwytaniu i używaniu małych przedmiotów, jak przykładowo klucze czy długopis. Druga część kwestionariusza obejmuje 8 pytań dotyczących statusu funkcjonalnego (ang. Functionale Status Scale – FSS). Pacjenci analogicznie jak w części pierwszej udzielają odpowiedzi na temat stopnia trudności w wykonywaniu danej czynności na 5 stopniowej skali, gdzie 1 oznacza brak trudności z daną aktywnością, a 5 oznacza niemożność wykonania danej aktywności w związku z dysfunkcją ręki. Pytania dotyczą takich czynności jak pisanie, zapinanie guzików, trzymanie książki podczas czytania, używanie telefonu, otwieranie słoików, prace domowe, noszenie toreb z zakupami oraz mycie i ubieranie się. (Załącznik nr 1). Każda skala generuje wynik końcowy

w zakresie od 1 – 5, który jest sumą ze wszystkich odpowiedzi w kwestionariuszu podzieloną przez liczbę pytań na które udzielono odpowiedzi. Wynik zaokrąglą się do 1/100, uzyskując przykładowo 2,45. Im wyższy wynik w pięciostopniowej skali tym większy stopień niepełnosprawności ręki. Podczas tworzenia wersji źródłowej do badania zostało zrekrutowanych 67 pacjentów z Zespołem Cieśni Nadgarstka w Szpitalu Chirurgii Ręki i Reumatologii Brigham and Women`s Hospital. Z tej grupy trzydziestu dziewięciu pacjentów ocenianych było przed zabiegiem uwolnienia nerwu pośrodkowego, a dwudziestu ośmiu pacjentów było leczonych nieoperacyjnie. W badaniu oceniano trafność czyli zdolności do spełniania założonych funkcji (ang. validity), powtarzalność (ang. reliability) oraz zdolności do uchwycenia zmian klinicznych (ang. responsiveness). Badania przeprowadzone przez autorów wskazały iż oryginał kwestionariusza cechuje się dużą powtarzalnością (współczynnik korelacji Pearsona: 0,91 dla SSS i 0,93 dla FSS), spójnością wewnętrzną (współczynnik alpha Cronbacha: 0,89 dla SSS i 0,91 dla FSS) oraz dużą czułością na zmiany kliniczne (Effect Size – ES dla SSS wynosi 1,4, a dla FSS – 0,82) [48].

Kwestionariusz został poddany procesowi adaptacji kulturowo – językowej i walidacji w wielu innych krajach, między innymi w Chinach [49], Japonii [50], Korei [51], Portugalii [52], Hiszpanii [53], Tajlandii [54], oraz Turcji [55]. We wszystkich tych badaniach potwierdzono trafność kwestionariusza, zdolność do uchwycenia zmian klinicznych oraz jego wysoką powtarzalność. W związku z częstym wykorzystywaniem narzędzia do różnych badań naukowych i klinicznych w 2006 roku opublikowany został przez Leite i wsp. [56] systematyczny przegląd właściwości psychometrycznych kwestionariusza, którego celem był przegląd i analiza dowodów dotyczących dotychczasowych właściwości psychometrycznych BCTQ. Autorzy tego badania po przeszukaniu bibliograficznych baz danych jak Medline, CINAHL, AMED i PsycINFO znaleźli 21 artykułów na temat BCTQ, z czego 10 spełniało przynajmniej jedno z założonych kryteriów wyszukiwania dotyczących trafności fasadowej (face validity), teoretycznej (construct validity), wrażliwości (responsiveness) i rzetelności (reliability), (ryc. 1). Po przeanalizowaniu danych wysunęli oni wnioski, iż BCTQ jest znormalizowanym narzędziem określającym stopień ciężkości nasilenia objawów i stan funkcjonalny pacjentów z ZCN, który cechuje się dobrymi właściwościami psychometrycznymi jak trafność, rzetelność i czułość na zmiany kliniczne i powinien być rekomendowany do badań w Zespole Cieśni Nadgarstka.

Badania	Autorzy badania	Amadio i wsp. 1996	Atroshi i wsp. 1998	Besette i wsp. 1998	Gay i wsp. 2003	Greenslade i wsp. 2004	Katz i wsp. 1994	Katz i wsp. 1996	Levine i wsp. 1993	Mondelli i wsp. 2002	Rosales i wsp. 2002
Ocenione właściwości psychometryczne	Trafność fasadowa								✓		
	Trafność teoretyczna	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓
	Wrażliwość na zmiany kliniczne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Rzetelność		✓			✓			✓		✓
	Akceptowalność	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
	Interpretowalność			✓							
Metody	Populacja	33-80lat 72% kobiety	21-88lat 66% kobiety	>18lat 84% kobiety	31-81lat 55% kobiety	>49lat 72% kobiety	>18lat 70% kobiety	18-55lat 70% kobiety	19-88lat 75% kobiety	20-90lat 81% kobiety	34-63lat 86% kobiety
	Projekt*	P	P	P/BP	P	P/BP	P	P	P/R/BP	P	P
	Badanie obserwacyjne (O) Randomizowane Badanie kontrolowane (RBK)	O	O	O	O	O	RBK	O	O	O	O
	Moc projektu	TAK	NIE	NIE	TAK	NIE	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE
	Liczba (n) pacjentów uwzględniona w analizach	n = 22	dla wrażliwości /trafności teoretycznej n = 102 dla test-retest: n = 22	n = 196	n = 40	dla akceptowalności n = 88 dla wrażliwości n = 57 dla test-retest n = 31	n = 43	n = 268	dla trafności teoretycznej n = 43 dla wrażliwości n = 39 dla test-retest n = 31	n = 219	n = 42

*P = Badanie Prospektywne, R = Badanie Retrospektywne, BP = Badanie Przekrojowe

Ryc. 1. Zestawienie badań oceniających właściwości psychometryczne BCTQ

Źródło: Opracowanie własne (na podstawie: Leite J.C., Jerosch-Herold C., Song F. A systematic review of the psychometric properties of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire. BMC Musculoskelet Disord. 2006;7:78).

1.5 Proces adaptacji kulturowo językowej narzędzi badawczych.

W ostatnich latach głównie dzięki nieograniczonym możliwościom zdobywania, gromadzenia i wymiany danych przez Internet, gwałtownie wzrosła liczba międzynarodowych i wielokulturowych projektów badawczych. To z kolei pociągnęło za sobą potrzebę dostosowania wykorzystywanych do badań narzędzi do użytku w języku innym niż język źródłowy, tak aby były one zrozumiałe i unikatowe dla grupy pacjentów włączonych do projektu badawczego. Jak dotychczas większość skal i kwestionariuszy opracowana była w krajach anglojęzycznych. Chcąc wykorzystywać takie narzędzie w innym języku nie wystarczy dokonać jedynie biernej translacji z języka źródłowego na język docelowy, ale należy przeprowadzić cały proces adaptacji kulturowej tak, aby narzędzie stało się w pełni zrozumiałe dla pacjenta oraz dostosowane do aktualnych trendów kulturowych w danym kraju, zachowując przy tym równowagę z wersją oryginalną i jego właściwą metodologią.

W piśmiennictwie spotykamy rzetelne wytyczne dotyczące procesu tłumaczenia i adaptacji kulturowej kwestionariuszy proponowane między innymi przez Beaton i wsp. [57] czy przez Amerykańskie Stowarzyszenie Chirurgów Ortopedycznych (American Association of Orthopaedic Surgeons – AAOS) [16].

Proces tłumaczenia i adaptacji przebiega w kilku etapach (ryc. 2):

- **Etap I:** Tłumaczenie wstępne (ang. initial translation). Pierwszym etapem adaptacji jest przeprowadzenie tłumaczenia narzędzia z języka oryginału (języka źródłowego) na język docelowy przez przynajmniej dwóch niezależnie pracujących dwujęzycznych tłumaczy, których językiem ojczystym jest język docelowy. Dzięki temu można porównać tłumaczenia i zauważyć rozbieżności, które mogą ukazać niejednoznaczne sformułowania zarówno w języku oryginału jak i w procesie tłumaczenia. Nieodpowiednie sformułowania powinny być zidentyfikowane i rozwiązane drogą dyskusji pomiędzy tłumaczami. Obydwoje z tłumaczy powinni mieć różne profile zawodowe lub doświadczenie.

Jeden z tłumaczy powinien mieć wykształcenie w kierunku medycznym i być świadomy założeń, które są badane w tłumaczonym kwestionariuszu. Pozwala to zapewnić ekwiwalencję z bardziej klinicznej perspektywy, pomagając stworzyć tłumaczenie które będzie bardziej rzetelne z perspektywy pomiaru.

Drugi tłumacz nie powinien być świadomy ani poinformowany o założeniach, które mają być badane. Nie powinien mieć też wykształcenia i doświadczenia medycznego ani klinicznego. Taki tłumacz nosi miano tłumacza „naiwnego” i ma on większe szanse na wykrycie innego znaczenia w wersji oryginalnej kwestionariusza niż tłumacz pierwszy. Z reguły taka osoba wykona tłumaczenie kwestionariusza, które będzie odzwierciedlało język używany przez większość jego użytkowników.

Następnie każdy z tłumaczy powinien spisać raport tłumaczenia, które wykonał, a trudniejsze lub niejasne wyrażenia powinien opatrzyć komentarzem lub podkreślić. W taki sposób powinny być tłumaczone zarówno zawartości pozycji w kwestionariuszu, opcje odpowiedzi oraz wszelkie instrukcje do tłumaczonego narzędzia. Powstaje wersja tłumaczenia T1 oraz T2.

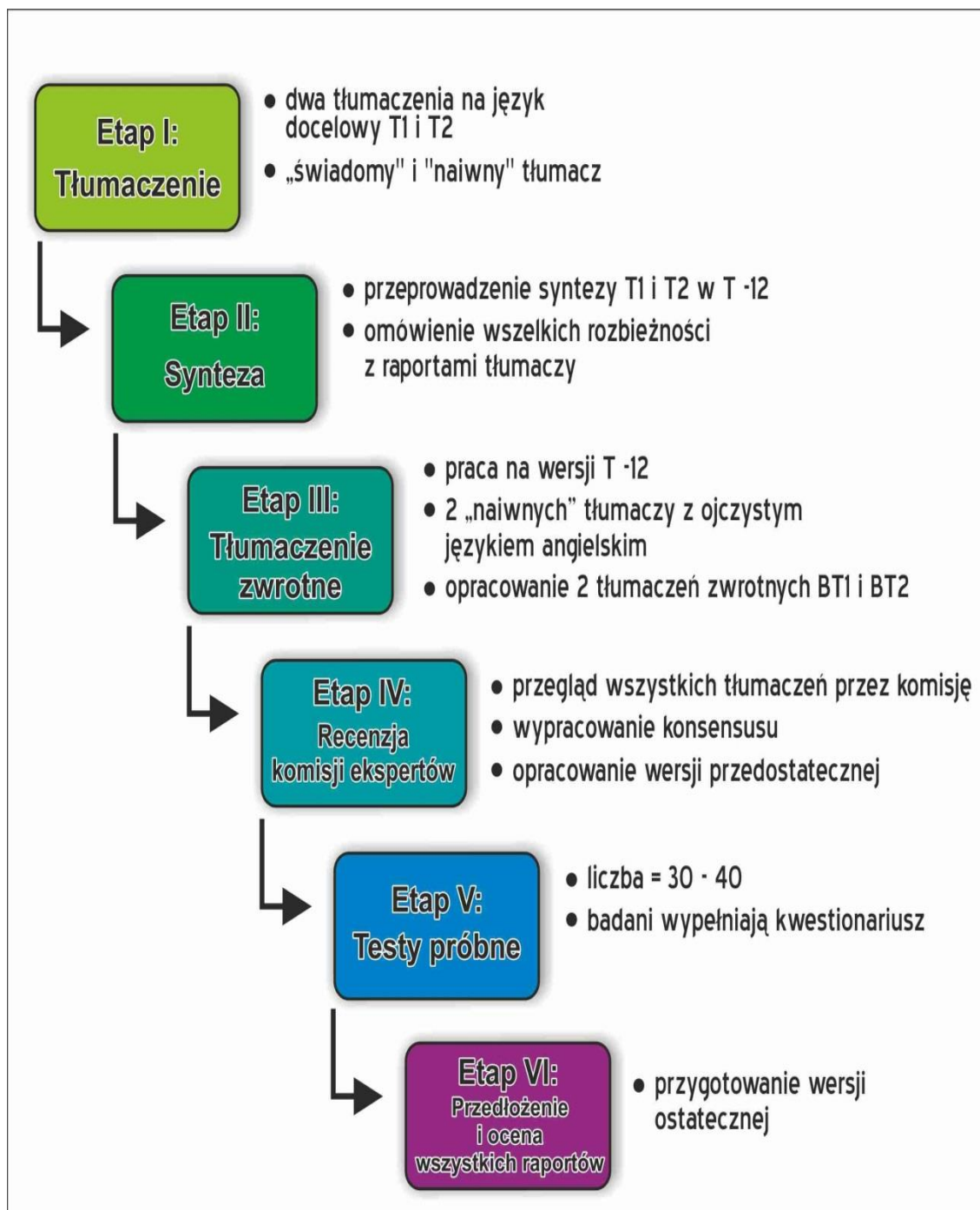
- **Etap II:** Synteza tłumaczenia (ang. synthesis of the translations). Na tym etapie tłumacze i zapisujący obserwator (kierownik zespołu) opracowują syntezę rezultatów tłumaczeń. Pracując na wersji oryginalnej kwestionariusza i na wersjach tłumacza pierwszego (T1), drugiego (T2) oraz tłumacza dodatkowego, który opcjonalnie może zostać zaangażowany do procesu tłumaczenia, przeprowadza się syntezę tych tłumaczeń - tworząc jedno wspólne tłumaczenie T-12. Dokumentacja procesu syntezy oraz omówienie problemów i sposobu ich rozwiązania powinna być zamieszczona w pisemnym raporcie. Wszelkie niejasności powinny być rozwiązywane drogą kompromisu, a nie – co istotne, na zasadzie całkowitych ustępstw jednej ze stron. Powstaje wersja T-12 kwestionariusza.
- **Etap III:** Tłumaczenie zwrotne (ang. back translation). W kolejnym etapie na podstawie powstałej wersji T-12 minimum dwóch niezależnie pracujących tłumaczy, których językiem ojczystym jest język źródłowy (angielski) przygotowuje dwa tłumaczenia wsteczne (BT1 i BT2) do języka oryginału. Tłumacze nie mogą podierać się wersją źródłową, nie powinni też być świadomi ani informowani o badanych założeniach. Najlepiej, żeby nie mieli również doświadczenia medycznego, aby uniknąć tendencyjności i uzyskania nieoczekiwanych znaczeń pozycji w tłumaczonym kwestionariuszu T-12. Ten etap pozwala sprawdzić i upewnić się, że tłumaczona wersja odzwierciedla zawartość pozycji jak w oryginale. Tłumaczenie zwrotne jest rodzajem sprawdzenia trafności i podkreślenia rażących niespójności lub błędów

pojęciowych w tłumaczeniu. Zgodność pomiędzy tłumaczeniem zwrotnym a wersją oryginalną nie gwarantuje satysfakcjonującego tłumaczenia na język docelowy – wciąż może być ono niepoprawne, gwarantuje za to konsekwentne tłumaczenie.

- **Etap IV:** Komitet ekspertów (ang. expert committee). W celu osiągnięcia równowagi międzykulturowej wszystkie dotychczasowo przygotowane wersje tłumaczenia na tym etapie powinny zostać sprawdzone i porównane z oryginałem przez grupę ekspertów, w skład której wchodzi osoby z personelu medycznego, wszyscy dotychczasowo pracujący przy projekcie tłumacze oraz autor wersji docelowej. Komisja pozostaje w kontakcie z autorami wersji źródłowej. Zadaniem komisji ekspertów jest konsolidacja wszystkich dotąd powstałych wersji kwestionariusza i opracowanie przedostatecznej wersji do przetestowania na grupie pacjentów. Materiał do dyspozycji komitetu składa się z oryginału kwestionariusza oraz wszystkich dotychczas powstałych tłumaczeń (T1, T2, T-12, BT1, BT2) wraz z raportami pisemnymi, które uzasadniały każdą decyzję na wcześniejszych etapach. Po omówieniu wszelkich rozbieżności między wersjami, komitet ekspertów ustala wstępną wersję adaptowanego narzędzia, które powinno być równoważne (ekwiwalentne) pomiędzy wersją źródłową a docelową w czterech obszarach:

1. Równoważność semantyczna (ang. semantic equivalence), tj. czy słowa w przetłumaczonym kwestionariuszu oznaczają to samo, co w wersji oryginalnej. Czy pozycje kwestionariusza mają takie samo znaczenie oraz czy występują trudności gramatyczne w tłumaczeniu.
2. Równoważność idiomatyczna (ang. idiomatic equivalence), tj. czy dla wyrażeń potocznych, kolokwializmów lub idiomów trudnych do przetłumaczenia znaleziono wyrażenia o podobnym znaczeniu.
3. Równoważność empiryczna (ang. experiential equivalence), tj. czy występują w tłumaczeniu kwestionariusza zwroty dotyczące pewnych zachowań z życia codziennego charakterystyczne jedynie dla danej populacji czy kultury, które będą nieadekwatne po dosłownym przetłumaczeniu dla odbiorcy kwestionariusza w języku docelowym. Przykładem może być zwrot „jedzenie nożem i widelcem”, które dla obywatela kraju w którym nie używa się noża i widelca może być poprostu niezrozumiałe.

4. Równoważność konceptualna/równoważność pojęć (ang. conceptual equivalence), tj. czy użyte słowa i wyrażenia są poprawnie przetłumaczone i mają takie samo znaczenie pojęciowe w krajach o różnej kulturze (przykładowo znaczenie „seeing your family as much as you would like” czyli „spotykane się z rodziną tak często jakby się chciało”, będzie się różnić w kulturach posiadających inną koncepcję „rodziny”. Komitet powinien zatem zbadać kwestionariusz źródłowy i docelowy pod kątem takich ekwiwalencji, a jeśli znajdzie taką potrzebę, to powtórzyć proces tłumaczenia i tłumaczenia zwrotnego w celu osiągnięcia konsensusu. Dzięki obecności w Komitecie wszystkich dotąd zaangażowanych tłumaczy takie działania mogą być podjęte niemalże natychmiast.
- **Etap V:** Test przedostatecznej wersji (ang. test of the prefinal version). Przedostatnim etapem adaptacji jest przeprowadzenie testu wstępnego na grupie pacjentów docelowego badania. Ma to na celu określenie czy instrukcje i pytania w kwestionariuszu są zrozumiałe dla pacjenta. Równocześnie podczas wypełniania kwestionariusza pacjenci zaznaczają, czy dane pytanie było dla nich w pełni zrozumiałe, a jeśli nie to proszeni są o umieszczenie komentarzy co według nich było niejasne w pytaniu. Pacjenci proszeni są także o ocenę przejrzystości kwestionariusza jego układu graficznego i spójności. Badany jest także czas potrzebny pacjentom na wypełnienie kwestionariusza. Według wytycznych Beaton i wsp. najlepiej przetestować 30 – 40 osób [57].
 - **Etap VI:** Przedłożenie dokumentacji do komisji koordynującej proces adaptacji (ang. submission of documentation to the developers or coordinating committee for appraisal of the adaptation process). Po ostatecznym przeglądzie wszystkich dotychczas powstałych wersji, komentarzy i uwag autor wersji docelowej wraz z komisją ustala ostateczną wersję kwestionariusza. Całość dokumentacji i wersja ostateczna zaadaptowanego narzędzia badawczego powinna być udostępniona autorom wersji źródłowej, a następnie poddana procesowi oceny właściwości psychometrycznych [57-61].



Ryc. 2. Schemat przedstawiający poszczególne etapy adaptacji kulturowo-językowej

Źródło: opracowanie własne (na podstawie: Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. Spine. 2000; 25(24): 3186-3191)

1.6 Ocena właściwości psychometrycznych narzędzi badawczych

W ciągu ostatnich dziesięcioleci odnotowano duży wzrost dostępnych narzędzi badawczych służących do oceny stanu zdrowia pacjentów. Spowodowało to konieczność opracowania standardów określających właściwości pomiarowe kwestionariuszy i skal. Zgodnie z definicją sformułowaną przez Amerykańskie Towarzystwo Psychologiczne (APA), w „Standardach dla testów stosowanych w psychologii i pedagogice”, testy pomiarowe stosowane w naukach psychologicznych i medycznych mają dostarczać wyników o pożądanych właściwościach psychometrycznych, tj. takich które charakteryzują się wysoką rzetelnością i trafnością [62, 63]. Standardy te są szczególnie ważne w kwestionariuszach samooceny analizujących różne aspekty zdrowia pacjenta (ang. health - related patient reported outcomes HR PRO). W 2007 roku w badaniu COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments) międzynarodowa grupa 57 ekspertów z dziedziny psychologii epidemiologii, statystyki i medycyny przeprowadziła czterorundowe badanie. Jego celem było wypracowanie wspólnego stanowiska, jakimi właściwościami pomiarowymi powinny charakteryzować się narzędzia badawcze w zakresie szeroko pojętej dziedziny zdrowia. Badacze opracowali listę kontrolną wykorzystywaną do oceny jakości metodologicznej badań właściwości pomiarowych. Według wytycznych odpowiednio opracowane narzędzie badawcze powinno charakteryzować się rzetelnością (reliability), trafnością (validity) oraz czułością na zmiany kliniczne (responsiveness) [64]. W 2018 roku Mokkink i wsp. opracowali najnowsze wytyczne dotyczące metodologii i prowadzenia systematycznych przeglądów narzędzi badawczych służących do samooceny przez pacjentów: „COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)” – niemniej jednak taksonomia właściwości psychometrycznych pozostała taka sama [65].

1.6.1 Rzetelność kwestionariusza

Wysoka rzetelność kwestionariusza świadczy o wysokiej dokładności, z jaką mierzy ona daną zmienną, a także o niskiej wartości błędu pomiarowego. W praktyce

oznacza to, że nawet kilkukrotna ocena badanego zjawiska powinna dawać taki sam lub mocno zbliżony wynik. Rzetelność obejmuje trzy właściwości pomiarowe:

1. **Spójność wewnętrzną** (ang. internal consistency) – oceniana jest za pomocą współczynnika α -Cronbacha, który określa na ile pytania zawarte w narzędziu badawczym są do siebie podobne i czy badają to samo zjawisko. Podsumowuje ona korelacje pomiędzy pozycjami wszystkich elementów skali. Polega na ocenie wzajemnych zależności pytań i odpowiedzi w badaniu. Według wytycznych dla oceny dobrej spójności wewnętrznej współczynnik alfa powinien mieścić się w zakresie od 0,70 do 0,95. Wyniki niższe niż 0,70 mogą wskazywać na brak korelacji między pozycjami w kwestionariuszu, natomiast wyższe niż 0,95 mogą oznaczać nadmiarowość wśród pytań w danej domenie [66, 67].
2. **Powtarzalność kwestionariusza** (ang. test-retest reliability) – tzw. ocena test – retest. Polega na dwukrotnym uzupełnieniu przez pacjentów tego samego kwestionariusza w krótkim odstępie czasu. Przerwa pomiędzy kolejnymi pomiarami powinna być na tyle długa, aby pacjent zdążył zapomnieć jakich odpowiedzi udzielał w pierwszym badaniu i na tyle krótka, aby nie zaistniały istotne zmiany w stanie klinicznym pacjenta. Średni odstęp czasowy pomiędzy pierwszym i kolejnym badaniem to od dwóch dni do dwóch tygodni [65, 67, 68]. Zgodność pomiarów oceniana jest przy użyciu współczynnika ICC (ang. Intraclass correlation coefficient), który może wahać się od 0,0 do 1,0, gdzie wartości mniejsze niż 0,5 wskazują na słabą rzetelność, wartości pomiędzy 0,5 a 0,75 na umiarkowaną rzetelność, pomiędzy 0,75 a 0,9 na dobrą rzetelność a powyżej 0,9 wskazują na doskonałą rzetelność [69 Koo].
3. **Błąd pomiaru** (ang. measurement error, test-retest) – standardowy błąd pomiaru (ang. standard error of measurement - SEM) określa w jakim stopniu będą różniły się wartości danej miary przy kolejnych pomiarach dokonywanych w tych samych warunkach [70-72]. Obliczana jest również minimalna wykrywalna zmiana (ang. minimal detectable change – MDC) która określa najmniejszą różnicę pomiędzy dwoma pomiarami, która wynika (z 95% poziomem ufności) z faktycznych, a nie losowych wahań danej miary [65, 71, 73].

1.6.2 Trafność kwestionariusza

Trafność kwestionariusza, czyli jego zdolność do spełnienia założonej funkcji określa, czy uzyskane w trakcie badania wyniki dobrze reprezentują mierzone cechy. W psychometrii pytanie o trafność to pytanie o to „co dany test mierzy?”. Trafność przesądza o wartości kwestionariusza i decyduje o tym czy uzyskane w badaniu wyniki adekwatnie reprezentują mierzone cechy. Przykładowo kwestionariusz dotyczący Zespołu Cieśni Nadgarstka powinien cechować się wysoką trafnością w pomiarze charakterystycznych dolegliwości w tej jednostce chorobowej jak ból, parestezje i zaburzenia funkcji.

Według najnowszych wytycznych COSMIN wyróżnia się:

1. **Trafność treściowa** (ang. content validity) – która określa w jakim stopniu pytania zawarte w kwestionariuszu są adekwatnym odzwierciedleniem założenia które ma być zbadane. Przykładowo czy narzędzie służące do oceny dysfunkcji kończyny górnej rzeczywiście zawiera pytania dotyczące danej dysfunkcji. Według Hormowskiej [63] trafność treściowa jest wyrażana jako stopień poprawności losowania zbioru pozycji które tworzą test z szerszego zbioru możliwych pozycji, reprezentujących określony obszar zachowania.
 - Trafność fasadowa (ang. face validity) – która zaliczana jest do trafności treściowej, dostarcza informacji, czy według badanych respondentów kwestionariusz zawiera pytania adekwatne do zjawiska które ma zmierzyć. Opisuje ona jak osoby badane spostrzegają test oraz czy z ich punktu widzenia test mierzy to co powinien zmierzyć [63].
2. **Trafność teoretyczna** (ang. construct validity) – określa stopień w jakim wyniki kwestionariusza są spójne z innymi instrumentami pomiarowymi. Jest to ocena stopnia w jakim wnioski wyprowadzone na podstawie wyników testowych są odzwierciedleniem pozycji osoby badanej na pewnym teoretycznym kontinuum, zwanym konstruktem [63, 65]. Do trafności teoretycznej zalicza się:
 - Trafność strukturalną (ang. structural validity) – określa stopień w jakim wyniki kwestionariusza są adekwatnym odzwierciedleniem wymiarowości założenia które ma być zmierzone [65].
 - Testowanie hipotez (ang. hypotheses testing) – polega na potwierdzaniu hipotez poprzez sprawdzenie trafności założenia [65].

- Trafność międzykulturową (ang. cross-cultural validity) – która określa stopień w jakim zaadaptowane kulturowo pytania odzwierciedlają wersję oryginalną [65].
3. **Trafność kryterialna** (ang. criterion validity) – określa w jakim stopniu wyniki instrumentu pomiarowego są adekwatnym odzwierciedleniem „złotego standardu” [65]. Pozwala określić czy test jest skuteczny w diagnozowaniu i funkcjonowaniu jednostki w określonej sferze [63]. Do trafności kryterialnej zalicza się:
- Trafność diagnostyczną (ang. concurrent validity) – która określa w jakim zakresie wykorzystuje się dany test w celu określenia aktualnej pozycji osoby badanej względem kryterium [63].
 - Trafność prognostyczną (ang. predictive validity) – określającą natomiast w jakim stopniu można przewidywać przyszłą pozycję osoby badanej względem zmiennej kryterialnej na podstawie wyników testowych [62].

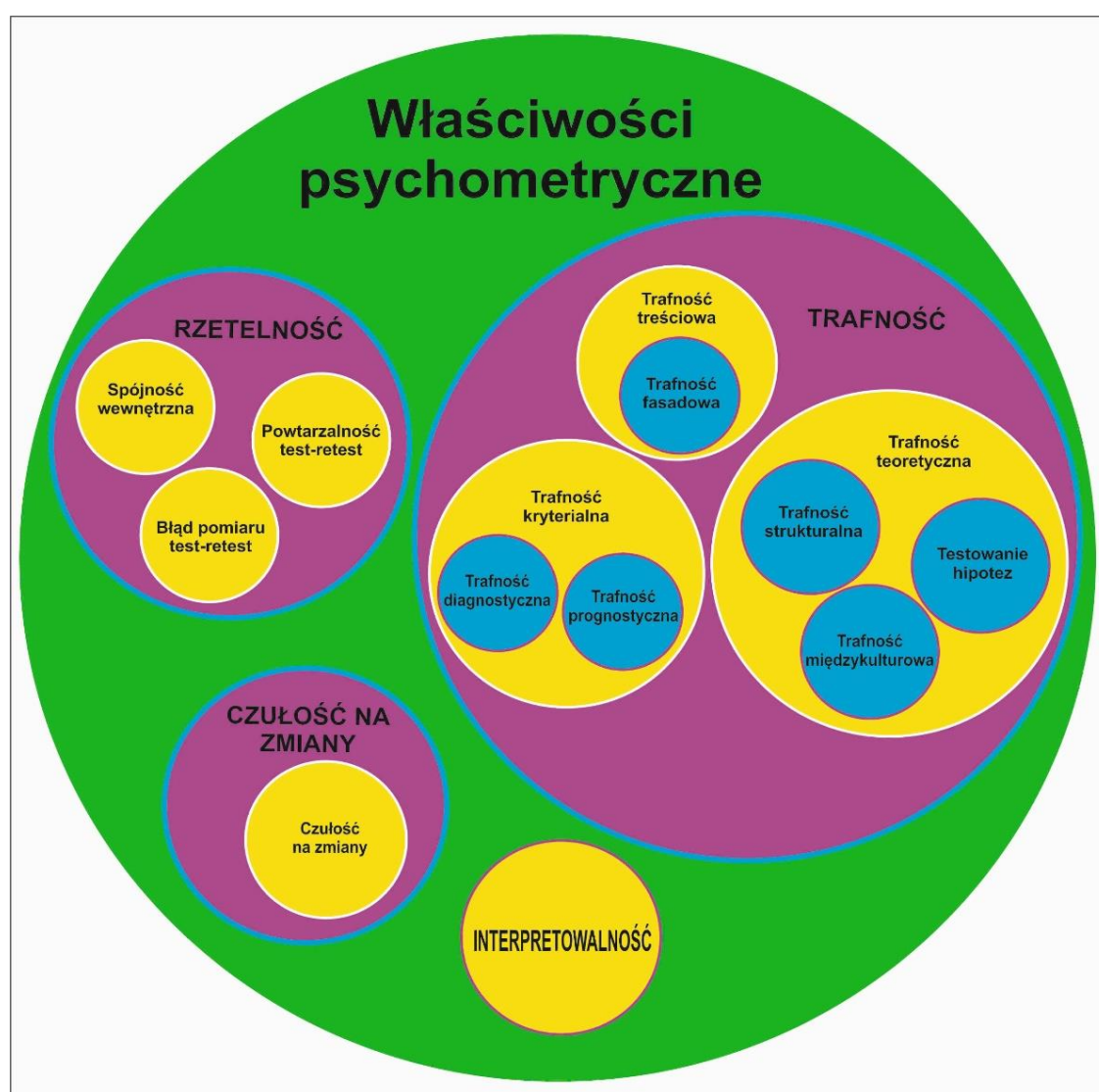
1.6.3 Czułość na zmiany kliniczne kwestionariusza

Wrażliwość jest to zdolność narzędzia pomiarowego do wykrywania zmian, jakie zaszły w danym okresie czasu, np. zmiana stanu zdrowia pacjenta po zastosowaniu konkretnej terapii [74]. Mokkink i wsp. [65] wyróżniają dwa rodzaje czułości na zmiany:

- Wrażliwość wewnętrzną (ang. internal responsiveness) – czyli zdolność narzędzia pomiarowego do wykrywania zmian, jakie zaszły w określonym czasie w którym pacjent poddany był terapii. Wewnętrzna czułość narzędzia pomiarowego opisywana jest zazwyczaj na podstawie badań z powtórzeniem pomiarów początkowych i zależna jest od rodzaju terapii przeprowadzonej u pacjenta. Jest to porównanie wyników oceny przed i po zastosowanej terapii u pacjenta za pomocą odpowiednich metod statystycznych.
- Wrażliwość zewnętrzną (ang. external responsiveness) – polega na porównaniu wyników przed i po zastosowanej terapii uzyskanych w kwestionariuszu z wynikami uzyskanymi w podobnych narzędziach pomiarowych. Poziom jej czułości zależy głównie od wyników uzyskanych w testach i skalach referencyjnych.

1.6.4 Interpretowalność

Według Mokkink i wsp. interpretowalność jest definiowana jako stopień w jakim można nadać znaczenie jakościowe do ilościowych wyników PROMs. Zarówno interpretowalność pojedynczych wyników jak i interpretowalność wyników zmian ma charakter informacyjny, tak aby można było przedstawić je w przeglądzie systematycznym. Interpretowalność nie jest uważana za właściwość pomiaru, ale jest ważną cechą przyrządu pomiarowego. Określa ona jakość wyników uzyskanych za pomocą kwestionariusza oraz czytelną ich interpretację [65].



Ryc. 3. Schemat właściwości psychometrycznych

Źródło: Opracowanie własne (na podstawie: Mokkink L.B., Prinsen A.C., Patrick D.L., Alonso J., Bouter L.M., de Vet H.C., Terwee C.B. COSMIN methodology for Systematic Reviews of Patient - Reported Outcome Measures (PROMs). Amsterdam, The Netherlands. 2018).

2. CEL PRACY

2.1 Merytoryczne uzasadnienie podjęcia tematu pracy

Zespół Cieńsi Nadgarstka jest najczęstszą neuropatią uciskową kończyny górnej i dotyczy około 1 – 2% populacji, dotykając około dwa do trzy razy częściej kobiet niż mężczyzn [35]. Celem postawienia diagnozy bazuje się na dokładnym wywiadzie oraz wykonaniu czułych, ale stosunkowo drogich badań elektrodiagnostycznych, badania rezonansu magnetycznego czy badania ultrasonograficznego [75]. Istotnym elementem, który dostarcza informacji o subiektywnych odczuciach pacjenta i stopniu nasilenia dolegliwości jest stosowanie swoistych narzędzi pomiarowych jak skale i kwestionariusze specyficzne dla danej jednostki chorobowej, które dodatkowo pozwalają na monitorowanie postępów leczenia [14, 16]. Niestety większość kwestionariuszy wykorzystywanych do badań naukowych i praktyki klinicznej została stworzona w krajach anglojęzycznych. Samo tłumaczenie kwestionariusza z języka źródłowego na język docelowy nie daje gwarancji, że uzyskane wyniki będą równie wartościowe jak w wersji oryginalnej, głównie z tego względu, że przy biernym przetłumaczeniu skali nie bierze się pod uwagę wielu istotnych czynników, takich jak różnice kulturowe, językowe czy inne nawyki i przyzwyczajenia wśród badanych populacji pacjentów. Chcąc więc wprowadzić na rynek opracowany w innym kraju kwestionariusz badawczy należy przeprowadzić pełen proces adaptacji kulturowo – językowej. Polega on na przeprowadzeniu wieloetapowego, rzetelnego tłumaczenia danego narzędzia przez zespół fachowców. Po dokonaniu wnikliwego procesu translacji należy jeszcze przeprowadzić pełen proces walidacji, polegający na ocenie właściwości psychometrycznych kwestionariusza czyli sprawdzeniu rzetelności, trafności i czułości na zmiany kliniczne. Do badań dotyczących ZCN w Polsce najczęściej stosuje się kwestionariusze takie jak DASH czy jego skróconą wersję QuickDASH oraz kwestionariusz Michigan Hand Questionnaire (MHQ), które cechują się dobrymi właściwościami psychometrycznymi i są dostępne w wersji polskiej [46, 76] niemniej jednak są to skale służące do oceny dysfunkcji w obrębie kończyny górnej, nie ukierunkowane na konkretną jednostkę chorobową. W badaniach międzynarodowych dotyczących pacjentów z ZCN zdecydowanie najczęściej wybieranym narzędziem pomiarowym jest kwestionariusz Boston Carpal Tunnel

Questionnaire, który zarówno w wersji oryginalnej jak i w wersjach zaadaptowanych w innych krajach cechuje się wysoką rzetelnością, trafnością i czułością na zmiany kliniczne [48, 56]. Dlatego też celem pracy było przeprowadzenie procesu adaptacji kulturowo – językowej i walidacji kwestionariusza BCTQ do wersji polskiej wśród pacjentów poddanych terapii pozaustrojową falą uderzeniową.

2.2 Cel pracy

1. Przeprowadzenie procesu adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) do wersji polskiej.
2. Ocena właściwości psychometrycznych: rzetelności, trafności i czułości na zmiany kliniczne Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka (BKZCN) wśród pacjentów poddanych terapii pozaustrojową falą uderzeniową.

2.3 Hipotezy badawcze

1. Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka jest narzędziem charakteryzującym się rzetelnym tłumaczeniem i adaptacją kulturową do warunków polskich.
2. Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka jest narzędziem charakteryzującym się wysoką powtarzalnością pomiarów.
3. Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka jest narzędziem charakteryzującym się wysoką spójnością wewnętrzną.
4. Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka jest narzędziem charakteryzującym się wysoką trafnością.
5. Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka jest narzędziem charakteryzującym się wysoką czułością na zmiany kliniczne po zastosowanej fizjoterapii.

3. MATERIAŁ

Po wcześniejszym przeprowadzeniu procesu adaptacji kulturowo – językowej w okresie od kwietnia do sierpnia 2019 roku do badań zostało zrekrutowanych 126 pacjentów. Po wstępnym wywiadzie i uwzględnieniu występujących czynników wykluczających z terapii pozaustrojową falą uderzeniową, ostatecznie do badania zakwalifikowano łącznie 103 pacjentów ze zdiagnozowanym w stopniu lekkim lub umiarkowanym Zespołem Cieśni Nadgarstka. Diagnostyka ZCN obejmowała badanie podmiotowe, a także badanie elektromiografii (n=53) lub ultrasonografii (n=50), przeprowadzone przez lekarza specjalistę ortopedii lub neurologii. Pacjenci (n=103) uczestniczyli we wszystkich etapach badania, a pozyskane od nich dane zostały uwzględnione w analizach statystycznych (ryc.4). Każdy pacjent został poinformowany o celu przeprowadzenia badania i uzyskał informacje dotyczące harmonogramu badań. Wszyscy pacjenci wyrazili pisemną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w badaniu (Załącznik nr 2). Zgoda na badania została wydana przez Komisję Bioetyczną (UCHWAŁA nr 5/01/2019 Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Rzeszowskim 10/01/2019). Badania prowadzone były w pracowni fizjoterapii w przychodni rehabilitacyjnej „Centrum Zdrowia” w Jasle.

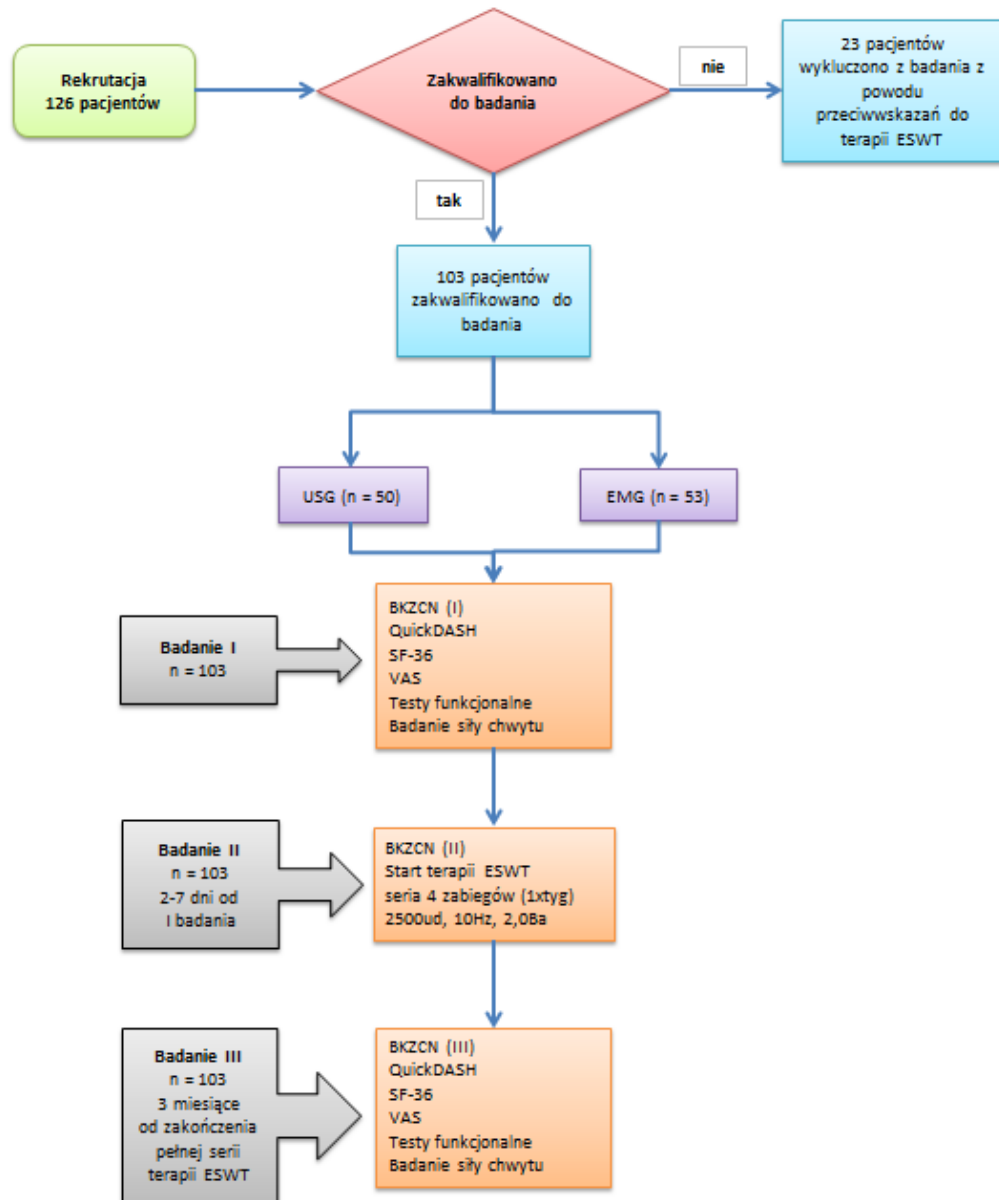
3.1 Kryteria włączenia do badania

- dobrowolna i świadoma pisemna zgoda pacjenta na wykonanie badania,
- zdiagnozowanie ZCN przez lekarza specjalistę ortopedii lub neurologii na podstawie wywiadu oraz badania USG lub EMG,
- rodzimy język polski.

3.2 Kryteria wykluczenia z badania

- brak zgody pacjenta na przeprowadzenie badania,
- wszczepiony kardiostymulator serca,
- niewydolność układu krążenia, ostre stany zapalne, gorączka,

- zaburzenia krzepnięcia krwi i przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych,
- ciąża,
- choroba nowotworowa,
- przebyte urazy i złamania kończyny górnej,
- wady wrodzone w obrębie kończyny górnej,
- choroby o podłożu neurologicznym, jak: choroba Parkinsona, stwardnienie rozsiane, stwardnienie boczne zanikowe, polineuropatie, udar mózgu, zaawansowane procesy zwyrodnieniowe i reumatyczne obejmujące kończynę górną,
- dyskopia szyjna na poziomie C5-Th1 dająca objawy korzeniowe,
- przyjmowanie leków pogarszających sprawność psychofizyczną,
- niezdolność do samodzielnego wypełnienia kwestionariuszy (afazja, zaburzenia otępienne).



Ryc. 4. Schemat blokowy przedstawiający rekrutację i etapy badania pacjentów.

Źródło: Opracowanie własne.

4. METODY

4.1 Metody procesu adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza BCTQ

Przed przystąpieniem do badań w październiku 2017 roku nawiązano drogą mailową kontakt z autorami wersji źródłowej kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire i ostatecznie po rozmowach dotyczących potrzeby przeprowadzenia procesu walidacji kwestionariusza BCTQ do wersji polskiej 31 października 2017 roku uzyskano od profesora Barry Simmons i in. zgodę na tworzenie wersji polskiej (Załącznik nr 3). Następnie uzyskano oficjalne pismo, w którym autor wersji źródłowej poinformował, iż kwestionariusz dostępny jest również w domenie publicznej i podtrzymuje zgodę na prowadzenie procesu walidacji w Polsce przez autorkę pracy (Załącznik nr 4). W marcu 2019 roku podpierając się dostępnymi w literaturze międzynarodowej, aktualnymi wytycznymi do prowadzenia procesu adaptacji kulturowo – językowej [57] rozpoczęłam kilkietapowy proces tłumaczenia oraz dostosowywania kulturowego kwestionariusza.

Etap I - Tłumaczenie wstępne. Polegał on na sporządzeniu przez tłumaczy dwóch niezależnych tłumaczeń kwestionariusza BCTQ z języka angielskiego na język polski. Jeden z tłumaczy posiadał wykształcenie medyczne i był świadomy założeń badanych w tłumaczonym kwestionariuszu. Opracował on wersję T1. Drugi tłumacz natomiast z wykształcenia był lingwistą i nie posiadał dodatkowego wykształcenia w kierunku medycznym, nie był też poinformowany o celu wykonania tłumaczenia. Opracował wersję T2. Każdy z tłumaczy spisał raport z tłumaczenia które ukończył. Obydwie wersje tłumaczenia oraz wersja źródłowa zostały zestawione ze sobą w specjalnie przygotowanym do tego celu formularzu oceny w którym wszystkie rozbieżnie przetłumaczone słowa, zwroty czy wyrażenia zostały podkreślone, a uzasadnienia wyborów zostały podsumowane w pisemnym raporcie. W analogiczny sposób porównywano zarówno instrukcje do kwestionariusza, zawartość pozycji oraz opcje odpowiedzi.

Etap II - Synteza tłumaczenia. Obydwaj tłumacze wersji T1 i T2 oraz autorka niniejszej pracy jako koordynator procesu tłumaczenia, a także dodatkowo zaangażowany trzeci tłumacz, przeprowadzili syntezę rezultatów tłumaczeń. Podpierając się wersją T1, T2 oraz wersją oryginalną opracowali jedno wspólne

tłumaczenie T-12. Trzeci tłumacz pomagał w wyborze bardziej odpowiedniej wersji poszczególnych zwrotów, które były odmiennie przetłumaczone przez tłumaczy, tak aby wszelkie spory mogły zostać rozwiązane drogą kompromisu. Następnie opracowano pisemny raport dokumentujący cały proces syntezy, w którym zamieszczono komentarze do wszelkich problemów i zaakceptowano wersję tłumaczenia która została wybrana.

Etap III - Tłumaczenie zwrotne. Na podstawie wersji syntetycznej (T-12) dwóch kolejnych niezależnie pracujących tłumaczy, którzy od kilku lat mieszkają w Polsce, ale ich językiem ojczystym jest język źródłowy (angielski), przygotowali dwa tłumaczenia zwrotne kwestionariusza (BT1 i BT2) do języka oryginału. Tłumacze nie byli poinformowani o celu przeprowadzenia tłumaczenia, nie mieli wykształcenia medycznego i nie mieli wglądu w wersję oryginalną kwestionariusza. Tak przygotowane obydwie wersje wsteczne tłumaczenia podobnie jak w etapie pierwszym zostały zestawione z wersją oryginalną w specjalnie przygotowanym do tego formularzu. Autorka niniejszej pracy zidentyfikowała wszelkie rozbieżności w znaczeniu i użytej terminologii, upewniając się, że przetłumaczone wersje odzwierciedlają zawartość pozycji jak w oryginale. Pomocne w tym zakresie były również komentarze trzeciego dodatkowo zaangażowanego tłumacza, który zauważył drobne błędy gramatyczne oraz zwrócił uwagę na niespójność w pozycji czwartej Skali Stanu Funkcjonalnego.

Etap IV - Komitet ekspertów. Na tym etapie po przeanalizowaniu wszystkich uwag dotyczących wcześniej powstałych wersji tłumaczenia autorka pracy po konsultacji z pozostałymi członkami komisji eksperckiej przygotowała wstępną wersję polską kwestionariusza. W skład komisji eksperckiej wchodził: lekarz ortopeda, trzech fizjoterapeutów, w tym autorka pracy jako koordynator zespołu oraz wszyscy dotąd zaangażowani tłumacze. Każdy z członków komisji został poproszony o ocenę na ile przygotowana wersja wstępna jest według niego równoważna z wersją oryginalną w czterech najważniejszych obszarach (równoważność semantyczna, idiomatyczna, doświadczeń i conceptualna). Adekwatność tłumaczenia oceniali na 6 stopniowej skali w przygotowanym do tego wcześniej formularzu, gdzie 0 oznaczało „tłumaczenie nieadekwatne”, a 5 oznaczało „tłumaczenie w pełni adekwatne”. W przypadku zaznaczenia oceny 3 lub niższej każdy z oceniających poproszony był dodatkowo o wpisanie źle przetłumaczonego według niego słowa

lub wyrażenia i podanie swojej sugestii. Na końcu sporządzono raport pisemny z naniesionych komentarzy i wprowadzonych zmian.

Etap V - Test przedostatecznej wersji. Na tym etapie kwestionariusz został poddany testowaniu przez grupę 30 pacjentów z Zespołem Cieśni Nadgarstka. W pierwszej kolejności pacjenci poproszeni zostali o wypełnienie kwestionariusza do którego dołączona została ankietą (Załącznik nr 5). Ankietowani mieli za zadanie określić w skali od 0 do 2 na ile zrozumiałe było dla nich każde z poszczególnych pytań zamieszczonych w kwestionariuszu, gdzie 0 oznaczało „nie zrozumiałem go wcale”, 1 oznaczało „tylko częściowo zrozumiałem”, a 2 oznaczało „tak, całkowicie zrozumiałem”. W przypadku zaznaczenia odpowiedzi 0 lub 1 pacjenci poproszeni zostali również o wyjaśnienie, co było dla nich niezrozumiałe w pytaniu. Ponadto w analogiczny sposób ankietowani oceniali czy i na ile przejrzysty jest dla nich układ graficzny kwestionariusza, czy skala służąca do udzielania odpowiedzi na pytania jest zrozumiała oraz czy według pacjenta skala porusza wszystkie problemy związane z chorym nadgarstkiem, gdzie odpowiedź 0 oznaczała „nie”, 1 „częściowo”, a 2 „tak”, w przypadku zaznaczenia odpowiedzi 0 lub 1 pacjent proszony był o wyjaśnienie, co było nie zrozumiałe, albo czego brakuje w kwestionariuszu. Na końcu określony został też czas potrzebny pacjentom na wypełnienie kwestionariusza. Średni czas wypełnienia został określony poprzez obliczenie średniej arytmetycznej ze wszystkich wyników i został zaokrąglony do jednej setnej. Wyniki z wszystkich ankiet przeanalizowano i spisano raport dotyczący tej części pracy.

Etap VI - Przedłożenie dokumentacji do komisji koordynującej proces adaptacji. Przedłożono i oceniono wszystkie dotychczasowe raporty z każdego etapu, a przygotowaną wersję skonsultowano z autorami kwestionariusza celem zatwierdzenia końcowej wersji polskiej BCTQ.

4.2 Metody oceny właściwości psychometrycznych kwestionariusza BCTQ – wersji polskiej

4.2.1 Narzędzia badawcze

4.2.1.1 Ankieta, kwestionariusze i skala wykorzystane do badania

1. Na potrzeby badania opracowana została ankieta służąca do zgromadzania danych klinicznych i społeczno - demograficznych z wywiadu oraz wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do badania (Załącznik nr 6).
2. **Bostoński Kwestionariusz Zespołu Cieśni Nadgarstka (BKZCN)** – zaadaptowany językowo i kulturowo do wersji polskiej. Szczegółowo opisany w podrozdziale 1.4 (Załącznik nr 7).
3. **Kwestionariusz Dotyczący Niepełnosprawności Kończyn Górnych - (ang. QuickDASH - Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)** – wersja polska. Jest to kwestionariusz stosowany do samodzielnego wypełnienia przez pacjenta, który ma służyć w szerokim spectrum ocenie niepełnosprawności kończyny górnej. Kwestionariusz zawiera 11 pytań dotyczących między innymi trudności w wykonywaniu czynności kończyną górną, objawów oraz wpływu na aktywność towarzyską, pracę i sen oraz dwa moduły dodatkowe: „Praca” i „Sport/Gra na instrumencie” zawierające po 4 pytania. Odpowiedzi udzielane są na 5 stopniowej skali Likerta, gdzie najniższa wartość oznacza brak objawów, a najwyższa objawy nie do wytrzymania. Wynik wskaźnika QuickDASH oblicza się poprzez zsumowanie zakreślonych cyfr, podzielenie przez liczbę pytań w danym module, odjęcie 1 i pomnożenie przez 25. Pozwala to uzyskać wynik w przedziale od 0 do 100, gdzie wyższy wynik oznacza cięższy stopień niepełnosprawności kończyny górnej. W przypadku pozostawienia bez odpowiedzi więcej niż jednego pytania, obliczenie wskaźnika QuickDASH nie jest możliwe. Polska wersja tłumaczenia powstała w 2014 roku [46] (Załącznik nr 8).

4. **Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36 wersja 2.0 – (ang. The Short Form 36 Health Survey)** - wersja polska. Przeznaczony jest do subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjentów. Składa się z 11 pytań zawierających 36 stwierdzeń, które pozwalają określić 8 obszarów: funkcjonowanie fizyczne, ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego, dolegliwości bólowe, ogólne poczucie zdrowia, witalność, funkcjonowanie społeczne, ograniczenie w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych, poczucie zdrowia psychicznego. Kwestionariusz ten można stosować w całości jak i częściowo wybierając poszczególną podskale. Dodatkowo cztery początkowe podskale można uśrednić otrzymując ocenę jakości życia w aspekcie fizycznym, zaś cztery kolejne dają ocenę jakości życia w aspekcie psychicznym. Uśrednienie wartości tych dwóch skal daje całościową ocenę jakości życia. Udzielane przez ankietowanych odpowiedzi są normalizowane w taki sposób, aby wyliczane na ich podstawie miary jakości życia zawierały się w przedziale 0 – 100 pkt, przy czym wartość 0 oznacza zawsze najgorszą jakość życia a wartość 100 pkt oznacza najlepszą jakość życia [4] (Załącznik nr 9). Do przeprowadzenia niniejszych badań autorka pracy uzyskała licencję od właściciela praw autorskich QualityMetric Incorporated („Optum”) do wykorzystywania narzędzia na okres jednego roku wraz z instrukcją dotyczącą przeprowadzania testów i obliczania wyników (licencja nr QM048914).
5. **Wizualna skala analogowa (ang. Visual Analogue Scale - VAS)** - Stosowana do określenia natężenia bólu poprzez zaznaczenie punktu przez pacjenta na 10 cm podziałce, gdzie 0 oznacza brak bólu a 10 najsilniejszy ból jaki można sobie wyobrazić [77] (Załącznik nr 10).

4.2.1.2 Testy funkcjonalne wykorzystane do badania

1. **Test Phalena** - objaw chorobowy opisany przez amerykańskiego ortopędę George'a Phalena, specyficzny dla ZCN, wskazujący na uszkodzenie nerwu pośrodkowego, tzw. objaw zgięcia nadgarstków. Przeprowadza się go zginając dłoniowo staw nadgarstkowy na okres 60 - 120 sekund. Test uznawany jest za dodatni, gdy po tym czasie wystąpi u pacjenta nasilenie istniejących

dolegliwości jak uczucie mrowienia i drętwienia promieniujące do ramienia [30, 31].



Ryc. 5. Sposób wykonania testu Phalena

Źródło: Fotografia własna.

2. **Test Tinela–Hoffmanna** - wykonuje się poprzez opukiwanie palcem wskazującym pnia nerwu pośrodkowego na wysokości fałdu zgięciowego nadgarstka. Test uznawany jest za dodatni, jeśli wystąpią bóle promieniujące do ręki i przedramienia oraz parestezje w obszarze zaopatrywanym przez nerw pośrodkowy. Niedoczulica i parestezje powinny pojawić się dystalnie od miejsca ucisku nerwu [30, 31].



Ryc. 6. Sposób wykonania testu Tinela - Hoffmanna

Źródło: Fotografia własna.

3. Badanie siły chwytu ręki z użyciem dynamometru - zgodnie z wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Chirurgii Ręki [16, 79] w celu prawidłowego wykonania testu pacjent siedzi na krześle z nieco odwiedzionym ramieniem, naturalnie zrotowanym i zgiętym w stawie łokciowym do kąta dziewięćdziesięciu stopni. Przedramię ma ustawione w pozycji neutralnej bez dodatkowego podparcia. W razie konieczności terapeuta podczas pomiaru może pomóc pacjentowi przytrzymując lekko dynamometr, aby nie wypadł on z ręki badanego, ale pacjent nie może opierać urządzenia o stół. Następnie dokonuje się trzech pomiarów z których obliczana jest średnia arytmetyczna. Do badań wykorzystany został dynamometr firmy Jamar – jako narzędzie najczęściej wskazywane w piśmiennictwie do pomiaru siły chwytu wyrażanej w kilogramach.



Ryc. 7. Sposób wykonania pomiaru siły chwytu z wykorzystaniem dynamometru Jamar

Źródło: Fotografia własna.

4.3 Procedura badania

Wszyscy pacjenci (n = 103) zostali poddani trzykrotnemu badaniu.

I Badanie – zostało przeprowadzone po wcześniejszej wizycie pacjenta u lekarza ortopedy lub neurologa, który na podstawie jednego z dwóch badań obrazowych (EMG lub USG) i badania fizykalnego zdiagnozował u pacjenta ZCN. Następnie przez autorkę pracy przeprowadzone zostało badanie fizjoterapeutyczne, a każdy z pacjentów został zapoznany z celem i procedurą przeprowadzenia badania i podpisał świadomą i dobrowolną zgodę na uczestnictwo w badaniach.

Badanie fizjoterapeutyczne obejmowało:

- wywiad,
- ankietę osobową,
- wypełnienie kwestionariusza BKZCN,
- wypełnienie kwestionariusza QuickDASH,
- wypełnienie kwestionariusza SF – 36 2.0,
- zaznaczenie na skali VAS stopnia odczuwania bólu,
- przeprowadzenie testu Phalena,
- przeprowadzenie testu Tinela – Hoffmanna,
- pomiar siły chwytu ręki z użyciem dynamometru Jamar.

II Badanie - (test-retest) polegało na wypełnieniu przez pacjentów jedynie kwestionariusza BKZCN w okresie od 2 do 7 dni po pierwszym badaniu.

- Po wypełnieniu kwestionariusza każdy z pacjentów został poddany pierwszej terapii fali uderzeniowej (seria 4 zabiegów, częstotliwość 10Hz, ciśnienie 2Ba, liczba uderzeń 2500, przekaźnik focus 15mm, o gęstości energii średnio 0,22mJ/mm²). Pacjenci kontynuowali zabiegi falą uderzeniową przez okres 4 tygodni w tygodniowych odstępach.

III Badanie – wykonane zostało po upływie 3 miesięcy od zakończenia pełnej serii zabiegów fali uderzeniowej i obejmowało:

- wypełnienie kwestionariusza BKZCN,
- wypełnienie kwestionariusza QuickDASH,
- wypełnienie kwestionariusza SF – 36 2.0,

- zaznaczenie na skali VAS stopnia odczuwania bólu,
- przeprowadzenie testu Phalena,
- przeprowadzenie testu Tinela – Hoffmanna,
- pomiar siły chwytu ręki z użyciem dynamometru Jamar.

Odpowiedzi na pytania ankietowe pacjenci udzielali w formie wywiadu bezpośredniego, a kolejne wizyty na terapię fali uderzeniowej odnotowywane były na przygotowanej wcześniej karcie pacjenta opracowanej na potrzeby badania (Załącznik nr 11). Wszystkie badania i terapia wykonywane były przez autorkę niniejszej pracy w pracowni fizjoterapii, przychodni rehabilitacyjnej „Centrum Zdrowia” w Jaśle.

4.4 Metodyka zabiegu falą uderzeniową

Pacjenci po zakwalifikowaniu do badania i przeprowadzeniu przez autorkę pracy badania fizjoterapeutycznego oraz po wypełnieniu niezbędnych dokumentów, zostali poddani terapii pozaustrojową falą uderzeniową. Podczas zabiegu pacjent znajdował się w pozycji siedzącej na krześle, z kończyną górną lekko odwiedzioną, zgiętą w stawie łokciowym i przedramieniem w supinacji, ułożonym na odpowiedniej kostce (kształtce). Na powierzchnię dłoniową nadgarstka nałożono żel sprzęgający, a następnie przyłożono aplikator pod kątem prostym do powierzchni zabiegowej. W celu uniknięcia negatywnych odczuć pacjenta zabieg rozpoczynano od ustawienia ciśnienia 1,5Ba / 6-8Hz / 500 uderzeń a następnie zwiększono natężenie do 2Ba / 10Hz / 2000 uderzeń (jeden zabieg obejmował łącznie 2500 uderzeń) aplikowane w obszarze około 2 cm dystalnie i proksymalnie od linii łączącej oba wyrostki rylcowate po stronie dłoniowej nadgarstka (ryc.8). W przypadku wystąpienia opuchlizny lub wybroczyny po zabiegu aplikowano zimny okład przez okres 30 sekund w okolicy zabiegowej (niemniej jednak taka sytuacja wymagana była jedynie u dwóch pacjentów z całej badanej grupy). Pełna seria obejmowała 4 zabiegi wykonane w tygodniowych odstępach. Do zabiegu wykorzystana została fala uderzeniowa firmy BTL 6000 SWT z przekaźnikiem focus o średnicy 15 mm i gęstości energii średnio $0,22\text{mJ/mm}^2$. Wszyscy pacjenci po upływie trzech miesięcy byli proszeni o stawienie się na wizytę kontrolną celem przeprowadzenia powtórnego badania kontrolnego (badanie III).



Ryc. 8. Metodyka wykonania zabiegu falą uderzeniową w ZCN

Źródło: Fotografia własna

4.5 Metody analizy statystycznej

W statystykach opisowych przedstawione zostały wybrane charakterystyki liczbowe badanych parametrów, w tym:

- średnia arytmetyczna ($\bar{x}$) – przeciętny poziom zmiennej,
- mediana (Me) - (wartość środkowa) – gdzie połowa pomiarów osiąga wartości mniejsze a połowa większe od mediany,
- wartość największa (max) i najmniejsza (min),
- odchylenie standardowe (s) – jest to miara „przeciętnego” odchylenia od wartości średniej,
- centyl 25. i 75. ($c_{25.}$, $c_{75.}$) – liczby określające poziom, poniżej (powyżej) którego znajduje się co czwarty (25%) z najniższych (najwyższych) pomiarów.

W celu oceny właściwości psychometrycznych polskiej wersji BKZCN wykorzystano następujące metody statystyczne:

1. Rzetelność:

- **Spójność wewnętrzna** – wyznaczono na podstawie wartości współczynnika α Cronbacha. Przyjmuje się, iż kwestionariusz jest spójny wewnętrznie, gdy miara ta jest nie mniejsza niż 0,70 i nie większa niż 0,95 [67], chociaż według niektórych autorów akceptowana jest również wartość α równa lub większa niż 0,50 [66, 70, 80].
- **Powtarzalność** – oceniono poprzez porównanie badania wyjściowego z wykorzystaniem kwestionariusza BKZCN (test) z badaniem powtórzonym po 2 - 7 dniach (retest) wykorzystując:
 - test Wilcozona - który jest nieparametrycznym testem służącym do porównania zmian w poziomie danego parametru w dwóch momentach czasowych. Wyniki przeprowadzonego testu statystycznego zostały zaprezentowane w postaci tzw. prawdopodobieństwa testowego (p), którego niskie wartości świadczą o istotności statystycznej rozważanej zależności [70]. Przyjęto ogólnie uznawane reguły:
 - $p > 0,05$ brak istotności statystycznej,
 - $p \leq 0,05$ istotność statystyczna (oznaczana za pomocą *),
 - $p \leq 0,01$ wysoka istotność statystyczna (**),
 - $p \leq 0,001$ bardzo wysoka istotność statystyczna (***) [70].
 - korelację rang Spearmana – która służy do oceny zależności pomiędzy dwiema cechami liczbowymi i jest wskaźnikiem przyjmującym wartości z przedziału -1 do 1. O sile korelacji świadczy wartość bezwzględna współczynnika, a znak o jego kierunku. Przyjmuje się następującą skalę przymiotnikową, dotyczącą siły korelacji:
 - $|R| < 0,3$ – brak korelacji,
 - $0,3 \leq |R| < 0,5$ – słaba korelacja,
 - $0,5 \leq |R| < 0,7$ – przeciętna korelacja,
 - $0,7 \leq |R| < 0,9$ – silna korelacja,
 - $0,9 \leq |R| < 1$ – bardzo silna korelacja,
 - $|R| = 1$ – idealna korelacja.

Wyniki uzupełnione zostały o poziom istotności statystycznej p , która pozwala ocenić, czy znaleziona w próbie zależność jest odbiciem ogólniejszej relacji panującej w całej populacji, czy jest tylko kwestią przypadku.

- współczynnik korelacji wewnątrzklasowej (ang. Intraclass correlation coefficient – ICC) którego wartości mniejsze niż 0,5, pomiędzy 0,5 – 0,75, pomiędzy 0,75 – 0,9 i powyżej 0,9 wskazują odpowiednio na słabą, umiarkowaną, dobrą i doskonałą rzetelność [69].

- **Błąd pomiaru:**

- obliczono wartości standardowego błędu pomiaru (ang. standard error of measurement – SEM), który określa w jakim stopniu wartości danej miary będą różniły się przy kolejnych pomiarach (test-retest) dokonywanych w takich samych warunkach z powodów czysto losowych [70]. SEM obliczono za pomocą wzoru $SD \times \sqrt{1-ICC}$, gdzie SD to odchylenie standardowe z pomiaru test (czyli badania pierwszego) [71, 72, 81].

- obliczono minimalną wykrywalną zmianę (ang. minimal detectable change – MDC) która określa najmniejszą różnicę pomiędzy dwoma pomiarami (test-retest), o której można mówić (z 95% ufnością), iż nie wynika tylko z wahań losowych [73]. MDC definiuje się również jako minimalna wymagana zmiana wyników każdej skali, aby odróżnić prawdziwą zmianę wyników od zmiany spowodowanej losowym błędem pomiaru. MDC obliczono ze wzoru $1.96 \times \sqrt{2} \times SEM$, gdzie SEM to standardowy błąd pomiaru [71, 82, 83].

- **Efekt podłogi i sufitu:**

- obliczono występowanie „efektu podłogi i sufitu”. Uważa się, że efekty podłogowe i sufitowe występują jeśli ponad 15% badanych uzyskało odpowiednio najniższą lub najwyższą możliwą ocenę [67, 84].

2. Trafność

- **Trafność teoretyczna**

Testowanie hipotez - aby ocenić trafność konstruktu dokonano analizy korelacji rang Spearmana wartości uzyskanych w BKZCN z wartościami uzyskanymi w kwestionariuszach QuickDASH, SF-36 i skali VAS, oraz wartościami z bezpośredniego pomiaru siły chwytu dynamometrem. Korelacje uzupełnione

zostały o poziom istotności statystycznej p . Z zastosowaniem testu t dla prób niezależnych oceniano istotność związku wartości uzyskanych w BKZCN z wynikami testów funkcjonalnych: test Tinela - Hoffmanna i Phalena. Analiza dotyczyła pomiarów uzyskanych w pierwszym badaniu. Założono, że BKZCN (zarówno SNO i SSF) powinien silnie korelować z wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH, który służy w szerokim zakresie do oceny niepełnosprawności kończyny górnej. Skala Nasilenia Objawów BKZCN powinna silnie korelować z oceną bólu mierzoną w skali VAS, która również ocenia nasilenie jednego z głównych symptomów ZCN jakim jest ból. Korelacje BKZCN z kwestionariuszem SF-36 będą przeciętne lub słabe, gdyż kwestionariusz ten wykorzystywany jest do ogólnego pomiaru stanu zdrowia pacjenta i nie jest on specyficzny tylko dla ZCN. Korelacje pomiędzy BKZCN a siłą chwytu dynamometrem będą przeciętne lub słabe, gdyż pomiar siły chwytu z wykorzystaniem dynamometru ręcznego sprawdza tylko jeden z charakterystycznych dla ZCN objawów jakim jest osłabienie siły mięśni ręki, który występuje dopiero w późnym etapie ZCN. Założono także, iż BKZCN będzie różniował pacjentów z dodatnimi i ujemnymi wynikami w testach funkcjonalnych, które sprawdzają czy występują u badanych charakterystyczne dla ZCN symptomy jak ból i parestezje.

W związku z powyższym dla oceny trafności teoretycznej kwestionariusza BKZCN postawiono następujące hipotezy a priori:

1. Skala Nasilenia Objawów BKZCN koreluje silnie z wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH.
2. Skala Stanu Funkcjonalnego BKZCN koreluje silnie z wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH.
3. Skala Nasilenia Objawów BKZCN koreluje silnie ze skalą bólu VAS a Skala Stanu Funkcjonalnego BKZCN koreluje przeciętnie lub słabo ze skalą bólu VAS.
4. Korelacje pomiędzy Skalą Nasilenia Objawów i Skalą Stanu Funkcjonalnego BKZCN a badaniem siły chwytu przy użyciu dynamometru ręcznego będą przeciętnej lub słabej siły.

5. Korelacje pomiędzy BKZCN i QuickDASH będą silniejsze niż pomiędzy BKZCN a kwestionariuszem SF-36.
6. Korelacje pomiędzy SSF a kwestionariuszem SF-36 będą silniejsze niż pomiędzy SNO a kwestionariuszem SF-36.
7. Korelacje pomiędzy SSF a dziedziną fizyczną SF-36 będą silniejsze niż pomiędzy SSF a dziedziną psychiczną SF-36.
8. Korelacje pomiędzy SNO a dziedziną fizyczną SF-36 będą silniejsze niż pomiędzy SNO a dziedziną psychiczną SF-36.
9. Obie skale (SNO i SSF) BKZCN wykazują się odpowiednią mocą dyskryminacyjną i istotnie ($p < 0,05$) różnicują pacjentów z dodatnimi i ujemnymi wynikami w testach Tinela – Hoffmanna i Phalena.

Trafność teoretyczna BKZCN zostanie uznana za wysoką jeśli odrzuconych zostanie mniej niż 25% z zakładanych hipotez, w przypadku odrzucenia 25 – 50% zakładanych hipotez trafność teoretyczna będzie umiarkowana, a jeżeli odrzuconych zostanie powyżej 50% zakładanych hipotez to trafność teoretyczna uznawana będzie za niską [67].

- **Trafność strukturalna**

Dokonano analizy jednowymiarowości kwestionariusza BKZCN oddzielnie dla skali SNO oraz skali SSF. W tym celu wykorzystano eksploracyjną analizę czynnikową (EFA), aby zbadać liczbę wymiarów SNO i SSF i dokonać redukcji informacji zawartych w wyjściowych, szczegółowych pytaniach do mniejszej ilości bezpośrednio nieobserwowalnych czynników.

3. Czulość na zmiany kliniczne

Dokonano:

- Oceny istotności zmian w wartościach kwestionariusza BKZCN pomiędzy badaniem przed (badanie I) i po rehabilitacji (badanie III) dokonano za pomocą testu Wilcoxona.
- Obliczenia wielkości efektu (ang. effect size – ES) za pomocą którego ocena się względną zmianę sprawności chorych. ES był wyliczany jako iloraz wartości bezwzględnej efektu rehabilitacji i odchylenia standardowego w badaniu wyjściowym.

Według Husted i wsp. wartości bezwzględne ES równe lub mniejsze niż 0,20 reprezentuje niską wrażliwość narzędzia badawczego, wartości pomiędzy 0,21 a 0,79 umiarkowaną wrażliwość, a wartości równe lub wyższe niż 0,80 świadczą o wysokiej wrażliwości narzędzia badawczego służącego do wykrywania zmian klinicznych u pacjentów poddanych określonej terapii [74].

- Obliczenia wartości standaryzowanej średniej odpowiedzi SRM (ang. standardized response mean), który jest wyliczany jako iloraz średniego efektu rehabilitacji przez odchylenie standardowe efektów rehabilitacji. Wartości bezwzględne SRM mniejsze lub równe 0,20, pomiędzy 0,21 a 0,79 oraz 0,80 lub wyższe wskazują odpowiednio na niską, umiarkowaną i wysoką wrażliwość narzędzia badawczego [74, 85, 86].

- Oceny istotności zmian w wartościach kwestionariuszy, skal i testów referencyjnych (QuickDASH, SF-36, VAS, badanie dynamometryczne siły chwytu ręki oraz testów funkcjonalnych Tinela - Hoffmanna i Phalena) pomiędzy badaniem przed (badanie I) oraz badaniem po rehabilitacji (badanie III) dokonano również za pomocą testu Wilcozona.

- Oceny siły zależności pomiędzy zmianami w kwestionariuszu BKZCN a zmianami w narzędziach referencyjnych, które zaszły w wyniku przeprowadzonej rehabilitacji (pomiędzy badaniem I i III) za pomocą współczynnika korelacji rang Spearmana. Wyniki uzupełnione zostały rezultatami testu istotności współczynnika korelacji.

5. WYNIKI

5.1 Proces adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza BCTQ (przeprowadzony zgodnie z opisem w rozdziale 4.1)

W wyniku przeprowadzenia procesu adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza BCTQ uzyskano rezultaty:

Etap I Tłumaczenie wstępne i etap II Synteza tłumaczenia. Większość rozbieżności w obu wersjach (T1 i T2) tłumaczenia dotyczyła jedynie niewielkich różnic w poszczególnych wyrażeniach czy słowach. Przykładowo tłumacz pierwszy zwrot dotyczący nazwy pierwszej skali „Symptom Severity Scale” tłumaczył jako „Skala Dotkliwości Objawów”, a tłumacz drugi jako „Skala Oceny Objawów”, ostatecznie w wyniku dyskusji została zatwierdzona jeszcze inna wersja „Skala Nasilenia Objawów”. Inne rozbieżności w tłumaczeniu dotyczyły sformułowania „circle one answer to each question”, w wersji T1 zostało ono przetłumaczone na „proszę zakreślić jedną odpowiedź na każde pytanie”, a w wersji T2 „zaznaczyć kółkiem jedną odpowiedź na każde pytanie”, po konsultacjach wybrana została wersja T1 tego sformułowania. W pytaniu dotyczącym bólu, które w wersji oryginalnej brzmiało „the pain is constant”, tłumacz wersji T1 przetłumaczył jako „stałe odczuwam ból”, a tłumacz wersji T2 jako „ból jest stały”. W kwestionariuszu ostatecznie wykorzystano wersję drugą. W pozycji szóstej Skali Nasilenia Objawów pytanie dotyczące parestezji, które w oryginale brzmi „Do you have numbness (loss of sensation) in your hand?” tłumacz pierwszy użył sformułowania „Czy doświadcza Pan/Pani drętwienia dłoni (utruty czucia w dłoniach)?”, natomiast tłumacz drugi „Czy doświadcza Pan/Pani drętwienie (brak czucia) w dłoni?”. W związku z tym, iż obie z powyższych wersji nie odpowiadały w pełni członkom zespołu, ostatecznie wstawiono zwrot „Czy doświadcza Pan/Pani drętwienia (utruty czucia) w dłoni”. Pozostałe rozbieżności były bardzo drobne i dotyczyły jedynie kolejności tłumaczonych wyrazów, przykładowo w pozycji piątej Skali Nasilenia Objawów zwrot „Jak długo średnio” w wersji T1 i „Średnio jak długo” w wersji T2, czy pojedynczych wyrazów jak „zazwyczaj” i „zwykle”, „ani” i „lub”, „w czasie” i „w ciągu”. Następnie opracowano pisemny raport dokumentujący cały proces syntezy, w którym

zamieszczono komentarze do wszelkich problemów i zaakceptowano wersję tłumaczenia która została wybrana.

Etap III Tłumaczenie zwrotne. W wersji oryginalnej pytanie w pozycji czwartej Skali Stanu Funkcjonalnego, które brzmi „Gripping of a telephone handle”, na etapie I zarówno tłumacz wersji T1 i T2 przetłumaczyli jako „Chwywanie słuchawki telefonu”, natomiast na etapie III tłumacz wersji BT1 przetłumaczył zwrot jako „Gripping a telephone receiver” – będąc wierniejszym wersji oryginalnej, a tłumacz wersji BT2 jako „Handling a phone” – sugerując się tym, iż w dzisiejszych czasach nie używa się już telefonów z słuchawką, tylko telefony komórkowe czy smartfony. W związku z powyższym po konsultacji z tłumaczami zwrócono uwagę na konieczność dostosowania zwrotu do aktualnych potrzeb i postępu technologii i zasugerowano, aby zwrot ten zamienić na „Using and handling a phone” czyli „Używanie i chwywanie telefonu”. Podobna sytuacja dotyczyła pytania w pozycji numer 8 Skali Stanu Funkcjonalnego. W wersji oryginalnej brzmi ono „Bathing and dressing”. Na etapie pierwszym zarówno tłumacz wersji T1 i T2 przetłumaczyli tę pozycję jako „Mycie i ubieranie się”, natomiast na etapie III tłumacz pierwszy przetłumaczył zwrot jako „Washing and dressing”, a tłumacz drugi jako „Showering and getting dressed”. Rozbieżności te wynikały w związku z innym zastosowaniem słowa „mycie” w kulturze polskiej i amerykańskiej. Ostatecznie zasugerowano, aby zwrot ten brzmiał w wersji polskiej „Mycie się i ubieranie”. Podczas konsultacji z tłumaczami wszelkie inne drobne rozbieżności zostały jeszcze raz przeanalizowane i poprawione, a wszystkie uwagi i sposoby wyeliminowania niespójności zostały zamieszczone w pisemnym raporcie.

Etap IV Komitet ekspertów. Najwięcej rozbieżności pomiędzy oceniającymi odnotowano w pytaniu numer cztery Skali Stanu Funkcjonalnego, które dotyczyło chwytania telefonu. Wcześniej już w etapie trzecim zwrócił uwagę na to samo pytanie tłumacz pomocniczy i autorka pracy. Zgodnie z wersją oryginalną tłumaczenie zwrotu „Gripping of a telephone handle” powinno brzmieć „Chwywanie słuchawki telefonu” niemniej jednak ze względu na potrzebę dostosowania do postępu technologii, gdyż aktualnie używa się telefonów typu smartphone i nie chwyta się słuchawki telefonu lecz cały telefon, po konsultacjach zamieniono ten zwrot na „Chwywanie i używanie telefonu”. W pozostałych pytaniach rozbieżności były nieznaczne i dotyczyły jedynie formy gramatycznej, a oceniający wystawiali wysokie oceny adekwatności tłumaczenia. Po ostatecznych konsultacjach członków komisji uznano,

iż uzyskano ekwiwalencję kwestionariusza we wszystkich wymaganych obszarach i przygotowano wersję przed ostateczną.

Etap V Test przed ostatecznej wersji. Średni czas jaki potrzebowali ankietowani na wypełnienie kwestionariusza wynosił w zaokrągleniu do jednej setnej: cztery minuty i pięć sekund (04:05). Pacjent który najdłużej wypełniał kwestionariusz potrzebował na to 8 minut i 5 sekund, z kolei pacjentka, która najszybciej wypełniła kwestionariusz potrzebowała na tą czynność zaledwie 2 minuty, 16 sekund.

Po omówieniu wszelkich uwag i komentarzy pacjentów w trzech pytaniach naniesiono niewielkie zmiany. W pytaniu numer 2 „Jak często ból dłoni lub nadgarstka budził Pana/Panią w nocy w ciągu ostatnich dwóch tygodni?”, według 3 pacjentów (10% badanej grupy) nie było jasne czy chodzi o ból który budził ich w ciągu jednej nocy, czy może występował ból nocny w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Dlatego też postanowiono zmienić brzmienie pytania na: „Jak często ból dłoni lub nadgarstka budził Pana/Panią w ciągu typowej nocy podczas ostatnich dwóch tygodni?”. Taka sama sytuacja miała miejsce w pytaniu nr 10 „Jak często drętwienie lub mrowienie dłoni budziło Pana/Panią w nocy w ciągu ostatnich dwóch tygodni?” zostało zamienione na „Jak często drętwienie lub mrowienie dłoni budziło Pana/Panią w ciągu typowej nocy podczas ostatnich dwóch tygodni?”. Z kolei w Skali Nasilenia Objawów w jednej z pięciu możliwych odpowiedzi na pytania dotyczące wykonywania czynności codziennych, brzmiącej: „Nie mogę wcale wykonać tej czynności z powodu objawów w dłoni lub nadgarstku” dla 4 pacjentów (13,33% badanej grupy) nie było jasne, czy chodzi o objawy w ręce bolesnej czy w dominującej, więc dołożone zostało słowo „bolesnej” i ostatecznie zwrot brzmiał „Nie mogę wcale wykonać tej czynności z powodu objawów w bolesnej dłoni lub nadgarstku”.

Etap VI Przedłożenie dokumentacji do komisji koordynującej proces adaptacji. Uzyskano zatwierdzenie wersji polskiej Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka (BKZCN), którą w dalszym etapie poddano ocenie właściwości psychometrycznych.

5.2 Ogólna charakterystyka badanej grupy

W badanej grupie większość (około $\frac{3}{4}$) stanowiły kobiety (tab. 1).

Tab. 1. Podział badanych ze względu na płeć

Płeć	Liczność	Procent
kobieta	78	75,7%
mężczyzna	25	24,3%

Średnia wieku ankietowanych osób wyniosła ponad 55 lat, przy odchyleniu standardowym wynoszącym ± 11 lat. Najmłodsza osoba liczyła 25 a najstarsza 85 lat (tab.2).

Tab. 2. Podział pacjentów ze względu na wiek

Wiek [lata]						
$\bar{x}$	Me	s	c_{25}	c_{75}	min	max
55,7	55	11,2	49	63	25	85

Nieco ponad połowa badanych byli to mieszkańcy wsi (tab. 3).

Tab. 3. Podział pacjentów ze względu na miejsce zamieszkania

Miejsce zamieszkania	Liczność	Procent
miasto	49	47,6%
wieś	54	52,4%

Prawie dwie trzecie pacjentów posiadało wykształcenie średnie (tab. 4).

Tab. 4. Podział pacjentów ze względu na wykształcenie

Wykształcenie	Liczność	Procent
podstawowe	13	12,6%
średnie	66	64,1%
wyższe	24	23,3%

Zdecydowana większość badanych zadeklarowała, że ogólny stan ich zdrowia (poza występowaniem dolegliwości związanych z ZCN) jest dobry (tab. 5).

Tab. 5. Podział pacjentów ze względu na ogólny stan zdrowia (poza występowaniem ZCN)

Czy poza występowaniem dolegliwości związanych z ZCN czuje się Pan/Pani zdrowa?	Liczność	Procent
tak	98	95,1%
nie	5	4,9%

Najczęstszym leczonym schorzeniem współistniejącym, zgłaszanym przez pacjentów było nadciśnienie tętnicze, a w dalszej kolejności problemy z tarczycą oraz cukrzyca (tab. 6).

Tab. 6. Podział pacjentów ze względu na rodzaj chorób współistniejących

Choroby współistniejące	Liczność	Procent ¹⁾
Nadciśnienie tętnicze	30	29,1%
Nadczynność/niedoczynność tarczycy	14	13,6%
Cukrzyca	8	7,8%
Rozrost gruczołu krokowego	5	4,9%
Dyskopatia odc. L-S	3	2,9%
Podwyższony poziom cholesterolu	2	1,9%
Astma oskrzelowa	2	1,9%
Sarkoidoza	1	1,0%
Zespół jelita drażliwego	1	1,0%
Choroby trzustki	1	1,0%
Niewydolność nerek	1	1,0%
Żylaki kończyn dolnych	1	1,0%
brak	51	49,5%

¹⁾ Suma nie musi wynosić 100% gdyż można było wskazać dowolną liczbę wariantów odpowiedzi

Nieco ponad połowa badanych osób przyjmowała leki z powodu schorzeń wyszczególnionych w poprzedniej tabeli (tab. 7).

Tab. 7. Podział pacjentów ze względu na przyjmowanie leków w chorobach współistniejących

Przyjmowanie leków	Liczność	Procent
tak	49	47,6%
nie	54	52,4%

Dwie osoby z badanej grupy posiadały wszczepione metalowe elementy w części ciała odległej od kończyny górnej poddawanej terapii. W żadnym przypadku nie stwierdzono skłonności do krwawień, posiadania kardiostymulatora serca czy innych czynników wykluczających z badania.

Większość badanych osób (74,8%) cierpiała na dolegliwości związane z dysfunkcją ręki ponad 8 miesięcy (tab. 8).

Tab. 8. Podział pacjentów ze względu na okres występowania dolegliwości w ręce

Okres występowania dysfunkcji ręki	Liczność	Procent
<1 mies.	2	1,9%
1-3 mies.	8	7,8%
4-8 mies.	16	15,5%
>8 mies.	77	74,8%

W celu postawienia diagnozy Zespołu Cieśni Nadgarstka pacjenci mieli wykonane badania obrazowe USG albo EMG (tab. 9).

Tab. 9. Podział pacjentów ze względu na rodzaj wykonanego badania obrazowego

Wykonane badania	Liczność	Procent
USG	50	48,5%
EMG	53	51,5%

Nieco ponad połowa badanych pacjentów zgłaszała występowanie dolegliwości ZCN w kończynie górnej prawej (tab. 10).

Tab. 10. Podział pacjentów ze względu na stronę występowania ZCN

Strona występowania ZCN	Liczność	Procent
prawa	59	57,3%
lewa	44	42,7%

U prawie 2/3 z badanych osób dolegliwości dotyczyły kończyny dominującej (tab. 11).

Tab. 11. Podział pacjentów ze względu na dominację kończyny z ZCN

Dominacja chorej kończyny	Liczność	Procent
kończyna dominująca	64	62,1%
kończyna niedominująca	39	37,9%

Przed przystąpieniem do badań większość osób (60,2%), nie była poddana leczeniu z powodu ZCN (tab. 12).

Tab. 12. Podział pacjentów ze względu na rodzaj zastosowanego dotychczasowo leczenia ZCN

Dotychczasowe leczenie	Liczność	Procent
brak	62	60,2%
farmakologiczne	25	24,3%
rehabilitacja	12	11,7%
zaopatrzenie ortopedyczne	4	3,9%

5.3 Ocena właściwości psychometrycznych kwestionariusza BKZCN

5.3.1 Ocena rzetelności kwestionariusza BKZCN

W tabeli 13 przedstawiono statystyki opisowe dla SNO i SSF kwestionariusza BKZCN. Badani uzyskali średnio nieznacznie gorsze wyniki w SNO ($\bar{x} = 2,98$), w porównaniu do SSF ($\bar{x} = 2,72$).

Tab. 13. Statystyki opisowe dla obu skal kwestionariusza BKZCN

BKZCN	$\bar{x}$	Me	s	c ₂₅	c ₇₅	min	max
SNO	2,98	3,00	0,64	2,64	3,45	1,27	4,45
SSF	2,72	2,88	0,78	2,25	3,25	1,00	4,38

5.3.1.1 Analiza spójności wewnętrznej

Dokonano oceny spójności wewnętrznej kwestionariusza BKZCN. W tym celu wyznaczono wartości współczynnika α Cronbacha. Przyjmuje się, iż skala jest spójna wewnątrznie, gdy miara ta jest nie mniejsza niż 0,70 oraz nie większa niż 0,95. Analizę spójności wewnętrznej kwestionariusza przeprowadzono oddzielnie dla obu skal kwestionariusza – SNO i SSF. Wartości współczynnika α Cronbacha wyznaczono także przy usuwaniu poszczególnych pozycji z kwestionariusza, aby sprawdzić, czy któraś z nich wykazywała brak skorelowania z pozostałymi. W takiej sytuacji, wartości

współczynnika α Cronbacha byłyby znacząco wyższe. Analizę spójności wewnętrznej kwestionariusza przeprowadzono oddzielnie dla obu skal kwestionariusza – SNO i SSF.

Wartości współczynnika α Cronbacha dla SNO jest na wysokim poziomie (0,861), a dla SSF na bardzo wysokim poziomie (0,924). Ponieważ wszystkie cząstkowe współczynniki α Cronbacha (obliczane przy usuwaniu poszczególnych pozycji z kwestionariusza) są na równie wysokim poziomie, nie można wskazać żadnej pozycji kwestionariusza wpływającej w negatywny sposób na spójność wewnętrzną Skali Nasilenia Objawów (tab. 14) czy Skali Stanu Funkcjonalnego (tab. 15).

Tab. 14. Spójność wewnętrzna skali SNO

SNO	$\bar{x}$	s	α Cronbacha
pyt. 1	3,04	1,02	0,847
pyt. 2	2,99	1,01	0,845
pyt. 3	2,80	0,88	0,848
pyt. 4	3,06	1,20	0,862
pyt. 5	2,81	1,18	0,866
pyt. 6	3,15	0,89	0,846
pyt. 7	2,88	0,90	0,849
pyt. 8	3,07	0,85	0,848
pyt. 9	3,31	0,93	0,846
pyt. 10	3,09	0,97	0,847
pyt. 11	2,55	0,99	0,842
Wynik ogólny	2,98	0,64	0,861

Tab. 15. Spójność wewnętrzna skali SSF

SSF	$\bar{x}$	s	α Cronbacha
pyt. 1	2,45	0,98	0,918
pyt. 2	2,55	0,97	0,911
pyt. 3	2,40	0,94	0,913
pyt. 4	2,52	0,89	0,914
pyt. 5	3,50	1,08	0,916
pyt. 6	2,94	0,92	0,915
pyt. 7	3,10	1,04	0,912
pyt. 8	2,33	0,86	0,916
Wynik ogólny	2,72	0,78	0,924

5.3.1.2 Ocena powtarzalności kwestionariusza BKZCN i błędu pomiaru – analiza test - retest

Dokonano oceny powtarzalności kwestionariusza BKZCN porównując badanie wyjściowe (testowe) z badaniem powtórzonym średnio po 3 dniach (w zakresie 2– 7 dni - badanie retest). W tabeli 16 i 17 przedstawiono zestawienie statystyk opisowych skali SNO i SSF. Analiza obejmowała porównanie przeciętnego poziomu obu skal za pomocą testu Wilcoxona, ocenę korelacji za pomocą współczynnika rang Spearmana, prezentację graficzną w postaci wykresu rozrzutu oraz wartości parametrów (ICC, SEM i MDC). Przedziały ufności dla ICC oraz wartość MDC podano dla poziomu ufności 95%.

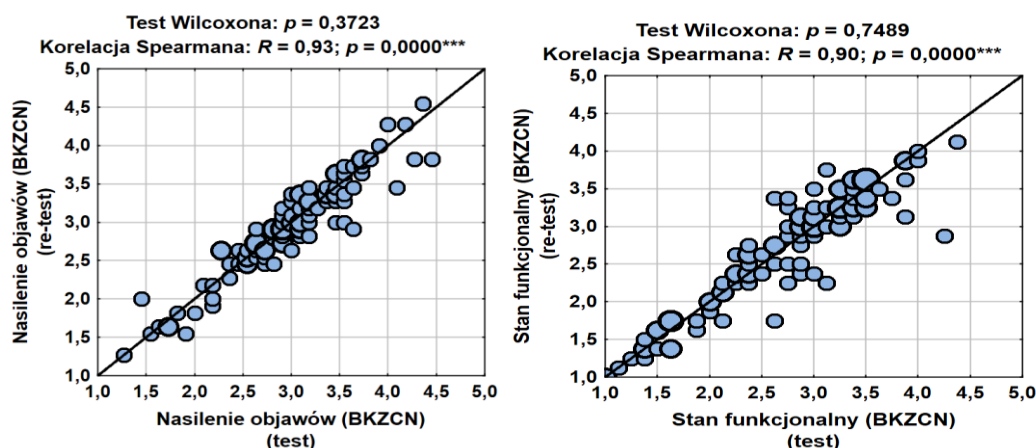
Zaznacza się brak systematycznych różnic pomiędzy wartościami obu skal w teście i reteście (wartość prawdopodobieństwa testowego p wyliczona za pomocą testu Wilcoxona znacznie przekraczała 0,05). Ponadto, wystąpiła bardzo wysoka korelacja pomiędzy wynikami testu i retestu. Współczynnik korelacji rang Spearmana wynosił 0,93 dla SNO i 0,90 dla SSF (ryc. 9), co świadczy o dużej powtarzalności wyników.

Tab. 16. Wyniki oceny test - retest dla Skali Nasilenia Objawów

Skala Nasilenia Objawów BKZCN	$\bar{x}$	Me	s	c_{25}	c_{75}	min	max
test	2,98	3,00	0,64	2,64	3,45	1,27	4,45
retest	2,95	2,91	0,63	2,64	3,36	1,27	4,55
retest vs. test ($p = 0,3723$)	-0,03	0,00	0,22	-0,09	0,09	-0,73	0,55

Tab. 17. Wyniki oceny test - retest dla Skali Stanu Funkcjonalnego

Skala Stanu Funkcjonalnego BKZCN	$\bar{x}$	Me	s	c_{25}	c_{75}	min	max
test	2,72	2,88	0,78	2,25	3,25	1,00	4,38
retest	2,70	2,88	0,78	2,25	3,25	1,00	4,13
retest vs. test ($p = 0,7489$)	-0,02	0,00	0,30	-0,13	0,13	-1,38	0,75



Ryc. 9. Wykresy rozrzutu wyników dla Skali Nasilenia Objawów i Skali Stanu Funkcjonalnego BKZCN w badaniu test i retest

Wartość ICC dla obu skal jest na bardzo wysokim poziomie (przekracza 0,90) i wskazuje na doskonałą powtarzalność kwestionariusza. Wartość SEM dla SNO wynosi 0,16 a dla SSF 0,21. Wartość MDC pozwala stwierdzić, iż różnice w poziomie Skali Nasilenia Objawów na poziomie co najmniej 0,43 pkt, a dla Skali Stanu Funkcjonalnego – 0,59 pkt, są wiarygodne (różnice poniżej tych progów mogą być kwestią błędów losowych związanych i powinny być ostrożnie interpretowane) (tab. 18).

Tab. 18. Wartości współczynnika korelacji wewnątrzklasowej ICC, standardowego błędu pomiaru (SEM) oraz minimalnej wykrywalnej zmiany (MDC)

Skale BKZCN	ICC (95% p.u.) (dolna i górna granica)	SEM	MDC (95% p.u.)
SNO	0,9406 (0,9135-0,9594)	0,16	0,43
SSF	0,9250 (0,8912-0,9486)	0,21	0,59

5.3.1.3 Efekt „podłogi i sufitu”

Dokonano oceny tzw. efektu „podłogi i sufitu”. Analiza polegała na określeniu odsetka skrajnych ocen dla pytań szczegółowych wchodzących w skład poszczególnych skal kwestionariusza BKZCN. W tabeli (tab. 19) przedstawiono dokładny rozkład ocen punktowych dla składowych skal SNO i SSF i oznaczono kolorem czerwonym pytania w których „efekt podłogi lub sufitu” wystąpił. W skali SNO „efekt podłogi” zaobserwowano w pozycji 11 (17,5%), a w skali SSF w pozycjach 1 i 3 (po 19,4%) oraz 8 (18,4%). Natomiast „efekt sufitu” wystąpił w skali SNO w pozycji numer 4 (16,5%) i 5 (15,5%), a w skali SSF w pozycji numer 5 (20,4%).

Tab. 19. Ocena występowania „efektu podłogi i sufitu” kwestionariusza BKZCN

BKZCN (badanie 1)	Ocena punktowa									
	1		2		3		4		5	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
SNO										
SNO 1	12	11,7	12	11,7	42	40,8	34	33,0	3	2,9
SNO 2	13	12,6	8	7,8	55	53,4	21	20,4	6	5,8
SNO 3	9	8,7	22	21,4	56	54,4	13	12,6	3	2,9
SNO 4	8	7,8	30	29,1	30	29,1	18	17,5	17	16,5
SNO 5	8	7,8	43	41,7	29	28,2	7	6,8	16	15,5
SNO 6	3	2,9	20	19,4	44	42,7	31	30,1	5	4,9
SNO 7	8	7,8	21	20,4	52	50,5	19	18,4	3	2,9
SNO 8	4	3,9	19	18,4	49	47,6	28	27,2	3	2,9
SNO 9	6	5,8	7	6,8	47	45,6	35	34,0	8	7,8
SNO 10	9	8,7	9	8,7	57	55,3	20	19,4	8	7,8
SNO 11	18	17,5	28	27,2	40	38,8	16	15,5	1	1,0
SSF										
SSF 1	20	19,4	32	31,1	37	35,9	13	12,6	1	1,0
SSF 2	16	15,5	33	32,0	35	34,0	19	18,4	0	0,0
SSF 3	20	19,4	34	33,0	38	36,9	10	9,7	1	1,0
SSF 4	15	14,6	32	31,1	43	41,7	13	12,6	0	0,0
SSF 5	3	2,9	17	16,5	29	28,2	33	32,0	21	20,4
SSF 6	8	7,8	21	20,4	44	42,7	29	28,2	1	1,0
SSF 7	12	11,7	10	9,7	42	40,8	34	33,0	5	4,9
SSF 8	19	18,4	38	36,9	39	37,9	7	6,8	0	0,0

5.3.2 Ocena trafności kwestionariusza BKZCN

5.3.2.1 Analiza trafności teoretycznej – testowanie hipotez

Na podstawie porównania wartości BKZCN z wartościami skal referencyjnych i sprawdzeniu postawionych a-priori hipotez dokonano oceny trafności teoretycznej kwestionariusza BKZCN. Miary referencyjne zostały wyznaczone za pomocą badań kwestionariuszowych QuickDASH, SF-36 i VAS oraz bezpośrednich pomiarów fizycznych – siły chwytu dynamometrem i testów funkcjonalnych Phalena i Tinela - Hoffmanna. Analiza dotyczyła pomiarów uzyskanych w badaniu I. Wyznaczono współczynnik korelacji rang Spearmana dla BKZCN i miar referencyjnych (wyniki uzupełniono rezultatami testu istotności współczynnika korelacji), za wyjątkiem oceny związku BKZCN i testów funkcjonalnych, gdzie zastosowano test t dla prób niezależnych. Wybrane wyniki zilustrowano za pomocą wykresów rozrzutu.

a) korelacje pomiędzy kwestionariuszem BKZCN a kwestionariuszem QuickDASH

W tabeli 20 przedstawiono statystyki opisowe dla kwestionariusza QuickDASH - wynik ogólny (N=103) oraz dodatkowo podskali praca (N=59) i sport (N=10), dotyczącą osób, które są czynne zawodowo albo uprawiają sport.

Ocena stanu funkcjonalnego kończyny górnej w grupie wszystkich pacjentów wynosiła średnio 49,1 pkt. W module praca i sport uzyskano lepszy wynik - odpowiednio średnio 43,5 i 44,4 pkt.

Tab. 20. Statystyki opisowe dla kwestionariusza QuickDASH

QuickDASH	N	$\bar{x}$	Me	s	C ₂₅	C ₇₅	min	max
ogółem	103	49,1	52,3	17,7	38,6	63,6	6,8	86,4
praca	59	43,5	50,0	22,9	25,0	62,5	0,0	93,8
sport	10	44,4	50,0	21,3	25,0	62,5	0,0	68,8

Stwierdzić można silne korelacje pomiędzy wynikiem ogólnym QuickDASH a skalami BKZCN – dla SNO (R=0,70) a dla SSF (R=0,80). Obie te korelacje są istotne statystycznie (tab. 21).

W grupie 59 aktywnych zawodowo osób, korelacje pomiędzy modulem praca a skalami BKZCN są także istotne statystycznie, ale ich siła jest przeciętna.

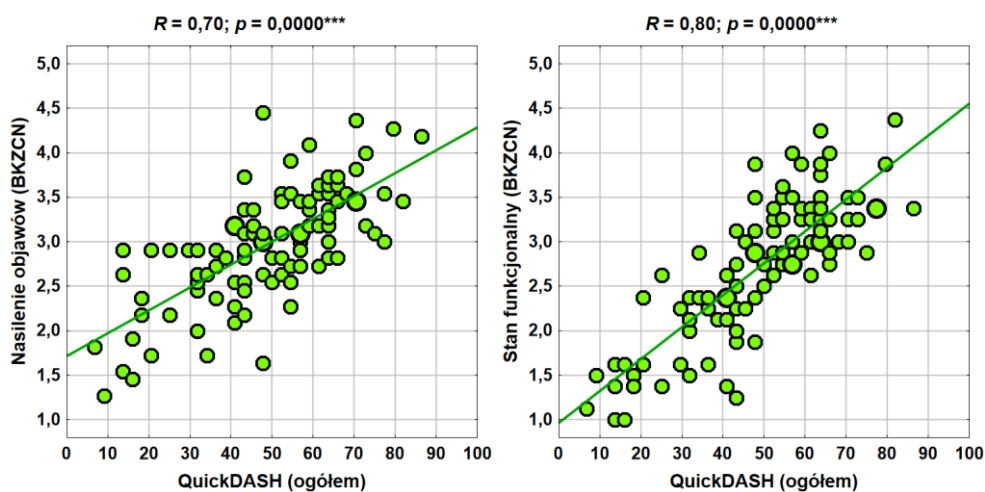
W grupie 10 osób uprawiających sport nie ma związku pomiędzy modulem sport kwestionariusza QuickDASH a skalami BKZCN (tab. 21).

Potwierdzono hipotezę pierwszą, iż skala SNO BKZCN koreluje silnie z wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH oraz hipotezę drugą, iż skala SSF BKZCN, także silnie koreluje z ogólnym wynikiem kwestionariusza QuickDASH.

Tab. 21. Korelacje pomiędzy kwestionariuszem QuickDASH a skalami BKZCN

QuickDASH	BKZCN	
	Skala Nasilenia Objawów	Skala Stanu Funkcjonalnego
ogółem	0,70 ($p = 0,0000^{***}$)	0,80 ($p = 0,0000^{***}$)
praca	0,56 ($p = 0,0000^{***}$)	0,67 ($p = 0,0000^{***}$)
sport	-0,08 ($p = 0,8352$)	0,38 ($p = 0,2804$)

Wyniki korelacji pomiędzy wynikiem ogólnym QuickDASH i skalami BKZCN zilustrowano na wykresach rozrzutu (ryc. 10).



Ryc. 10. Wykresy rozrzutu przedstawiające wyniki korelacji pomiędzy wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH i skalami BKZCN

b) korelacje pomiędzy skalami BKZCN a odczuwaniem bólu w skali VAS i siłą chwytu przy użyciu dynamometru.

W tabeli 22 przedstawiono zestawienie statystyk opisowych dla skali VAS w kontekście odczuwania bólu oraz dla oceny siły chwytu ręki z wykorzystaniem dynamometru. Średni wynik badanych w dziesięciostopniowej skali bólu VAS wynosił ($\bar{x} = 5,7$), a średni wynik siły chwytu wyrażony w kilogramach wynosił ($\bar{x} = 21,1$).

Tab. 22. Statystyki opisowe dla wartości bólu wyrażanego w skali VAS i siły chwytu ręki z wykorzystaniem dynamometru

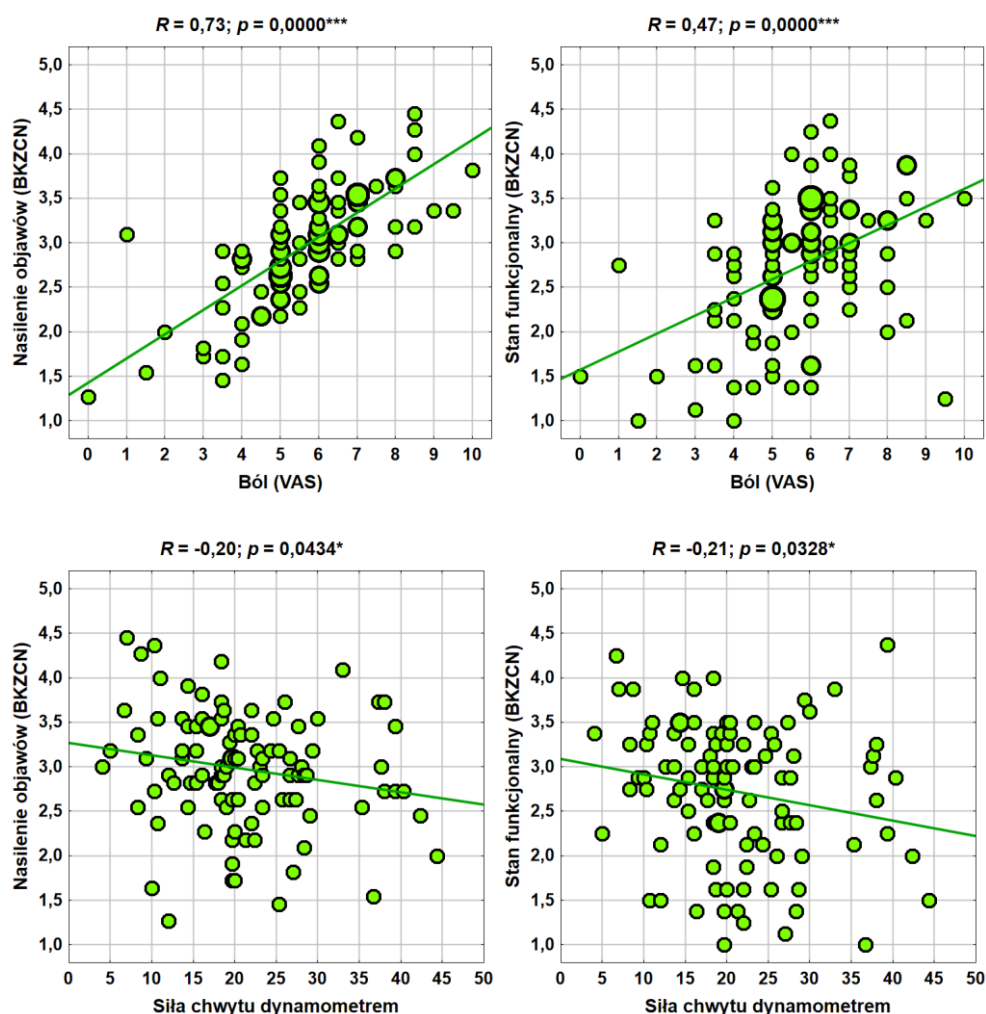
Ból i siła chwytu	<i>N</i>	$\bar{x}$	Me	<i>s</i>	<i>c</i> ₂₅	<i>c</i> ₇₅	min	max
VAS	103	5,7	6,0	1,7	5,0	6,5	0,0	10,0
Siła chwytu dynamometrem	103	21,1	19,7	8,7	15,3	26,7	4,0	44,3

Skale SNO i SSF wyznaczone za pomocą kwestionariusza BKZCN są w statystycznie istotny sposób powiązane z poziomem bólu – przy czym zależność ta jest silna dla SNO i VAS ($R = 0,73$) i słaba dla SSF i VAS ($R=0,47$). Natomiast nie występują korelacje pomiędzy siłą chwytu a skalami BKZCN (tab. 23, ryc. 11).

Potwierdzono hipotezę trzecią, iż SNO kwestionariusza BKZCN koreluje silnie z skalą bólu VAS oraz, iż korelacje pomiędzy SSF a skalą bólu VAS będą przeciętnej lub słabej siły. Odrzucono hipotezę czwartą, iż korelacje pomiędzy skalami kwestionariusza BKZCN a badaniem siły chwytu przy użyciu dynamometru ręcznego będą przeciętnej lub słabej siły.

Tab. 23. Korelacje pomiędzy skalami BKZCN a bólem (VAS) i siłą chwytu badaną dynamometrem

Ból/siła chwytu	BKZCN	
	Skala Nasilenia Objawów	Skala Stanu Funkcjonalnego
VAS (ból)	0,73 (<i>p</i> = 0,0000***)	0,47 (<i>p</i> = 0,0000***)
Siła chwytu dynamometrem	-0,20 (<i>p</i> = 0,0434*)	-0,21 (<i>p</i> = 0,0328*)



Ryc. 11. Wykresy rozrzutu korelacji pomiędzy natężeniem bólu w skali VAS i siłą chwytu dynamometrem a wynikami obu skal BKZCN

c) korelacja pomiędzy skalami BKZCN a podskalami i dziedzinami kwestionariusza jakości życia SF-36

W tabeli 24 przedstawiono statystyki opisowe dla kwestionariusza jakości życia SF-36. W dziedzinie fizycznej kwestionariusza SF-36 najlepsze wyniki pacjenci uzyskiwali w podskali „funkcjonowanie fizyczne” ($\bar{x} = 65,1$), a najslabsze wyniki w podskali „dolegliwości bólowe” ($\bar{x} = 45,8$), natomiast w dziedzinie psychicznej tego kwestionariusza najlepsze wyniki u pacjentów odnotowano w podskali „ograniczenie w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych” ($\bar{x} = 73,1$) a najslabsze wyniki w podskali „witalność” ($\bar{x} = 53,2$).

Tab. 24. Statystyki opisowe dla kwestionariusza jakości życia SF – 36

Ocena jakości życia (SF-36)	N	$\bar{x}$	Me	s	C ₂₅	C ₇₅	min	max
Podskale jakości życia w dziedzinie fizycznej								
Funkcjonowanie fizyczne	103	65,1	70,0	21,9	45,0	85,0	10,0	100,0
Fizyczne ograniczenie ról	103	54,2	50,0	20,8	44,0	69,0	0,0	100,0
Dolegliwości bólowe	103	45,8	45,0	19,9	32,5	55,0	10,0	100,0
Ogólne poczucie zdrowia	103	52,7	50,0	16,7	45,0	60,0	10,0	90,0
Dziedzina fizyczna – razem	103	58,2	59,0	17,5	46,0	72,1	19,8	92,9
Podskale jakości życia w dziedzinie psychicznej								
Witalność	103	53,2	50,0	16,9	43,8	68,8	0,0	81,3
Funkcjonowanie społeczne	103	66,9	62,5	22,5	50,0	87,5	12,5	100,0
Emocjonalne ograniczenie ról	103	73,1	75,0	23,8	50,0	100,0	16,7	100,0
Poczucie zdrowia psychicznego	103	61,1	60,0	16,9	50,0	75,0	5,0	95,0
Dziedzina psychiczna – razem	103	62,2	60,7	16,6	50,0	78,6	12,5	89,3
Jakość życia ogółem	103	60,2	59,6	15,9	49,3	74,0	19,2	88,6

W tabeli 25 zestawiono wartości współczynników korelacji rang Spearmana pomiędzy skalami BKZCN, a oceną jakości życia dokonaną za pomocą kwestionariusza SF-36.

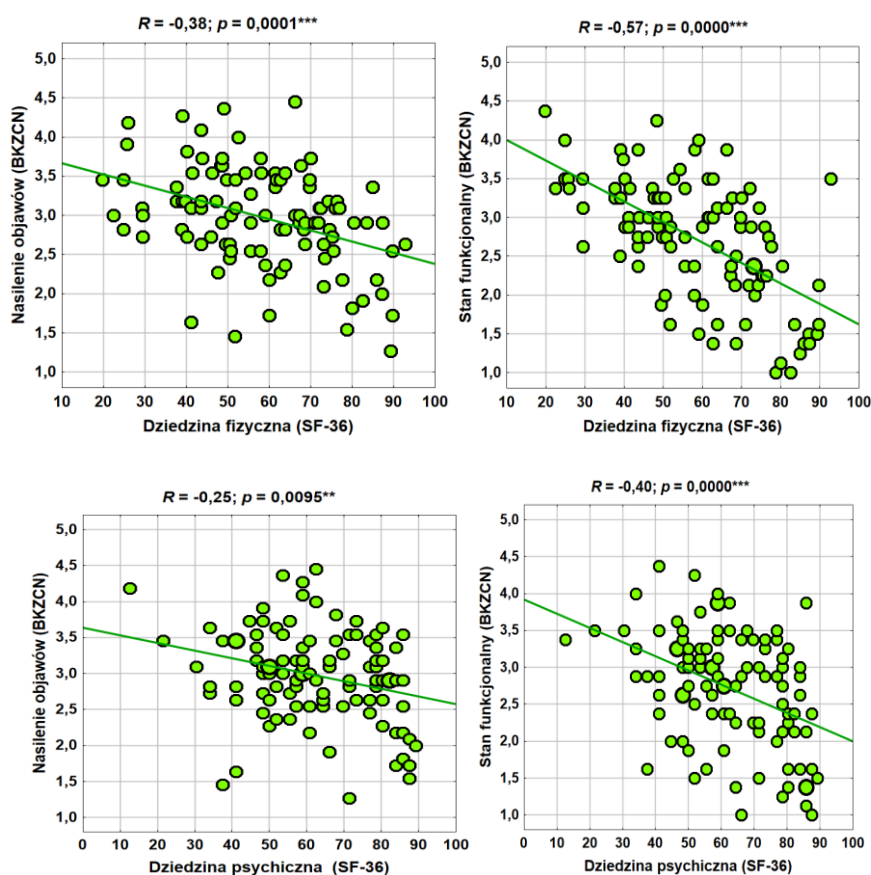
Potwierdzona została hipoteza piąta, iż korelacje pomiędzy kwestionariuszem BKZCN i kwestionariuszem QuickDASH (SNO/QuickDASH $R = 0,70$, $p = 0,0000$; SSF/QuickDASH $R = 0,80$, $p = 0,0000$) są silniejsze niż pomiędzy BKZCN a kwestionariuszem SF-36 (SNO/SF-36 $R = 0,32$, $p = 0,0009$; SSF/SF-36 $R = 0,50$, $p = 0,0000$).

Podskale i dziedziny SF-36 są skorelowane ze skalami BKZCN, przy czym silniejsze korelacje występują pomiędzy SSF a kwestionariuszem SF-36 niż pomiędzy SNO a kwestionariuszem SF-36, co potwierdza hipotezę szóstą. Potwierdzono również hipotezę siódmą, iż korelacje pomiędzy SSF a dziedziną fizyczną kwestionariusza SF-36 będą silniejsze niż pomiędzy SSF a dziedziną psychiczną oraz hipotezę ósmą, iż korelacje pomiędzy SNO a dziedziną fizyczną kwestionariusza SF-36 będą silniejsze niż pomiędzy SNO a dziedziną psychiczną.

Tab. 25. Korelacje pomiędzy skalami BKZCN a oceną jakości życia w skali SF - 36

Ocena jakości życia (SF-36)	BKZCN	
	SNO	SSF
Podskale jakości życia w dziedzinie fizycznej		
Funkcjonowanie fizyczne	-0,38 ($p = 0,0001^{***}$)	-0,56 ($p = 0,0000^{***}$)
Fizyczne ograniczenie ról	-0,38 ($p = 0,0001^{***}$)	-0,54 ($p = 0,0000^{***}$)
Dolegliwości bólowe	-0,52 ($p = 0,0000^{***}$)	-0,56 ($p = 0,0000^{***}$)
Ogólne poczucie zdrowia	-0,10 ($p = 0,3123$)	-0,30 ($p = 0,0020^{**}$)
Dziedzina fizyczna – razem	-0,38 ($p = 0,0001^{***}$)	-0,57 ($p = 0,0000^{***}$)
Podskale jakości życia w dziedzinie psychicznej		
Witalność	-0,24 ($p = 0,0157^{*}$)	-0,33 ($p = 0,0006^{***}$)
Funkcjonowanie społeczne	-0,28 ($p = 0,0041^{**}$)	-0,38 ($p = 0,0001^{***}$)
Emocjonalne ograniczenie ról	-0,14 ($p = 0,1649$)	-0,31 ($p = 0,0012^{**}$)
Poczucie zdrowia psychicznego	-0,23 ($p = 0,0213^{*}$)	-0,32 ($p = 0,0009^{***}$)
Dziedzina psychiczna – razem	-0,25 ($p = 0,0095^{**}$)	-0,40 ($p = 0,0000^{***}$)
Jakość życia ogółem	-0,32 ($p = 0,0009^{***}$)	-0,50 ($p = 0,0000^{***}$)

Korelacje pomiędzy skalami SNO i SSF a dziedziną fizyczną i psychiczną kwestionariusza SF-36 zostały przedstawione również w sposób graficzny na rycinie 12.



Ryc. 12. Wykresy rozrzutu korelacji obu skal BKZCN z dziedziną fizyczną i psychiczną kwestionariusza SF-36

d) związki pomiędzy skalami BKZCN a testem Tinela - Hoffmanna i Phalena.

W tabeli 26 przedstawiono rozkład wyników testów Tinela - Hoffmanna i Phalena. Oba te testy mają nieco odmienny charakter od analizowanych do tej pory skal. Ich wynik jest prezentowany na skali dychotomicznej (dodatni vs ujemny). Dlatego też do porównania z wartościami liczbowych skal BKZCN zostały wykorzystane odmienne metody statystyczne, bazujące na zestawieniach statystyk opisowych. Około 70% pacjentów miało w badaniu I wynik dodatni.

Tab. 26. Rozkład wyników testów Phalena i Tinela - Hoffmanna w badanej zbiorowości

Wynik testu	Testy funkcjonalne w badaniu I			
	Test Phalena		Test Tinela - Hoffmanna	
	N	%	N	%
dodatni	75	72,8%	73	70,9%
ujemny	28	27,2%	30	29,1%

Skale BKZCN nie różnicują w sposób istotny osób z dodatnimi i ujemnymi wynikami w testach Tinela – Hoffmanna i Phalena. Jedyny statystycznie istotny związek występuje dla wyników testu Phalena i skali SSF (test t dla prób niezależnych $p = 0,0195^*$). Średni wynik w SSF jest większy w przypadku dodatniego wyniku testu Phalena (tab. 27 i 28).

Tym samym odrzucono hipotezę dziewiątą, iż skale SNO i SSF BKZCN wykazują się mocą dyskryminacyjną w zakresie różnicowania osób z dodatnim i ujemnym wynikiem testu Tinela – Hoffmanna i Phalena.

Tab. 27. Związek pomiędzy skalami kwestionariusza BKZCN a testem Phalena

BKZCN	Test Phalena										p
	dodatni (N = 75)					ujemny (N = 28)					
	$\bar{x}$	Me	s	min	max	$\bar{x}$	Me	s	min	max	
SNO	3,03	3,00	0,60	1,64	4,45	2,83	2,95	0,73	1,27	4,36	0,1620
SSF	2,83	2,88	0,72	1,00	4,38	2,43	2,50	0,85	1,00	4,00	0,0195*

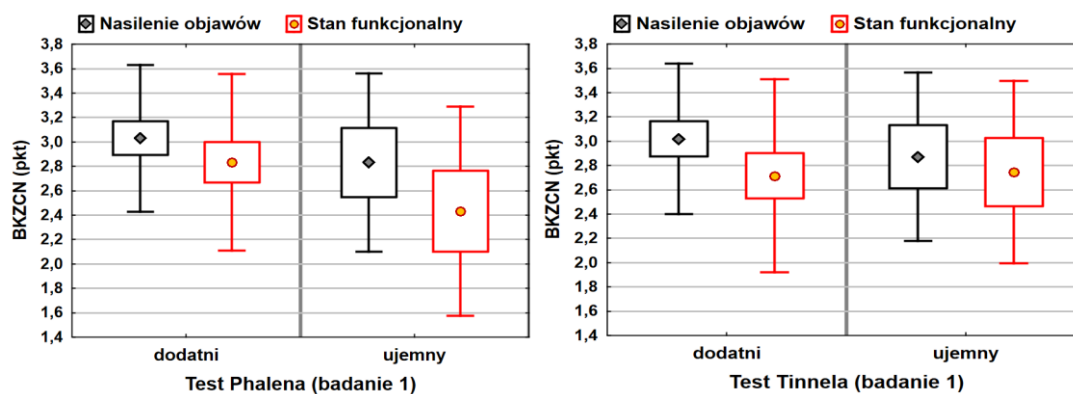
p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu t dla prób niezależnych

Tab. 28. Związek pomiędzy skalami kwestionariusza BKZCN a testem Tinela - Hoffmanna

BKZCN	Test Tinela - Hoffmanna										p
	dodatni (N = 73)					ujemny (N = 30)					
	$\bar{x}$	Me	s	min	max	$\bar{x}$	Me	s	min	max	
SNO	3,02	3,09	0,62	1,55	4,45	2,87	2,95	0,69	1,27	4,36	0,2962
SSF	2,72	2,88	0,79	1,00	4,38	2,75	3,00	0,75	1,38	4,00	0,8596
p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu t dla prób niezależnych											

p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu t dla prób niezależnych

Wyniki zilustrowano za pomocą wykresu typu ramka-wąsy (ryc. 13), na którym zaznaczono wartość średnią w porównywanych grupach, 95% przedział ufności dla wartości przeciętnej oraz tzw. typowy przedział zmienności.



Ryc. 13. Wykresy typu ramka-wąsy ilustrujące związki pomiędzy skalami BKZCN a testem Phalena i testem Tinela – Hoffmanna

5.3.2.2 Analiza trafności strukturalnej

Dokonano analizy jednowymiarowości kwestionariusza BKZCN – oddzielnie dla Skali Nasilenia Objawów obejmującej 11 pytań i dla Skali Stanu Funkcjonalnego obejmującej 8 pytań. W tym celu wykorzystano narzędzia analizy czynnikowej, aby dokonać redukcji informacji zawartych w wyjściowych, szczegółowych pytaniach do mniejszej ilości bezpośrednio nieobserwowalnych czynników.

5.3.2.2.1 Skala Nasilenia Objawów (SNO)

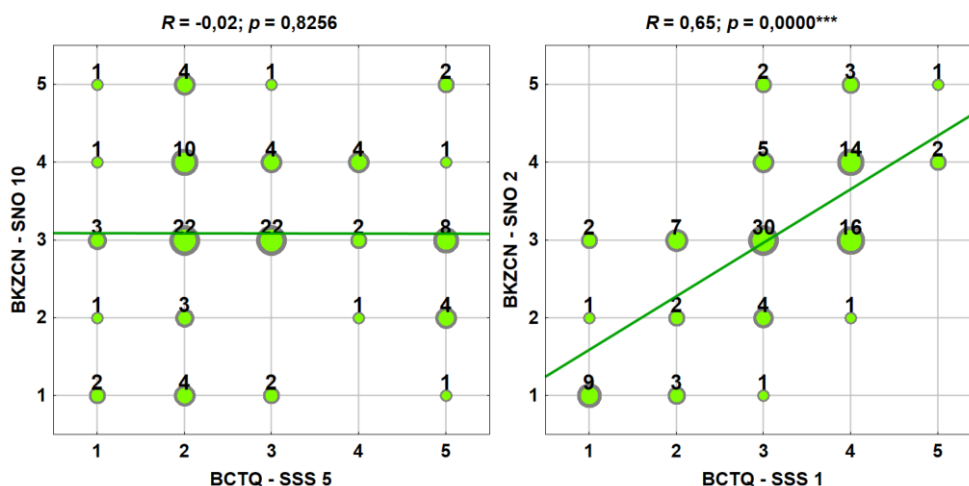
Analizę rozpoczyna prezentacja wartości współczynników korelacji rang Spearmana pomiędzy odpowiedziami na 11 szczegółowych pytań, wchodzących

w obręb części kwestionariusza BKZCN dotyczącej nasilenia objawów (tab. 29). Analiza poniższej macierzy korelacji prowadzi do roboczej hipotezy, o pewnej rozbieżności pomiędzy odpowiedziami na różne szczegółowe pytania. Widać, iż skorelowane pomiędzy sobą są oceny dokonane w pytaniach 1, 2, 6, 8, 9 i 10, zaś pozostałe pytania tworzą odrębną grupę. Może to sugerować konieczność wyodrębnienia w przyszłości dwóch komponentów skali SNO.

Tab. 29. Korelacje pomiędzy pytaniami tworzącymi SNO

Numer pytania BKZCN (część SNO)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	1	0,65*	0,24*	0,13	0,09	0,51*	0,28*	0,51*	0,65*	0,49*	0,33*
2	0,65*	1	0,33*	0,18	0,12	0,50*	0,23*	0,44*	0,53*	0,71*	0,31*
3	0,24*	0,33*	1	0,62*	0,58*	0,26*	0,54*	0,19*	0,12	0,25*	0,61*
4	0,13	0,18	0,62*	1	0,74*	0,08	0,40*	0,00	0,11	0,13	0,44*
5	0,09	0,12	0,58*	0,74*	1	0,03	0,40*	0,08	0,03	-0,02	0,48*
6	0,51*	0,50*	0,26*	0,08	0,03	1	0,43*	0,76*	0,69*	0,54*	0,36*
7	0,28*	0,23*	0,54*	0,40*	0,40*	0,43*	1	0,38*	0,30*	0,29*	0,62*
8	0,51*	0,44*	0,19*	0,00	0,08	0,76*	0,38*	1	0,70*	0,45*	0,41*
9	0,65*	0,53*	0,12	0,11	0,03	0,69*	0,30*	0,70*	1	0,55*	0,26*
10	0,49*	0,71*	0,25*	0,13	-0,02	0,54*	0,29*	0,45*	0,55*	1	0,41*
11	0,33*	0,31*	0,61*	0,44*	0,48*	0,36*	0,62*	0,41*	0,26*	0,41*	1

Na wykresach rozrzutu przedstawiono rozkład odpowiedzi na przykładowe pytania z kwestionariusza BKZCN – zarówno te skorelowane jak i te nieskorelowane. Przy każdym znaczniku podano liczbę osób, dla danej kombinacji odpowiedzi na oba pytania (ryc. 14).



Ryc. 14. Wykresy rozrzutu przedstawiające rozkład odpowiedzi na przykładowe pytania SNO

Wyniki analizy czynnikowej obejmują informacje o liczbie wyodrębnionych czynników oraz wyjaśnianej przez nich zmienności zawartej (tzw. wariancja wyjaśniania) w układzie wyjściowych zmiennych (czyli pytań szczegółowych) i wyliczonych na ich podstawie procentach zmienności ogólnej wyjaśnianej przez dany czynnik. Wyniki te przedstawiono po dokonaniu rotacji czynników (tzw. rotacja *quartimax*) w celu zmaksymalizowania różnic pomiędzy czynnikami. Informacje zawarte w 11-tu składowych pytaniach dotyczących dolegliwości mogą być zredukowane do dwóch czynników. Pierwszy czynnik zawiera 39,6% procent informacji zawartej w układzie 11-tu pytań szczegółowych, zaś drugi czynnik – 27,0%. Po redukcji informacji zawartej w 11-tu wyjściowych pytaniach do dwóch czynników, udaje się odtworzyć niemal dwie trzecie (ok. 66%) wyjściowej zmienności, co jest wynikiem wysokim. Pierwszy czynnik obejmuje pytania nr 1,2,6,8,9 i 10 (dolegliwości nocne, bezpośrednio związane z życiem codziennym), natomiast drugi pytania nr 3,4,5,7 i 11 (objawy dzienne powiązane z funkcjonalnością) (tab. 30).

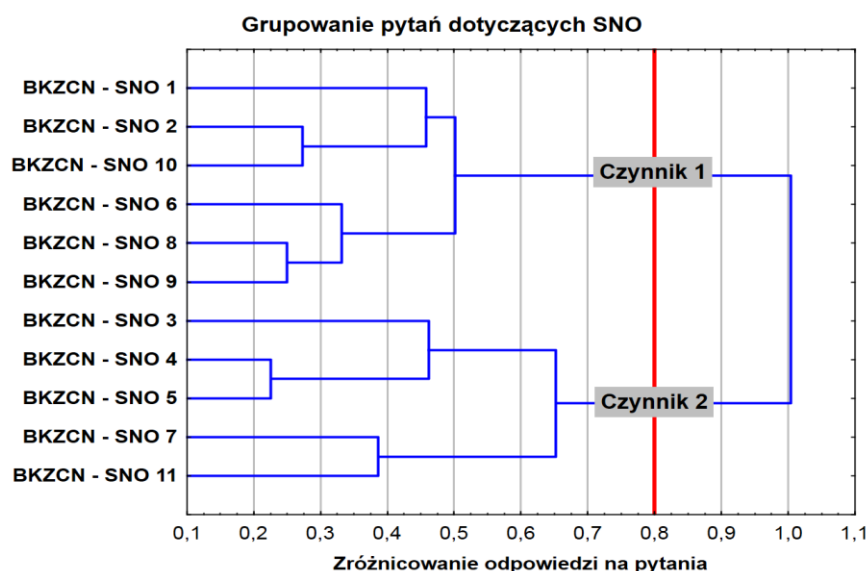
Tab. 30. Analiza czynnikowa SNO - ładunki czynnikowe

Pytania szczegółowe (SNO)	Ładunki czynnikowe	
	Czynnik 1	Czynnik 2
SNO-1	0,78	0,09
SNO-2	0,78	0,12
SNO-3	0,23	0,80
SNO-4	-0,00	0,87
SNO-5	-0,06	0,86
SNO-6	0,82	0,08
SNO-7	0,40	0,58
SNO-8	0,83	0,04
SNO-9	0,86	0,00
SNO-10	0,80	0,09
SNO-11	0,43	0,68
Wariancja wyjaśniana	4,36	2,97
Procent zmienności	39,6%	27,0%

Jako uzupełnienie analizy czynnikowej przeprowadzono tak zwaną analizę skupień, za pomocą której dokonano grupowania wyjściowych pytań ze względu na występowanie pomiędzy nimi korelacji. Wyniki tej analizy przedstawiono

za pomocą dendrogramu, który pokazuje proces łączenia pytań w grupy, ze względu na występujące pomiędzy nimi podobieństwo.

Jak widać, wyraźnie wyodrębnia się podział na dwie grupy miar szczegółowych SNO, które odpowiadają wynikom analizy czynnikowej (ryc. 15).



Ryc. 15. Dendrogram ilustrujący proces łączenia pytań SNO w grupy

5.3.2.2.2 Skala Stanu Funkcjonalnego (SSF)

Analiza korelacji rang Spearmana pomiędzy odpowiedziami na pytania z kwestionariusza BKZCN dotyczące SSF są ze sobą wyraźniej powiązane niż pytania ze skali SNO. Wszystkie korelacje są na co najmniej przeciętnym poziomie – współczynniki korelacji zawierają się pomiędzy 0,49 a 0,70. Sugeruje to możliwość wyodrębnienia na podstawie szczegółowych odpowiedzi jednego czynnika, opisującego stosunkowo dużą część informacji zawartej w wyjściowym układzie danych (tab. 31).

Tab. 31. Korelacje pomiędzy pytaniami tworzącymi SSF

Numer pytania BKZCN (część SSF)	1	2	3	4	5	6	7	8
1	1	0,70*	0,60*	0,59*	0,49*	0,56*	0,52*	0,54*
2	0,70*	1	0,60*	0,62*	0,64*	0,60*	0,58*	0,66*
3	0,60*	0,60*	1	0,67*	0,61*	0,54*	0,62*	0,57*
4	0,59*	0,62*	0,67*	1	0,56*	0,57*	0,56*	0,59*
5	0,49*	0,64*	0,61*	0,56*	1	0,70*	0,64*	0,52*
6	0,56*	0,60*	0,54*	0,57*	0,70*	1	0,63*	0,55*
7	0,52*	0,58*	0,62*	0,56*	0,64*	0,63*	1	0,65*
8	0,54*	0,66*	0,57*	0,59*	0,52*	0,55*	0,65*	1

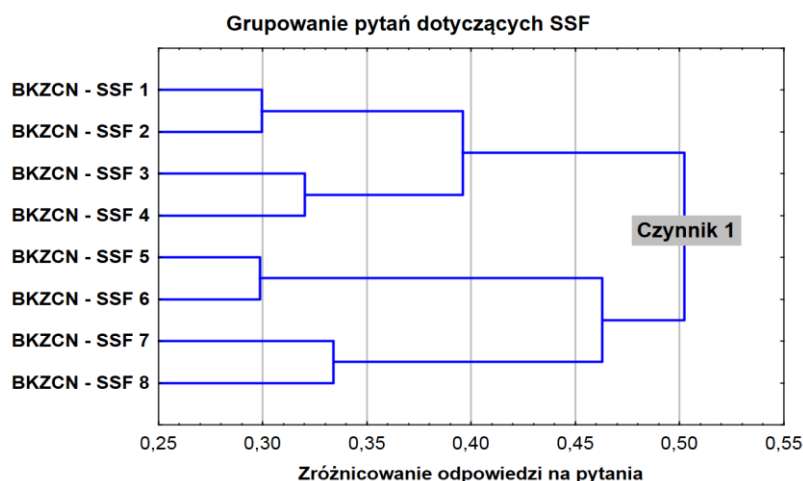
Wyniki analizy czynnikowej dla kwestionariusza BKZCN w części SSF potwierdzają jego jednowymiarową strukturę. Wyodrębniony czynnik jest skorelowany ze wszystkimi pytaniami składowymi (ładunki czynnikowe są na poziomie od 0,78 do 0,84) i pozwala wyjaśnić prawie dwie trzecie (dokładnie 65,7%) informacji zawartych w wyjściowych danych, które zawierały odpowiedzi na 8 pytań składowych (tab. 32).

Tab. 32. Analiza czynnikowa SSF - ładunki czynnikowe

Pytania szczegółowe (SSF)	Ładunki czynnikowe
	Czynnik 1
SSF-1	0,78
SSF-2	0,84
SSF-3	0,82
SSF-4	0,82
SSF-5	0,80
SSF-6	0,80
SSF-7	0,83
SSF-8	0,80
Wariancja wyjaśniana	5,26
Procent zmienności	65,7%

Uzupełnieniem analizy czynnikowej jest wizualizacja podobieństw pomiędzy odpowiedziami na szczegółowe pytania dotyczące SSF, przedstawiona w postaci dendrogramu otrzymanego na podstawie analizy skupień.

Kolejne „połączenia” pomiędzy skorelowanymi pytaniami występują w podobnych odległościach, co oznacza, że tworzą one jedną spójną grupę – co potwierdza jednowymiarowy charakter skali SSF (ryc. 16).



Ryc. 16. Dendrogram ilustrujący proces łączenia pytań SSF w grupy

5.3.3 Zdolność do uchwycenia zmian klinicznych (czułość) BKZCN

5.3.3.1 Zmiany wartości skal BKZCN po rehabilitacji

Dla obu skal zaobserwowano bardzo wyraźne, pozytywne zmiany trzy miesiące po zastosowanej terapii falą uderzeniową. Choć nie dotyczyły one wszystkich pacjentów, to jednak zdecydowanej większości i efekt rehabilitacji był istotny statystycznie ($p=0,0000$ test Wilcoxona). Średni spadek nasilenia objawów wynosił 1,04 pkt, zaś stan funkcjonalny poprawił się o ok. 0,77 pkt (tab. 33 i tab. 34). Na rycinie 17 zamieszczono porównanie wartości skal BKZCN przed i po rehabilitacji, gdzie dominują spadki obu miar.

Tab. 33. Porównanie wyników SNO przed i po rehabilitacji

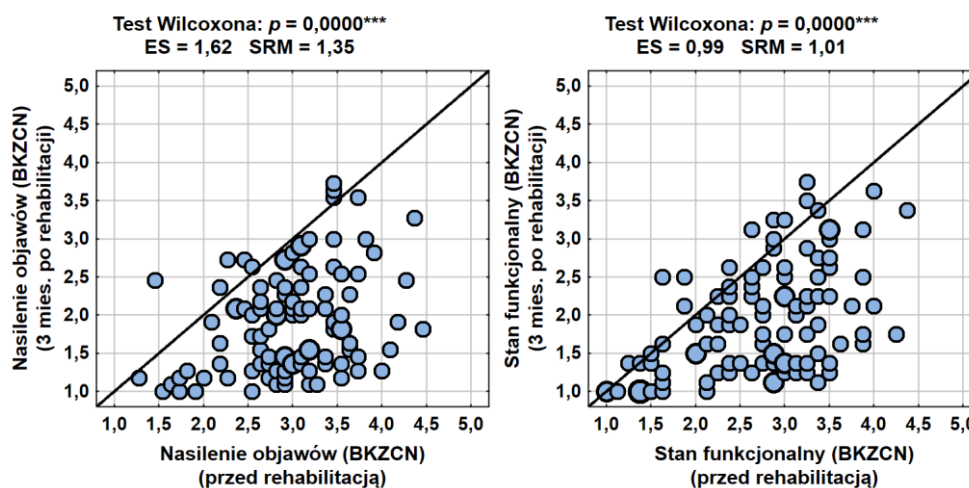
SNO	$\bar{x}$	Me	s	C_{25}	C_{75}	min	max
przed rehabilitacją	2,98	3,00	0,64	2,64	3,45	1,27	4,45
3 mies. po rehabilitacji	1,93	1,91	0,68	1,36	2,36	1,00	3,73
efekt rehabilitacji ($p = 0,0000^{***}$)	-1,04	-1,00	0,77	-1,64	-0,55	-2,73	1,00

p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu t dla prób niezależnych

Tab. 34. Porównanie wyników SSF przed i po rehabilitacji

SSF	$\bar{x}$	Me	s	C_{25}	C_{75}	min	max
przed rehabilitacją	2,72	2,88	0,78	2,25	3,25	1,00	4,38
3 mies. po rehabilitacji	1,95	1,88	0,72	1,38	2,50	1,00	3,75
efekt rehabilitacji ($p = 0,0000^{***}$)	-0,77	-0,63	0,76	-1,38	-0,13	-2,50	0,88

p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu t dla prób niezależnych



Ryc. 17. Wykresy rozrzutu przedstawiające korelacje pomiędzy wynikami w skalach BKZCN przed i po rehabilitacji

5.3.3.2 Wielkość efektu (ang. effect size – ES) dla skal BKZCN

Za pomocą parametru ES, oceniono względną zmianę stanu funkcjonalnego ręki u badanych z ZCN. Wartość ES wynosi dla SNO 1,62 pkt, a dla SSF 0,99 pkt. Wyniki są bardzo wysokie ($ES > 0,8$) i świadczą o dużej czułości skal BKZCN na zmiany kliniczne (ryc 17).

5.3.3.3 Standaryzowana średnia odpowiedź (ang. standardized response mean - SRM) dla skal BKZCN

Wartości SRM, czyli standaryzowanej średniej odpowiedzi wynoszą dla skali SNO 1,35 pkt., a dla SSF 1,01 pkt. Co zgodnie z przyjętym kryterium przedziału ($SRM > 0,8$) wskazuje na wysoką czułość skal SNO i SSF na zmiany kliniczne po zastosowanej rehabilitacji (ryc.17).

5.3.3.4 Zmiany wartości miar referencyjnych po rehabilitacji

W wyniku zastosowanej rehabilitacji uzyskano znamienne statystycznie ($p=0,0000$) poprawę stanu pacjentów, ocenianą za pomocą skali VAS (ból), dynamometru (siła chwytu) oraz kwestionariusza QuickDASH (funkcjonalność kończyny górnej). Wyniki poprawiły się średnio o -3,1 pkt dla skali VAS (tab. 35), 7,7 pkt dla pomiaru siły chwytu dynamometrem (tab. 36) oraz -23,2 pkt dla kwestionariusza QuickDASH (tab. 37).

Tab. 35. Porównanie wartości nasilenia bólu w skali VAS przed i po rehabilitacji

VAS	$\bar{x}$	Me	s	c_{25}	c_{75}	min	max
przed rehabilitacją	5,7	6	1,7	5	6,5	0	10
3 mies. po rehabilitacji	2,6	2,5	1,9	1	4	0	8
efekt rehabilitacji ($p = 0,0000^{***}$)	-3,1	-3	2,0	-4	-2	-9	2,5

p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu Wilcozona

Tab. 36. Porównanie wartości siły chwytu kończyny górnej badanej dynamometrem przed i po rehabilitacji

Siła chwytu dynamometrem	$\bar{x}$	Me	s	c_{25}	c_{75}	min	max
przed rehabilitacją	21,1	19,7	8,7	15,3	26,7	4,0	44,3
3 mies. po rehabilitacji	28,8	28,3	8,8	22,0	33,7	11,0	53,7
efekt rehabilitacji ($p = 0,0000^{***}$)	7,7	6,7	5,3	4,7	10,7	-2,0	26,0

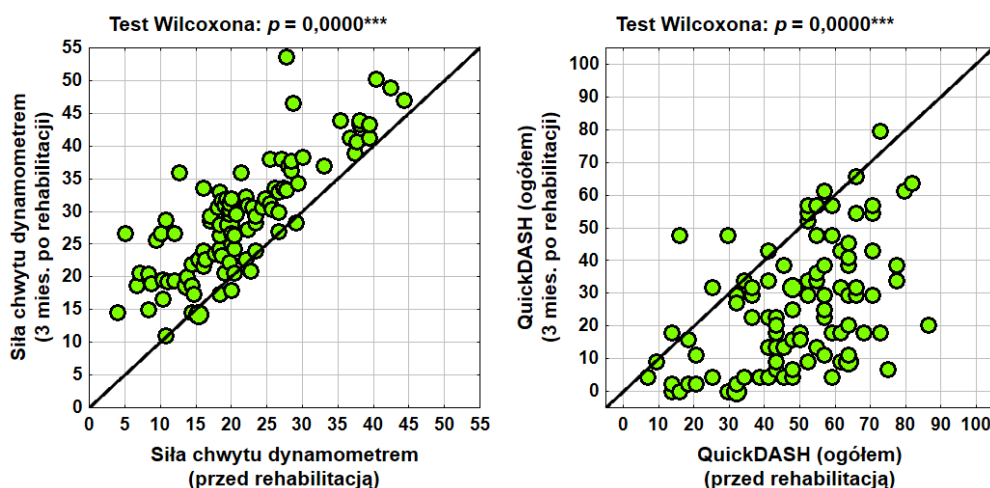
p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu Wilcozona

Tab. 37. Porównanie wyniku ogólnego kwestionariusza QuickDASH przed i po rehabilitacji

QuickDASH (ogółem)	$\bar{x}$	Me	s	C ₂₅	C ₇₅	min	max
przed rehabilitacją	49,1	52,3	17,7	38,6	63,6	6,8	86,4
3 mies. po rehabilitacji	25,9	22,7	18,5	9,1	38,6	0,0	79,5
efekt rehabilitacji ($p = 0,0000^{***}$)	-23,2	-22,7	18,5	-34,1	-11,4	-68,2	31,8

p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu Wilcoxona

Efekty rehabilitacji w zakresie poprawy siły chwytu ocenianego dynamometrem oraz poprawy stanu funkcjonalnego kończyny górnej ocenianego kwestionariuszem QuickDASH przedstawiono również na wykresach rozrzutu (ryc. 18).



Ryc. 18. Wykresy rozrzutu przedstawiające wyniki przed i po okresie rehabilitacji w zakresie siły chwytu dynamometrem oraz stanu funkcjonalnego kończyny górnej wg kwestionariusza QuickDASH

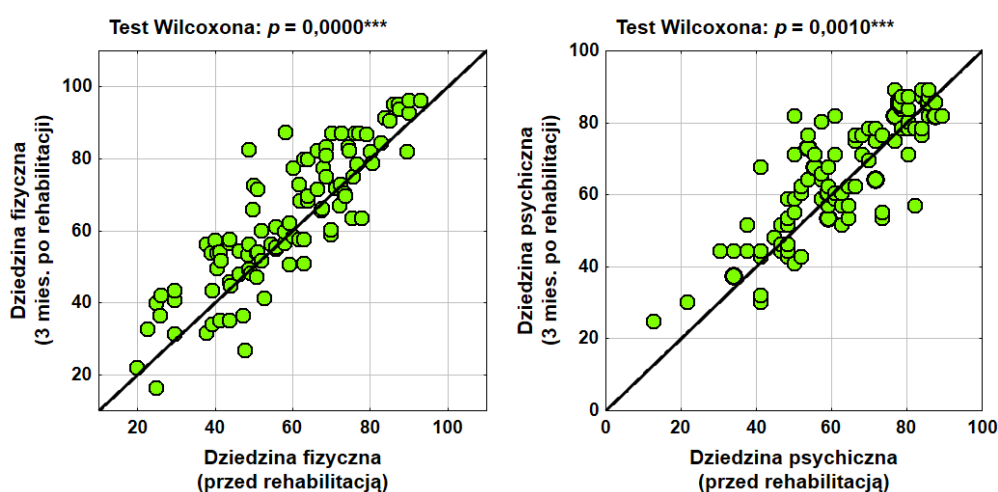
W wyniku zastosowanej rehabilitacji ocenianej z wykorzystaniem kwestionariusza SF-36 uzyskano istotną statystycznie poprawę jakości życia pacjentów zarówno w „Dziedzinie fizycznej” i „Dziedzinie psychicznej”, odpowiednio $p=0,0000$ i $p=0,0010$ (tab. 38). W obrębie dziedziny fizycznej najbardziej znamienny efekt rehabilitacji odnotowano w podskali „dolegliwości bólowe” (średnia poprawa o 16,7pkt), natomiast w dziedzinie psychicznej najlepsze efekty rehabilitacji dotyczyły „funkcjonowania społecznego” (średnia poprawa o 5,8pkt) (tab. 38).

Tab. 38. Porównanie składowych podskal kwestionariusza SF-36 przed i po rehabilitacji

Ocena jakości życia (SF-36)	Seria pomiarów									
	przed rehabilitacją			3 mies. po rehabilitacji			efekt rehabilitacji			
	$\bar{x}$	Me	s	$\bar{x}$	Me	s	$\bar{x}$	Me	s	p
Miary jakości życia w dziedzinie fizycznej										
Funkcjonowanie fizyczne	65,1	70,0	21,9	69,4	70,0	22,7	4,3	0,0	11,3	0,0026**
Fizyczne ograniczenie ról	54,2	50,0	20,8	59,8	56,3	21,3	5,6	6,0	16,2	0,0011**
Dolegliwości bólowe	45,8	45,0	19,9	62,5	67,5	22,8	16,7	22,5	22,3	0,0000***
Ogólne poczucie zdrowia	52,7	50,0	16,7	53,1	50,0	17,3	0,3	0,0	12,1	0,8092
Dziedzina fizyczna – razem	58,2	59,0	17,5	63,0	60,5	18,6	4,8	4,5	9,5	0,0000***
Miary jakości życia w dziedzinie psychicznej										
Witalność	53,2	50,0	16,9	54,9	56,3	16,0	1,7	0,0	13,6	0,2607
Funkcjonowanie społeczne	66,9	62,5	22,5	72,7	75,0	20,8	5,8	0,0	17,0	0,0015**
Emocjonalne ograniczenie ról	73,1	75,0	23,8	76,8	83,3	23,6	3,6	0,0	16,7	0,0211*
Poczucie zdrowia psychicznego	61,1	60,0	16,9	64,2	65,0	16,6	3,2	5,0	11,5	0,0018**
Dziedzina psychiczna – razem	62,2	60,7	16,6	65,4	66,1	16,1	3,2	3,6	9,6	0,0010***
Jakość życia ogółem	60,2	59,6	15,9	64,2	64,4	16,2	4,0	3,6	8,3	0,0000***

p – wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu Wilcoxona

Efekty leczenia przed i trzy miesiące po zastosowanej terapii falą uderzeniową, oceniane z wykorzystaniem kwestionariusza SF-36 zostały przedstawione również na rycinie 19.



Ryc. 19. Wykres rozrzutu przedstawiające efekty leczenia przed i po rehabilitacji w dziedzinie fizycznej i psychicznej skali SF-36

5.3.3.5 Korelacje pomiędzy zmianami w skalach BKZCN i miarach referencyjnych

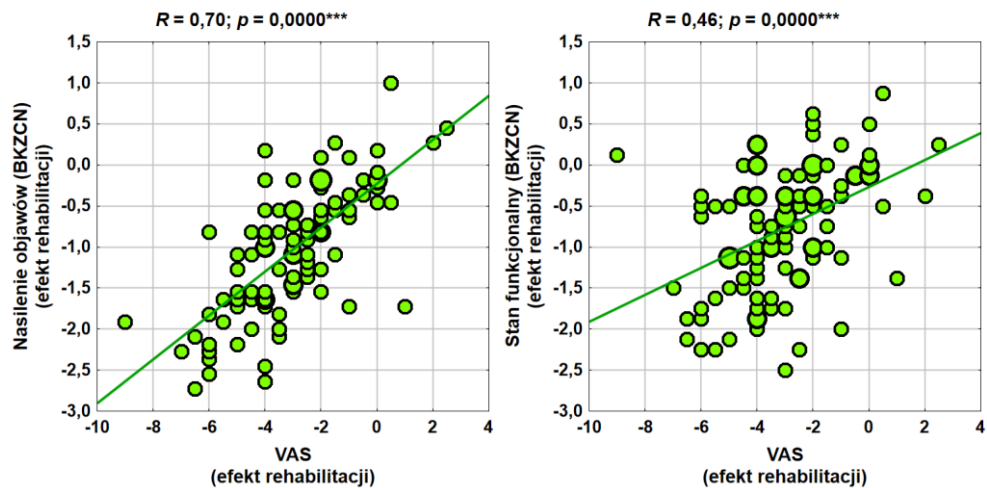
a) Zmiany BKZCN a zmiany VAS, siły chwytu dynamometrem oraz QuickDASH

W tabeli 39 przedstawiono współczynniki korelacji Spearmana pomiędzy efektami rehabilitacji mierzonymi dla BKZCN z trzema miarami referencyjnymi. Wszystkie rozważane korelacje są istotne statystycznie, przy czym ich siła jest zróżnicowana. Najmocniej ze zmianami BKZCN są skorelowane zmiany QuickDASH – współczynniki korelacji ok. 0,80 dla skali SNO i SSF. Spadek w SNO był w silny sposób powiązany ze spadkiem dolegliwości bólowych mierzonych w skali VAS ($R = 0,70$), a korelacje VAS i SSF były przeciętne ($R = 0,46$). Najsłabsze korelacje występowały pomiędzy zmianami siły chwytu a skalami BKZCN, nie przekraczały $-0,36$. Współczynniki korelacji są tu ujemne, ponieważ po rehabilitacji siła chwytu rosła, podczas gdy wyniki w skalach BKZCN spadały (ulegały poprawie).

Tab. 39. Korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji z obu skali BKZCN a efektami rehabilitacji w skali bólu VAS, badaniem siły chwytu dynamometrem oraz kwestionariuszem QuickDASH

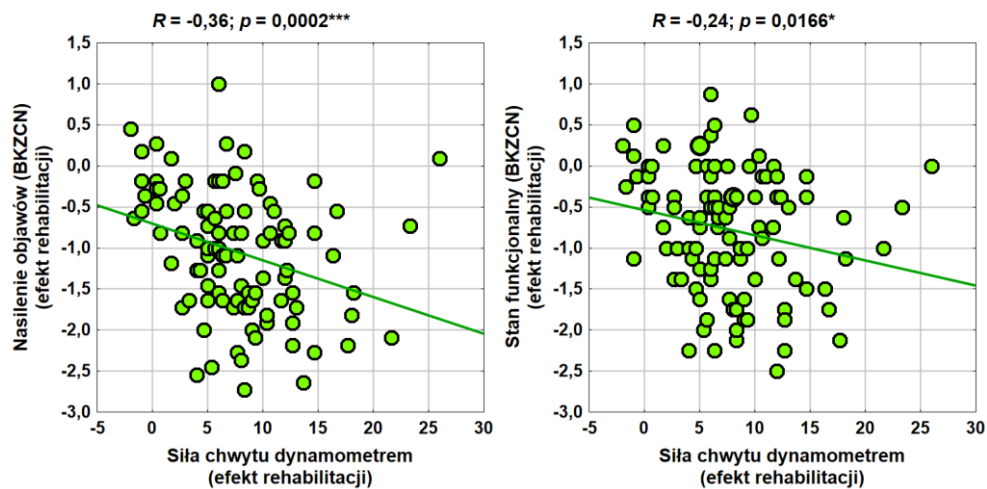
Korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji	SNO	SSF
VAS	0,70 ($p = 0,0000^{***}$)	0,46 ($p = 0,0000^{***}$)
Siła chwytu dynamometrem	-0,36 ($p = 0,0002^{***}$)	-0,24 ($p = 0,0166^{*}$)
QuickDASH (ogółem)	0,76 ($p = 0,0000^{***}$)	0,77 ($p = 0,0000^{***}$)

Wszystkie rozważane korelacje zilustrowano na wykresach rozrzutu. Im większy spadek poziomu dolegliwości bólowych po 3-miesięcznej rehabilitacji tym większy spadek wartości Skali Nasilenia Objawów i Skali Stanu Funkcjonalnego kwestionariusza BKZCN (ryc. 20).



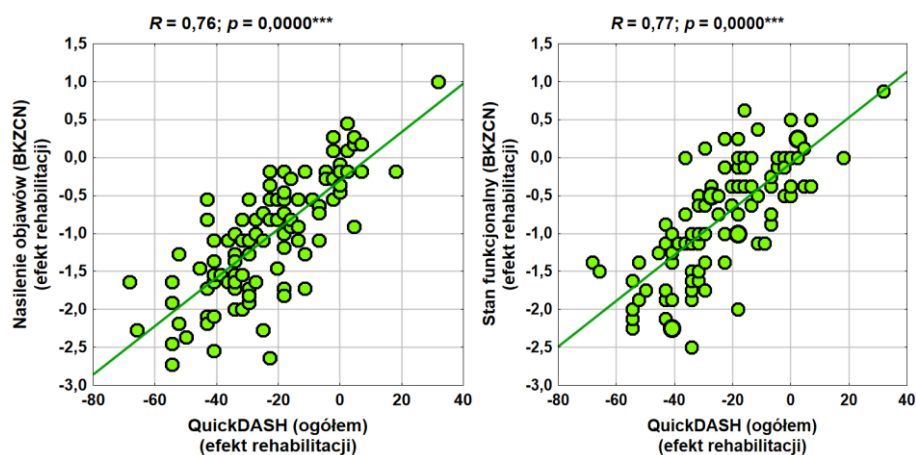
Ryc. 20. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszczyły w obu skalach BKZCN a efektami rehabilitacji w skali bólu VAS.

Spadek wyników w skali SNO i SSF nie jest w istotny sposób powiązany ze zmianą w sile chwytu (ryc. 21)



Ryc. 21. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszczyły w obu skalach BKZCN a efektami rehabilitacji w badaniu siły chwytu dynamometrem

Większe spadki wyników na skali SNO i SSF są powiązane z większymi spadkami wyniku ogólnego w kwestionariuszu QuickDASH (ryc. 22).



Ryc. 22. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w obu skalach BKZCN i w kwestionariuszu QuickDASH ogółem

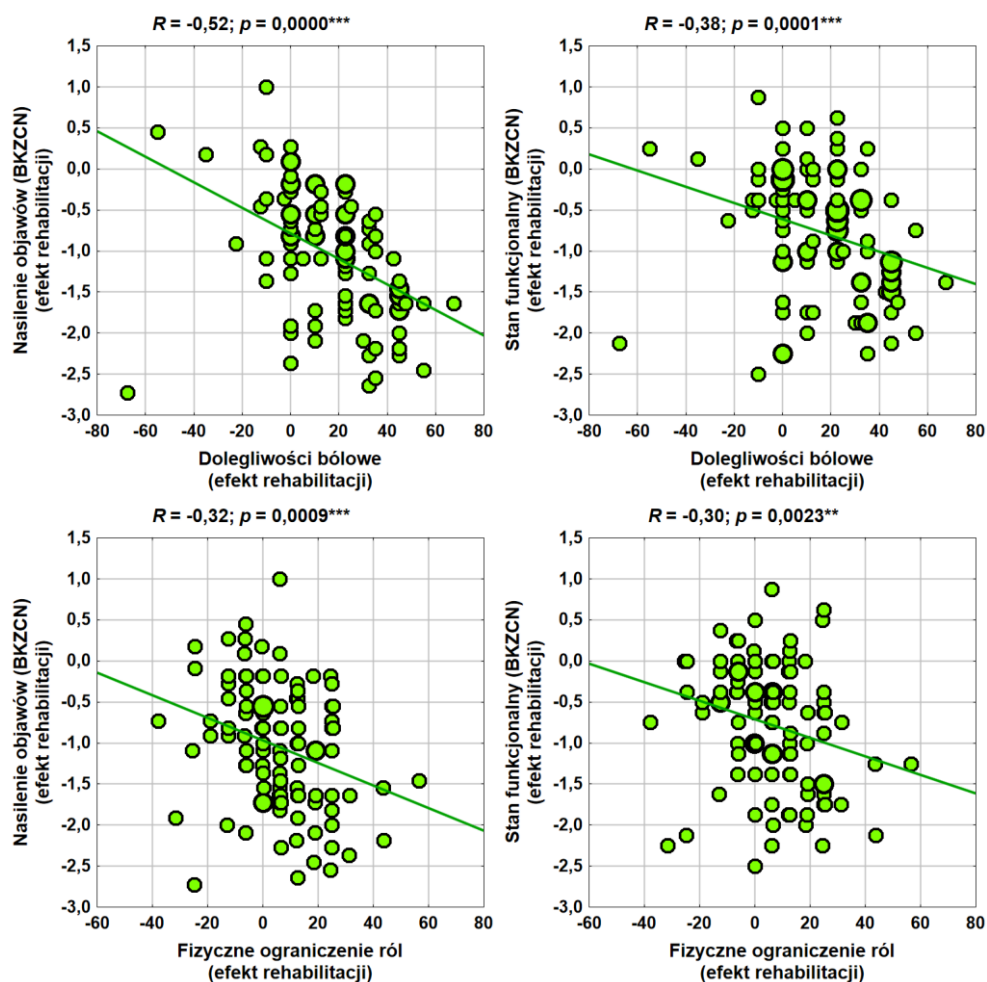
b) Zmiany BKZCN a zmiany SF-36

Jedynie zmiany w wynikach z dziedziny fizycznej kwestionariusza SF-36 dotyczące podskal „dolegliwości bólowe” oraz „ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego” korelują w statystycznie istotny sposób ze zmianami w skali SNO (odpowiednio $R = -0,52$ i $R = -0,32$) oraz ze zmianami w skali SSF (odpowiednio $R = -0,38$ i $R = -0,30$). Są to jednak korelacje słabe. Wykazano brak korelacji ($R < -0,22$) pomiędzy zmianami jakie zaszły w skalach BKZCN i dziedzinie psychicznej kwestionariusza SF-36 pod wpływem rehabilitacji (tab. 40).

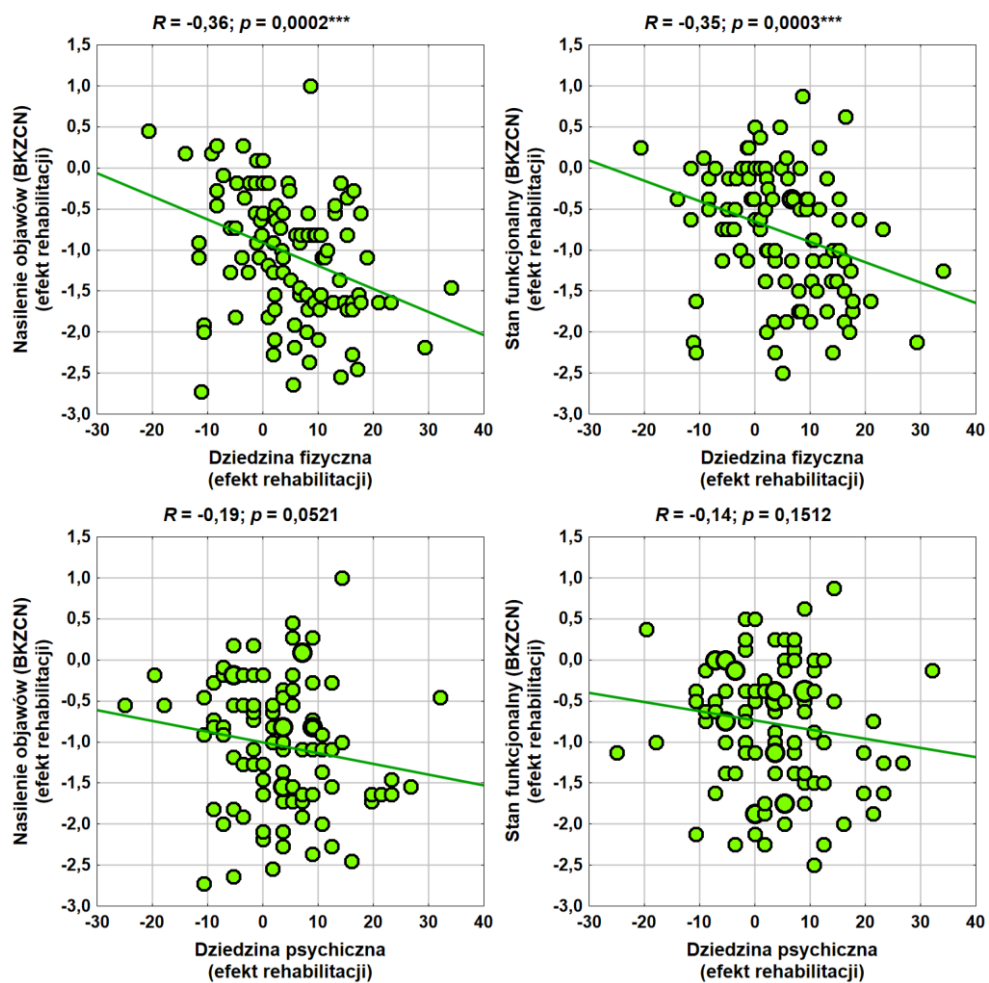
Tab. 40. Korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji z obu skal BKZCN a efektami rehabilitacji uzyskanymi w podskalach kwestionariusza SF - 36

Korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji	SNO	SSF
Podskale jakości życia SF-36 w dziedzinie fizycznej		
Funkcjonowanie fizyczne	-0,23 ($p = 0,0174^*$)	-0,25 ($p = 0,0124^*$)
Fizyczne ograniczenie ról	-0,32 ($p = 0,0009^{***}$)	-0,30 ($p = 0,0023^{**}$)
Dolegliwości bólowe	-0,52 ($p = 0,0000^{***}$)	-0,38 ($p = 0,0001^{***}$)
Ogólne poczucie zdrowia	-0,09 ($p = 0,3696$)	-0,15 ($p = 0,1316$)
Dziedzina fizyczna – razem	-0,36 ($p = 0,0002^{***}$)	-0,35 ($p = 0,0003^{***}$)
Podskale jakości życia SF-36 w dziedzinie psychicznej		
Witalność	-0,20 ($p = 0,0443^*$)	-0,11 ($p = 0,2543$)
Funkcjonowanie społeczne	-0,19 ($p = 0,0534$)	-0,22 ($p = 0,0283^*$)
Emocjonalne ograniczenie ról	-0,10 ($p = 0,3177$)	-0,12 ($p = 0,2375$)
Poczucie zdrowia psychicznego	-0,13 ($p = 0,1906$)	-0,01 ($p = 0,8811$)
Dziedzina psychiczna – razem	-0,19 ($p = 0,0521$)	-0,14 ($p = 0,1512$)
Jakość życia ogółem	-0,33 ($p = 0,0006^{***}$)	-0,30 ($p = 0,0019^{**}$)

Na wykresach rozrzutu pokazano korelacje pomiędzy zmianami w skalach BKZCN ze zmianami w wybranych podskalach i dziedzinach kwestionariusza SF-36, przed i po 3-miesięcznej rehabilitacji (ryc. 23, 24).



Ryc. 23. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w obu skalach BKZCN i w wybranych podskalach kwestionariusza SF-36



Ryc. 24. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszyły w skali SNO i SSF BKZCN i w obu dziedzinach kwestionariusza SF-36

c) Zmiany BKZCN a zmiany wyników testu Phalena i Tinela - Hoffmanna

W wyniku rehabilitacji w teście Phalena uzyskano poprawę u 49,5% badanych (wynik testu zmienił się z dodatniego na ujemny – podczas wykonania testu nie występowały już charakterystyczne parestezje), a w teście Tinela – Hoffmanna u 52,4% badanych pacjentów (tab. 41).

Tab. 41. Zmiany w wyniku rehabilitacji w teście Phalena i Tinela - Hoffmanna

Zmiany w wyniku rehabilitacji	Rodzaj testu			
	Test Phalena		Test Tinela - Hoffmanna	
	N	%	N	%
pogorszenie	1	1,0%	2	1,9%
bez zmian	51	49,5%	47	45,6%
poprawa	51	49,5%	54	52,4%

Z uwagi na niewielką liczbę osób u których nastąpiło pogorszenie w wyniku testu Phalena (N=1) i testu Tinela – Hoffmanna (N=2) rozpatrywano je wspólnie z osobami, u których nie zaobserwowano zmian w tych testach (odpowiednio N=51 i N=47) (tab. 41). Oceny istotności różnic pomiędzy porównywanymi grupami w rozkładzie zmian skal BKZCN dokonano za pomocą testu Manna-Whitneya.

Poprawa wyników testu Phalena istotnie statystycznie powiązana jest z poprawą wyników uzyskanych w obu skalach BKZCN ($p < 0,001$) (tab. 42). Poprawy wyników uzyskane dla testu Tinela – Hoffmanna są istotnie powiązane tylko z SNO ($p = 0,0132^*$) (tab. 43).

Tab. 42. Korelacje efektów rehabilitacji obu skal BKZCN i testu Phalena

BKZCN (efekt rehabilitacji)	Test Phalena (efekt rehabilitacji)										p
	bez zmian (N = 52)					poprawa (N = 51)					
	$\bar{x}$	Me	s	min	max	$\bar{x}$	Me	s	min	max	
SNO	-0,80	-0,73	0,75	-2,64	1,00	-1,29	-1,27	0,70	-2,73	0,27	0,0007***
SSF	-0,48	-0,38	0,68	-2,00	0,88	-1,08	-1,00	0,72	-2,50	0,63	0,0000***

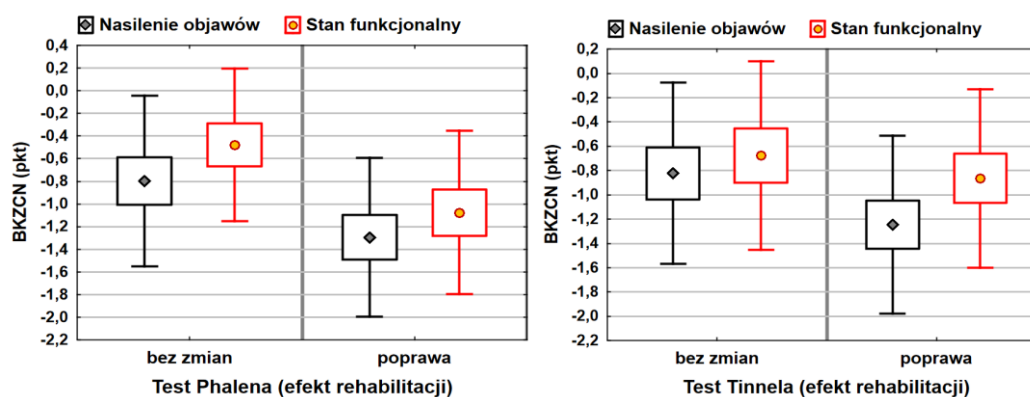
p- wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu Manna-Whitneya

Tab. 43. Korelacje efektów rehabilitacji obu skal BKZCN i testu Tinela - Hoffmanna

BKZCN (efekt rehabilitacji)	Test Tinela - Hoffmanna (efekt rehabilitacji)										p
	bez zmian (N = 49)					poprawa (N = 54)					
	$\bar{x}$	Me	s	min	max	$\bar{x}$	Me	s	min	max	
SNO	-0,82	-0,82	0,75	-2,45	1,00	-1,25	-1,32	0,73	-2,73	0,18	0,0132*
SSF	-0,68	-0,63	0,78	-2,25	0,88	-0,86	-0,75	0,73	-2,50	0,63	0,2476

p- wartość prawdopodobieństwa testowego obliczona za pomocą testu Manna-Whitneya

Wyniki zilustrowano za pomocą wykresu typu ramka – wąsy, na którym zaznaczono wartość średnią w porównywanych grupach, 95% przedział ufności dla wartości przeciętnej oraz tzw. typowy przedział zmienności (ryc. 25).



Ryc. 25. Efekty rehabilitacji dla testów Phalena i Tinela - Hoffmanna przedstawione na wykresach typu ramka-wąsy

Na rycinie 26 zestawiono zbiorcze porównanie badanych właściwości psychometrycznych kwestionariusza BCTQ w różnych wersjach językowych. Podano wartości dla oceny rzetelności (powtarzalność, spójność wewnątrzna i błąd pomiaru), trafności (wyszczególniono rodzaje wykorzystywanych w walidacji skal i testów referencyjnych) oraz porównano wartości SRM i ES dla oceny czułości na zmiany kliniczne.

Porównanie zbiorcze oceny właściwości psychometrycznych BOSTŃSKIEGO KWESTIONARIUSZA ZESPOŁU CIEŚNI NADGARSTKA z innymi badaniami.																		
Autorzy	Wersja językowa	Rzetelność				Współczynnik ICC / współczynnik Pearsona*				SEM		MDC		Trafiłość			ES	
		współczynnik α Cronbacha		Współczynnik ICC / współczynnik Pearsona*		SEM		MDC		Skale i testy referencyjne			Wrażliwość					
		SNO	SSF	SNO	SSF	SNO	SSF	SNO	SSF	SNO	SSF	SNO	SSF	SNO	SSF			
Levine D.W.	wersja źródłowa	0,89	0,91	0,91*	0,93*	-	-	-	-	-	-	-	-	0,15	0,42	-	1,4	0,82
Mastej S.	wersja polska	0,86	0,92	0,94	0,92	0,16	0,21	0,43	0,59	QuickDASH	0,70	0,80	1,35	1,01	1,62	0,99		
Lue Y.J	wersja chińska	-	-	0,81	0,83	-	-	0,86	0,75	DASH	0,63	0,75	1,03	0,62				
Park D.J.	wersja koreańska	0,92	0,95	0,93	0,84	-	-	-	-	SF 36 BP*	0,80	0,83	-	-	0,67	0,58		
Kim J.K.	wersja koreańska	0,89	0,90	0,92	0,94	-	-	-	-	SF 36 PF*	-0,48	-0,43	-	-	-	-		
Yazgan P.	wersja turecka	0,91 ILG*	0,94	0,94	0,89	-	-	-	-	SF 36 PF*	0,72			-	-	-		
Hassankhani G.G.	wersja perska	0,97 LG*	0,96	0,96	0,96	-	-	-	-	SF 36 PF*	0,48	0,35						
Oteo-Alvaro A.	wersja hiszpańska	0,85	0,87	0,93	0,98	-	-	-	-	Sila ściśku	0,80	0,83	-	-	0,67	0,58		
Ulbrichtova R.	wersja słowacka	0,86	0,94	0,98*	0,99*	-	-	-	-	DASH	0,61	0,67	-	-	-	-		
Iimaeda T.	wersja japońska	0,84	0,90	0,82	0,83	-	-	-	-	QuickDASH	0,64	0,70	-	-	-	-		
Multanen J.	wersja fińska	0,93	0,93	0,85	0,89	-	-	-	-	Sila chwytu dynamometrem	0,77	0,75	-	-	3,3	1,7		
Alanazy M.H.	wersja arabska	0,88	0,87	0,88	0,89	2,9	2,6	4,7	4,5	CBD – D*	0,70	0,72	-	-	-	-		
Hamzeh H.H	wersja arabska	0,87	0,89	0,89	0,94	-	-	-	-	CBD – A*	0,63	0,74	-	-	-	-		
De Klermaeker F.G.	wersja holenderska	0,80 (DS*)	0,82	-	-	-	-	-	-	DN4*	0,67	0,66	-	-	-	-		
Atroshi I.	wersja szwedzka	0,80	0,87	0,64*	0,71*	-	-	-	-	SF-36 BP*	0,69	0,58	-	-	-	-		
ILG* - illiterate group, LG* - literate group, R* - reproducibility, DS* - daytime symptoms, NT* - nighttime symptoms, OC* - operational capacity																		
PF* - physical functioning, PR* - physical role, BP* - bodily pain																		
CBD* - Questionario Breve de Dolor, DN4* - Douleur Neuropathique 4 questions																		

6. DYSKUSJA

Wiele badań przeprowadzonych na przestrzeni kilkunastu lat w różnych krajach, potwierdziło doskonałe właściwości psychometryczne kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire [49-51, 56].

W mojej pracy dotyczącej procesu adaptacji kulturowo – językowej i walidacji kwestionariusza BKZCN badania przeprowadzone zostały na grupie 103 pacjentów ze zdiagnozowanym w stopniu lekkim lub umiarkowanym Zespołem Cięśni Nadgarstka, którzy zostali poddani trzykrotnemu badaniu. Badanie pierwsze wykonane zostało podczas pierwszej wizyty fizjoterapeutycznej i obejmowało przeprowadzenie wywiadu, uzupełnienie ankiety osobowej, wypełnienie kwestionariuszy BKZCN, QuickDASH, SF-36, skali bólu VAS oraz przeprowadzenie pomiaru siły chwytu z wykorzystaniem dynamometru i przeprowadzenie testów funkcjonalnych Tinela-Hoffmanna i Phalena. W odstępie średnio trzech dni (w zakresie od 2 do 7 dni) przeprowadzono drugie badanie (test-retest), podczas którego badani wypełniali kwestionariusz BKZCN w celu oceny jego powtarzalności. Trzecie i ostatnie badanie zostało przeprowadzone po upływie trzech miesięcy od daty zakończenia serii zabiegów falą uderzeniową i obejmowało ocenę analogiczną jak podczas badania pierwszego. Porównanie wyników uzyskanych w BKZCN z wynikami uzyskanymi w skalach i testach referencyjnych z badania pierwszego pozwoliło określić trafność kwestionariusza, natomiast porównanie pomiędzy badaniem pierwszym a trzecim w BKZCN oraz skalach i testach referencyjnych pozwoliło ocenić wrażliwość kwestionariusza na zmiany kliniczne jakie zaszły po zastosowanej rehabilitacji.

W pierwszym etapie pracy przeprowadzony został zaawansowany proces adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza, który ma na celu nie tylko bierne przetłumaczenie narzędzia badawczego z języka źródłowego na język docelowy, ale przede wszystkim jego dostosowanie do aktualnych warunków kulturowych panujących w badanej populacji pacjentów czy chociażby do postępu technologii w przypadku kwestionariuszy których pytania były tworzone w wersji oryginalnej kilka czy kilkanaście lat temu. Dobrym przykładem konieczności modyfikacji pytań podczas procesu tłumaczenia jest adaptacja kulturowo – językowa tureckiej wersji BCTQ [87] w której autorzy musieli uwzględnić duże zróżnicowanie w wykształceniu populacji tureckiej i dostosować pytania zarówno dla pacjentów umiejących czytać jak i sporej grupy pacjentów z południowo – wschodniej części Turcji, którzy nie potrafią

ani czytać ani pisać. Ponieważ w kwestionariuszu występują pytania dotyczące zarówno problemów spowodowanych objawami ZCN z „pisanie” i „trzymanie książki podczas czytania”, autorzy wersji tureckiej dostosowali je na potrzeby badań w populacji pacjentów niepiśmiennych i zmodyfikowali odpowiednio na problemy z „szydełkowaniem” oraz problemy z „trzymaniem Świętego Koranu podczas czytania” [87]. W badaniach własnych zmodyfikowano dwa elementy w Skali Stanu Funkcjonalnego. Pierwszy dotyczył pytania numer 4 o chwytanie słuchawki telefonu („gripping of telephone handle” w wersji źródłowej) - zmodyfikowano na „chwytanie i używanie telefonu”, usuwając słowo „słuchawka”, gdyż w Polsce zdecydowana większość populacji używa telefonów komórkowych które nie posiadają już słuchawek. Druga modyfikacja dotyczyła pytania numer 8 („Bathing and dressing” w wersji źródłowej) zostało zamienione na „mycie się i ubieranie”, gdyż jest to szersze pojęcie obejmujące zarówno kąpiel jak i mycie się pod prysznicem. Multanem i wsp. wersji fińskiej dokonali niemalże identycznej modyfikacji. W pytaniu numer 4 Skali Stanu Funkcjonalnego również usunęli oni słowo „słuchawka”, a w zamian za to użyli zwrotu „chwytanie telefonu”, a w pytaniu numer 8 SSF słowo „kąpiel” zamieniono na „prysznic” [88].

Po przeprowadzeniu procesu adaptacji kulturowo – językowej dokonano weryfikacji właściwości psychometrycznych kwestionariusza polegającej na ocenie jego rzetelności, trafności i wrażliwości na zmiany kliniczne.

Oceny rzetelności kwestionariusza dokonano poprzez analizę spójności wewnętrznej i powtarzalności kwestionariusza BKZCN. Spójność wewnętrzna oceniona była poprzez wyznaczenie wartości współczynnika α Cronbacha, który zgodnie z przyjętymi normami zakłada, że skala jest spójna wewnętrznie jeśli współczynnik ten mieści się w przedziale pomiędzy 0,70 a 0,95 [67]. Współczynnik ten ocenia czy pozycje kwestionariusza, które w zamierzeniu mierzą tę samą cechę, dają spójne wyniki [85]. Analizę spójności wewnętrznej przeprowadzono w badaniach własnych osobno dla obu części kwestionariusza. Dla Skali Nasilenia Objawów (SNO) wartość współczynnika α Cronbacha była na wysokim poziomie i wynosiła 0,86 a dla Skali Stanu Funkcjonalnego (SSF) była na bardzo wysokim poziomie i wynosiła 0,92. Wartości te były niemal jednakowe z uzyskanymi wynikami w wersji oryginalnej kwestionariusza opracowanej w 1993 roku przez Levine i wsp., którzy przebadali grupę łącznie 67 pacjentów (17 mężczyzn i 50 kobiet w wieku pomiędzy 19 a 88 lat) z czego 39 pacjentów leczonych było poprzez operacyjne uwolnienie nerwu pośrodkowego,

a 28 leczonych było nieoperacyjnie [48]. Wartość współczynnika α Cronbacha wyniósł w badaniu wersji źródłowej odpowiednio dla SSS 0,89 oraz dla FSS 0,91. Podobnie w innych krajach w których prowadzony był proces adaptacji kwestionariusza współczynnik α Cronbacha notowany był na wysokim poziomie.

W wersji koreańskiej walidowanej przez Park i wsp. na przełomie od marca do listopada 2011 roku przebadano grupę 54 pacjentów z CTS, z czego u 29 osób zastosowano terapię miejscowej iniekcji kortykosteroidów pod kontrolą ultrasonografii. Ocena spójności wewnętrznej z wykorzystaniem współczynnika α Cronbacha wynosiła w tych badaniach 0,92 dla SSS oraz 0,95 dla FSS [51], natomiast również w wersji koreańskiej lecz walidowanej przez Kim i wsp., którzy oceniali łącznie 53 pacjentów przed i trzy miesiące po zabiegu operacyjnego uwolnienia nerwu pośrodkowego współczynnik α Cronbacha wyniósł odpowiednio 0,89 dla SSS oraz 0,90 dla FSS [89]. Mody i wsp. zrekrutowali do badania 76 indyjskich pacjentów z CTS. W ocenie spójności wewnętrznej uzyskali wyniki rzędu 0,91 dla skali SSS oraz 0,87 dla skali FSS [90].

W tajskiej wersji walidowanej przez Upatham i wsp. w grupie 31 pacjentów współczynnik α Cronbacha był na nieznacznie niższym poziomie niż w wersjach poprzednich i wyniósł 0,86 dla SSS oraz 0,84 dla FSS [54]. Podobnie w wersji perskiej walidowanej przez Hassankhani i wsp. na grupie łącznie 142 pacjentów z CTS, gdzie osiągnięto wyniki odpowiednio 0,85 dla SSS i 0,87 dla FSS [91].

Keilani i wsp. w wersji niemieckojęzycznej, w której do badania włączono 53 pacjentów z CTS wartość współczynnika α wyniosła dla SSS 0,89 i dla FSS 0,94 [92].

Imadea i wsp. w walidacji japońskiej wersji BCTQ włączyli do badania 87 pacjentów z Zespołem Cieńsi Nadgarstka. Współczynnik α Cronbacha dla SSS i FSS wyniósł odpowiednio 0,84 i 0,90 [50]. W walidacji arabskiej wersji kwestionariusza opracowanej przez Hamzeh i wsp. do badania włączono łącznie 103 pacjentów i podobnie jak w pozostałych wersjach do oceny spójności wewnętrznej wykorzystano współczynnik α Cronbacha, który wynosił odpowiednio dla SSS 0,87, a dla FSS 0,89 [81].

Do oceny powtarzalności kwestionariusza BKZCN w badaniach własnych wykorzystano porównanie badania wyjściowego (testowego) z badaniem powtórzonym (badanie retest) w kilkudniowym odstępie czasowym (pomiędzy 2 a 7 dni od badania testowego). Według przyjętych zasad w przypadku oceny rzetelności testu – retestu

czas przerwy pomiędzy pomiarami powinien być na tyle krótki aby stan zdrowia pacjentów nie uległ zmianie i na tyle długi aby badani nie pamiętali jakich udzielali odpowiedzi w poprzednim badaniu [85, 93]. Nie ma sztywno określonych wytycznych co do odstępu czasowego w ocenie test – retest, niemniej jednak większość badaczy mieści się w ramach czasowych pomiędzy 2 dni a 2 tygodnie [50, 51, 87, 94]. Analiza obejmowała porównanie przeciętnego poziomu obu miar z wykorzystaniem testu Wilcozona, ocenę korelacji za pomocą współczynnika rang Spearmana oraz współczynnika korelacji wewnątrzklasowej ICC. W badaniach wykazano brak systematycznych różnic pomiędzy wartościami obu miar w teście i re-teście, gdzie wartość prawdopodobieństwa testowego p wyliczona za pomocą testu Wilcozona wynosiła 0,3723 dla skali SNO oraz 0,7489 dla skali SSF. Ponadto o dużej powtarzalności wyników z testu i retestu świadczy również bardzo wysoka korelacja współczynnika rang Spearmana, która wynosiła $R = 0,93$ dla SNO oraz $R = 0,90$ dla SSF. Korelacje te były zarazem istotne statystycznie ($p=0,0000$). Wartość współczynnika korelacji wewnątrzklasowej ICC również była na bardzo wysokim poziomie i wynosiła 0,94 dla skali SNO oraz 0,92 dla skali SSF, wskazując na doskonałą powtarzalność kwestionariusza [69].

W wersji źródłowej powtarzalność kwestionariusza mierzono poprzez wykonanie badania test-retest w dwóch następujących po sobie dniach. Korelację wyników pomiędzy badaniami wykonanymi w pierwszym i drugim dniu mierzono za pomocą współczynnika Pearsona [48]. W wersji oryginalnej współczynnik korelacji Pearsona wyniósł 0,91 dla SSS oraz 0,93 dla FSS wskazując jednocześnie na doskonałą powtarzalność kwestionariusza.

Podobnie w badaniach prowadzonych w Korei przez Park i wsp. [51] powtarzalność kwestionariusza oceniono w badaniu test-retest w okresie dwóch tygodni po pierwszym badaniu. Wykazano jego wysoką powtarzalność (ICC dla SSS wynosił 0,93, $P < 0,001$ i dla FSS 0,84, $P < 0,001$). Z kolei w innych badaniach prowadzonych również w Korei przez Kim i wsp. powtarzalność kwestionariusza mierzona z wykorzystaniem współczynnika ICC wynosiła 0,92 dla skali SSS oraz 0,94 dla skali FSS [89].

W wersji perskiej walidowanej przez Hassankhani i wsp. jedynie część ze 142 zakwalifikowanych do badania pacjentów zostało poproszonych o ponowne wypełnienie kwestionariusza w odstępie czasowym pomiędzy 2 a 6 dni od pierwszego badania. Powtarzalność oceniana z wykorzystaniem ICC była tutaj na nieco niższym

poziomie niż w pozostałych badaniach i wynosiła 0,53 ($p=0,002$) dla skali SSS oraz 0,77 ($p<0,001$) dla skali FSS [91].

Wersja chińska cechowała się dobrą powtarzalnością, współczynnik korelacji wewnątrzklasowej wynosił odpowiednio 0,81 i 0,83 dla SSS i FSS, retest przeprowadzono na grupie 51 pacjentów w odstępie tygodnia od badania testowego [49].

Ciekawe badanie przeprowadzone było wśród populacji tureckiej. Spośród 120 pacjentów z CTS wyłoniono dokładnie po 60 osób które potrafiły pisać i 60 które nie posiadały tej umiejętności. Zarówno w pierwszej jak i w drugiej grupie uzyskano doskonałą powtarzalność kwestionariusza mierzoną z wykorzystaniem współczynnika ICC. Dla grupy osób które nie posiadały umiejętności pisania współczynnik ICC wynosił 0,94 dla SSS oraz 0,89 dla FSS, natomiast w grupie osób piszących współczynnik ICC równał się 0,96 zarówno dla SSS i dla FSS. Do badania wykorzystano również współczynnik korelacji Pearsona, który potwierdził bardzo wysoką powtarzalność tureckiej wersji kwestionariusza i wynosił 0,91 dla SSS i 0,89 dla FSS dla grupy niepiszącej oraz 0,94 dla SSS i 0,92 dla FSS dla grupy pacjentów piszących. Co ciekawe dla osób z grupy niepiszącej w pytaniu dotyczącym „trudności z pisanem” zamieniono ten zwrot na „trudności z szydełkowaniem” [87].

Wersja niemiecka kwestionariusza opracowana przez Keilani i wsp. cechowała się niemal idealną korelacją współczynnika ICC i wynosiła 0,98 dla skali SSS i 0,97 dla FSS [92].

Badania prowadzone wśród Japończyków wskazywały na dobrą, niemniej jednak nieco niższą niż u poprzedników powtarzalność japońskiej wersji BCTQ. Test-retest został przeprowadzony na grupie 72 pacjentów, średnio 10,7 dnia po pierwszym badaniu. ICC dla SSS wynosiło 0,82 a dla FSS 0,83 [50].

Nieco wyższe wyniki uzyskano w walidacji arabskiej opracowanej w 2019 roku przez Hamzeh i wsp., gdzie powtarzalność BCTQ oceniono na grupie 101 pacjentów z CTS, którzy wypełnili ponownie kwestionariusz po dwóch tygodniach. ICC wynosił odpowiednio 0,89 i 0,94 dla SSS i FSS [81].

Inny zespół badaczy z Arabii (Alanazy i wsp.) osiągnęli bardzo zbliżone wyniki, do swoich poprzedników, odpowiednio 0,88 i 0,89 dla SSS i FSS [95].

Analiza wyników w badaniu test-retest obejmowała również obliczenie wartości standardowego błędu pomiaru (SEM) oraz minimalnej wykrywalnej zmiany (MDC). Wyniki badań własnych w odniesieniu do wartości MDC wskazują, że klinicyści

i badacze mogą wziąć pod uwagę iż różnice w poziomie Skali Nasilenia Objawów na poziomie co najmniej 0,43 pkt, a dla Skali Stanu Funkcjonalnego na poziomie przynajmniej 0,59 pkt są wiarygodne.

Wyższe wartości MDC (przy ICC odpowiednio 0,81 i 0,83) odnotowali autorzy chińskiej wersji kwestionariusza (SSS 0,86 a dla FSS 0,75) [49]. W badaniach arabskiej wersji zwalidowanej przez Alanazy i wsp. SEM wynosił 2,9 dla skali SSS i 2,6 dla skali FSS. MDC dla SSS wynosił 4,7 a dla FSS 4,5 (przy ICC 0,88 i 0,89), co wskazywało, że różnica wyniku $\geq 5,0$ wskazuje na rzeczywistą zmianę [95].

Aby ocenić trafność kwestionariusza BKZCN zostało postawionych a priori dziewięć hipotez. Zweryfikowano je na podstawie porównania wartości BKZCN z wartościami skal referencyjnych, wyznaczonych za pomocą badań kwestionariuszowych jak QuickDASH i SF-36, skali VAS oraz bezpośrednich pomiarów fizycznych (siła chwytu dynamometrem) i testów funkcjonalnych Tinela - Hoffmanna i Phalena. Analiza dotyczyła pomiarów uzyskanych w badaniu pierwszym. W wyniku przeprowadzonych analiz potwierdzono siedem z dziewięciu założonych a priori hipotez tj. 77,77%. Zgodnie z wytycznymi Terwee i wsp. [67] wynik ten wskazuje na wysoką trafność konstrukcyjną kwestionariusza BKZCN, gdyż zostało odrzuconych mniej niż 25% założonych hipotez. Stwierdzono wysokie korelacje pomiędzy ogólnym wynikiem QuickDASH a skalami BKZCN (dla skali SNO $R=0,70$ a dla skali SSF $R = 0,80$), co potwierdziło pierwszą i drugą z założonych hipotez, iż zarówno SNO i SSF będą silnie korelować z wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH. Korelacje te były wysokie, jednak nie idealne, gdyż kwestionariusz QuickDASH jest narzędziem służącym do oceny niepełnosprawności w obrębie kończyny górnej w szerszym zakresie niż specyficzny dla ZCN kwestionariusz BKZCN [46]. W dwóch dodatkowych modułach kwestionariusza QuickDASH dotyczących pracy i sportu korelacje te były na niższym poziomie, co miało związek z tym, iż były one wyznaczone na podstawie mniejszej grupy osób, odpowiednio $N = 59$ i $N = 10$ osób dla kategorii „praca” i „sport”. Zarówno skala SNO i SSF kwestionariusza BKZCN były w statystycznie istotny sposób powiązane z poziomem bólu mierzonym z wykorzystaniem skali VAS. Zależność ta dla SNO i VAS wynosiła $R = 0,73$ a dla SSF i VAS $R = 0,47$, co również potwierdziło założoną a priori hipotezę, o silnym związku SNO ze skalą bólu VAS i o słabej sile korelacji pomiędzy SSF a VAS. Wykazano brak korelacji pomiędzy BKZCN a siłą chwytu dynamometrem ($R = -0,20$ dla SNO i $R = -0,21$ dla SSF), co nie potwierdziło zakładanej wcześniej hipotezy, iż korelacje

te będą miały przeciętną albo słabą siłę. Dokonano również zestawienia wartości współczynników korelacji rang Spearmana pomiędzy skalami SNO i SSF BKZCN, a oceną jakości życia dokonaną za pomocą kwestionariusza SF-36. Zgodnie z założonymi hipotezami silniejsze korelacje dotyczyły skali SSF i skali dziedziny fizycznej ze strony SF-36 i wynosiły $R = 0,57$. Pozostałe korelacje miały niższą siłę. Ponadto sprawdzono czy BKZCN wykazuje się mocą dyskryminacyjną i różnicuje pacjentów z dodatnim i ujemnym wynikiem testów Tinela – Hoffmanna i Phalena. Odrzucono tę hipotezę, gdyż nieco odmiennie niż zakładano nie wystąpiły statystycznie istotne różnice dla wyników uzyskanych w BKZCN w zależności od wyniku testów prowokacyjnych. Związek występował jedynie dla wyników testu Phalena i SSF ($p = 0,0195^*$). Średni poziom tej skali był większy w przypadku dodatniego wyniku testu Phalena [96].

Trafność oryginalnej wersji kwestionariusza BCTQ oceniono za pomocą korelacji pomiędzy skalami SSS i FSS a tradycyjnymi testami klinicznymi służącymi do oceny Zespołu Ciepłoty Nadgarstka jak siła uścisku, chwyt szczypcowy, testem dwupunktowej dyskryminacji i testem monofilamentów Semmes-Weinstein oraz prędkością przewodzenia sensorycznego nerwu pośrodkowego. Średni wynik dla SSS wyniósł $3,0 \pm 0,96$ punktów a dla FSS wynik równał się $2,65 \pm 0,96$. Wszystkie korelacje były w oczekiwanym kierunku, co znaczy, że cięższe objawy oceniane w skali SSS i gorsza funkcjonalność oceniana w skali FSS były powiązane z poważniejszym upośledzeniem kończyny. Zgodnie z przyjętym przez autorów wersji źródłowej kryterium oceny korelacji wyniki dla skali SSS miały przeciętne korelacje z siłą uścisku ($R=0,38$) i chwytem szczypcowym ($R= 0,47$) i słabe korelacje z dwupunktową dyskryminacją ($R=0,15$), testem monofilamentów Semmes–Weinstein ($R=0,17$) oraz prędkością przewodzenia sensorycznego nerwu pośrodkowego ($R=0,11$). Natomiast skala FSS cechowała się wysoką korelacją ze skalą SSS ($R=0,63$), co wskazywało, iż pacjenci którzy mieli bardziej nasilone objawy ZCN mieli również większe ograniczenia funkcjonalne. FSS wersji źródłowej miała przeciętne korelacje z badaniem siły chwytu ($R=0,50$) oraz chwytem szczypcowym ($R=0,60$) i słabe albo brak korelacji z pozostałymi obiektywnymi miarami funkcji sensorycznej nerwu pośrodkowego [48].

W badaniach Lue i wsp. chińskiej wersji kwestionariusza BCTQ podobnie jak w badaniach własnych wykazano przeciętne i wysokie korelacje pomiędzy kwestionariuszem DASH a BCTQ (dla skali SSS $R=0,63$ a dla skali FSS $R=0,75$) oraz umiarkowane do wysokich korelacji kwestionariusza BCTQ z wybranymi dziedzinami

kwestionariusza SF-36. Dla SSS $R=0,72$ dla dziedziny „dolegliwości bólowe” oraz dla FSS $R=0,48$ dla dziedziny „funkcjonowanie fizyczne” [49].

Imadea i wsp. do oceny trafności kwestionariusza zestawili wyniki z miar BCTQ oraz DASH, SF-36 i skali bólu VAS. Współczynnik korelacji pomiędzy skalą DASH a SSS wyniósł $R=0,54$ a FSS $R=0,80$, korelacje pomiędzy SSS a kwestionariuszem SF-36 wynosiły od $R=-0,23$ do $R=-0,66$, przy czym podobnie jak w badaniach własnych najsilniejsze korelacje dotyczyły dziedziny „dolegliwości bólowe”, a korelacje pomiędzy dziedzinami „ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego” i „funkcjonowanie fizyczne” były nieco słabsze i potwierdzały wcześniej założone hipotezy na ten temat. Korelacje pomiędzy wynikami z FSS i podskalami SF-36 wahały się pomiędzy $R=-0,19$ do $R=-0,63$. Zgodnie z przyjętymi przedziałami korelacji według autorów tej wersji BCTQ korelacja pomiędzy wynikiem SSS i skali VAS miała umiarkowaną siłę ($R=0,40$) a pomiędzy wynikiem FSS a skalą VAS cechowała się słabą siłą ($R=0,23$) [50], co nie pokrywało się z badaniami własnymi gdzie Skala Nasilenia Objawów BKZCN w statystycznie istotny sposób powiązana była z poziomem bólu i wynosiła $R=0,73$.

Wyraźnie wyższą korelację pomiędzy BCTQ a SF-36 uzyskali Ulbrichtova i wsp. słowackiej wersji kwestionariusza, którzy przeprowadzali badania na grupie 32 pacjentów. Korelacje rang Spearmana pomiędzy SSS i podskalami SF-36 wahały się od $R=0,69$ do $R=-0,72$ a najsilniejsze korelacje dotyczyły dziedziny „dolegliwości bólowe”, natomiast korelacje pomiędzy FSS i podskalami SF-36 wahały się od $R=0,58$ do $R=-0,55$, a najsilniejsze korelacje dotyczyły dziedziny „funkcjonowanie fizyczne” [97].

Park i wsp. w celu oceny trafności koreańskiej wersji kwestionariusza BCTQ porównali go z kwestionariuszem DASH oraz EQ-5D. Przed zastosowaniem leczenia ZCN z wykorzystaniem iniekcji kortykosteroidów badacze zaobserwowali wysokie korelację pomiędzy skalą SSS i DASH ($R=0,86$) oraz skalą FSS i DASH ($R=0,87$). Po iniekcji kortykosteroidów ponownie odnotowano wysokie korelacje w obu skalach, odpowiednio $R=0,80$ dla SSS i $R=0,83$ dla FSS. Korelacje pomiędzy BCTQ a kwestionariuszem służącym do oceny jakości życia pacjentów EQ-5D zarówno przed jak i po miejscowym podaniu kortykosteroidów były wyraźnie niższe niż pomiędzy BCTQ a DASH i wynosiły przed iniekcją $R=-0,63$ dla SSS oraz $R=-0,69$ dla FSS, natomiast po iniekcji kortykosteroidów dla SSS $R=-0,48$ a dla FSS $R=-0,43$ [51].

Abdullah i wsp. malajskiej wersji BCTQ, zwalidowanej w 2019 roku na grupie 55 pacjentów z CTS uzyskali równie wysokie korelacje pomiędzy BCTQ a DASH. Dla skali SSS współczynnik korelacji Spearmana wyniósł $R=0,79$, a dla FSS $R=0,83$ [98].

Natomiast zespół badaczy z Korei pod przewodnictwem Kim i wsp. którzy także badali korelacje pomiędzy BCTQ i DASH i osiągnęli nieco niższe rezultaty $R=0,61$ dla skali SSS oraz $R=0,67$ dla skali FSS [89].

Hassankhani i wsp. perskiej wersji kwestionariusza również osiągnęli wyniki na podobnym poziomie. Trafność ocenili poprzez porównanie wartości BCTQ i QuickDASH wykorzystując do oceny współczynnik Pearsona i osiągnęli wyniki $R=0,64$ dla skali SSS oraz $R=0,70$ dla skali FSS [91].

Wersja holenderska kwestionariusza opracowana przez Kleermeaker i wsp. oceniała korelacje pomiędzy sześciostopniową skalą Likerta według której pacjenci oceniali postrzegany przez siebie efekt leczenia operacyjnego (gdzie 1 oznaczało „Jestem bezobjawowy”, 2 „Bardzo rzadko mam objawy”, 3 „Czasami mam objawy”, 4 „Często mam objawy”, 5 „Moje dolegliwości są takie same jak przed leczeniem”, 6 „Moje dolegliwości nasiliły się”), siłą ścisku oraz badaniem elektrofizjologicznym i ultrasonograficznym. Zgodnie z przyjętym przez autorów przedziałem, badacze uzyskali dobre korelacje pomiędzy skalami BCTQ a skalą Likerta ($R=0,57$ i $R=0,52$ odpowiednio dla SSS i FSS), słabą i umiarkowaną korelację dla siły ścisku (SSS $R=0,23$ i FSS $R=0,25$) i brak korelacji pomiędzy BCTQ a badaniami USG i elektrofizjologicznymi ($R < 0,087$) [94].

Multanen i wsp. w Finlandii oceniali korelacje pomiędzy BCTQ a sześciostopniową skalą nasilenia objawów cieśni nadgarstka (CTS-6), która jest skróconą sześćoelementową wersją kwestionariusza BCTQ, kwestionariuszem EQ-5D i EQ-VAS. Wykazali oni silne korelacje pomiędzy SSS a CTS-6 ($R=0,84$), przeciętne korelacje pomiędzy FSS a indeksem EQ-5D ($R=-0,54$) i słabe pomiędzy SSS a EQ-5D ($R=-0,35$) [88].

Wyniki autorów innych walidacji BCTQ w większości są zbieżne z wynikami badań własnych, szczególnie w zakresie korelacji pomiędzy BCTQ a jednym z najczęściej wykorzystywanych do oceny kończyny górnej kwestionariuszem DASH lub QuickDASH (w większości badań korelacje te były umiarkowane lub wysokie) oraz kwestionariuszem SF-36 (korelacje przeciętne i słabe, w zależności od przyjętego przez autorów kryterium przedziału).

W niniejszym badaniu dokonano również eksploracyjnej analizy czynnikowej (EFA) BKZCN celem oceny jego jednowymiarowości, oddzielnie dla części dotyczącej nasilenia objawów (SNO), która obejmuje 11 pytań oraz dla części dotyczącej stanu funkcjonalnego (SSF), obejmującej 8 pytań. Po analizie Skali Nasilenia Objawów (SNO) wysunięto roboczą hipotezę o pewnej rozbieżności pomiędzy odpowiedziami w pytaniach 1,2,6,8,9 i 10, natomiast pytania numer 3,4,5,7 i 11 tworzyły odrębną grupę korelacji. Pierwsza grupa pozycji dotyczyła „dolegliwości nocnych” nie związanych bezpośrednio z życiem codziennym, a druga „objawów dziennych” powiązanych z funkcjonalnością. W przyszłości po szczegółowej analizie merytorycznej pytań przypisanych do obu czynników można byłoby zastanowić się nad uzupełnieniem podziału SNO kwestionariusza BKZCN na dwie podskale, a następnie przeprowadzić analizy walidacyjne. Analiza czynnikowa dokonana dla Skali Stanu Funkcjonalnego potwierdziła jego jednowymiarową strukturę. Innymi słowy wszystkie elementy w skali SSF odnosiły się do jednego ukrytego czynnika związanego z funkcjonalnością.

Po wnikliwej analizie literatury spośród kilkunastu prac poświęconych procesowi adaptacji kulturowo – językowej i oceny właściwości psychometrycznych znaleziono zaledwie kilka badań w których przeprowadzona była dodatkowo analiza jednowymiarowości skal kwestionariusza.

Analiza czynnikowa holenderskiej wersji BCTQ w której pacjenci badani byli przed i po interwencji chirurgicznej wykazała podobnie jak w niniejszym badaniu jednowymiarowość skali FSS. Natomiast Skala SSS wypełniana przez pacjentów przed zabiegiem operacyjnym według autorów powinna mierzyć trzy różne podzbiory pozycji a mianowicie „objawy w ciągu dnia” (α Cronbacha = 0,80), „objawy nocne” (α Cronbacha=0,83) i „zdolności manipulacyjne ręki” (α Cronbacha=0,72). Po interwencji chirurgicznej analiza czynnikowa skali SSS uległa dalszym zmianom i badacze wyodrębnili już tylko dwie podgrupy pytań. Pytania z podzbiorów dotyczących „objawów nocnych” i „zdolności manipulacyjnych ręki” połączyły się w jedną spójną grupę pytań, natomiast pozycje pytań dotyczące „objawów w ciągu dnia” nadal stanowiły odrębną podgrupę, cechującą się wysoką spójnością wewnętrzną i jednowymiarowością. Według autorów możliwą przyczyną zmiany struktury czynnikowej po leczeniu operacyjnym może być fakt iż pacjenci po zabiegu chirurgicznym są „inni” w porównaniu z pacjentami przed leczeniem. W związku z tym, że przeszli zabieg operacyjny mogą mieć inne dolegliwości jak obrzęk,

niestabilność nadgarstka czy ból rany, których nie można przypisać ściśle do ZCN, a mogły mieć wpływ na wypełnienie kwestionariusza [94].

Alanazy i wsp. w wersji arabskiej zasugerowali podział BCTQ na trzy grupy ładunków czynnikowych. Wszystkie pozycje ze skali FSS oraz pozycję 7 i 11 ze skali SSS zaliczyli do czynnika pierwszego, który miałby dotyczyć stanu funkcjonalnego ręki, pozycje 1,2,6,8,9 i 10 ze skali SSS do czynnika drugiego dotyczącego objawów sensorycznych a pozycje 3, 4 i 5 ze skali SSS zaliczyli do czynnika trzeciego dotyczącego bólu [95].

Imadea i wsp. w japońskiej wersji BCTQ, również wyodrębnili dwa czynniki w skali SSS. Jeden czynnik zawierał pytania dotyczące „ból w ciągu dnia” (SSS 3,4,5), a pozostałe pytania zostały przedstawione jako drugi czynnik dotyczący innych objawów jak „objawy nocne” (SSS 1,2,9,10), „drętwienie” (SSS 6), „osłabienie” (SSS 7), „parestezje” (SSS 8) i „ogólny stan funkcjonalny” (SSS 11) [50].

Athrosi i wsp. w walidacji szwedzkiej wersji kwestionariusza przeprowadzili analizę czynnikową BCTQ łącząc SSS i FSS. W swoich badaniach wykazali, że na BCTQ składają się trzy czynniki. Pierwszy dotyczył „funkcjonalności” i zawierał wszystkie pozycje z FSS oraz pozycję 7 i 11 ze skali SSS, drugi czynnik dotyczył objawów nocnych i drętwienia/ mrowienia i łączył pozycje SSS 1,2,6,8,9 i 10 a trzeci czynnik dotyczył objawów dziennych i obejmował pozycje SSS 3,4 i 5 [99].

W procesie oceny wrażliwości na zmiany kliniczne kwestionariusza BKZCN analizowano korelacje zmian punktacji w BKZCN pomiędzy badaniem pierwszym przed zastosowaniem rehabilitacji a badaniem trzecim wykonanym w okresie trzech miesięcy po serii zabiegów falą uderzeniową (wrażliwość wewnętrzna) oraz zależności pomiędzy zmianami w kwestionariuszu BKZCN oraz w skalach i testach referencyjnych (wrażliwość zewnętrzna). Zaobserwowano bardzo wyraźne, pozytywne zmiany po zastosowanej rehabilitacji. Efekt rehabilitacji był istotny statystycznie (wartość prawdopodobieństwa testowego p z testu Wilcoxona=0,0000***). Średni spadek nasilenia objawów w pięciostopniowej skali wynosił 1,04 pkt (nasilenie objawów w SNO średnio przed rehabilitacją 2,98 a po rehabilitacji 1,93) zaś stan funkcjonalny pacjentów poprawił się o około 0,77 pkt (stan funkcjonalny SSF przed rehabilitacją średnio 2,72 a po rehabilitacji 1,95).

W badaniach wersji oryginalnej czułość na zmiany kliniczne badana była na grupie 38 pacjentów z ZCN poddanych zabiegowi operacyjnego uwolnienia nerwu pośrodkowego, którzy wypełnili kwestionariusz przed i po zabiegu. Przed operacją

nasilenie objawów mierzone w skali SSS wynosiło średnio 3,4 punktu a po operacji średnio 1,9 punktu (średnia poprawa o 1,5 punkt). Stan funkcjonalny oceniany w skali FSS przed operacją wynosił średnio 3,0 a po operacji 2,0 (średnia poprawa o 1,0 punkt).

Obliczono również wartości miary ES (ang. effect size), za pomocą której ocenia się względną zmianę sprawności chorych. Zgodnie z przyjętym kryterium podziału według Cohena wartość $ES \geq 0,2$ do $0,49$ definiowana jest jako „mała”, $ES \geq 0,5$ do $0,79$ jako „średnia”, a $\geq 0,8$ świadczy o wysokiej wrażliwości narzędzia badawczego, służącego do wykrywania zmian klinicznych u pacjentów poddanych określonej terapii [100]. Podobnie Husted i wsp. podają, że wartość ES równa lub wyższa niż $0,8$ świadczy o wysokiej wrażliwości narzędzia pomiarowego [74]. W badaniach własnych wartość ES zarówno dla skali SNO i SSF były wysokie (odpowiednio $1,62$ i $0,99$) i świadczyły o dużej czułości skal BKZCN na zmiany kliniczne zaistniałe po przeprowadzonej terapii. W wersji źródłowej wartość ES po zabiegu chirurgicznego odbarczenia kanału nadgarstka wynosił dla skali SSS $1,4$ a dla skali FSS $0,82$. Wyniki te wskazywały na wysoką wrażliwość kwestionariusza na zmiany kliniczne i były niemalże jednakowe z osiągniętymi w badaniu własnym [48].

W badaniach holenderskich ES dla skali SSS równał się $1,96$ a dla skali FSS $0,92$ [94]. W szwedzkiej wersji kwestionariusza ES dla skali SSS wynosił $2,1$ a dla skali FSS $0,94$ [101].

Park i wsp. oceniali wrażliwość kwestionariusza w grupie 29 pacjentów u których badano poprawę kliniczną po iniekcji kortykosteroidów. ES był na niższym poziomie i wynosił dla skali SSS $0,67$ a dla skali FSS $0,58$ [51].

Imadea i wsp. w badaniach przeprowadzonych w Japonii na grupie 42 pacjentów, u których wykonano zabieg uwolnienia nerwu pośrodkowego oceniono wrażliwość na zmiany kliniczne kwestionariusza w badaniu przed i trzy miesiące po zabiegu operacyjnym. ES dla skali SSS wynosił $-0,99$, dla FSS $-0,61$ [50].

W wersji arabskiej opracowanej przez Alanazy i wsp. ES oceniany był na grupie 36 pacjentów przed i po zabiegu operacyjnym i wynosił , dla skali SSS $0,55$ a dla skali FSS $0,34$. Wartości te są niższe niż w poprzednich badaniach, ale zgodnie z przyjętym przez autorów kryterium przedziału wartości te były na umiarkowanym (ES pomiędzy $0,3 - 0,49$) i wysokim ($ES > 0,5$) poziomie [95].

Wysokie wartości ES uzyskane w badaniach własnych wskazują na zdolność kwestionariusza BKZCN do wykrywania zmian klinicznych w ocenie pacjentów przed i po zastosowanej rehabilitacji falą uderzeniową.

Wyznaczono również wartości SRM (ang. standardized response mean). Wartości $SRM \geq 0,2$ do $0,49$ uznawane są za niskie, $\geq 0,5$ do $0,79$ za umiarkowane, a $\geq 0,8$ za wysokie i świadczą o wysokiej wrażliwości narzędzia badawczego [100]. Wartości SRM w badaniach własnych były wysokie i wynosiły odpowiednio $1,35$ dla skali SNO i $1,01$ dla skali SSF.

W wersji chińskiej SRM wyniósł $1,03$ dla SSS i $0,62$ dla FSS [49], a w wersji holenderskiej SRM dla SSS równał się $1,49$ a dla FSS $0,76$ [94]. SRM w wersji japońskiej miał mniejszą wartość i wynosił odpowiednio $-0,85$ i $-0,70$ dla SSS i FSS [50]. Natomiast w walidacji wersji szwedyjskiej SRM równał się $1,7$ dla SSS oraz $0,94$ dla FSS [101].

W większości badań wyniki ES i SRM miały wysokie lub umiarkowane wartości dla skali SNO, co wskazywało na jej wysoką wrażliwość na zmiany kliniczne po zastosowanej terapii oraz umiarkowane wartości dla skali SSF, co pokrywało się z wynikami badań własnych.

Wrażliwość zewnętrzną kwestionariusza BKZCN weryfikowano poprzez porównanie zmian trzy miesiące po rehabilitacji w adaptowanym kwestionariuszu ze zmianami w kwestionariuszu QuickDASH, skali SF-36, skali bólu VAS a także ze zmianami w pomiarze fizycznym siły chwytu z wykorzystaniem dynamometru i testach funkcjonalnych Phalena i Tinela - Hoffmanna.

Analiza statystyczna wyników obu serii pomiarów wykazała znamienne statystycznie efekty rehabilitacji. Ogólna miara dolegliwości w badaniu QuickDASH zmalała średnio o $23,2$ punktów (z $49,1$ pkt przed rehabilitacją do $25,9$ pkt po rehabilitacji). Nasilenie dolegliwości bólowych w skali VAS spadło średnio z $5,7$ pkt przed rehabilitacją do $2,6$ pkt po rehabilitacji. Siła chwytu badana dynamometrem, wzrosła średnio z $21,1$ kg przed rehabilitacją do $28,8$ kg po rehabilitacji, natomiast w skali SF-36 największą poprawę po 3 miesiącach od zakończonej rehabilitacji odnotowano w dziedzinie „dolegliwości bólowe”. Najmocniej ze zmianami w kwestionariuszu BKZCN były skorelowane zmiany w QuickDASH (współczynnik korelacji rang Spearmana wynosił $R = 0,76$ dla skali SNO i $R = 0,77$ dla SSF). Równie silne korelacje odnotowano w przypadku skali SNO i skali VAS $R=0,70$, natomiast korelacja pomiędzy SSF i VAS była już dużo niższa a jej siła wynosiła $R=0,46$. Korelacje pomiędzy siłą

chwyty a BKZCN były znikomej siły (dla SNO $R=-0,36$ a dla SSF $R=-0,24$). Wykazano korelacje pomiędzy zmianami skal BKZCN jakie zaszły trzy miesiące po zakończeniu rehabilitacji a efektami tego leczenia mierzonymi za pomocą kwestionariusza SF-36 w dziedzinie fizycznej ($R=-0,36$ dla SNO i $R=-0,35$ dla SSF). Były to jednak korelacje słabe co wskazywałoby, iż za pomocą BKZCN mierzone są inne aspekty funkcjonowania fizycznego niż za pomocą SF-36. W przypadku dziedziny dotyczącej zdrowia psychicznego SF-36 wpływ rehabilitacji nie był w istotny statystycznie sposób powiązany ze zmianami skal w BKZCN. W przypadku zmiany dodatniego wyniku testu Phalena przed rehabilitacją na ujemny po rehabilitacji, wykazano znamienne większy spadek wartości obu skal BKZCN ($p < 0,001$), natomiast dla testu Tinela - Hoffmanna efekty rehabilitacji były powiązane jedynie z SNO a ich siła była mniejsza niż dla testu Phalena ($p < 0,0132^*$).

Wrażliwość na zmiany kliniczne BCTQ oceniana była już w wielu innych badaniach [102 - 106].

Katz i wsp. badali pacjentów przed i trzy miesiące po zabiegu ZCN. Do oceny wykorzystali skalę SSS i FSS BCTQ, skalę aktywności życia codziennego oraz pomiary siły chwytu, siły przywodziciela krótkiego kciuka, dwupunktowej dyskryminacji oraz wrażliwość na nacisk Semmesa-Weinsteina. Wrażliwość oceniono z wykorzystaniem SRM i ES. Skala SSS była czterokrotnie bardziej wrażliwa, a skala FSS dwukrotnie bardziej wrażliwa niż pozostałe pomiary fizyczne siły i reakcji sensorycznej na zmiany kliniczne [105].

Amadio i wsp. przeprowadzili podobne badania jak poprzednicy. Przebadali 22 pacjentów dzień przed i 3 miesiące po operacji na Zespół Cięśni Nadgarstka. Do oceny pacjentów wykorzystali kwestionariusz BCTQ, SF-36, Arthritis Impact Measurement Scale i pomiary fizyczne ręki jak siła ścisku i zakresy ruchów w stawie nadgarstkowym. Wyszli wnioski, iż wystandaryzowane kwestionariusze były bardziej wrażliwe na zmianę kliniczną zaistniałą po zabiegu chirurgicznym ZCN niż powszechnie stosowane pomiary fizyczne, wskazując jednocześnie, że kwestionariusz BCTQ cechował się największą wrażliwością [102].

Podsumowując niniejsza praca wykazała, że polska adaptacja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cięśni Nadgarstka jest rzetelna, trafna i czuła na zmiany kliniczne u pacjentów u których przeprowadzono serię zabiegów falą uderzeniową. W pracy przeprowadzono wnikliwą adaptację kulturowo – językową z zaangażowaniem łącznie aż 5 tłumaczy (dwóch tłumaczy wersji T1 i T2, dwóch tłumaczy wersji

BT1 i BT2 oraz dodatkowo zaangażowanego tłumacza pomocniczego, który bezstronniczo włączał się w dyskusję przy wyborze najodpowiedniejszej wersji tłumaczenia). Następnie wersja wstępna została przedyskutowana i oceniona przez grupę ekspertów i poddana testom wstępnym na grupie aż 30 pacjentów. Wszystkie te etapy odbywały się zgodnie z aktualnymi międzynarodowymi wytycznymi [57], dzięki czemu tłumaczenie i adaptacja kulturowa cechuje się wysoką rzetelnością opracowania. Kolejnym atutem prezentwanej pracy jest także rozległość analizowanych właściwości psychometrycznych oraz zastosowanie analizy wymiarowości obu skal BKZCN z wykorzystaniem narzędzi eksploracyjnej analizy czynnikowej (EFA) do oceny trafności strukturalnej. Dobrą stroną badania jest również włączenie na każdym etapie pracy stosunkowo dużej grupy przebadanych pacjentów, zarówno do oceny rzetelności (test-retest) i czułości na zmiany kliniczne po zastosowanej terapii ESWT. W części badań pomimo iż wyjściowo grupa badana była liczna, to jedynie część pacjentów była włączana do testów próbnych, oceny powtarzalności (test-retest) czy czułości narzędzia na zmiany kliniczne [50, 51, 53, 101]. Zgodnie z rekomendacją COSMIN wielkość grupy w zakresie pomiędzy 50 – 99 osób jest wystarczająca, aby ocenić większość właściwości psychometrycznych a grupa powyżej 100 osób jest odpowiednia aby zostać włączona do analiz czynnikowych [65]. Kolejną dobrą stroną badania jest zgodność pomiędzy wynikami badań własnych a wynikami prezentowanymi w rzetelnych walidacjach BCTQ przeprowadzonych przez autorów w innych krajach.

Do ograniczeń pracy można zaliczyć fakt, iż nie została przeprowadzona ocena właściwości psychometrycznych u pacjentów poddanych innym formą interwencji w ZCN jak powszechnie stosowany zabieg operacyjnego uwolnienia nerwu pośrodkowego, iniekcje kortykosteroidów czy inne formy rehabilitacji stosowane powszechnie w terapii ZCN. Dalsze badania nad kwestionariuszem mogą więc dotyczyć walidacji wśród innych grup pacjentów, w tym pacjentów po interwencji chirurgicznej. W przedstawionej wersji polskiej kwestionariusza, podobnie jak w pozostałych wersjach językowych utrzymano podział na dwie skale SNO i SSF analogicznie jak w wersji źródłowej. Jednakże dalsze badania nad jednowymiarowością Skali Nasilenia Objawów będą mogły zweryfikować czy istnieje możliwość wyodrębnienia dodatkowych dwóch komponentów tej skali dotyczących „objawów nocnych” nie związanych bezpośrednio z życiem codziennym i „objawów dziennych” powiązanych z funkcjonalnością.

Praktycznym efektem prezentowanej pracy jest stworzenie polskiej wersji prostego i szybkiego w użyciu narzędzia badawczego, który z powodzeniem może służyć subiektywnej ocenie stanu zdrowia pacjentów z Zespołem Ciepni Nadgarstka.

7. WNIOSKI

Wyniki prezentowanych w niniejszej pracy badań oraz analiza piśmiennictwa pozwalają wysunąć następujące wnioski:

- Polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka charakteryzuje się rzetelnym tłumaczeniem i adaptacją kulturową do warunków polskich,
- Polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka charakteryzuje się wysoką powtarzalnością pomiarów subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjentów z Zespołem Cieśni Nadgarstka,
- Polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka charakteryzuje się wysoką spójnością wewnętrzną,
- Polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka charakteryzuje się wysoką trafnością w pomiarach nasilenia objawów i dysfunkcji charakterystycznych u pacjentów z Zespołem Cieśni Nadgarstka,
- Polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka jest narzędziem czułym na zmiany kliniczne w stanie zdrowia pacjentów z ZCN, jakie zaistniały po zastosowanej fizjoterapii.
- Polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka z powodzeniem może być wykorzystywana w Polsce zarówno w pracy klinicznej jak i projektach badawczych o znaczeniu krajowym i międzynarodowym, dotyczących pacjentów z ZCN.

8. PIŚMIENNICTWO

1. Dawson J., Carr A. Outcomes evaluation in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br.* 2001; 83(3): 313–315.
2. Sokolnicka H., Mikuła W. Metody oceny jakości życia mające zastosowanie w medycynie. *Med Rodzin.* 2003; 3(4): 129-131.
3. Weldring T., Smith S.M. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights.* 2013; 6: 61–68.
4. Tylka J., Piotrowicz R. Quality of life questionnaire SF-36 – Polish version. *Kardiologia Polska.* 2009; 67(10): 1166-1169.
5. Constant C.R., Murley A.H. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987; 214: 160–164.
6. Richards R.R., An K.N., Bigliani L.U., Friedman R.J., Gartsman G.M., Gristina A.G., Iannotti J.P., Mow V.C., Sidles J.A., Zuckerman J.D. Research Committee, American Shoulder and Elbow Surgeons. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg.* 1994; 3(6): 347–352.
7. McClure P., Michener L. Measures of adult shoulder function. *Arthritis Rheum.* 2003; 49(5S): 50-58.
8. Schmidt S., Ferrer M., González M., González N., Valderas J.M., Alonso J., Escobar A., Vrotsou K. EMPRO Group. Evaluation of shoulder-specific patient-reported outcome measures: a systematic and standardized comparison of available evidence. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014; 23(3): 434-444.
9. Hudak P.L., Amadio P.C., Bombardier C., and the Upper Extremity Collaborative Group. Development of an upper extremity outcome measure: The DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand). *Am J Ind Med.* 1996; 29(6): 602–608.
10. van der Windt D.A., van der Heijden G.J., de Winter A.F., Koes B.W., Deville W., Bouter L.M. The responsiveness of the Shoulder Disability Questionnaire. *Ann Rheum Dis.* 1998; 57(2): 82–87.
11. Roach K.E., Budiman-Mak E., Sangsiridej N., Lertrantanakul Y. Development of a shoulder pain and disability index. *Arthritis Care Res.* 1991; 4(4): 143–149.

12. Chung K.C., Pillsbury M.S., Walters M.R., Hayward R.A. Reliability and validity testing of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire. *J Hand Surg Am.* 1998; 23(4): 575-587.
13. Alderson M., McGall D. The Alderson-McGall hand function questionnaire for patients with Carpal Tunnel syndrome: a pilot evaluation of a future outcome measure. *J Hand Ther.* 1999; 12(4): 313-322.
14. Hefford C., Abbott J.H., Arnold R., Baxter G.D. The patient-specific functional scale: validity, reliability, and responsiveness in patients with upper extremity musculoskeletal problems. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2012; 42(2): 56-65.
15. Maxey L., Magnusson J. Pooperacyjna Rehabilitacja Pacjentów Ortopedycznych. Wydanie trzecie. Wydawnictwo DB Publishing, 2018.
16. Graham B., Peljovich A.E., Afra R., Cho M.S., Gray R., Stephenson J., Gurman A., MacDermid J., Mlady G., Patel A.T., Rempel D., Rozental T.D., Salajegheh M.K., Keith M.W., Jevsevar D.S., Shea K.G., Bozic K.J., Adams J., Evans J.M., Lubahn J., Ray W.Z., Spinner R., Thomson G., Shaffer W.O., Cummins D.S., Murray J.N., Mohiuddin M., Mullen K., Shores P., Woznica A., Linskey E., Martinez Y., Sevarino K. The American Academy of Orthopaedic Surgeons Evidence-Based Clinical Practice Guideline on: Management of Carpal Tunnel Syndrome. *J Bone Joint Surg Am.* 2016; 98(20): 1750–1754.
17. American Society for Surgery of the Hand: The hand: examination and diagnosis ed 2. New York. 1983; Churchill Livingstone.
18. American Academy of Neurology Practice parameter for carpal tunnel syndrome (summary statement). Report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurol.* 1993; 43(11): 2406–2409.
19. American Association of Electrodiagnostic Medicine, American Academy of Neurology and American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. Practice parameter for electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome: summary statement. *Muscle Nerve.* 2002; 25(6): 918–922.
20. Bickel K.D. Carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Am.* 2010; 35(1): 147-152.
21. Schunke M., Schulte E., Schumacher U., Voll M. Prometeusz, Atlas anatomii człowieka. Tom I. MedPharm Polska. 2009.
22. Nowak M., Jethon J. Zespół kanału nadgarstka – przegląd literatury i doświadczenia własne. *Postępy Nauk Medycznych.* 2009; 22(9): 665-672.

23. Dzierżanowski M., Skrzyński P., Buczek N. Zespół cieśni kanału nadgarstka – etiologia, diagnostyka i leczenie. *Kwart Ortop.* 2008; 1: 39-56.
24. Liawrungrueang W., Wongsiri S. Effectiveness of Surgical Treatment in Carpal Tunnel Syndrome Mini-Incision Using MIS-CTS Kits: A Cadaveric Study. *Adv Orthop.* 2020; 8278054.
25. Kerwin G., Williams C.S., Seilier J.G. 3rd. The pathophysiology of carpal tunnel syndrome. *Hand Clin.* 1996; 12(2): 243-251.
26. Boz C., Ozmenoglu M., Altunayoglu V., Velioğlu S., Alioglu Z. Individual risk factors for carpal tunnel syndrome: An evaluation of body mass index, wrist index and hand anthropometric measurements. *Clin Neurol Neurosurg.* 2004; 106(4): 294-299.
27. Werner R.A., Franzblau A., Gell N., Hartigan A.G., Ebersole M., Armstrong T.J. Incidence of carpal tunnel syndrome among automobile assembly workers and assessment of risk factors. *J Occup Environ Med.* 2005; 47(10): 1044-1050.
28. Gell N., Werner R.A., Franzblau A., Ulin S.S., Armstrong T.J. A longitudinal study of industrial and clerical workers: Incidence of carpal tunnel syndrome and assessment of risk factors. *J Occup Rehabil.* 2005; 15(1): 47-55.
29. Muley S.A. Carpal tunnel syndrome with equivocal electrophysiological findings: Additional testing may improve diagnostic sensitivity. *Neurol India.* 2017; 65(5): 1017-1018.
30. Bröske J., Bednarski M., Grzelec H., Zyluk A. The usefulness of the Phalen test and the Hoffmann-Tinel sign in the diagnosis of carpal tunnel syndrome. *Acta Orthop Belg.* 2002; 68(2): 141-145.
31. Backup K., Backup J. Testy kliniczne w badaniu kości stawów i mięśni. Badanie, objawy, testy. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2019.
32. Hayes E. Carpal tunnel syndrome. In Mackin E., et al, editors: *Rehabilitation of the hand and the upper extremity.* St Louis, Mosby, 2001.
33. O'Connor D., Marshall S.C., Massy-Westropp N. Non-surgical treatment (other than steroid injection) for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003; 1: CD 003219.
34. Boyer M. Corticosteroid Injection for carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg.* 2008; 33A: 1414-1416.

35. Zwolińska J., Kwolek A. Skuteczność leczenia fizjoterapeutycznego pacjentów z zespołem cieśni kanału nadgarstka. *Prz Med Uniw Rzesz i Narodowego Inst Leków*. 2012; 4: 428–445.
36. Dakowicz A., Rutkowska I., Klimiuk P.A., Latosiewicz R., Niewiński A. Oddziaływanie jonoforezy z jodku potasu i impulsowego pola elektromagnetycznego wielkiej częstotliwości w leczeniu zachowawczym zespołu cieśni kanału nadgarstka. *Balneologia Polska*. 2007; 2: 113-123.
37. Seok H., Kim S.H. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy vs. local steroid injection for management of carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2013; 92(4): 327-334.
38. Vahdatpour B., Kiyani A., Dehghan F. Effect of extracorporeal shock wave therapy on the treatment of patients with carpal tunnel syndrome. *Adv Biomed Res*. 2016; 29: 120.
39. Kmiecik Ł., Krekora K. Objawy kliniczne, diagnostyka i możliwości leczenia uszkodzenia nerwu pośrodkowego w zespole cieśni nadgarstka (ZCN). *Kwart Ortop*. 2007; 3: 278-288.
40. Munns J.J., Awan H.M. Trends in carpal tunnel surgery: an online survey of members of the American Society for Surgery of the Hand. *J Hand Surg Am*. 2015; 40(4): 767-771.
41. Andreu J.L., Ly-Pen D., Millan I., de Blas G., Sanchez-Olaso A. Local injection versus surgery in carpal tunnel syndrome: neurophysiologic outcomes of a randomized clinical trial. *Clin Neurophysiol*. 2014; 125: 1479-1484.
42. Atthakomol P., Manosroi W., Phanphaisarn A., Phrompaet S., Iammatavee S., Tongprasert S. Comparison of single-dose radial extracorporeal shock wave and local corticosteroid injection for treatment of carpal tunnel syndrome including mid-term efficacy: a prospective randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018; 19(1): 32.
43. Król P., Franek A. Fala uderzeniowa w leczeniu dysfunkcji układu narządów ruchu. *Podręcznik praktyczny dla fizjoterapeutów, lekarzy i studentów*. Koszalin, 2014.
44. Ke M.J., Chen L.C., Chou Y.C., Li T.Y., Chu H.Y., Tsai C.K., Wu Y.T. The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: a prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Sci Rep*. 2016; 6: 38344.

45. Kim J.C., Jung S.H., Lee S.U., Lee S.Y. Effect of extracorporeal shockwave therapy on carpal tunnel syndrome: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine*. 2019; 98(33): e16870.
46. Golicki D., Krzysiak M., Strzelczyk P. Tłumaczenie i adaptacja kulturowa polskich wersji kwestionariuszy Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) oraz QuickDASH. *Ortop Traumatol Rehab*. 2014; 4(6): 387-395.
47. Szczechowicz J., Pieniązek M., Pelczar-Pieniązek M. Restoration of hand function and ability to perform activities of daily living following surgery for carpal tunnel syndrome. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2008; 10(2): 152-167.
48. Levine D.W., Simmons B.P., Koris M.J., Daltroy L.H., Hohl G.G., Fossel A.H., Katz J.N. A self – administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome. *J Bone Joint Surg Am*. 1993; 75(11): 1585-1592.
49. Lue Y.J., Lu Y.M., Lin G.T., Liu Y.F. Validation of the Chinese version of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire. *J Occup Rehabil*. 2014; 24(1): 139-145.
50. Imadea T., Uchiyama S., Toh S., Wada T., Okinaga S., Sawaizumi T., Nishida J., Kusunose K., Omokawa S. Validation of the Japanese Society for Surgery of the Hand version of the Carpal Tunnel Syndrome Instrument. *J Orthop Sci*. 2007; 12(1): 14–21.
51. Park D.J., Kang J.H., Lee J.W., Lee K.E., Wen L., Kim T.J., Park Y.W., Nam T.S., Kim M.S., Lee S.S. Cross-Cultural Adaptation of the Korean Version of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire: Its Clinical Evaluation in Patients with Carpal Tunnel Syndrome Following Local Corticosteroid Injection. *J Korean Med Sci*. 2013; 28(7): 1095–1099.
52. de Campos C.C., Manzano G.M., de Andrade L.B., Castelo Filho A., Nobrega J.A. Translation and validation of an instrument for evaluation of severity of symptoms and the functional status in carpal tunnel syndrome. *Arq Neuropsiquiatr*. 2003; 61(1): 51-55.
53. Oteo-Álvaro Á., Marín M.T., Matas J.A., Vaquero J. Spanish validation of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire. *Med Clin (Barc)*. 2016; 146(6): 247-253.
54. Upatham S., Kumnerddee W. Reliability of Thai version Boston questionnaire. *J Med Assoc Thai*. 2008; 91(8): 1250-1256.

55. Sezgin M., Incel N.A., Serhan S., Camdeviren H., As I., Erdoğan C. Assessment of symptom severity and functional status in patients with carpal tunnel syndrome: reliability and functionality of the Turkish version of the Boston Questionnaire. *Disabil Rehabil.* 2006; 28(20): 1281-1285.
56. Leite J.C., Jerosch-Herold C., Song F. A systematic review of the psychometric properties of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire. *BMC Musculoskelet Disord.* 2006; 7: 78.
57. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine.* 2000; 25(24): 3186-3191.
58. Wild D., Grove A., Martin M., Eremenco S., McElroy S., Verjee-Lorenz A., Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR. Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005; 8(2): 94-104.
59. Guillemin F., Bombardier C., Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46(12): 1417-1432.
60. Beaton D., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures. Ontario: Institute for Work & Health; 2007.
61. Bejer A., Kwolek A. Polska adaptacja skali stroke-specyficznej jakości życia. *Postępy rehabilit.* 2009; 1: 41-46.
62. American Psychological Association, APA. Standardy dla testów stosowanych w psychologii i pedagogice. Polskie Towarzystwo Psychologiczne. Laboratorium Technik Diagnostycznych. Warszawa. 1985; s. 8.
63. Hornowska E. Testy psychologiczne teoria i praktyka. Wydawnictwo Naukowe Scholar. Warszawa. 2019; s. 21.
64. Mokkink L.B., Terwee C.B., Patrick D.L., Alonso J., Stratford P.W., Knol D.L., Bouter L.M., de Vet H.C. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010; 63(7): 737-745.

65. Mokkink L.B., Prinsen A.C., Patrick D.L., Alonso J., Bouter L.M., de Vet H.C., Terwee C.B. COSMIN methodology for Systematic Reviews of Patient - Reported Outcome Measures (PROMs). Amsterdam, The Netherlands. 2018.
66. Cronbach L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951; 16: 297-334.
67. Terwee C.B., Bot S.D., de Boer M.R., van der Windt D.A., Knol D.L., Dekker J., Bouter L.M., de Vet H.C. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007; 60(1): 34-42.
68. Tsang S., Royse C.F., Terkawi A.S. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth*. 2017; 11(Suppl 1): 80-89.
69. Koo T.K., Li M.Y. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*. 2016; 15(2): 155–163.
70. Stanisław A. Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL. Na przykładach z medycyny. Tom 3. StatSoft Polska. Kraków, 2007.
71. King M.T. A point of minimal important difference (MID): a critique of terminology and methods. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011; 11: 171-184.
72. Wyrwich K.W., Tierney W.M., Wolinsky F.D. Further evidence supporting an SEM-based criterion for identifying meaningful intra-individual changes in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol*. 1999; 52(9): 861–873.
73. Hopkins W.G. Measures of reliability in sports medicine and science. *Sports Med*. 2000; 30(1): 1-15.
74. Husted J.A., Cook R.J., Farewell V.T., Gladman D.D. Methods for assessing responsiveness a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2000; 53(5): 459 -468.
75. Ciechanowska K., Łukowicz M. Carpal Tunnel Syndrome – etiology and diagnostics. *Journal of Education, Health and Sport*. 2017; 7(4): 622-638.
76. Koziej M., Trybus M., Mydlowska A., Sałapa K., Gniadek M., Banach M., Brudnicki J. The Polish version of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire: Cross-cultural adaptation, reliability, construct validity, and measurement error. *J Hand Surg Eur Vol*. 2018; 43(2): 199-208.

77. Collins S.L., Moore R.A., McQuay H.J. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*. 1997; 72(1-2): 95-97.
78. Bröske J., Bednarski M., Grzelec H., Zyluk A. The usefulness of the Phalen test and the Hoffmann-Tinel sign in the diagnosis of carpal tunnel syndrome. *Acta Orthop Belg*. 2002; 68(2): 141-145.
79. American Society for Surgery of the Hand: The hand: examination and diagnosis. Aurora Colo. The Society, 1978.
80. Nunnally J.C., Bernstein I.H. *Psychometric theory*. McGraw Hill. New York, 1994.
81. Hamzeh H.H., Alworikat N.A. Cross cultural adaptation, reliability and construct validity of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire in standard Arabic language. *Disabil Rehabil*. 2019; 21: 1-6.
82. Beaton D.E., Bombardier C., Katz J.N., Wright J.G., Wells G., Boers M., Strand V., Shea B. Looking for important change/differences in studies of responsiveness. OMERACT MCID Working Group. Outcome Measures in Rheumatology. Minimal Clinically Important Difference. *J Rheumatol*. 2001; 28(2): 400–405.
83. de Vet H.C., Terwee C.B., Ostelo R.W., Beckerman H., Knol D.L., Bouter L.M. Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health Qual Life Outcomes*. 2006; 4: 54.
84. McHorney C.A., Tarlov A.R. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res* 1995; 4: 293-307.
85. Maciejczyk M., Rysiak E., Car H. The review of psychometric properties of health related quality of life (HRQoL) instruments. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu*. 2016; 4(49): 415–421.
86. Golicki D., Farkowski M.F., Grabowska-Krawiec P., Szkulciecka - Dębek M., Zawodnik S., Borowiec Ł., Czech M. *Słownik jakości życia, angielsko-polski, polsko-angielski*. Warszawa. Farmapress, 2014.
87. Yazgan P., Şimşek Z., Orhan İ., Beachy L., Özkul Y., Kurcer M.A. The reliability and cross-cultured adaptation of the Boston questionnaire; in Turkish illiterate patients. *Turk J Rheumatol*. 2009; 24(1): 10-16.
88. Multanen J., Ylinen J., Karjalainen T., Kautiainen H., Repo J.P., Häkkinen A. Reliability and validity of the Finnish version of Boston Carpal Tunnel

- Questionnaire among surgically treated Carpal Tunnel Syndrome patients. *Scand J Surg*. 2019; 27: 1–8.
89. Kim J.K., Lim H.M. The Korean Version of the Carpal Tunnel Questionnaire. Cross Cultural Adaptation, Reliability, Validity and Responsiveness. *J Hand Surg Eur Vol*. 2015; 40(2): 200-205.
 90. Mody G.N., Anderson G.A., Thomas B.P., Pallapati S.C.R., Santoshi J.A., Antonisamy B. Carpal Tunnel Syndrome in Indian Patients: Use of Modified Questionnaires for Assessment. *J Hand Surg Eur Vol*. 2009; 34(5): 671-678.
 91. Hassankhani G.G., Moradi A., Birjandinejad A., Vahedi E., Kachonei A., Ebrahimzadeh M.H. Translation and Validation of the Persian Version the Boston Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire. *Arch Bone Jt Surg*. 2018; 6(1): 71–77.
 92. Keilani M.Y., Pernicka E., Paternostro-Sluga T., Sycha T., Schett G., Pieber K., Fialka-Moser V., Crevenna R. Übersetzung und Validierung des „Boston Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire“ zum Einsatz bei deutschsprachigen Patienten. *Physikalische Medizin*. 2008; 18(3): 136-144.
 93. Marx R.G., Jones E.C., Allen A.A., Altchek D.W., O'Brien S.J., Rodeo S.A., Williams R.J., Warren R.F., Wickiewicz T.L. Reliability, validity, and responsiveness of four knee outcome scale for athletic patients. *J Bone Joint Surg Am*. 2001; 83(10): 1459-1469.
 94. De Kleermaeker F., Levels M., Verhagen W., Meulstee J. Validation of the Dutch Version of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire. *Front Neurol*. 2019; 10: 1154.
 95. Alanazy M.H., Alaboudi M., Almaari A., Alhumayyd Z., Albulaihe H., Muayqil T. Translation and validation of the Arabic version of the Boston carpal tunnel syndrome questionnaire. *Neurosciences*. 2019; 24(4): 296-301.
 96. Kuschner S.H., Ebramzadeh E., Johnson D., Brien W.W., Sherman R. Tinel's Sign and Phalen's Test in Carpal Tunnel Syndrome. *Orthopedics*. 1992; 15(11): 1297-1302.
 97. Ulbrichtova R., Jakusova V., Svihrova V., Dvorstiakova B., Hudeckova H. Validation of the Slovakian version Boston Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire (BCTSQ). *Acta Medica*. 2019; 62(3): 105-108.
 98. Abdullah A., Che Daud A.Z., Dahlan A., Muhammad Nawawi R.F. Cross-Cultural Adaptation, Validity and Reliability of Malay Version Boston Carpal

- Tunnel Questionnaire. *Environment-Behaviour Proceedings Journal*. 2019; 4(12): 149-156.
99. Atroshi I., Lyren P.E., Gummesson C. The 6-item CTS symptoms scale: a brief outcomes measure for carpal tunnel syndrome. *Qual Life Res*. 2009; 18: 347–358.
 100. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Hillsdale, MI; New York, NY: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.
 101. Atroshi I., Johnsson R., Sprinchorn A. Self-administered outcome instrument in carpal tunnel syndrome: reliability, validity and responsiveness evaluated in 102 patients. *Acta Orthop Scand*. 1998; 69(1): 82–88.
 102. Amadio P.C., Silverstein M.D., Ilstrup D.M., Schleck C.D., Jensen L.M. Outcome assessment for carpal tunnel surgery: the relative responsiveness of generic, arthritis-specific, disease-specific, and physical examination measures. *J Hand Surg Am*. 1996; 21(3): 338–346.
 103. Greenslade J.R., Mehta R.L., Belward P., Warwick D.J. Dash and Boston questionnaire assessment of carpal tunnel syndrome outcome: what is the responsiveness of an outcome questionnaire? *J Hand Surg Br*. 2004; 29(2): 159–164.
 104. Mondelli M., Ginanneschi F., Rossi S., Reale F., Padua L., Giannini F. Inter-observer reproducibility and responsiveness of a clinical severity scale in surgically treated carpal tunnel syndrome. *Acta Neurol Scand*. 2002; 106(5): 263–268.
 105. Katz J.N., Gelberman R.H., Wright E.A., Lew R.A., Liang M.H. Responsiveness of self-reported and objective measures of disease severity in carpal tunnel syndrome. *Med Care*. 1994; 32(11): 1127–1133.
 106. Gay R.E., Amadio P.C., Johnson J.C. Comparative responsiveness of the disabilities of the arm, shoulder, and hand, the carpal tunnel questionnaire, and the SF-36 to clinical change after carpal tunnel release. *J Hand Surg Am*. 2003; 28(2): 250–254.

9. STRESZCZENIE

Wstęp: W ostatnich latach coraz częściej zarówno w badaniach naukowych i pracy klinicznej zwraca się uwagę na konieczność uzupełnienia standardowego badania klinicznego i badań obrazowych u pacjentów z ZCN o wystandaryzowane narzędzia pomiarowe (ang. Patient – Reported Outcome Measures, PROMs), służące do pomiaru subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjenta. Jednym z najczęściej wykorzystywanych kwestionariuszy służącym do oceny stopnia nasilenia objawów i dysfunkcji w ZCN jest Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ). Kwestionariusz podzielony jest na skalę SSS (ang. Symptom Severity Scale) zawierającą 11 pytań i skalę FSS (ang. Functionale Status Scale) zawierającą 8 pytań.

Cel pracy: Celem pracy było przeprowadzenie procesu adaptacji kulturowo – językowej kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) do warunków polskich oraz ocena jego właściwości psychometrycznych, wśród pacjentów poddanych terapii pozaustrojową falą uderzeniową.

Material i metoda: Do badania zakwalifikowano łącznie 103 pacjentów (78 kobiet i 25 mężczyzn) ze zdiagnozowanym w stopniu lekkim lub umiarkowanym ZCN. Po wykluczeniu przeciwwskazań do terapii, każdy z pacjentów przeszedł procedurę trzykrotnego badania. Pierwsze badanie wykonane zostało podczas pierwszej wizyty fizjoterapeutycznej i obejmowało przeprowadzenie wywiadu, uzupełnienie ankiety osobowej, wypełnienie kwestionariuszy BKZCN, QuickDASH, SF-36 2,0, skali bólu VAS, przeprowadzenie testów funkcjonalnych Tinela – Hoffmanna i Phanela oraz pomiar siły chwytu z wykorzystaniem dynamometru ręcznego. W odstępie 2–7 dni od badania pierwszego, przeprowadzono drugie badanie (test–retest) polegające na powtórnym wypełnieniu kwestionariusza BKZCN. Po wypełnieniu kwestionariusza pacjent został poddany pierwszemu z serii czterech zabiegów fali uderzeniowej na ZCN. Trzecie i ostatnie badanie zostało przeprowadzone po upływie 3 miesięcy od daty zakończenia serii zabiegów falą uderzeniową i obejmowało ocenę analogiczną jak w badaniu pierwszym.

Wyniki: Polska wersja kwestionariusza BKZCN charakteryzuje się wysoką spójnością wewnętrzną (współczynnik α Cronbacha dla SNO wyniósł 0,861 a dla SSF 0,924) oraz doskonałą powtarzalnością pomiarów (ICC 0,9406 dla SNO i 0,9250 dla SSF, przy SEM 0,16 i 0,21 odpowiednio dla SNO i SSF oraz MDC 0,43 i 0,59 odpowiednio dla SNO i SSF). Wykazano wysoką trafność konstrukcyjną polskiej wersji

kwestionariusza BKZCN, gdyż potwierdzono siedem z dziewięciu założonych a priori hipotez tj. 77,77%. Stwierdzono silne korelacje pomiędzy skalami BKZCN a ogólnym wynikiem kwestionariusza QuickDASH ($R=0,70$ dla SNO i QuickDASH oraz $R=0,80$ dla SSF i QuickDASH), silne korelacje pomiędzy skalą bólu VAS a SNO ($R=0,73$) i słabe korelacje pomiędzy VAS a SSF ($R=0,47$). Siła chwytu dynamometrem nie była w istotny sposób skorelowana z skalami SNO i SSF. Korelacje pomiędzy skalami BKZCN a oceną jakości życia w skali SF-36 były co najwyżej przeciętnej mocy, przy czym najmocniejsze korelacje dotyczyły podskali „dolegliwości bólowe” w dziedzinie fizycznej SF-36 i SSF ($R=-0,56$) oraz SNO ($R=-0,52$). Zależności pomiędzy BKZCN a testami funkcjonalnymi w istotny statystycznie sposób dotyczyły jedynie testu Phalena i skali SSF ($p=0,0195^*$). Wyniki analizy czynnikowej dla skali SNO wykazały pewną rozbieżność pomiędzy odpowiedziami na pytania. Skorelowane były ze sobą oceny dokonane w pytaniach numer 1,2,6,8,9 i 10 dotyczące dolegliwości nocnych bezpośrednio niezwiązanych z czynnościami codziennymi oraz pytania numer 3,4,5,7 i 11, dotyczące objawów dziennych powiązanych z funkcjonalnością. Analiza czynnikowa przeprowadzona dla skali SSF wykazała jej jednowymiarową strukturę.

Ocenie poddano wewnętrzną i zewnętrzną wrażliwość kwestionariusza na zmiany kliniczne w stanie zdrowia pacjentów po zastosowanej terapii falą uderzeniową. Średni spadek nasilenia objawów w skali SNO wynosił 1,04 pkt, a stan funkcjonalny oceniany w skali SSF poprawił się średnio o 0,77 pkt. Wartość ES dla skali SNO wynosiła 1,62 a dla SSF 0,99 przy SRM 1,35 dla SNO i 1,01 dla SSF, co świadczy o wysokiej wrażliwości na zmiany BKZCN. W wyniku przeprowadzonej terapii uzyskano znamienne statystycznie poprawę stanu pacjentów ocenianą VAS, siłą chwytu dynamometrem i kwestionariuszem QuickDASH (poprawa odpowiednio o średnio -3,1 pkt, 7,7 pkt oraz -23,2 pkt). Zmiany wyników VAS i QuickDASH były istotnie skorelowane ze skalami BKZCN, odpowiednio SNO i VAS ($R=0,70$), SNO i QuickDASH ($R=0,76$) oraz SSF i VAS ($R=0,46$) i SSF i QuickDASH ($R=0,77$). Dla SNO i pomiaru siły chwytu dynamometrem korelacja była słaba ($R=-0,36$), a dla SSF nie odnotowano korelacji z pomiarem siły chwytu. Korelacje pomiędzy SF-36 a BKZCN były słabej siły. Jedynie w podskali „dolegliwości bólowe” z dziedziny fizycznej SF-36 i SNO korelacje te uzyskały przeciętną moc ($R=-0,52$). Poprawa wyników testu Phalena była istotnie statystycznie powiązana z poprawą wyników SNO ($p=0,0007^{***}$) i SSF ($p=0,0000^{***}$), a poprawa wyników w teście Tinela-Hoffmanna była w istotny statystycznie sposób powiązana jedynie z SNO ($p=0,0132^*$).

Wnioski: Polska wersja BKZCN jest powtarzalnym narzędziem do subiektywnej oceny stanu zdrowia pacjentów z ZCN, charakteryzującym się wysoką spójnością wewnętrzną. Polska wersja BKZCN charakteryzuje się wysoką trafnością w pomiarach nasilenia objawów i dysfunkcji typowych u pacjentów z ZCN. Polska wersja BKZCN jest narzędziem zdolnym do wykrywania zmian, jakie zaszły w subiektywnej ocenie stanu zdrowia pacjentów z ZCN po zastosowanej fizjoterapii.

10. SUMMARY

Introduction: Currently, both scientific studies and clinical work have paid more and more attention to the need to supplement standard clinical examination and imaging tests in patients with Carpal Tunnel Syndrome (CTS) with Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) applied to measure subjective assessment of the patient's health. One of the questionnaires most frequently used to assess the severity of symptoms and dysfunctions in CTS is the Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ). The questionnaire is divided into the SSS (Symptom Severity Scale) including 11 items and the FSS (Functional Status Scale) with 8 items.

Aim of the study: The aim of the study was to adapt the Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) culturally and linguistically to Polish conditions and to assess its psychometric properties among patients undergoing extracorporeal shock wave therapy.

Material and methods: A total of 103 patients (78 women and 25 men) diagnosed with mild or moderate CTS were enrolled in the study. After excluding contraindications to therapy, each patient was tested three times. Test 1 was performed during the first physiotherapeutic appointment and included taking medical history, completing a personal questionnaire, completing BCTQ, QuickDASH, SF-36 v. 2,0 questionnaires, the VAS pain scale, Tinel-Hoffmann and Phalen functional tests were performed, and grip strength was measured using a hand dynamometer. During test 2 (test - retest) carried out at the interval of 2 - 7 days from test 1, BCTQ completed again. After completing the questionnaire, the patient underwent the first of a series of four shockwave treatments on CTS. Test 3 was the last examination and was carried out 3 months after the end of the shock wave treatment series and included the same assessment as in test 1.

Results: The Polish version of BCTQ questionnaire is characterized by high internal consistency (Cronbach's alpha coefficient for SSS was 0.861 and for FSS 0.924) and excellent repeatability (ICC 0.9406 for SSS and 0.9250 for FSS, with SEM 0.16 and 0.21 for SSS and FSS, respectively, and MDC 0.43 and 0.59 for SSS and FSS, respectively). High construction validity of the Polish version of BCTQ questionnaire was demonstrated, as seven out of nine a priori adopted hypotheses were confirmed i.e. 77.77%.. Strong correlations were found between BCTQ and the general score of QuickDASH questionnaire ($R = 0.70$ for SSS and QuickDASH and $R = 0.80$ for FSS and QuickDASH), strong correlations between the VAS pain scale and SSS ($R = 0.73$)

and weak correlations between VAS and FSS ($R = 0.47$). Grip strength tested with a dynamometer was not significantly correlated with SSS and FSS scales. The correlations between the BCTQ scales and the quality of life assessed with the SF-36 scale were of average strength, with the strongest correlations relating to the "bodily pain" subscale in the physical domain of SF-36 and FSS ($R = -0.56$) and SSS ($R = -0.52$). The relationships between BCTQ and functional tests were statistically significant only for the Phalen test and the FSS scale ($p = 0.0195^*$). The results of the factor analysis for the SSS scale showed some discrepancy between the answers to the questions. The assessments made in questions 1, 2, 6, 8, 9 and 10, concerning nocturnal symptoms not directly related to activities of daily living, and questions 3, 4, 5, 7 and 11, concerning daytime symptoms related to functionality, were correlated. The factor analysis performed for the FSS scale showed its one-dimensional structure.

The internal and external sensitivity of the questionnaire to clinical changes in the health condition of patients after the applied shock wave therapy was assessed. The mean decrease in the severity of symptoms on the SSS scale was 1.04 points, and the functional status assessed on the FSS scale improved by an average of 0.77 points. The ES value for the SSS scale was 1.62 and for FSS 0.99, SRM 1.35 for SSS and 1.01 for FSS, which proves a high sensitivity to changes in BCTQ. As a result of the therapy, a statistically significant improvement was achieved in the patients' condition as assessed with VAS, grip strength tested with a dynamometer and the QuickDASH questionnaire (improvement by an average of -3.1 points, 7.7 points and -23.2 points, respectively). Changes in the VAS and QuickDASH scores were significantly correlated with the BCTQ scales, respectively SSS and VAS ($R = 0.70$), SSS and QuickDASH ($R = 0.76$) and FSS and VAS ($R = 0.46$) and FSS and QuickDASH ($R = 0.77$). For SSS and grip force measured with a dynamometer, the correlation was weak ($R = -0.36$), and for FSS no correlation with the grip strength measurement was found. The correlations between SF-36 and BCTQ were weak, these correlations were however of average power ($R = -0.52$) only in the "bodily pain" subscale in the physical domain of SF-36 and SSS. The improvement in the Phalen test results was statistically significantly associated with the improvement in SSS ($p = 0.0007^{***}$) and FSS ($p = 0.0000^{***}$) results, and the improvement in the Tinel-Hoffmann test results was statistically significantly associated only with SSS ($p = 0.0132^*$).

Conclusions: The Polish version of BCTQ is a repeatable tool for the subjective assessment of the health of patients with CTS, characterized by high internal consistency. The Polish version of BCTQ is highly specific in measuring the severity of symptoms and dysfunctions typical for the patients with CTS. The Polish version of BCTQ is a tool capable of detecting changes that have occurred in the subjective assessment of the health condition of patients with CTS after applied physiotherapy.

11. SPIS TABEL

Tab. 1. Podział badanych ze względu na płeć.....	52
Tab. 2. Podział pacjentów ze względu na wiek.....	52
Tab. 3. Podział pacjentów ze względu na miejsce zamieszkania.....	52
Tab. 4. Podział pacjentów ze względu na wykształcenie.....	52
Tab. 5. Podział pacjentów ze względu na ogólny stan zdrowia (poza występowaniem ZCN) ...	53
Tab. 6. Podział pacjentów ze względu na rodzaj chorób współistniejących.....	53
Tab. 7. Podział pacjentów ze względu na przyjmowanie leków w chorobach współistniejących	53
Tab. 8. Podział pacjentów ze względu na okres występowania dolegliwości w ręce	54
Tab. 9. Podział pacjentów ze względu na rodzaj wykonanego badania obrazowego	54
Tab. 10. Podział pacjentów ze względu na stronę występowania ZCN.....	54
Tab. 11. Podział pacjentów ze względu na dominację kończyny z ZCN	54
Tab. 12. Podział pacjentów ze względu na rodzaj zastosowanego dotychczasowo leczenia ZCN	55
Tab. 13. Statystyki opisowe dla obu skal kwestionariusza BKZCN.....	55
Tab. 14. Spójność wewnętrzna skali SNO	56
Tab. 15. Spójność wewnętrzna skali SSF	56
Tab. 16. Wyniki oceny test - retest dla Skali Nasilenia Objawów.....	57
Tab. 17. Wyniki oceny test - retest dla Skali Stanu Funkcjonalnego.....	57
Tab. 18. Wartości współczynnika korelacji wewnątrzklasowej ICC, standardowego błędu pomiaru (SEM) oraz minimalnej wykrywalnej zmiany (MDC)	58
Tab. 19. Ocena występowania „efektu podłogi i sufitu” kwestionariusza BKZCN	59
Tab. 20. Statystyki opisowe dla kwestionariusza QuickDASH	60
Tab. 21. Korelacje pomiędzy kwestionariuszem QuickDASH a skalami BKZCN	61
Tab. 22. Statystyki opisowe dla wartości bólu wyrażanego w skali VAS i siły chwytu ręki z wykorzystaniem dynamometru	62
Tab. 23. Korelacje pomiędzy skalami BKZCN a bólem (VAS) i siłą chwytu badaną dynamometrem.....	62
Tab. 24. Statystyki opisowe dla kwestionariusza jakości życia SF – 36.....	64
Tab. 25. Korelacje pomiędzy skalami BKZCN a oceną jakości życia w skali SF - 36	65
Tab. 26. Rozkład wyników testów Phalena i Tinela - Hoffmanna w badanej zbiorowości.....	66
Tab. 27. Związek pomiędzy skalami kwestionariusza BKZCN a testem Phalena.....	66
Tab. 28. Związek pomiędzy skalami kwestionariusza BKZCN a testem Tinela - Hoffmanna...	67
Tab. 29. Korelacje pomiędzy pytaniami tworzącymi SNO	68
Tab. 30. Analiza czynnikowa SNO - ładunki czynnikowe	69
Tab. 31. Korelacje pomiędzy pytaniami tworzącymi SSF	71
Tab. 32. Analiza czynnikowa SSF - ładunki czynnikowe.....	71
Tab. 33. Porównanie wyników SNO przed i po rehabilitacji.....	73
Tab. 34. Porównanie wyników SSF przed i po rehabilitacji.....	73
Tab. 35. Porównanie wartości nasilenia bólu w skali VAS przed i po rehabilitacji	74
Tab. 36. Porównanie wartości siły chwytu kończyny górnej badanej dynamometrem przed i po rehabilitacji.....	74

Tab. 37. Porównanie wyniku ogólnego kwestionariusza QuickDASH przed i po rehabilitacji .	75
Tab. 38. Porównanie składowych podskal kwestionariusza SF-36 przed i po rehabilitacji.....	76
Tab. 39. Korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji z obu skali BKZCN a efektami rehabilitacji w skali bólu VAS, badaniem siły chwytu dynamometrem oraz kwestionariuszem QuickDASH	77
Tab. 40. Korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji z obu skal BKZCN a efektami rehabilitacji uzyskanymi w podskalach kwestionariusza SF - 36	79
Tab. 41. Zmiany w wyniku rehabilitacji w teście Phalena i Tinela - Hoffmanna.....	82
Tab. 42. Korelacje efektów rehabilitacji obu skal BKZCN i testu Phalena	82
Tab. 43. Korelacje efektów rehabilitacji obu skal BKZCN i testu Tinela - Hoffmanna.....	83

12. SPIS RYCIN

Ryc. 1. Zestawienie badań oceniających właściwości psychometryczne BCTQ.....	18
Ryc. 2. Schemat przedstawiający poszczególne etapy adaptacji kulturowo-językowej.....	23
Ryc. 3. Schemat właściwości psychometrycznych	28
Ryc. 4. Schemat blokowy przedstawiający rekrutację i etapy badania pacjentów.	33
Ryc. 5. Sposób wykonania testu Phalena.....	39
Ryc. 6. Sposób wykonania testu Tinela - Hoffmanna.....	39
Ryc. 7. Sposób wykonania pomiaru siły chwytu	40
Ryc. 8. Metodyka wykonania zabiegu falą uderzeniową w ZCN	43
Ryc. 9. Wykresy rozrzutu wyników dla Skali Nasilenia Objawów i Skali Stanu Funkcjonalnego BKZCN w badaniu test i retest	58
Ryc. 10. Wykresy rozrzutu przedstawiające wyniki korelacji pomiędzy wynikiem ogólnym kwestionariusza QuickDASH i skalami BKZCN	61
Ryc. 11. Wykresy rozrzutu korelacji pomiędzy natężeniem bólu w skali VAS i siłą chwytu dynamometrem a wynikami obu skal BKZCN.....	63
Ryc. 12. Wykresy rozrzutu korelacji obu skal BKZCN z dziedziną fizyczną i psychiczną kwestionariusza SF-36	65
Ryc. 13. Wykresy typu ramka-wąsy ilustrująca związki pomiędzy skalami BKZCN a testem Phalena i testem Tinela – Hoffmanna	67
Ryc. 14. Wykresy rozrzutu przedstawiające rozkład odpowiedzi na przykładowe pytania SNO	68
Ryc. 15. Dendogram ilustrujący proces łączenia pytań SNO w grupy	70
Ryc. 16. Dendogram ilustrujący proces łączenia pytań SSF w grupy	72
Ryc. 17. Wykresy rozrzutu przedstawiające korelacje pomiędzy wynikami w skalach BKZCN przed i po rehabilitacji.....	73
Ryc. 18. Wykresy rozrzutu przedstawiające wyniki przed i po okresie rehabilitacji w zakresie siły chwytu dynamometrem oraz stanu funkcjonalnego kończyny górnej wg kwestionariusza QuickDASH	75
Ryc. 19. Wykres rozrzutu przedstawiające efekty leczenia przed i po rehabilitacji w dziedzinie fizycznej i psychicznej skali SF-36.....	76
Ryc. 20. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w obu skalach BKZCN a efektami rehabilitacji w skali bólu VAS.	78
Ryc. 21. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w obu skalach BKZCN a efektami rehabilitacji w badaniu siły chwytu dynamometrem	78
Ryc. 22. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w obu skalach BKZCN i w kwestionariuszu QuickDASH ogółem	79
Ryc. 23. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w obu skalach BKZCN i w wybranych podskalach kwestionariusza SF-36	80
Ryc. 24. Wykresy rozrzutu ilustrujące korelacje pomiędzy efektami rehabilitacji jakie zaszły w skali SNO i SSF BKZCN i w obu dziedzinach kwestionariusza SF-36.....	81
Ryc. 25. Efekty rehabilitacji dla testów Phalena i Tinela - Hoffmanna przedstawione na wykresach typu ramka-wąsy	83
Ryc. 26. Zbiorcze zestawienie ocenianych właściwości psychometrycznych z różnych walidacji BCTQ.....	84

13. ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK NR 1 – wersja źródłowa kwestionariusza Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ)

1586

D. W. LEVINE ET AL.

TABLE I
SYMPTOM SEVERITY SCALE

The following questions refer to your symptoms for a typical twenty-four-hour period during the past two weeks (circle one answer to each question).
How severe is the hand or wrist pain that you have at night?
1 I do not have hand or wrist pain at night.
2 Mild pain
3 Moderate pain
4 Severe pain
5 Very severe pain
How often did hand or wrist pain wake you up during a typical night in the past two weeks?
1 Never
2 Once
3 Two or three times
4 Four or five times
5 More than five times
Do you typically have pain in your hand or wrist during the daytime?
1 I never have pain during the day.
2 I have mild pain during the day.
3 I have moderate pain during the day.
4 I have severe pain during the day.
5 I have very severe pain during the day.
How often do you have hand or wrist pain during the daytime?
1 Never
2 Once or twice a day
3 Three to five times a day
4 More than five times a day
5 The pain is constant.
How long, on average, does an episode of pain last during the daytime?
1 I never get pain during the day.
2 Less than 10 minutes
3 10 to 60 minutes
4 Greater than 60 minutes
5 The pain is constant throughout the day.
Do you have numbness (loss of sensation) in your hand?
1 No
2 I have mild numbness.
3 I have moderate numbness.
4 I have severe numbness.
5 I have very severe numbness.
Do you have weakness in your hand or wrist?
1 No weakness
2 Mild weakness
3 Moderate weakness
4 Severe weakness
5 Very severe weakness
Do you have tingling sensations in your hand?
1 No tingling
2 Mild tingling
3 Moderate tingling
4 Severe tingling
5 Very severe tingling
How severe is numbness (loss of sensation) or tingling at night?
1 I have no numbness or tingling at night.
2 Mild
3 Moderate
4 Severe
5 Very severe
How often did hand numbness or tingling wake you up during a typical night during the past two weeks?
1 Never
2 Once
3 Two or three times
4 Four or five times
5 More than five times
Do you have difficulty with the grasping and use of small objects such as keys or pens?
1 No difficulty
2 Mild difficulty
3 Moderate difficulty
4 Severe difficulty
5 Very severe difficulty

TABLE II
FUNCTIONAL STATUS SCALE

On a typical day during the past two weeks have hand and wrist symptoms caused you to have any difficulty doing the activities listed below? Please circle one number that best describes your ability to do the activity.					
Activity	No Difficulty	Mild Difficulty	Moderate Difficulty	Severe Difficulty	Cannot Do at All Due to Hand or Wrist Symptoms
Writing	1	2	3	4	5
Buttoning of clothes	1	2	3	4	5
Holding a book while reading	1	2	3	4	5
Gripping of a telephone handle	1	2	3	4	5
Opening of jars	1	2	3	4	5
Household chores	1	2	3	4	5
Carrying of grocery bags	1	2	3	4	5
Bathing and dressing	1	2	3	4	5

ZAŁĄCZNIK NR 2 – Zgoda pacjenta na udział w badaniu

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU

Ja niżej podpisany/podpisana oświadczam, że przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam powyższe informacje dotyczące badania klinicznego: „Polska adaptacja i walidacja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Cieśni Nadgarstka (Boston Carpal Tunnel Questionnaire)” oraz otrzymałem/otrzymałam, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu i jestem świadomy/świadoma, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny.

Ponadto wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (*Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997/ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).*).

.....

Data i podpis badanego

ZALĄCZNIK NR 3 – korespondencja mailowa z Prof. B.P. Simmons dotycząca uzyskania zgody na przeprowadzenie procesu adaptacji kulturowo – językowej oraz walidacji kwestionariusza BCTQ do wersji polskiej

On Oct 19, 2017, at 10:05 PM, "sabinajurczyk@wp.pl" <sabinajurczyk@wp.pl> wrote:

Dear Sir,

My name is Sabina Mastej and I am a physiotherapist from Poland. I work with patients after the surgery of carpal tunnel syndrom. In my work I often use your BCTQ questionnaire, and because in Poland there is no equally good research tool, I would like to ask if you would agree to the adaptation of the BCTQ to the Polish version.

Thank you in advance for your reply.

Yours faithfully,
Sabina Mastej

Sabina, the questionnaire is in the public domain. Please use it as you wish. However, one of the problems we have encountered is the loss of nuances when it is translated into other languages. To be a purist, it would have to be validated in another language. However, that is time consuming and expensive. You might want to have a health care researcher review the translation to check its accuracy.

Good luck and please produce interesting results.

Sent from my iPad
Barry P. Simmons, MD
Chief Emeritus, Hand and Upper Extremity Service
Department of Orthopaedic Surgery
Brigham&Women's Hospital
Boston, MA 02115

On Oct 29, 2017, at 9:28 AM, "sabinajurczyk@wp.pl" <sabinajurczyk@wp.pl> wrote:

Dear Sir,

Referring to the last email, after consulting, the other researchers I would like to undertake the publication of a full translation, cultural adaptation, validation and psychometric evaluation of your SSS CTS and FSS CTS questionnaire into the Polish version.

In connection with this, I would like to once again make sure if none of the Polish researchers have so far carried out a formal adaptation of the BCTQ questionnaire and if you expressly agree to the translation into the Polish language?

Yours faithfully,
Sabina Mastej.

I expressly agree.

Sent from my iPad
Barry P. Simmons, MD
Chief Emeritus, Hand and Upper Extremity Service
Department of Orthopaedic Surgery
Brigham&Women's Hospital
Boston, MA 02115

ZALĄCZNIK NR 4 – deklaracja współautorów kwestionariusza BCTQ dotycząca zgody na przeprowadzenie procesu adaptacji kulturowo – językowej i walidacji kwestionariusza BCTQ do wersji polskiej

Dear Ms Mastej:

As a co-author of the Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) I declare as follows:

1. BCTQ Questionnaire is not subject to copyright protection under national legislation of the United States of America
2. One is allowed to use BCTQ questionnaire without any limitations that result from owning the proprietary copyrights
3. Ms Sabina Mastej is granted unlimited use of the BCTQ questionnaire and the following is included: she is allowed to make cultural adaptation into Polish language and perform validation and psychometric evaluation the version of BCTQ she received and it will in no way infringe intellectual property rights of any third party

Barry P. Simmons, MD
Chief Emeritus, Hand/Upper Extremity Service
Department of Orthopedic Surgery
Brigham & Women's Hospital

Associate Professor of Orthopedic Surgery
Harvard Medical School

From: sabinajurczyk@wp.pl <sabinajurczyk@wp.pl>

Sent: Tuesday, January 28, 2020 5:38 PM

To: Simmons, Barry P., M.D. <bsimmons@bwh.harvard.edu>

Subject: Odp: Re: Polish version of the BCTQ - Doctoral Disertation - please contact.

ZAŁĄCZNIK NR 5 – ankieta oceniająca poziom zrozumienia pytań
w kwestionariuszu BKZCN przez pacjentów

BOSTOŃSKI KWESTIONARIUSZ ZESPOŁU CIEŚNI NADGARSTKA

Kobieta ☐ Mężczyzna ☐ Wiek

I. INSTRUKCJE DLA PACJENTÓW

W PRZYPADKU OZNACZENIA PKT 1 LUB 0 – PROSZĘ WSKAZAĆ CO JEST DLA PANI/PANA
NIEZROZUMIAŁE:

.....

CZY INSTRUKCJE DLA PACJENTÓW SĄ DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(zakreśl jedną odpowiedź)

- 2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM ICH WCAŁE

TABELA I SKALA NASILENIA OBJAWÓW

II. PYTANIA SKALI

W PRZYPADKU OZNACZENIA PKT 1 LUB 0 – PROSZĘ WSKAZAĆ CO JEST DLA PANI/PANA
NIEZROZUMIAŁE:

.....

1. CZY PYTANIE NR 1 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

- 2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE
Dlaczego?

2. CZY PYTANIE NR 2 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

- 2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE
Dlaczego?

3. CZY PYTANIE NR 3 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

- 2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE
Dlaczego?

4. CZY PYTANIE NR 4 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

- 2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE
Dlaczego?

5. CZY PYTANIE NR 5 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

6. CZY PYTANIE NR 6 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

7. CZY PYTANIE NR 7 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

8. CZY PYTANIE NR 8 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

9. CZY PYTANIE NR 9 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

10. CZY PYTANIE NR 10 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

11. CZY PYTANIE NR 11 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

TABELA II
SKALA STANU FUNKCJONALNEGO

1. CZY PYTANIE NR 1 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

2. CZY PYTANIE NR 2 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

3. CZY PYTANIE NR 3 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

4. CZY PYTANIE NR 4 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

5. CZY PYTANIE NR 5 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

6. CZY PYTANIE NR 6 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

7. CZY PYTANIE NR 7 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

8. CZY PYTANIE NR 8 JEST DLA PANI/PANA ZROZUMIAŁE?
(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK, CAŁKOWICIE ZROZUMIAŁE
1 – TYLKO CZĘŚCIOWO ZROZUMIAŁE
0 – NIE ZROZUMIAŁEM GO WCAŁE

Dlaczego?

1. CZY UKŁAD GRAFICZNY KWESTIONARIUSZA JEST PRZEJRZYSTY ?

(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK
1 - CZĘŚCIOWO
0 – NIE

CO W NIM ZMIENIĆ?

2. CZY SKALA SŁUŻĄCA DO UDZIELANIA ODPOWIEDZI NA PYTANIA JEST ZROZUMIAŁA?

(podkreśl odpowiednią odpowiedź)

2 – TAK
1 - CZĘŚCIOWO
0 – NIE

CO W NIM ZMIENIĆ?

3. CZY SKALA PORUSZA WSZYSTKIE PANI/PANA PROBLEMY ZWIĄZANE Z CHORYM NADGARSTKIEM?

2 – TAK
1 - CZĘŚCIOWO
0 – NIE

CZEGO BRAKUJE?

4. CZAS POTRZEBNY NA WYPEŁNIENIE KWESTIONARIUSZA..... min sek.

**BARDZO DZIĘKUJEMY ZA POMOC WE WPROWADZANIU W POLSCE NARZĘDZIA
BADAWCZEGO POWSTAŁEGO W STANACH ZJEDNOCZONYCH!**

ZAŁĄCZNIK NR 6 – Ankieta służąca do zebrania danych klinicznych i społeczno – demograficznych

ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA PACJENTA

Wszystkie podane w ankiecie informacje są objęte tajemnicą lekarską oraz służą trosce o Państwa bezpieczeństwo i zdrowie podczas wykonywania zabiegów fizjoterapeutycznych.

Proszę dokładnie odpowiedzieć na poniższe pytania. W przypadku trudności z odpowiedzią proszę skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym. Treść ankiety wykorzystana zostanie jedynie do celów badawczo - naukowych.

Metryczka personalna:

1. Imię i nazwisko:
2. Płeć: a) kobieta b) mężczyzna
3. Wiek:
4. Miejsce zamieszkania: a) miasto b) wieś
5. Zawód:
6. Wykształcenie: a) podstawowe b) średnie c) wyższe

Dane dotyczące stanu zdrowia:

1. Czy czuje się Pan(i) ogólnie zdrowy(a)? TAK ☐ NIE ☐
2. Czy aktualnie się Pan(i) na coś leczy? TAK ☐ NIE ☐
Jeśli tak to na co:
3. Czy przyjmuje Pan(i) jakieś leki? (zwłaszcza leki przeciwnowotworowe) TAK ☐ NIE ☐
Jeśli tak to jakie:
4. Czy ma Pan(i) skłonność do krwawień? TAK ☐ NIE ☐
5. Czy posiada Pan(i) rozrusznik serca? TAK ☐ NIE ☐
6. Czy posiada Pan/i metalowe elementy, implanty w ciele? TAK ☐ NIE ☐
7. Czy w przeciągu ostatnich 10 lat leczył/a się Pan/i z powodu choroby nowotworowej? TAK ☐ NIE ☐
8. Czy jest Pani w ciąży? TAK ☐ NIE ☐
9. Czy choruje Pan/i na osteoporozę? TAK ☐ NIE ☐
10. Od jak dawna występują u Pana(i) dolegliwości związane z dysfunkcją ręki?
a) 2tyg. – 1mies. b) 1mies. – 3mies. c) 4mies. – 8 mies. d) powyżej 9 miesięcy
11. **Czy choruje lub chorował(a) Pan(i) na którąś z następujących chorób?**
 - a) **choroby płuc** (astma oskrzelowa, rozedma, zapalenie płuc, gruźlica, przewlekłe zapalenie oskrzeli, POChP) TAK ☐ NIE ☐
 - b) **choroby układu krążenia** (nadciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie, omdlenia, duszności, zaburzenia krzepnięcia, miażdżyca, zawał serca) TAK ☐ NIE ☐
 - c) **choroby naczyń krwionośnych** (żylaki, zapalenie żył, złe ukrwienie kończyn, zakrzepica, skłonność do wylewów krwawych, hemofilia, anemia) TAK ☐ NIE ☐
 - d) **choroby układu nerwowego** (padaczka, udar mózgu, niedowład, porażenia, zaburzenia czucia, neuropatie, stwardnienie rozsiane, stwardnienie boczne zanikowe) TAK ☐ NIE ☐
 - e) **choroby układu kostno-stawowo-mięśniowego** (choroby reumatyczne, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa, stawów obwodowych, miopatie, dyskopatia odcinka szyjnego) TAK ☐ NIE ☐
 - f) **inne choroby** TAK ☐ NIE ☐Jeśli tak to jakie:

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Niniejszym oświadczam, że podane powyżej dane są zgodne z prawdą. Wszystkie zmiany w sytuacji zdrowotnej zobowiązuję się zgłosić w czasie najbliższej wizyty po ich zaistnieniu. Świadomie i dobrowolnie wyrażam chęć udziału w prowadzonych badaniach.

.....
data i podpis pacjenta

ZALĄCZNIK NR 7 – polska wersja Bostońskiego Kwestionariusza Zespołu Ciepni Nadgarstka

BOSTOŃSKI KWESTIONARIUSZ ZESPOŁU CIEPNI NADGARSTKA

TABELA I
SKALA NASILENIA OBJAWÓW

Poniższe pytania odnoszą się do objawów występujących u Pana/Pani w typowym dwudziestoczegogodzinny okresie w ciągu ostatnich dwóch tygodni (proszę zakreślić jedną odpowiedź na każde pytanie).

1. Jak dokuczliwy jest ból dłoni lub nadgarstka odczuwany przez Pana/Panią w nocy?

- 1 Nie odczuwam bólu dłoni lub nadgarstka w nocy
- 2 Łagodny ból
- 3 Umiarkowany ból
- 4 Silny ból
- 5 Bardzo silny ból

2. Jak często ból dłoni lub nadgarstka budził Pana/Panią w ciągu typowej nocy podczas ostatnich dwóch tygodni?

- 1 Nigdy
- 2 Jeden raz
- 3 Dwa lub trzy razy
- 4 Cztery lub pięć razy
- 5 Ponad pięć razy

3. Czy w ciągu dnia zazwyczaj odczuwa Pan/Pani ból dłoni lub nadgarstka?

- 1 Nigdy nie odczuwam bólu w ciągu dnia.
- 2 Odczuwam łagodny ból w ciągu dnia.
- 3 Odczuwam umiarkowany ból w ciągu dnia.
- 4 Odczuwam silny ból w ciągu dnia.
- 5 Odczuwam bardzo silny ból w ciągu dnia.

4. Jak często odczuwa Pan/Pani ból dłoni lub nadgarstka w ciągu dnia?

- 1 Nigdy
- 2 Raz lub dwa razy dziennie
- 3 Trzy do pięciu razy dziennie
- 4 Ponad pięć razy dziennie
- 5 Ból jest stały

5. Jak długo średnio trwa epizod bólu występujący w ciągu dnia?

- 1 Nigdy nie odczuwam bólu w ciągu dnia.
- 2 Krócej niż 10 minut
- 3 Od 10 do 60 minut
- 4 Dłużej niż 60 minut
- 5 Ból jest stały przez cały dzień.

6. Czy doświadcza Pan/Pani drętwienia (utrąty czucia) w dłoni?

- 1 Nie
- 2 Odczuwam łagodne drętwienie.
- 3 Odczuwam umiarkowane drętwienie.
- 4 Odczuwam silne drętwienie.
- 5 Odczuwam bardzo silne drętwienie

7. Czy odczuwa Pan/Pani osłabienie w dłoni lub nadgarstku?

- 1 Brak osłabienia
- 2 Lekkie osłabienie
- 3 Umiarkowane osłabienie
- 4 Silne osłabienie
- 5 Bardzo silne osłabienie

8. Czy doświadcza Pan/Pani mrowienia w dłoni?

- 1 Brak mrowienia
- 2 Lekkie mrowienie
- 3 Umiarkowane mrowienie
- 4 Silne mrowienie
- 5 Bardzo silne mrowienie

9. Jak bardzo nasilone jest drętwienie (utrata czucia) lub mrowienie w nocy?

- 1 Nie odczuwam drętwienia ani mrowienia w nocy.
- 2 Lekkie
- 3 Umiarkowane
- 4 Silne
- 5 Bardzo silne

10. Jak często drętwienie lub mrowienie dłoni budziło Pana/Panią w ciągu typowej nocy podczas ostatnich dwóch tygodni?

- 1 Nigdy
- 2 Jeden raz
- 3 Dwa lub trzy razy
- 4 Cztery lub pięć razy
- 5 Ponad pięć razy

11. Czy ma Pan/Pani trudności w chwytaniu i używaniu małych przedmiotów, takich jak klucze lub długopisy?

- 1 Brak trudności
- 2 Niewielka trudność
- 3 Umiarkowana trudność
- 4 Duża trudność
- 5 Bardzo duża trudność

TABELA II
SKALA STANU FUNKcjONALNEGO

Czy podczas ostatnich dwóch tygodni, w ciągu typowego dnia objawy w dłoni i nadgarstku powodowały u Pana/Pani trudności w wykonywaniu poniższych czynności? Proszę zakreślić cyfrę najlepiej odpowiadającą Pana/Pani możliwości wykonania danej czynności.

Czynność	Brak trudności	Niewielka trudność	Umiarkowana trudność	Duża trudność	Nie mogę wcale wykonać tej czynności z powodu objawów w bolesnej dłoni lub nadgarstku
1. Pisanie	1	2	3	4	5
2. Zapinanie guzików w ubraniach	1	2	3	4	5
3. Trzymanie książki podczas czytania	1	2	3	4	5
4. Chwytanie i używanie telefonu	1	2	3	4	5
5. Otwieranie słoików	1	2	3	4	5
6. Prace domowe	1	2	3	4	5
7. Noszenie toreb z zakupami	1	2	3	4	5
8. Mycie się i ubieranie	1	2	3	4	5

KWESTIONARIUSZ

QuickDASH

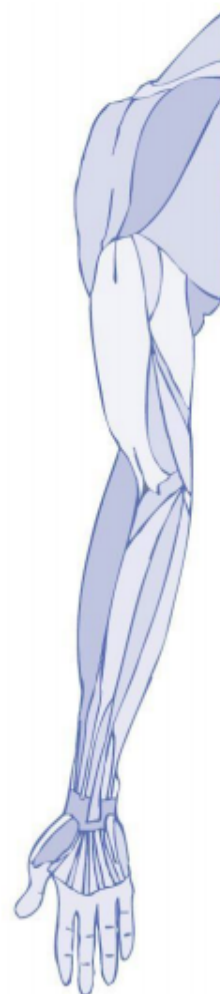
INSTRUKCJA

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

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

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

Nie ma znaczenia, której dłoni lub ręki używacie Państwo do wykonania określonej czynności. Prosimy o ocenę Państwa zdolności do jej wykonania, bez względu na sposób postępowania dla osiągnięcia danego celu.



QuickDASH - KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI KOŃCZYN GÓRNYCH

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

	Nie sprawiało mi trudności	Sprawiało mi niewielkie trudności	Sprawiało mi umiarkowane trudności	Sprawiało mi duże trudności	Nie byłem/am w stanie tego zrobić
1. Otwieranie szczelnie zamkniętego lub nowego słoika.	1	2	3	4	5
2. Wykonywanie ciężkich prac domowych (np. mycie ścian, mycie podłóg).	1	2	3	4	5
3. Niesienie torby z zakupami lub aktówki.	1	2	3	4	5
4. Mycie pleców.	1	2	3	4	5
5. Krojenie nożem żywności.	1	2	3	4	5
6. Zajęcia rekreacyjne, podczas których obciążana jest ręka, bark lub dłoń (np. golf, tenis, wbijanie gwoździ itp.).	1	2	3	4	5

	Wcale	W niewielkim stopniu	Umiarkowanie	W dużym stopniu	W bardzo dużym stopniu
7. Do jakiego stopnia Pana/Pani problemy z ręką, barkiem lub dłonią wpływały w ostatnim tygodniu na normalną aktywność towarzyską w kręgu rodziny, przyjaciół, sąsiadów czy znajomych?	1	2	3	4	5

	Wcale nie ograniczały	Ograniczały w niewielkim stopniu	Ograniczały umiarkowanie	Bardzo ograniczały	Uniemożliwiały te czynności
8. Czy w ostatnim tygodniu problemy z ręką, barkiem lub dłonią ograniczały Pana/Panią w pracy lub czynnościach codziennych?	1	2	3	4	5

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

	Brak	Łagodny/e	Umiarkowany/e	Ostry/e	Nie do wytężenia
9. Ból ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
10. Mrowienie w obrębie ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
	Nie miałem/am trudności	Miałem/am niewielkie trudności	Miałem/am umiarkowane trudności	Miałem/am duże trudności	Ból nie pozwalał mi spać
11. Do jakiego stopnia w ostatnim tygodniu ból ręki, barku lub dłoni przeszkadzał Panu/Pani podczas snu?	1	2	3	4	5

Wskaźnik ograniczeń i objawów QuickDASH = $\left(\frac{\text{suma n odpowiedzi}}{n} \right) - 1 \times 25$
gdzie n równa się liczbie udzielonych odpowiedzi.

Jeżeli więcej niż 1 pytanie zostało pozostawione bez odpowiedzi, obliczenie wskaźnika QuickDASH nie jest możliwe.

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.
Polish translation courtesy of Dominik Golicki et al, Medical University of Warsaw, Poland

QuickDASH - KWESTIONARIUSZ DOTYCZĄCY NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI KOŃCZYN GÓRNYCH

Moduł dodatkowy "Praca"

Poniższe pytania dotyczą wpływu Pana/Pani problemów z ręką, barkiem lub dłonią na zdolność do pracy (w tym prowadzenia domu, jeśli ono jest głównym zajęciem).

Prosimy o określenie, na czym polega Pana/Pani praca/wykonywany

zawód: _____

☐ Nie pracuję. (W takim przypadku możecie Państwo pominąć tę część ankiety)

Prosimy o zakreślenie numeru odpowiedzi, która najtrafniej określa Pana/Pani dyspozycyjność fizyczną w zeszłym tygodniu. Czy mieli Państwo jakieś trudności z:

	Nie miałem/am trudności	Miałem/am niewielkie trudności	Miałem/am umiarkowane trudności	Miałem/am duże trudności	Nie byłem/am w stanie tego zrobić
1. Stosowaniem swojej normalnej techniki pracy?	1	2	3	4	5
2. Wykonywaniem swojej pracy ze względu na ból ręki, barku lub dłoni.	1	2	3	4	5
3. Wykonywaniem swojej pracy tak dobrze, jak Państwo byście chcieli?	1	2	3	4	5
4. Poświęceniem pracy tyle czasu, ile zwykle ona Państwu zajmuje?	1	2	3	4	5

Moduł dodatkowy "Sport/Gra na instrumencie"

Poniższe pytania dotyczą wpływu Pana/Pani problemów z ręką, barkiem lub dłonią na zdolność do gry na instrumencie i/lub uprawiania sportu.

Jeżeli uprawiacie Państwo więcej niż jedną dyscyplinę sportu i/lub gracie na kilku instrumentach, prosimy o odpowiedź z punktu widzenia działalności, która jest dla Państwa najważniejsza.

Prosimy o określenie dyscypliny sportu lub instrumentu, który ma dla Państwa największe znaczenie:

☐ Nie uprawiam sportu ani nie gram na instrumencie muzycznym. (W takim przypadku możecie Państwo pominąć tę część ankiety)

Prosimy o zakreślenie numeru odpowiedzi, która najtrafniej określa Pana/Pani dyspozycyjność fizyczną w zeszłym tygodniu. Czy mieli Państwo jakieś trudności z:

	Nie miałem/am trudności	Miałem/am niewielkie trudności	Miałem/am umiarkowane trudności	Miałem/am duże trudności	Nie byłem/am w stanie tego zrobić
1. Stosowaniem swojej normalnej techniki podczas gry na instrumencie lub uprawiania sportu?	1	2	3	4	5
2. Graniem na swoim instrumencie muzycznym lub uprawianiem sportu ze względu na ból ręki, barku lub dłoni?	1	2	3	4	5
3. Graniem na swoim instrumencie muzycznym lub uprawianiem sportu tak dobrze, jak Państwo byście chcieli?	1	2	3	4	5
4. Graniem na swoim instrumencie muzycznym lub uprawianiem sportu przez tyle czasu, ile zwykle to Państwu zajmuje?	1	2	3	4	5

Wynik modułu dodatkowego obliczamy przez: zsumowanie zakreślonych cyfr, podzielenie przez 4 (czyli liczbę pytań), odjęcie 1 i pomnożenie przez 25.

Jeżeli jakiegokolwiek pytanie zostało pozostawione bez odpowiedzi, obliczenie wyniku modułu dodatkowego nie jest możliwe.

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

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

Twoje zdrowie i samopoczucie

Poniżej znajdują się pytania dotyczące tego, jak postrzegasz stan swojego zdrowia. Udzielenie odpowiedzi pomoże zorientować się jak się czujesz i jak dobrze potrafisz wykonywać zwykłe czynności. *Dziękujemy za wypełnienie całej ankiety!*

Dla każdego z poniższych pytań proszę zaznaczyć ☒ w kratce pod odpowiedzią, która wydaje Ci się najbardziej trafna.

1. Czy ogólnie powiedział(a)byś, że Twoje zdrowie jest:

Doskonałe	Bardzo dobre	Dobre	Niezbyt dobre	Złe
				
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

2. W porównaniu do okresu przed rokiem, jakbyś ocenił/a obecnie swoje zdrowie?

Obecnie dużo lepsze niż przed rokiem	Obecnie nieco lepsze niż przed rokiem	Prawie takie samo jak przed rokiem	Obecnie nieco gorsze niż przed rokiem	Obecnie znacznie gorsze niż przed rokiem
				
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

3. Poniższe pytania dotyczą czynności, które mógłbyś/mogłabyś wykonać w ciągu zwykłego dnia. Czy Twój stan zdrowia obecnie ogranicza Cię w wykonywaniu tych czynności? Jeżeli tak, to w jakim stopniu?

Tak, bardzo ogranicza	Tak, nieco ogranicza	Nie, nie ogranicza
▼	▼	▼

- a. Czynności wymagające intensywnego wysiłku, np. bieganie, podnoszenie ciężkich przedmiotów, męczące zajęcia sportowe ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- b. Umiarkowane czynności, np. przestawianie stołu, odkurzanie, pływanie, lekkie prace w ogródku ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- c. Podnoszenie lub noszenie zakupów ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- d. Wchodzenie po schodach na kilka pięter ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- e. Wchodzenie po schodach na jedno piętro ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- f. Schylanie się lub klękanie ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- g. Przejście ponad 1 kilometra ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- h. Przejście kilkuset metrów ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- i. Przejście odległości 100 metrów ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- j. Mycie się lub ubieranie ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

4. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni z powodu Twoich kłopotów ze zdrowiem fizycznym wystąpił któryś z poniższych problemów w Twojej pracy lub codziennych zajęciach, a jeżeli tak to jak często?

	Cały czas ▼	Większość czasu ▼	Czasami ▼	Rzadko ▼	Nigdy ▼
a. Skrócenie <u>ilości czasu</u> spędzanego na pracy lub innych czynnościach	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. <u>Osiąganie mniej niżby</u> się chciało	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. Ograniczenie <u>rodzaju</u> wykonywanej pracy lub innych czynności	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. Miałeś/aś <u>trudności</u> w wykonaniu pracy lub innych czynności (np. wymagało to zwiększonego wysiłku)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

5. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni z powodu Twoich problemów emocjonalnych (np. depresja, lęk) wystąpił któryś z poniższych problemów w Twojej pracy lub codziennych czynnościach, a jeżeli tak, to jak często?

	Cały czas ▼	Większość czasu ▼	Czasami ▼	Rzadko ▼	Nigdy ▼
a. Skrócenie <u>ilości czasu</u> spędzanego na pracy lub innych czynnościach	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. <u>Osiąganie mniej niżby</u> się chciało	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. Wykonywałeś/aś pracę lub inne czynności <u>mniej starannie niż zwykle</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

6. W jakim stopniu, w ciągu ostatnich 4 tygodni Twoje zdrowie fizyczne lub problemy emocjonalne wpływały na Twoją normalną aktywność towarzyską w kręgu rodziny, przyjaciół, sąsiadów, lub innych grup?

Wcale	Nieznacznie	Średnio	W znacznej mierze	Bardzo
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

7. Jak bardzo odczuwałeś/aś w ciągu ostatnich 4 tygodni ból fizyczny?

Żadnego	Bardzo łagodny	Łagodny	Średni	Silny	Bardzo silny
▼	▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

8. Jak bardzo w ciągu ostatnich 4 tygodni ból przeszkadzał Ci w normalnej pracy (wliczając pracę poza domem i w domu)?

Wcale	Nieznacznie	Średnio	W znacznej mierze	Bardzo
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

9. Poniższe pytania dotyczą tego jak się czujesz i jak Ci się wiodło w ciągu ostatnich 4 tygodni. Proszę podać dla każdego pytania jedną odpowiedź, która najlepiej określa jak się czuleś/czulaś. Przez jaki okres w ciągu ostatnich 4 tygodni...

	Cały czas	Większość czasu	Czasami	Rzadko	Nigdy
a. Czuleś/aś się pełny/a życia?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. Byłeś/aś bardzo nerwowo/a?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. Czuleś/aś się taki/a zdołowany/a, że nic nie mogło Cię rozweselić?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. Czuleś/aś się spokojny/a i łagodny/a?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
e. Miałeś/aś mnóstwo energii?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
f. Czuleś/aś się zniechęcony/a i przygnębiony/a?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
g. Czuleś/aś się wyczerpany/a?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
h. Byłeś/aś szczęśliwy/a?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
i. Czuleś/aś się zmęczony/a?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

10. Przez jaki okres w ciągu ostatnich 4 tygodni Twoje zdrowie fizyczne lub problemy emocjonalne przeszkadzały Ci w aktywności towarzyskiej (jak np. wizyty u przyjaciół, krewnych itp)?

Cały czas	Większość czasu	Czasami	Rzadko	Nigdy
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

11. Jak PRAWDZIWE lub FAŁSZYWE jest dla Państwa każde z poniższych stwierdzeń?

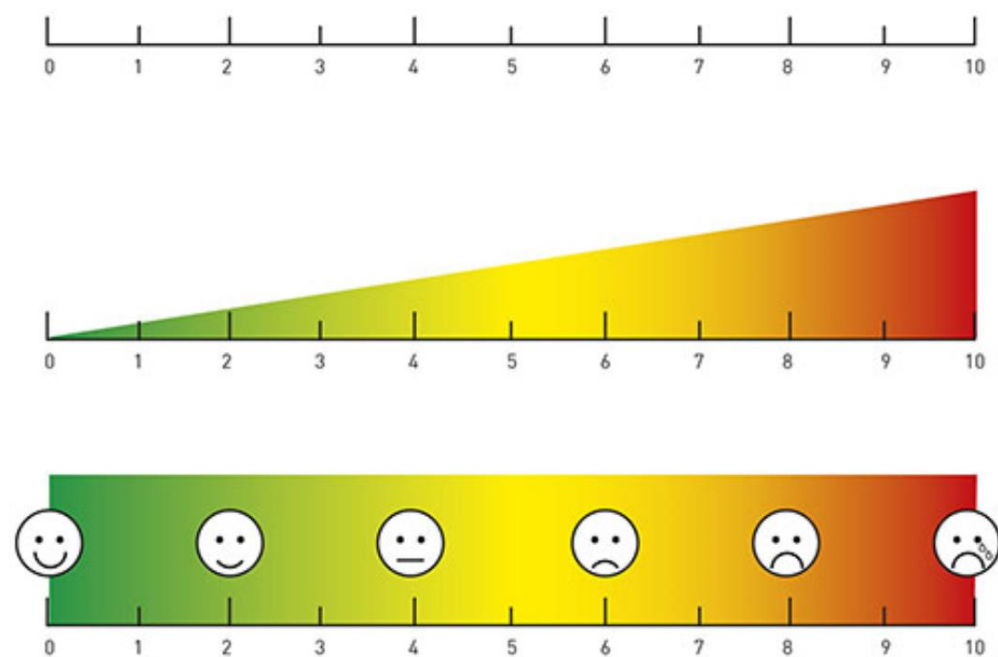


	Zdecydowanie prawdziwe	Przeważnie prawdziwe	Nie wiem	Przeważnie fałszywe	Zdecydowanie fałszywe
a. Wydaje się ulegać chorobom łatwiej niż inni ludzie.....	☐ 1.....	☐ 2.....	☐ 3.....	☐ 4.....	☐ 5
b. Jestem tak samo zdrowa/y jak inne znane mi osoby.....	☐ 1.....	☐ 2.....	☐ 3.....	☐ 4.....	☐ 5
c. Oczekuję pogorszenia mego zdrowia.....	☐ 1.....	☐ 2.....	☐ 3.....	☐ 4.....	☐ 5
d. Moje zdrowie jest doskonałe.....	☐ 1.....	☐ 2.....	☐ 3.....	☐ 4.....	☐ 5



Dziękujemy za odpowiedzi na pytania!

ZALĄCZNIK NR 10 – wizualna skala analogowa - VAS



ZALĄCZNIK NR 11 – Karta pacjenta wykorzystywana do badania

Karta pacjenta nr

Kod pacjenta:	__ / __	Wiek:		Płeć:	☐ K / ☐ M
Rozpoznanie:	ICD 10				
Wyniki badań diagnostycznych:	Zdiagnozowany na podstawie wywiadu i badania ortopedycznego oraz: ☐ badania USG ☐ badania EMG ☐ badania ENG				
Dotychczasowe leczenie:	☐ operacyjne ☐ rehabilitacja ☐ farmakologiczne ☐ zaopatrzenie ortopedyczne				
Czas trwania dolegliwości:	☐ 2 tyg – 1 miesiąc ☐ 1 miesiąc – 3 miesiące ☐ 3 miesiące – 6 miesięcy ☐ powyżej 6 miesięcy				
Kończyna górna:	☐ prawa ☐ lewa ☐ dominująca ☐ nie dominująca				
Zawód:					
Hobby:					
Uwagi:					
Terapia SWT					
Kolejne badanie	1	2	3	4	
Data zabiegu:					
Ciężnienie:					
Częstotliwość:					
Liczba uderzeń:					
Uwagi:					

Przeciwwskazania:

- | | | |
|---|---|-----------------|
| 1. Niewydolność układu krążenia | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 2. Kardiostymulator serca | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 3. Zaburzenia krzepnięcia /leki przeciwkrz. | Nie ☐ Tak ☐ | jakie? |
| 4. Cięża | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 5. Choroba nowotworowa | Nie ☐ Tak ☐ | od kiedy? |
| 6. Przebyte urazy i złamania kg | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 7. Wady wrodzone kg | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 8. Choroby neurologiczne | Nie ☐ Tak ☐ | jakie? |
| 9. Choroby reumatyczne | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 10. Metalowe elementy/ protezy cement. | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 11. Dyskopatia szyjna | Nie ☐ Tak ☐ | |
| 12. Leki wpływające na sprawność psychofiz. | Nie ☐ Tak ☐ | |

Podpis fizjoterapeuty

.....

Kod pacjenta: __ / __

BCTQ

Data badania:

- Badanie przed terapią
- Re test
- Badanie po terapii

QuickDASH

- Badanie przed terapią
- Badanie po terapii

SF – 36

- Badanie przed terapią
- Badanie po terapii

VAS

- Badanie przed terapią
- Badanie po terapii

Test Phalen`a

- Badanie przed terapią
- Badanie po terapii

Test Tinel`a

- Badanie przed terapią
- Badanie po terapii

Pomiar siły chwytu dynamometrem

- Badanie przed terapią
- Badanie po terapii