

Choroba zwyrodnieniowa stawów (ChZS) ze względu na częstość występowania stanowi poważny problem kliniczny dla lekarzy wielu specjalności (lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, internistów, reumatologów, ortopedów). Jest najczęstszym schorzeniem stawów i jedną z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności wśród osób w wieku dojrzałym. W badaniu Framingham obecność zmian radiologicznych (w badaniu stawu kolanowego) stwierdzono u 33% osób w wieku powyżej 63 lat [1]. W populacji Stanów Zjednoczonych ChZS jest przyczyną około 7 milionów wizyt u lekarzy POZ rocznie (według niektórych źródeł wizyt tych odbywa się nawet kilkakrotnie więcej) [1]. Według szacunkowych danych 1–2,5% produktu narodowego brutto krajów takich jak USA, Kanada, Francja przeznaczone zostaje na wydatki związane z ChZS [2]. Wagę tego problemu doceniła Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), poświęcając wiele uwagi ChZS podczas ogłoszonej na lata 2000–2010 Dekady Kości i Stawów.

Istotą schorzenia jest zwyrodnienie chrząstki stawowej, prowadzące do zaburzenia właściwości biomechanicznych stawu, z wtórnymi tego następstwami w postaci sklerotyzacji warstwy podchrzęstnej i tworzenia odczynów wytwórczych kości. Etiologia choroby może być pierwotna lub wtórna (m.in. w następstwie wad wrodzonych, urazów, zmian zapalnych lub przeciążeniowych czy chorób metabolicznych). W przebiegu ChZS dochodzi zarówno do zajęcia dużych stawów (biodrowe, kolanowe), jak i drobnych stawów obwodowych oraz kręgosłupa.

Kwestionariusze oceny niepełnosprawności w chorobie zwyrodnieniowej stawów

Konieczność oceny aktywności choroby, stopnia uszkodzenia, ciężkości i prognozowania jej przebiegu zrodziła potrzebę stworzenia właściwych do tego celu narzędzi klinicznych. Warunki, jakie powinny one spełniać, to: wiarygodność, ważność (uznanie przez opiniotwórcze środowiska), czułość, a także, co nie mniej istotne, zwięzłość, prostota oraz szybkość i łatwość oceny.

Najczęściej stosowanymi metodami w ocenie ChZS są:

- ▣ WOMAC – specyficzny dla choroby,
- ▣ wskaźnik czynnościowy Dreiser (*Dreiser's functional index*),
- ▣ indeks bólowo-czynnościowy Lequesne'a,
- ▣ formularz SF-36 (*generic measure*), stosowany także w innych schorzeniach [3].

Kwestionariusz WOMAC

Przed rokiem 1981 narzędzia służące ocenie bólu, sztywności porannej i niepełnosprawności w ChZS były pozbawione standaryzacji oraz dostępne tylko w kilku wersjach językowych. W 1982 roku Nicholas Bellamy stworzył kwestionariusz WOMAC (*WOMAC Questionnaire, Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index*), który, kilkakrotnie modyfikowany, służy do dziś jako instrument oceny niepełnosprawności w chorobie zwyrodnieniowej stawów kolanowych i biodrowych. Od chwili, kiedy powstał, stał się przedmiotem licznych badań oceniających jego wiarygodność, przydatność w badaniach klinicznych, weryfikujących jego dostępne wersje (LK vs AV, okres czasu podlegający ocenie, alternatywne formy wypełniania formularza) oraz porównujących go z innymi stosowanymi tego typu narzędziami. Rozbudowana forma kwestionariusza (WOMAC 5.0) zawiera 5 podgrup zagadnień, obejmujących ból, sztywność, czynności ruchowe, funkcjonowanie społeczne oraz czynniki emocjonalne [4]. Stosowana obecnie wersja (w różnych postaciach) koncentruje się wokół trzech pierwszych zagadnień (WOMAC 3.0).

Kwestionariusz WOMAC 3.0 zawiera 24 pytania dotyczące:

- ▣ bólu:
 - chodzenie po płaskiej powierzchni,
 - wchodzenie/schodzenie po schodach,
 - ból nocny,
 - ból podczas siedzenia/leżenia,
 - ból podczas wstawania z pozycji siedzącej;
- ▣ sztywności:
 - sztywność poranna,
 - sztywność w ciągu dnia;
- ▣ czynności związanych z ruchem:
 - schodzenie po schodach,
 - wchodzenie po schodach,
 - wstawanie z pozycji siedzącej,

- pozostawanie w pozycji stojącej,
- schyłanie się,
- chodzenie po płaskiej powierzchni,
- wsiadanie/wysiadanie z samochodu,
- robienie zakupów,
- zakładanie skarpet,
- zdejmowanie skarpet,
- wstawanie z łóżka,
- leżenie w łóżku,
- wchodzenie/wychodzenie z wanny,
- siedzenie,
- toaleta,
- ciężkie prace domowe,
- lekkie prace domowe.

Czas potrzebny, aby odpowiedzieć na pytania, wynosi średnio 5 minut.

Standardowa wersja (WOMAC 3.1) odnosi się do 48-godzinnego okresu czasu w odniesieniu do ocenianych wartości. Istnieją jednak modyfikacje określające ramy czasowe na: ostatnie 24 godziny, ostatni tydzień (WOMAC 3.1W), dwa tygodnie lub miesiąc (WOMAC 3.1M). Rozpiętość czasowa wydaje się nie mieć wpływu na wartość samego kwestionariusza.

Odpowiedź na każde z pytań przedstawiona jest w formie:

- ⇒ wizualnej skali analogowej (VAS, *visual analogue scale*, WOMAC VA3.1) – pacjent zaznacza nasilenie dolegliwości na 100-milimetrowym odcinku, gdzie 0 = brak, a 100 = maksymalne nasilenie;
- ⇒ skali przymiotnikowej (LK, Likert, WOMAC LK3.1) – odpowiedź na każde pytanie określana jest przymiotnikiem odpowiednim do nasilenia dolegliwości (skala pięciostopniowa, od 0 do 4, np.: brak = 0, niewielkie = 1, średnie = 2, duże = 3, bardzo duże = 4);
- ⇒ skali numerycznej (jedenastostopniowej, od 0 do 10, WOMAC NR3.1).

Wszystkie powyższe rodzaje kwestionariusza są równoważne, choć wydaje się, że postać przymiotnikowa jest prostsza i łatwiejsza w ocenie, natomiast postać wizualna nieco bardziej czuła. Skala numeryczna i wizualna mają tę przewagę w badaniach dotyczących różnych populacji, że pozbawione są wpływu tłumaczenia (werbalna ocena nasilenia), co ma miejsce w skali przymiotnikowej.

Możliwe są różne formy wypełnienia kwestionariusza przez pacjenta: pisemna, elektroniczna (za pomocą myszy lub ekranu dotykowego) lub telefoniczna. Mianem WOMAC SF3.1 określa się skróconą wersję kwestionariusza.

W oparciu o formularz WOMAC, na podstawie badań klinicznych, zdefiniowano kryteria odpowiedzi na leczenie, określone mianem WOMAC 20, 50 i 70 (dotyczące choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego) [5]. Dla przykładu: WOMAC 20P oznacza co najmniej 20% poprawę w zakresie bólu, a WOMAC 20PFS co najmniej 20% redukcję w zakresie bólu (*pain*) oraz co najmniej 20% redukcję sztywności (*stiffness*) i funkcjonowania (*function*).

Analogicznie przedstawiają się pozostałe zmienne. Dotychczasowe doniesienia potwierdzają przydatność w badaniach klinicznych dwóch pierwszych zmiennych – WOMAC 20 i 50 (różnice istotne statystycznie). Nie potwierdzono ich dla WOMAC 70, co wymaga dalszych badań.

Do chwili obecnej kwestionariusz WOMAC został walidowany w ponad 60 wersjach językowych, m.in. w języku polskim. W większości z nich dostępny jest zarówno w wersji WOMAC VA3.1, jak i WOMAC LK3.1. Rozpowszechnienie kwestionariusza wynika z:

- możliwości bezpośredniego zaangażowania pacjenta i zapewnienia mu wglądu w proces chorobowy (ograniczenie paternalizmu w relacji lekarz – pacjent);
- przeprowadzenia wielu badań oceniających wartość kwestionariusza w różnych jego formach i odmianach;
- dostępności w licznych walidowanych wersjach językowych;
- możliwości stosowania w różnych postaciach (pisemnej, elektronicznej, itp.);
- uznania WOMAC przez międzynarodowe organizacje zajmujące się badaniami nad ChZS za właściwy do oceny w chorobie zwyrodnieniowej;
- możliwości zastosowania go zarówno w codziennej praktyce, jak i w badaniach klinicznych [6].

WOMAC posłużył do stworzenia nowych definicji, głównie na użytek badań klinicznych: MPCII (*Minimum Perceptible Clinical Improvement*), MCII (*Minimally Clinically Important Improvement*), MCID (*Minimum Clinically Important Difference*), PASS (*Patent Acceptable Symptom State*), MCAS (*Minimal Clinically Acceptable State*), BLISS (*Bellamy et al. Low Intensity Symptom State – attainment*). Dla przykładu: na podstawie badań klinicznych określono następujące wartości MCII, odpowiednio dla choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego, wyrażone na skali 0–100 mm (odsetek zmiany):

- ▣ ból: 19,9 mm (40,8%) i 15,3 mm (32,0%);
- ▣ ocena aktywności choroby według pacjenta: 18,3 mm (39,0%) i 15,2 mm (32,6%);
- ▣ sprawność ruchowa: 9,1 mm (26,0%) i 7,9 mm (21,1%) [6].

Skróconą wersją kwestionariusza WOMAC jest forma obejmująca 8 zagadnień, powstała w oparciu o opinie chorych i reumatologów. Dając zbliżone informacje, jest łatwiejsza do wypełnienia i spełnia kryteria wiarygodności tego typu narzędzia klinicznego [7].

Doświadczenie uzyskane dzięki badaniom nad WOMAC stały się podstawą do stworzenia analogicznego kwestionariusza – AUSCAN (*Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index*), służącego ewaluacji choroby zwyrodnieniowej rąk [6]. Podobnie jak WOMAC, zawiera on 3 zmienne (ból, sztywność, wykonywanie czynności), obejmujące 15 pytań. Przetłumaczony został na 26 języków i również funkcjonuje w wersji wizualnej oraz przymiotnikowej.

Wskaźnik czynnościowy Dreiser (Dreiser's functional index)

Kwestionariusz ocenia sprawność rąk w ChZS. Obejmuje on 10 pytań dotyczących operacji manualnych (m. in. przekręcania klucza w zamku, zapinania guzika, krojenia, cięcia nożyczkami, podnoszenia, wiązania, pisanie). Każda czynność oceniana jest w skali 0–3, gdzie 0 oznacza wykonywanie czynności bez trudności, 1 – wykonywanie z niewielką trudnością, 2 – z dużą trudnością, a 3 – brak możliwości jej wykonania. Punktacja całości kwestionariusza waha się w granicach 0–30, większa liczba punktów odzwierciedla większe upośledzenie sprawności manualnej [8]. Stosowanie kwestionariusza w dłuższym przedziale czasu pozwala monitorować postęp choroby przejawiający się dysfunkcją czynnościową. Przetłumaczona wersja wskaźnika czynnościowego Dreiser zamieszczona została w rozdziale 8.

Indeks bólowo-czynnościowy Lequesne'a (Lequesne Index)

Kwestionariusz dotyczy stawów kończyn dolnych (kolanowego i biodrowego). Zawiera 10 pytań:

- ▣ 5 z nich dotyczy bólu (nocnego, porannego dyskomfortu, bólu podczas chodzenia, stania, wstawania z pozycji siedzącej), za każde pytanie przyznawana jest punktacja od 0 do 2, w zależności od nasilenia dolegliwości;

- 1 pytanie odnosi się do maksymalnego pokonanego dystansu; oceniane jest w skali od 0 do 6 punktów, w zależności od pokonanej odległości, np.: bez ograniczeń – 0 p., mniej niż 100 m – 6 p. (w przypadku korzystania z laski/kuli dodawany jest dodatkowy punkt);
- 4 pytania dotyczą czynności związanych z codziennym życiem (chodzenie po schodach, nierównym terenie, kucanie, podnoszenie czegoś z podłogi, wsiadanie/wysiadanie z samochodu, ubieranie), każde z nich oceniane jest w przedziale punktów 0–2, gdzie: 0 – bez trudności, 0,5–1,5 – w zależności od nasilenia trudności, 2 – czynność niemożliwa do wykonania.

Sumaryczna punktacja w zakresie od 0 do 24 przekłada się na stopień upośledzenia funkcji. Wartości bliższe zeru oznaczają mniejsze upośledzenie czynnościowe [8]. Z uwagi na prostotę i łatwość w ocenie kwestionariusz ten stanowi przydatny instrument w praktyce lekarskiej.

Ocena radiologiczna w chorobie zwyrodnieniowej stawów

Wyróżniamy następujące cechy radiologiczne choroby zwyrodnieniowej stawów:

- zwężenie szpary stawowej, będące następstwem destrukcji chrząstki stawowej;
- sklerotyzacja podchrzęstnej warstwy kości;
- obecność geod zlokalizowanych zwykle w podchrzęstnej warstwie kości;
- tworzenie wyrośli kostnych (osteofitów) na brzegach powierzchni stawowych, będące wynikiem wzmożonego procesu kościotworzenia oraz pociągania przez przyczepy kostne torebki stawowej i struktur okołostawowych;
- tworzenie wewnątrzstawowych wyrośli kostnych (staw kolanowy i biodrowy – w centralnej części głowy kości udowej);
- obecność drobnych kostek pomiędzy osteofitami, zwanych *ossicle* (choroba zwyrodnieniowa rąk) [9].

W praktyce klinicznej do oceny zaawansowania zmian radiologicznych w chorobie zwyrodnieniowej stosowana jest pięciostopniowa skala Kellgren-Lawrence (tabela 5.1).

Z klinicznego punktu widzenia istotna jest ocena progresji zmian radiologicznych. W badaniach mierzących skuteczność leczenia, a także w codziennej praktyce ocena zaawansowania za pomocą w/w skali bywa niewystar-

Stopień	Zmiany radiologiczne (ocena w projekcji tylnoprzodniej)
0 (brak)	Bez zmian radiologicznych
I (wątpliwy)	Wątpliwe zwężenie szpary stawowej, niewielkie osteofity
II (minimalny)	Obecność wyraźnych osteofitów
III (umiarkowany)	Duże osteofity, zwężenie szpary stawowej oraz sklerotyzacja warstwy podchrzęstnej kości
IV (ciężki)	Duże osteofity, wyraźne zwężenie szpary stawowej, wyraźna sklerotyzacja podchrzęstna, deformacja zarysów stawu

Tab. 5.1. Zaawansowanie zmian radiologicznych w skali Kellgren-Lawrence

czająca i może nie uwidocznić dyskretnych cech progresji. Z tego względu dokładny pomiar szerokości szpary stawowej, przy zachowaniu podobnych warunków technicznych badania, wydaje się być istotny w ocenie aktywności choroby i jej monitorowaniu. Pomiar przeprowadza się za pomocą specjalnego oprogramowania komputerowego, cyrkla lub zwykłej linijki. Szacuje się, iż ponad 50% przypadków ChZS to postać o łagodnym i umiarkowanym przebiegu (zwężenie szpary stawowej 0–0,25 mm/rok). 1–10% przypadków to postać postępująca, przebiegająca z szybką destrukcją stawu, wyrażającą się zwężeniem szpary stawowej rzędu 1–2 mm/rok (tabela 5.2) [8]. Ponadto w użyciu (dotyczy to badań klinicznych) znajdują się atlasy zawierające standardowe, wzorcowe filmy opisujące poszczególne stadia zaawansowania choroby.

	Prawidłowa szerokość szpary stawowej (wartości średnie)	Zwężenie szpary stawowej w mm/rok (wartości średnie)
Staw biodrowy (wiek <60 rż.)	4,7 mm	0,24 mm/rok
Staw biodrowy (wiek >60 rż.)	4,16 mm	0,24 mm/rok
Staw kolanowy (przedział udowo-piszczałowy)	4,98 mm	0,19 mm/rok

Tab. 5.2. Ocena szerokości szpary stawowej stawu kolanowego i biodrowego (na podstawie badań Lequesne'a i Mazieres) [8]

Ocena jakości życia w chorobie zwyrodnieniowej stawów

Badania kliniczne monitorujące skuteczność leczenia w ChZS (leki lub inne metody terapeutyczne, np. leczenie operacyjne, fizykoterapia) opierają się na wielu metodach ewaluacji, obejmujących ocenę aktywności choroby i stopnia uszkodzenia, zarówno przez badacza, jak i chorego, oraz oceniających odpowiedź na leczenie. Kilka metod ewaluacji stworzonych pierwotnie pod kątem reumatoidalnego zapalenia stawów zostało zaadaptowanych dla ChZS. Należą do nich m.in. Kwestionariusz Oceny Stanu Zdrowia (HAQ, *Health Assessment Questionnaire*) i indeks Doyle. Specyficznie ukierunkowane dla ChZS są wymienione wcześniej WOMAC i kwestionariusz Lequesne'a.

Zależna od stanu zdrowia jakość życia (HRQOL, *Health-Related Quality Of Life*) odnosi się do funkcjonowania na płaszczyźnie fizycznej, mentalnej i społecznej. Jednym z najczęściej używanych instrumentów oceny jakości życia jest kwestionariusz SF-36 (*Short Form Health Survey*) – powszechnie stosowany w badaniach klinicznych i naukowych.

Kwestionariusz SF-36

Większość ujętych w SF-36 zagadnień wywodzi się z kwestionariuszy stosowanych już w latach 70. i 80. Związane z SF-36 doświadczenia zostały opisane w ponad 4000 publikacji, które ukazały się w piśmiennictwie fachowym. Jego przydatność w ocenie choroby i jej wpływu na różne aspekty życia (psychiczne, społeczne, fizyczne) została poparta licznymi opracowaniami opisującymi wykorzystanie tego kwestionariusza w różnych schorzeniach, np. nowotworach, chorobach stawów, układu sercowo-naczyniowego, przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, depresji, cukrzycy, AIDS, chorobach nerek, układu nerwowego i w transplantologii. Pełna informacja dotycząca historii powstania, badań, walidacji i interpretacji kwestionariusza zawarta została w trzech publikacjach źródłowych [10, 11, 12].

Konstrukcja SF-36 uwzględnia następstwa psychospołeczne i organiczne choroby. Formularz zawiera 36 pytań ujętych w 8 podgrup obejmujących:

- ▣ ograniczenie wykonywania czynności,
- ▣ ograniczenia wynikające z fizycznego stanu zdrowia,
- ▣ ból,
- ▣ ogólny stan zdrowia,
- ▣ witalność,

- ▣ aspekt społeczny,
- ▣ emocjonalny,
- ▣ zdrowie psychiczne.

Za każde z pytań przyznawana jest określona liczba punktów (różniaca się w zależności od pytania, np. 1–6 p. lub 1–2 p.). Podgrupy 1–4 tworzą tzw. składową fizykalną zdrowia (PCS, *Physical Component Summary*), natomiast podgrupy 5–8 – składową mentalną (MCS, *Mental Component Summary*) (zob. tabela 5.3) [13]. W badaniach naukowych ocenie poddaje się zarówno składowe sumaryczne PCS i MCS, jak również poszczególne z ośmiu skal wymienionych powyżej. Wobec faktu, że kwestionariusz SF-36 charakteryzują wartości normatywne dla określonej grupy, np. mieszkańców USA, Szwecji itd., analiza wyników zawsze odbywa się w kontekście badanej populacji, np. w ramach projektu IQOLA dla populacji szwedzkiej dane uzyskano na podstawie reprezentatywnej próby liczącej 8930 mieszkańców.

Standardowy algorytm opracowania kwestionariusza SF-36 (także SF-12) oparty jest na technice analizy czynników ortogonalnych (nieskorelowanych). Założeniem jest brak korelacji między składowymi zdrowia fizykalnego i psychicznego (co znacznie upraszcza obliczenia statystyczne). Istnieją jednak doniesienia podkreślające konieczność uwzględnienia korelacji między wyżej wymienionymi składnikami (PCS, MCS) [14]. Na podstawie złożonego algorytmu (program komputerowy) uzyskuje się wynik odpowiedni dla danej populacji. Większa wartość SF-36 odpowiada lepszemu HROQL. Pełną wersję polską SF-36 zamieszczono w rozdz. 8.

Zagadnienia według kwestionariusza SF-36	Podgrupy	Składowe stanu zdrowia
3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f, 3g, 3h, 3i, 3j	Ograniczenie wykonywania czynności	Zdrowie fizyczne
4a, 4b, 4c, 4d	Ograniczenia wynikające ze zdrowia fizycznego	
7, 8	Ból	
1, 11a, 11b, 11c, 11d	Ogólny stan zdrowia	
9a, 9e, 9g, 9i	Witalność	Zdrowie psychiczne
6, 10	Funkcjonowanie społeczne	
5a, 5b, 5c	Funkcjonowanie emocjonalne	
9b, 9c, 9d, 9f, 9h	Zdrowie psychiczne	

Tab. 5.3. Model oceny jakości życia według kwestionariusza SF-36