



**Agencja Oceny Technologii Medycznych  
i Taryfikacji**

**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

**Załącznik nr 6: Analiza dowodów naukowych  
potwierdzających zasadność stosowania  
wybranych skal do oceny pacjenta  
w ramach świadczeń z zakresu  
rehabilitacji neurologicznej**

Dodatkowe opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: AOTMiT-WS.431.5.2018

Data ukończenia: 24.04.2019 r.

## Spis treści

<b>1. Streszczenie .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Problem decyzyjny .....</b>	<b>14</b>
<b>3. Przegląd wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego pod kątem stosowania wybranych skal w rehabilitacji neurologicznej.....</b>	<b>15</b>
3.1. Opis metodyki.....	15
3.2. Charakterystyka włączonych wytycznych .....	15
3.3. Podsumowanie .....	29
3.4. Ograniczenia.....	30
<b>4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....</b>	<b>31</b>
4.1. Przegląd systematyczny – MRC muscle scale.....	31
4.1.1. Opis metodyki i wyniki.....	31
4.2. Przegląd niesystematyczny – MRC muscle scale.....	32
4.2.1. Opis metodyki .....	32
4.2.2. Charakterystyka włączonych publikacji.....	32
4.2.3. Wyniki.....	32
4.2.4. Podsumowanie.....	34
<b>5. Pogłębiona analiza skal BI, GCS, MRC, mRS pod kątem wiarygodności diagnostycznej oraz wykorzystaniu skal w systemach opieki zdrowotnej na świecie .....</b>	<b>35</b>
5.1. Skala Barthel .....	35
5.2. Skala Glasgow Coma Scale .....	39
5.3. Skala MRC.....	42
5.4. Zmodyfikowana skala Rankina.....	53
<b>6. Identyfikacja skal stosowanych w Wielkiej Brytanii w rehabilitacji leczniczej na podstawie rejestru UKROC.....</b>	<b>61</b>
<b>7. Spis tabel i rysunków .....</b>	<b>64</b>
<b>8. Piśmiennictwo.....</b>	<b>66</b>
<b>9. Załączniki.....</b>	<b>68</b>
9.1. Strategie wyszukiwania publikacji .....	68
9.2. Diagram selekcji badań .....	71
9.3. Przyczyny wykluczenia publikacji.....	71

# 1. Streszczenie

## I. Analiza dowodów naukowych potwierdzających zasadność stosowania wybranych skal do oceny pacjenta w ramach proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów, którym będą udzielane świadczenia z zakresu rehabilitacji neurologicznej

### Problem decyzyjny

W związku z prośbą Prezesa Agencji dotyczącą przygotowania dodatkowego opracowania celem rozszerzenia opracowania analitycznego AOTMiT nr AOTMiT-WS.431.5.2018 z 17.01.2019 r. pn. „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu «Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce»” o analizę dowodów naukowych potwierdzających zasadność stosowania wybranych skal do oceny pacjenta w ramach proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów, którym będą udzielane świadczenia z zakresu rehabilitacji neurologicznej.

### Przegląd wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Przeglądu wytycznych dokonano na podstawie 53 dokumentów wytycznych włączonych do opracowania analitycznego AOTMiT nr AOTMiT-WS.431.5.2018 z 17.01.2019 r. pn. „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu «Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce»”. Dodatkowo w zakresie urazów mózgu wyszukiwano wolnotekstowo przy użyciu przeglądarki Google najnowszej wersji wytycznych ACC/NHC 1997 dotyczących rehabilitacji u pacjentów po urazach mózgu. Odnaleziono jedynie nowsze wytyczne ACC/NZGG z 2006 r. dotyczące poważnych urazów mózgu, które włączono do niniejszej analizy. Do niniejszego opracowania włączono łącznie 9 rekomendacji z lat 1997–2018: AHA 2018, Karla 2014, NICE/NCGC 2013, AANN/ARN 2011, BSRM 2009, NICE/NCC-CC 2008, ACC/NZGG 2006, BSRM 2003, ACC/NHC 1997, w których odnoszono się co najmniej do jednej ze skal lub narzędzi oceny przedstawionych w zaproponowanych w opracowaniu Agencji nr AOTMiT-WS.431.5.2018 propozycjach świadczeń, tj. skal: Barthel Index, Medical Research Council Muscle Scale (MRC), Glasgow Coma Scale (GCS) i Rankin, a także narzędzi do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania.

W zakresie wybranych skal i narzędzi oceny użytych w zaproponowanych propozycjach świadczeń odnaleziono poniższe informacje:

*Barthel Index.* W kontekście rehabilitacji neurologicznej zalecenia bądź informacje dotyczące skali Barthel Index odnaleziono w wytycznych dotyczących pacjentów po udarach w zakresie planowania i realizacji rehabilitacji udarowej (NICE/NCGC 2013);

Natomiast w wytycznych BSRM 2009 u pacjentów przewlekle chorych wskazano na możliwość stosowania skali Barthel Index w wersji do samodzielnego wypełniania, w kontekście długookresowej oceny skuteczności rehabilitacji.

*Medical Research Council (MRC) Muscle Scale.* Nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania skali MRC u pacjentów neurologicznych, u których planuje się lub wykonywano interwencje z zakresu rehabilitacji leczniczej

*Rankin.* Informacje na temat skali Rankin (wersja zmodyfikowana) odnaleziono jedynie w wytycznych Karla 2014 dotyczących pacjentów z chorobą Neuro-Behceta, w których wymieniono zmodyfikowaną skalę Rankina, jako jedną z 3 skal służących do pomiaru niepełnosprawności.

*Glasgow Coma Scale (GCS).* Informacje na temat stosowania skali GCS odnaleziono w wytycznych dotyczących pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu:

- AANN/ARN 2011 – skalę GCS wskazano jako jedno z trzech narzędzi do oceny poziomu świadomości w populacjach pacjentów po przebytych łagodnych urazach mózgu.

- ACC/NZGG 2016 – wytyczne wskazują jako punkt dobrej praktyki klinicznej użycie skali GCS w kontekście rehabilitacji w celu oszacowania ciężkości urazowego uszkodzenia mózgu nie wcześniej niż po 30 minutach od incydentu.
- BSRM 2003 – w części omawiającej epidemiologię wskazano, że skala GCS jest zazwyczaj stosowana do pomiaru ciężkości nasilenia skutków udaru, a także odniesiono się do niskiego stopnia powiązania rzeczywistego długoterminowego wyniku terapii u poszczególnych pacjentów z wynikami pomiaru w skali GCS;
- ACC/NHC 1997 – skala GCS wymieniana jest jako jeden z dwóch mierników w kontekście definiowania nasilenia skutków urazowego uszkodzenia mózgu.

*Narzędzia do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania.* Wiele wytycznych wskazywało na potrzebę oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych czy motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania, jednakże nie podawało żadnej określonej skali lub nazwy narzędzia do wykonania takiej oceny (u pacjentów po udarach – NICE/NCGC 2013, NICE/NCC-C 2008; u pacjentów z urazami mózgu – AANN/ARN 2011) lub określało jakie obszary i elementy powinny zostać ocenione (urazy mózgu – ACC/NZGG 2006).

W wytycznych ACC/NZGG 2006 dotyczących postępowania u pacjentów po poważnych urazach mózgu, wskazano na możliwość stosowania dwóch rodzajów skomputeryzowanych testów neuropsychologicznych, jednocześnie wskazując na brak dowodów naukowych porównujących pod względem walidacji i wiarygodności takie testy do standardowych testów neuropsychologicznych (niekomputeryzowanych) oraz wskazując, że brak jest wystarczających dowodów na to, by takie skomputeryzowane testy neuropsychologiczne zalecać do stosowania rutynowo w praktyce klinicznej.

Ponadto, wytyczne AHA 2018, dotyczące pacjentów po udarach, wskazywały przykładowe narzędzia oceny do zastosowania w obszarze oceny funkcji motorycznych kończyn górnych i dolnych, oceny połykania, komunikacji i zaburzeń poznawczych oraz depresji poudarowej.

*Ograniczenia.* Na podstawie analizy dokumentów włączonych do przeglądu wytycznych stwierdzono następujące ograniczenia w odniesieniu do stosowania skal Barthel Index, MRC Muscle Scale, Rankin i Glasgow Coma Scale w kontekście rehabilitacji neurologicznej:

- trudno odnaleźć zalecenia, które bezpośrednio odnoszą się do proponowanych modeli świadczeń w zakresie jednoczesnego omówienia takich parametrów jak: populacja, faza rehabilitacji, zakres interwencji, warunki udzielania świadczeń, kwalifikacja lub zakończenie leczenia na podstawie wyników skali oceny stanu funkcjonalnego;
- w zakresie oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w wielu wytycznych najczęściej określano jedynie, że u pacjentów neurologicznych powinna być dokonana ocena stanu funkcjonalnego, bez wskazywania konkretnych narzędzi oceny;
- w kontekście rehabilitacji neurologicznej w wytycznych nie określano w jaki sposób element oceny (np. wartość progowa uzyskana w danej skali lub inny punkt odcięcia w skalach opisowych) determinowałyby dalsze postępowanie z pacjentem w procesie kwalifikacji lub zakończenia rehabilitacji neurologicznej. Jeżeli odnoszono się w wytycznych do informacji na temat progów punktowych, to najczęściej we fragmentach omawiających cechy skal, w których przedstawiano informacje dotyczące ogólnej charakterystyki skal, a niekiedy również zakresów punktowych (lub innych progów odcięcia) pozwalających na przypisanie chorych do odpowiednich grup pacjentów pod względem ciężkości stanu funkcjonalnego.

### **Analiza skuteczności i bezpieczeństwa**

*Skala MRC.* Ze względu na brak informacji na temat skali MRC Muscle scale w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie rehabilitacji neurologicznej, zdecydowano o przeprowadzeniu wyszukiwania systematycznego celem odnalezienia dowodów naukowych dotyczących parametrów walidacji i wiarygodności. W przypadku braku odnalezionych badań w ramach przeglądu systematycznego, przeprowadzony zostanie przegląd niesystematyczny.

W ramach wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria włączenia.

W ramach wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 1 badanie pierwotne – prospektywne randomizowane badanie walidacyjne (Paternostro-Sluga 2008), które włączono do niniejszej analizy. Celem badania była ocena poziomu zgodności wewnętrznej i pomiędzy asesorami oraz walidacja (ocena trafności) oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC dla oceny siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promieniowego. Autorzy badania stwierdzili, że oryginalna i zmodyfikowana skala MRC są narzędziami ręcznego pomiaru siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promiennego o istotnej zgodności (wewnętrznej i pomiędzy oceniającymi) (ang. inter-rater and intra-rater reliability), a także i wysoką trafnością (ang. validity). W celu zapewnienia równych warunków pomiaru, autorzy wskazują na potrzebę wcześniejszego przeszkolenia asesorów.

## Podsumowanie

Przedmiotem pracy była identyfikacja roli skal wskazanych w procesie konsultacyjnym i zamieszczonych w propozycjach świadczeń neurologicznych dla pacjentów z dysfunkcjami układu nerwowego w zakresie rehabilitacji neurologicznej, występujących w części I, tj. w „Warunkach uzyskania uprawnienia do świadczenia: kryteria włączenia”. Do skal zawartych w wyżej wspomnianych propozycjach świadczeń a będących przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego należą: Barthel Index, Glasgow Coma Scale (GCS), Medical Research Council (MRC) Muscle Scale, Rankin, a także narzędzia do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania oceny.

W wyniku analizy 9 wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (AHA 2018, Karła 2014, NICE/NCGC 2013, AANN/ARN 2011, BSRM 2009, NICE/NCC-CC 2008, ACC/NZGG 2006, BSRM 2003, ACC/NHC 1997) oraz 1 prospektywnego randomizowanego badania walidacyjnego (Paternostro-Sluga 2008), w których odnoszono się do stosowania skal Barthel Index, GCS, MRC, Rankin oraz narzędzi do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania oceny w odniesieniu do rehabilitacji neurologicznej stwierdzono, że:

- skala Barthel Index:
  - może być używana u pacjentów po udarach w zakresie planowania i realizacji rehabilitacji udarowej (NICE/NCGC 2013),
  - w wersji do samodzielnego wypełniania może być używana u pacjentów przewlekłe chorych do długookresowej oceny skuteczności rehabilitacji (BSRM 2009);
- skala Rankin:
  - w wersji zmodyfikowanej może być stosowana u pacjentów z chorobą Neuro-Behceta do pomiaru stopnia niepełnosprawności (Karła 2014);
- skala GCS:
  - może być stosowana u pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu, zarówno łagodnym jak i ciężkim, do: określenia poziomu świadomości (AANN/ARN 2011), minimalnego czasu rozpoczęcia oceny w celu określenia stopnia ciężkości urazu mózgu (ACC/NZGG 2016), pomiaru ciężkości nasilenia skutków udaru (BSRM 2003) oraz jako narzędzie definiujące nasilenie skutków urazowego uszkodzenia mózgu (ACC/NHZ 1997).
- narzędzia do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania:
  - u pacjentów po udarach (NICE/NCGC 2013, NICE/NCC-C 2008) oraz z urazami mózgu (AANN/ARN 2011) wytyczne wskazywały na potrzebę oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych czy motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania, jednakże nie podano żadnej określonej skali lub nazwy narzędzia do wykonania takiej oceny,
  - u pacjentów po ciężkich urazach mózgu (ACC/NZGG 2006) w wytycznych wskazano jakie obszary i elementy powinny zostać ocenione, jak również wskazano na możliwość stosowania dwóch rodzajów skomputeryzowanych testów neuropsychologicznych, jednocześnie wskazując na brak dowodów naukowych porównujących pod względem walidacji i wiarygodności takie testy do standardowych testów neuropsychologicznych (niekomputeryzowanych). Przy czym jako punkt dobrej praktyki klinicznej wytyczne

wskazały, że ocenę w zakresie komunikacji i dysfagii powinien prowadzić terapeuta języka i mowy, a w zakresie oceny poznawczej i behawioralnej – neuropsycholog.

- skala MRC:
  - Ze względu na brak informacji w wytycznych na temat skali MRC Muscle Scale ostatecznie w wyniku wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 1 prospektywne randomizowane badanie walidacyjne – Paternostro-Sluga 2008 – w którym porównywano zastosowanie oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC u pacjentów z porażeniem nerwu promieniowego pod kątem określenia poziomu zgodności wewnętrznej (inter-rater) i pomiędzy (intra-rater) osobami oceniającymi oraz oceny trafności (validity). Dla oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC we wszystkich typach pomiarów (wyprost nadgarstka, wyprost palców, siła uchwytu) wartości ważonych współczynników kappa wynosiły powyżej 0,77 dla oceny zgodności wewnętrznej i powyżej 0,8 dla oceny zgodności pomiędzy osobami oceniającymi. Natomiast w zakresie oceny trafności (validity) współczynnik korelacji Spearmana dla mediany siły uchwytu z pomiarem maksymalnej siły mięśniowej wynosił 0,78 zarówno dla oryginalnej, jak i zmodyfikowanej skali MRC.

Ponadto, stwierdzono następujące ograniczenia odnośnie publikacji włączonych do przedmiotowej analizy:

- trudno odnaleźć zalecenia, które bezpośrednio odnoszą się do proponowanych modeli świadczeń w zakresie jednoczesnego omówienia takich parametrów jak: populacja, faza rehabilitacji, zakres interwencji, warunki udzielania świadczeń, kwalifikacja lub zakończenie leczenia na podstawie wyników skali oceny stanu funkcjonalnego;
- w zakresie oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w wielu wytycznych najczęściej określano jedynie, że u pacjentów neurologicznych powinna być dokonana ocena stanu funkcjonalnego, bez wskazywania konkretnych narzędzi oceny;
- w kontekście rehabilitacji neurologicznej w wytycznych nie określano w jaki sposób element oceny (np. wartość progowa uzyskana w danej skali lub inny punkt odcięcia w skalach opisowych) determinowałyby dalsze postępowanie z pacjentem w procesie kwalifikacji lub zakończenia rehabilitacji neurologicznej. Jeżeli odnoszono się w wytycznych do informacji na temat progów punktowych, to najczęściej we fragmentach omawiających cechy skal, w których przedstawiano informacje dotyczące ogólnej charakterystyki skal, a niekiedy również zakresów punktowych (lub innych progów odcięcia) pozwalających na przypisanie chorych do odpowiednich grup pacjentów pod względem ciężkości stanu funkcjonalnego;
- brak badań porównujących skalę MRC do innych skal oceny funkcjonalnej u pacjentów z dysfunkcjami układu nerwowego, w których stosowano dowolne interwencje z zakresu rehabilitacji neurologicznej.

Podsumowując, w procesie konsultacyjnym zmierzającym do wypracowania propozycji świadczeń rehabilitacji neurologicznej uwzględniono skale w kryteriach włączenia dla następujących populacjach pacjentów z dysfunkcjami układu nerwowego w podziale na warunki i fazy:

#### I. Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna

- pacjenci z zaburzeniami funkcji mózgu:
  - faza I: GCS, Rankin, Barthel Index ADL, narzędzie oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania,
  - faza II: jw.
- pacjenci z zaburzeniami funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych:
  - faza I: Rankin, Barthel Index ADL,
  - faza II: Rankin, Barthel Index ADL, MRC,
- pacjenci z zaburzeniami funkcji obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych:
  - faza I: Rankin, Barthel Index ADL,

– faza II: Rankin, Barthel Index ADL, MRC,

## II. Fizjoterapia domowa

- pacjenci z ciężkimi uszkodzeniami centralnego układu nerwowego:
  - Rankin, GMFCS.

Natomiast na podstawie analizy dostępnych publikacji (9 wytycznych oraz 1 badanie walidacyjne) nie odnaleziono informacji, że skale Barthel Index, Glasgow Coma Scale (GCS), Medical Research Council (MRC) Muscle Scale, Rankin, a także narzędzia do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania stanowią podstawę procesu kwalifikacji pacjentów z dysfunkcjami układu nerwowego do ściśle zdefiniowanych świadczeń rehabilitacji leczniczej.

## **II. Pogłębiona analiza skal Barthel (BI), Glasgow Coma Scale (GCS), Medical Research Council (MRC) – Muscle Scale oraz zmodyfikowanej skali Rankin (mRS) pod kątem wiarygodności diagnostycznej oraz wykorzystania w systemach opieki zdrowotnej na świecie w obszarze rehabilitacji leczniczej**

### **Problem decyzyjny**

W wyniku konsultacji wyżej przedstawionego materiału analitycznego zdecydowano o przeprowadzeniu dodatkowego wyszukiwania aktualizacyjnego poszerzającego niniejsze dodatkowe opracowanie analityczne o aspekty z zakresu wiarygodności diagnostycznej, użyteczności, skuteczności i walidacji następujących skal: Barthel, Glasgow Coma Scale, Medical Research Council Scale, zmodyfikowanej skali Rankin.

W związku z powyższym dokonano wyszukiwań niestystematycznych celem odnalezienia publikacji opisujących wiarygodność diagnostyczną ww. skal, w zakresie takich parametrów jak: czułość, swoistość, wartość predykcyjna ujemna, wartość predykcyjna dodatnia, czy pole pod krzywą ROC. Wyszukiwano również informacji na temat efektu podłogi i sufitu występującego w powyższych skalach. Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie pod kątem określenia wykorzystania skal w systemach opieki zdrowotnej na świecie w obszarze rehabilitacji leczniczej. Dodatkowo przeprowadzono proces identyfikacji skal stosowanych w Wielkiej Brytanii w rehabilitacji leczniczej na podstawie rejestru UKROC.

Najważniejsze informacje poszerzające pierwszą część opracowania przedstawiono poniżej.

### **Analiza wiarygodności diagnostycznej skal Glasgow Coma Scale, Medical Research Council Scale, Barthel, Rankin**

Dnia 17.04.2019 r. dokonano niesystematycznego wyszukiwania aktualizacyjnego w zakresie wiarygodności diagnostycznej, użyteczności, skuteczności i walidacji następujących skal: Barthel, Glasgow Coma Scale, Medical Research Council Scale oraz zmodyfikowanej skali Rankin. Do parametrów diagnostycznych uwzględnionych w opisie wyników należą: czułość, swoistość, wartość predykcyjna ujemna, wartość predykcyjna dodatnia oraz pole pod krzywą ROC. Wyszukiwano również informacji na temat efektu podłogi i sufitu występującego w powyższych skalach oraz wykorzystaniu skal w systemach opieki zdrowotnej na świecie.

**Skala Barthel (Bathel scale; Barthel ADL Index).** Służy ocenie sprawności w zakresie podstawowych czynności życia codziennego (activities of daily living). Do oceny wykorzystuje samodzielność pacjenta w zakresie wykonywania 10 codziennych czynności. Poniżej wskazano wyniki odnalezionych i włączonych 2 badań pierwotnych: Kwakkel 2011 (parametry diagnostyczne), Houlden 2005 (efekt sufitu/podłogi, zdolność reagowania oraz stosowność skali) oraz Kuźmicz 2008 (test re-test).

#### 1. Parametry diagnostyczne

Celem badania Kwakkel 2011 (206 pacjentów) było określenie wartości predykcyjnych wykorzystania skali Barthel (w wersji 20 punktowej) do oceny podstawowych aktywności dnia codziennego pacjentów po 6 miesiącach od wystąpienia udaru. Drugim celem było określenie optymalnego momentu oceny

(2, 5 lub 9 dzień po udarze) przy wykorzystaniu skali w oddziale udarowym celem określenia najlepszej predykcji.

AUC wskazują na istotną statystycznie różnicę pomiędzy pomiarem dokonany dnia 2 oraz 5 ( $p < 0,001$ ) oraz pomiędzy dniem 2 oraz 9 ( $p < 0,001$ ). Brak różnicy istotnej statystycznie pomiędzy dniami 5 oraz 9 ( $p = 0,08$ ).

Na podstawie analizy AUC przyjęto, że optymalna wartość progu odcięcia dla najwyższej możliwej czułości oraz 1-swoistości osiągnięto, gdy przyjęto podział na dwie zmienne dychotomiczne:

- $\leq 6$  punktów – ciężka niepełnosprawność,
- $\geq 7$  punktów – umiarkowana do łagodnej niepełnosprawności.

Wnioski autorów. Wyniki wskazują iż najbardziej optymalnym momentem wykonania oceny jest dzień 5, osiągając najwyższą dokładność metody pomiaru. Czułość, swoistość, wartość predykcyjna dodania oraz ujemna osiągnęły odpowiednio następujące wartości: 81%, 71,3%, 81,6% oraz 70,4%.

## 2. Efekt sufitu/podłogi, zdolność reagowania (ang. responsiveness) oraz stosowność (ang. appropriateness) skali

W badaniu Houlden 2005 oceniano wrażliwość skali Barthel na występowanie zmian istotnych klinicznie u pacjentów ze zdarzeniami naczyniowymi w obrębie mózgu oraz urazowych. Pacjenci ( $n=195$ ) poddawali byli ocenie przy przyjęciu do oddziału oraz w chwili wypisu.

Średnia wyników (9 oraz 9,97 pkt) oceny pacjentów, uzyskana w chwili przyjęcia, jest blisko mediany punktów skali Barthel (10 pkt), natomiast występujący efekt podłogi/sufitu oscylują w granicach od 5,2% do 11,3%.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości skali.

**Tabela 1 Zmiana wyniku skali oraz wielkość efektu [Houlden 2005].**

Subpopulacja	Zmiana wyniku	Wielkość efektu*
Pacjenci naczyniowi ( $n=152$ )	$M=3,9$ ( $SD=3,4$ )	0,65
Pacjenci urazowi ( $n=1047$ )	$M=3,95$ ( $SD=3,4$ )	0,55

\* - Obliczony jako zmiana wyniku podzielona przez odchylenie standardowe wyniku uzyskanego przy przyjęciu pacjenta

Oba uzyskane wskazują na średnią wielkość efektu, przy czym autorzy wskazują na istotną statystycznie różnicę między wynikiem uzyskanym przy przyjęciu do oddziału oraz przy wypisie ( $p < 0,0001$ ). Autorzy wskazują, iż skala Barthel jest zasadna do użycia w obu subpopulacjach pacjentów.

## 3. Test re-test

W badaniu Kuźmicz 2008, prowadzonym wśród osób ( $n=160$ ) przebywających w domu pomocy społecznej ( $n=80$ ) oraz zakładzie opiekuńczo-leczniczym ( $n=80$ ), oceniano przydatność skali Barthel jako narzędzia do mierzenia zakresu samodzielności w wykonywaniu czynności życia codziennego.

Wynik pomiaru korelacji wyników (test-retest) u tych samych osób w pomiarach pomiędzy oceną wstępną i drugą, a także między drugą a trzecią mieści się w przedziale od 0,93 do 0,95, co wskazuje na wysoką powtarzalność ocen u tej samej osoby.

## 4. Wykorzystanie skali Barthel na świecie

*Australia.* Skala Barthel jest rekomendowana przez *The National Ageing Research Institute* z upoważnienia *The Department of Health and Ageing* będącego departamentem australijskiego rządu, jako jedna z kilku skal możliwych do zastosowania do oceny aktywności fizycznej u osób starszych (AU 2011). Jednocześnie do obowiązkowej oceny pacjenta w skali Barthel, a także raportowanie postępów zobowiązani są świadczeniodawcy realizujący program *Short-Term Restorative Care Programme* do departamentu zdrowia australijskiego rządu, w celu ewaluacji programu (AU 2019). Skala Barthel jest również narzędziem możliwym do wykorzystania w ramach *the National Screening and Assessment Form* będącego elementem australijskiego programu *My Aged Care* (AU 2018).

## **Skala Glasgow Coma Scale**



Glasgow Coma Scale (GCS) jest skalą neurologiczną, która ma na celu zapewnienie wiarygodnego i obiektywnego sposobu rejestrowania stanu świadomości pacjenta. Uwzględnia się najlepszą uzyskaną odpowiedź w każdej kategorii. Łącznie można uzyskać od 3 (które oznaczają śmierć mózgu) do 15 (łagodne zaburzenia przytomności) punktów, ale należy zaznaczyć z jakich składowych (otwieranie oczu, kontakt słowny, reakcja ruchowa) powstał wynik (np. GCS 12: 3/4 + 4/5 + 5/6).

Poniżej wskazano wyniki odnalezionych i włączonych badań Sapahvand 2016 (parametry diagnostyczne) oraz Reith 2017 (efekt sufitu/podłogi).

### 1. Parametry diagnostyczne

W badaniu Sapahvand 2016 oceniano pacjentów (n=198) po urazowym uszkodzeniu mózgu za pomocą skal FOUR (Full Outline of UnResponsiveness) i GSC, aby sprawdzić ich użyteczność w prognozowaniu rokowania i śmiertelności pacjentów z urazowymi uszkodzeniami mózgu.

Średnie wartości punktowe ( $\pm$ SD) w skali GSC dla śmiertelności i przeżycia wynosiły odpowiednio 4,59 ( $\pm$ 2,36) i 10,71 ( $\pm$ 2,24).

W tabeli poniżej zamieszczono wyniki z badania Sapahvand 2016 w zakresie wartości czułości, specyficzności, wartości predykcyjnej dodatniej, wartości predykcyjnej ujemnej i pole powierzchni pod krzywą ROC dla obu używanych skal.

**Tabela 2 Parametry diagnostyczne skal FOUR i GSC w badaniu Sapahvand 2016.**

Parametr	FOUR	GSC
czułość	76%	85%
specyficzność	90%	83%
wartość predykcyjna dodatnia	83%	64%
wartość predykcyjna ujemna	86%	94%
pole pod krzywą ROC (AUC)	0,961	0,928

Wnioski autorów. Skala GSC jest użyteczną skalą do oceny pacjentów hospitalizowanych i prognozowania wyników o wysokiej czułości i specyficzności.

### 2. Efekt podłogi/sufitu

Do analizy retrospektywnej (Reith 2017) włączono 74 067 pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu. Uzyskano dane dotyczące wstępnej szpitalnej oceny za pomocą skali GCS i śmiertelności podczas wypisu ze szpitala.

W badaniu przeanalizowano sumę punktów uzyskanych w GCS po przyjęciu pacjentów do szpitala. Dokonano analizy łącznego wyniku skali GCS i jej poszczególnych komponentów. W treści opracowania przedstawiono graficzną kompozycję mediany wyników komponentu GCS w całym spektrum ciężkości (wynik sumy 3–15). Komponent funkcji motorycznych, werbalnych i wzroku (odpowiedź oka) osiągają efekt podłogi odpowiednio przy sumie punktów GSC: 1, 7, 8. Efekt sufitu wynosi odpowiednio 13, 15, 14. Plateau funkcji motorycznych mieści się przy sumie 7–12, funkcji wzroku obserwowane jest przy sumie punktów 10–13, funkcje werbalne posiadają 2 zakresy plateau: 8–10 i 12–14.

### 3. Wykorzystanie skali GCS na świecie

Skala GCS jest wykorzystywana na całym świecie przez lekarzy, pielęgniarki i ratowników medycznych jako szybkie i efektywne narzędzie do oceny stopnia świadomości pacjentów. Jest niezbędnym komponentem badań dotyczących urazów mózgu prowadzonych przez *National Institute of Neurological Disorders and Stroke* i jest wykorzystywana w praktyce klinicznej od 40 lat w ponad 80 krajach.

### Skala MRC

Do oceny siły mięśniowej zmodyfikowano rozszerzoną skalę wg Medical Research Council przyporządkowując jej wartości liczbowe od 0 do 5, gdzie 5 oznacza prawidłową siłę, natomiast 0 – brak skurczu mięśni. Poniżej wskazano wyniki odnalezionych i włączonych 3 badań pierwotnych: Paternostro-Sluga 2008, Florence 1992 oraz O'Neill 2017.

1. Badanie Paternostro-Sluga 2008. Celem badania Paternostro-Sluga 2008 była ocena poziomu wiarygodności wewnętrznej i zewnętrznej (odpowiednio jednego oraz wielu badaczy) oraz walidacja oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC dla oceny siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promiennego.

MRC 5: Mediana stosunków pomiędzy ręką dotkniętą porażeniem a ręką zdrową w poszczególnych grupach zgodnie ze stopniem oceny MCR:  $Me=0,65$ . Interpretacja autorów: „Chorą ręką posiada 65% siły zdrowej ręki”. 75% z tej populacji pacjentów posiada stosunek siły mięśniowej pomiędzy 33% a 95%.

MRC 4: Mediana stosunków pomiędzy ręką dotkniętą porażeniem a ręką zdrową w poszczególnych grupach zgodnie ze stopniem oceny MCR:  $Me=0,12$ . Interpretacja autorów: „Chorą ręką posiada 12% siły zdrowej ręki”. 75% z tej populacji pacjentów posiada stosunek siły mięśniowej pomiędzy 5% a 21%.

Brak podanych wartości dla MRC 0–3.

Współczynnik korelacji Spearmana z mediany siły uchwytu mierzonej za pomocą skali MRC z pomiarem maksymalnej względnej siły mięśniowej wynosi 0,78.

Wnioski autorów. Skala MRC jest sposobem pomiaru siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promiennego ze znaczną wiarygodnością (jednego oraz wielu badaczy) (ang. inter-rater and intra-rater reliability) i wysoką zasadnością (ang. validity). Może być rekomendowana do wykorzystywania w praktyce klinicznej.”

2. Badanie Florence 1992. Celem pracy było udokumentowanie wiarygodności testu MMT (manual muscle test) w ocenie siły mięśni u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a (DMD). Uczestniczyło w nim 102 chłopców w wieku od 5 do 15 lat, na każdym pacjencie przebadano łącznie 18 grup mięśni.

Badanie siły mięśni (test MMT – manual muscle testing) z wykorzystaniem skali MRC, zapewnia wiarygodną ocenę siły poszczególnych grup mięśni w grupie chłopców z DMD, gdy testy są powtarzane w ciągu 5 dni przez tego samego egzaminatora. Wiarygodność między oceniaczami wahała się od 0,65 do 0,93. Wartości Kappa dla grup mięśni bliższych były bardziej spójne niż dla grup mięśni dystalnych, a wartości Kappa dla mięśni kończyny dolnej były ogólnie bardziej wiarygodne niż dla grup mięśni kończyny górnej.

3. Badanie O'Neill 2017. W badaniu O'Neill 2017 zaproponowano kilka modyfikacji skali MRC, które obejmują ocenę stopni pośrednich w celu poprawy skali MRC. Zbadano hipotezę, że zmodyfikowana skala MRC, która zawierała powszechnie stosowaną opcję „4+”, spowodowała większą zgodność klinicystów w porównaniu ze standardową skalą MRC.

Kwestionariusz zawierający pięć prostych przypadków klinicznych został rozesłany do dużej liczby kręgarzy w Europie Północnej, z instrukcjami do opisu oceny wyników siły mięśni za pomocą skali MRC. Wprowadzenie klasy "4+" nie poprawiło wyraźnie zgodności lub zmienności ocen, pomimo wyeliminowania fizycznego badania mięśni poprzez dostarczenie pisemnych opisów wyników badania i zaprojektowania ich tak, aby sugerowały słabość klasy "4+”.

### **Zmodyfikowana skala Rankina**

Zmodyfikowana skala Rankina (modified Rankin Scale – mRS) jest obecnie najbardziej popularną miarą wyników udaru mózgu, która obejmuje 6 kategorii od zera (brak objawów) do pięciu (całkowita fizyczna zależność). Numer sześć w skali Rankina może być dodany w celu oznaczenia śmierci.

Wiarygodność test-retest. Wiarygodność odnosi się do zakresu, w jakim skala konsekwentnie i powtarzalnie mierzy cechy, które miała zmierzyć. Wiarygodność test-retest ocenia spójność wyników w czasie w przypadku braku zmian w badanej populacji i wśród osób oceniających wyniki.

Niezawodność Inter-Rater. Niezawodność inter-ratera ocenia spójność wyników wśród badaczy. Ponieważ kategorie mRS są szerokie, a oceny są subiektywne, może wystąpić zmienność pomiędzy badaczami klinicznymi.

Konwergentna ważność: Związek z innymi skalami niepełnosprawności. Zbieżna ważność mRS została wykazana poprzez porównanie z innymi skalami niepełnosprawności stosowanymi do oceny pacjentów z udarami mózgu, w tym klasyfikacją wyników udarów American Heart Association (AHA.SOC), BI,

komponentem motorycznym Functional Independence Measure (m-FIM), formularzem Short Form-36 (SF-36) oraz skalą udarów.

Zmodyfikowana skala Rankina z ważoną użytecznością (ang. Utility-weighted modified Rankin Scale). Ostatnio zaproponowana skala UW-mRS pochodzi ze zmiany kategorii mRS na skalę z ważoną użytecznością. Wynik w skali UW-mRS ma odzwierciedlać postrzeganie przez pacjentów jakości życia w celu poprawy w procesie interpretacji mRS. Skala ta ma również za zadanie poprawić wydajność statystyczną poprzez zapewnienie ciągłej alternatywy w przypadku analizy zmiennych porządkowych lub dychotomicznych. Badania wykazały podobną skuteczność w porównaniu do porządkowej skali mRS i większą wydajność w porównaniu z dychotomiczną skalą mRS. Podczas wcześniejszych dochodzeń skupiono się na właściwościach statystycznych, jednakże trafność konstrukcji UW-mRS nie została jeszcze ustalona.

Poniżej wskazano wyniki odnalezionego i włączonego do analizy badania pierwotnego Rethnam 2019 (parametry diagnostyczne).

### 1. Parametry diagnostyczne

Publikacja Rethnam 2019, która dotyczy UW-mRS, miała na celu zbadanie konstrukcyjnej walidacji UW-mRS jako podstawowej miary wyniku w badaniach dotyczących udarów.

UW-mRS uzyskano za pomocą oceny jakości życia (AQoL-4D) i wyników mRS po 3 i 12 miesiącach (n=2030, pacjenci po udarze) z dużego badania RCT AVERT. Przeprowadzono analizę ROC AQoL-4D w celu rozróżnienia między kolejnymi kategoriami mRS.

Macierz błędnej klasyfikacji wykazała zgodność statystyczną między kategorią mRS „rzeczywiste” i kategorią mRS „dopasowane” po 3 miesiącach (kappa=0,81; 95% CI: 0,79–0,84) i 12 miesiącach (kappa=0,86; CI: 0,85–0,87). Jednak na podstawie wartości użyteczności AQoL-4D, dobre zróżnicowanie zostało zaobserwowane tylko pomiędzy kolejnymi parami kategorii mRS 3 vs. 4 po 3 miesiącach (powierzchnia pod krzywą [AUC]= 0,87; 95% CI: 0,84–0,90) i po 12 miesiącach (AUC=0,83; 95% CI: 0,80–0,87). Użyteczność skali była mniej różnorodna (ang. discriminant) dla kategorii mRS 1 vs. 2 i 4 vs. 5, które odzwierciedlają niespójności pasujące do macierzy błędnej klasyfikacji. Na przykład, osoba z kategorią mRS 2 po 3 miesiącach można zaklasyfikować do kategorii mRS 0 (29%), mRS 1 (13%), mRS 2 (28%) i mRS 3 (24%) w oparciu o najbliższą wartość UW-mRS. Podobnie, „rzeczywiste” mRS 4 i 5 wykazywały lustrzaną niezdolność, aby rozróżnić „dopasowane” kategorie mRS 4, 5 i 6.

Stopień zmienności, który można wyjaśnić różnicami między pacjentami (czas po udarze), wynosił 47% (ICC=0,53). Proporcja zmienności w wartościach użyteczności przypisane do czasu po udarze dla grupy bez zmian wynosiła: 45% (mRS 0), 42% (mRS 1), 44% (mRS 2), 54% (mRS 3), 56% (mRS 4) i 53% (mRS 5).

Wnioski autorów badania. Wartości AQoL-4D UW-mRS w publikacji Rethnam 2019 wskazują gorsze postrzeganie stanu zdrowia pacjentów w porównaniu do wcześniej otrzymanych wartości UW-mRS. Jest to zgodne z wcześniejszymi badaniami rozbieżności w wartościach użyteczności przez różne instrumenty, które oceniają powiązanie, ale mają odmienne konstrukcje. Na przykład, prawie 80% różnicy w użyteczności ważonej przewidywanej przez AQoL-8D i EQ-5D-3L można wyjaśnić przez różnice w ich systemach opisowych, tj. zestawie pytań i kategorii odpowiedzi, które mają na celu opisać stan zdrowia osoby. Pozostałe obserwowalne różnice wynikają z efektów skali i różnic w formule użyteczności. Jest to problematyczne, ponieważ zagraża porównywalności wartości użyteczności, a co za tym idzie UW-mRS.

### **Podsumowanie**

W wyniku niesystematycznego wyszukiwania aktualizacyjnego dotyczącego skal: Barthel, Glasgow Coma Scale, Medical Research Council Scale, modyfikowanej skali Rankin odnaleziono:

- Skala Barthel (Barthel scale; Barthel ADL Index) – dowody naukowe opisujące parametry diagnostyczne skali (czułość, swoistość, wartości predykcyjne, AUC) oraz optymalnego momentu oceny i prognozy odciążenia predykcji niesamodzielnego pacjenta (Kwakkel 2011); efekt sufitu/podłogi, zdolności reagowania oraz stosowności skali (Houlden 2005) oraz pomiaru

korelacji wyników (Kuźmicz 2008). Odnaleziono również informacje na temat szerokiego zastosowania powyższej skali w systemie opieki zdrowotnej w Australii;

- Glasgow Coma Scale (GCS) – dowody naukowe opisujące parametry diagnostyczne skali (czułość, swoistość, wartości predykcyjne, AUC; Sapahvand 2016) oraz efekt podłogi/sufitu (Reith 2017). Odnaleziono informacje, iż skala ta jest niezbędnym komponentem badań dotyczących urazów mózgu prowadzonych przez National Institute of Neurological Disorders and Stroke i jest wykorzystywana w praktyce klinicznej od 40 lat w ponad 80 krajach;
- Medical Research Council Scale – dowody naukowe oceniające poziom wiarygodności wewnętrznej i zewnętrznej skali walidacja oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC (Paternostro-Sluga 2008), badanie, którego celem było udokumentowanie wiarygodności testu MMT (manual muscle test) z wykorzystaniem skali MRC; badanie weryfikujące hipotezę zwiększonej zgodności klinicystów za pomocą modyfikacji skali MRC w zakresie stosowania opcji „4+” (O’Neill 2017);
- zmodyfikowana skala Rankin – dowody naukowe dotyczące UW-mRS (ang. Utility-weighted modified Rankin Scale) mające na celu zbadanie walidacji UW-mRS i analizy jej zgodności statystycznej oraz opisanie parametrów diagnostycznych (AUC; Rethnam 2019).

Odnalezione dowody naukowe włączone do analizy zdają się wskazywać na szerokie zastosowanie i użyteczność powyższych skal w ocenie pacjentów neurologicznych.

### **Identyfikacja skal stosowanych w Wielkiej Brytanii w rehabilitacji leczniczej na podstawie rejestru UKROC**

W Wielkiej Brytanii funkcjonuje rejestr *UK Rehabilitation Outcomes Collaborative* (UKROC), założony w ramach dotacji ufundowanych przez departament zdrowia *National Institute for Health Research* (NIHR), której zadaniem jest prowadzenie narodowej bazy danych, w której zebrane są dane dotyczące wszystkich pacjentów przyjętych na specjalistyczną rehabilitację leczniczą w Anglii.

Poniżej przedstawiono krótką charakterystykę 9 skal wskazanych w rejestrze UKROC dla specjalistycznej rehabilitacji leczniczej:

1. *The Rehabilitation Complexity Scale (RCS)*. Jest to skala zaprojektowana jako szybkie narzędzie służące do pomiaru kompleksowych potrzeb pacjenta w następującym zakresie: opieki, pielęgnacji, terapii oraz interwencji medycznych. W zależności od wersji skali (RCS v8, RVS-3 v12, RCS-E v13, RCS-SNH) przewiduje punktację w zakresie od 0 do 15–22 punktów.
2. *Medical Activity Assessment (MAA)*. Narzędzie oceny aktywności medycznej (MAA) służy do zbierania danych, w celu uzupełnienia podstawowej oceny medycznej w ramach skali złożoności rehabilitacyjnej (RCSE-M), dostarczając szczegółowych informacji na temat wykorzystania zasobów medycznych pacjentów poddawanych rehabilitacji.
3. *The Patient Categorisation Tool (PCAT)*. Skala PCAT to 18-elementowa skala porządkowa, w której ocena punktowa mieści się w zakresie 0–50. Skala PCAT jest narzędziem stosowanym w celu określenia złożonych potrzeb w zakresie rehabilitacji.
4. *The Northwick Park Dependency Scales (and Care Needs Assessment) (NPDS/NPCNA)*. Skala NPDS/NPCNA służy ocenie potrzeb indywidualnych pacjenta w zakresie opieki pielęgniarskiej oraz potrzebnego wsparcia, w szczególności u pacjentów mocno zależnych. Algorytm opracowany przez UKROC dostarcza dodatkowo informację w zakresie potrzeb opiekuńczych – *The Northwick Park Care Needs Assessment (NPCNA)*
5. *The Northwick Park Therapy Dependency Assessment (NPTDA)*. NPTDA jest środkiem służącym do pomiaru interwencji terapeutycznej przeznaczonej do stosowania w specjalistycznych ośrodkach neurorehabilitacji, gdzie rehabilitacja o wysokiej intensywności jest zapewniana przez zespół multidyscyplinary.

6. *The Neurological Impairment Scale*. Skala Neurological Impairment Scale (NIS) została opracowana z myślą o zastosowaniu w szerokiej gamie warunków powodujących niepełnosprawność obok skali FIM+FAM. Obecnie skala NIS przekształciła się w uporządkowane narzędzie do pomiaru upośledzenia, która ma potencjalne zastosowanie w szerokim zakresie warunków neurologicznych.
7. *The UK Functional Independence measure (FIM) + Functional Assessment Measure (FAM)*. FIM jest 18-punktową miarą niepełnosprawności, która obejmuje 13 pozycji ruchowych i 5 pozycji poznawczych. Jest obecnie jedną z najczęściej stosowanych ogólnych miar wyników w rehabilitacji. Miara oceny funkcjonalnej (FAM) dodaje kolejne 12 pozycji do FIM, dotyczących przede wszystkim funkcji poznawczej i psychospołecznej.
8. *The Barthel Index (BI)*. Skala Barthel służy ocenie sprawności w zakresie podstawowych czynności życia codziennego (activities of daily living).
9. *Goal Attainment Scaling (GAS)*. Skala osiągnięć celu (GAS) jest metodą implementowania osiągnięć w wielu indywidualnie ustalonych celach w jedną ocenę zagregowanego „celu”, zapewniająca wynik skoncentrowany na osobie i na priorytetach danej osoby.

## 2. Problem decyzyjny

### I. Analiza dowodów naukowych potwierdzających zasadność stosowania wybranych skal do oceny pacjenta w ramach proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów, którym będą udzielane świadczenia z zakresu rehabilitacji neurologicznej

W związku z prośbą Prezesa Agencji dotyczącą przygotowania dodatkowego opracowania celem rozszerzenia opracowania analitycznego AOTMiT nr AOTMiT-WS.431.5.2018 z 17.01.2019 r. pn. „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu «Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce»” o analizę dowodów naukowych potwierdzających zasadność stosowania wybranych skal do oceny pacjenta w ramach proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów, którym będą udzielane świadczenia z zakresu rehabilitacji neurologicznej.

W procesie konsultacyjnym zmierzającym do wypracowania propozycji świadczeń rehabilitacji neurologicznej uwzględniono skale w kryteriach włączenia dla następujących populacjach pacjentów z dysfunkcjami układu nerwowego w podziale na warunki i fazy:

#### I. Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna

- pacjenci z zaburzeniami funkcji mózgu:
  - faza I: GCS, Rankin, Barthel Index ADL, narzędzie oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania,
  - faza II: jw.
- pacjenci z zaburzeniami funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych:
  - faza I: Rankin, Barthel Index ADL,
  - faza II: Rankin, Barthel Index ADL, MRC
- pacjenci z zaburzeniami funkcji obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych:
  - faza I: Rankin, Barthel Index ADL,
  - faza II: Rankin, Barthel Index ADL, MRC,

#### II. Fizjoterapia domowa

- pacjenci z ciężkimi uszkodzeniami centralnego układu nerwowego:
  - Rankin, GMFCS

### II. Pogłębiona analiza skal Barthel (BI), Glasgow Coma Scale (GCS), Medical Research Council (MRC) – Muscle Scale oraz zmodyfikowanej skali Rankin (mRS) pod kątem wiarygodności diagnostycznej oraz wykorzystania w systemach opieki zdrowotnej na świecie w obszarze rehabilitacji leczniczej

W wyniku konsultacji wyżej przedstawionego materiału analitycznego zdecydowano o przeprowadzeniu dodatkowego wyszukiwania aktualizacyjnego poszerzającego niniejsze dodatkowe opracowanie analityczne o aspekty z zakresu wiarygodności diagnostycznej, użyteczności, skuteczności i walidacji następujących skal: Barthel, Glasgow Coma Scale, Medical Research Council Scale, zmodyfikowanej skali Rankin.

W związku z powyższym dokonano wyszukiwań niestystematycznych celem odnalezienia publikacji opisujących wiarygodność diagnostyczną ww. skal, w zakresie takich parametrów jak: czułość, swoistość, wartość predykcyjna ujemna, wartość predykcyjna dodatnia, czy pole pod krzywą ROC. Wyszukiwano również informacji na temat efektu podłogi i sufitu występującego w powyższych skalach. Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie pod kątem określenia wykorzystania skal w systemach opieki zdrowotnej na świecie w obszarze rehabilitacji leczniczej. Dodatkowo przeprowadzono proces identyfikacji skal stosowanych w Wielkiej Brytanii w rehabilitacji leczniczej na podstawie rejestru UKROC.

### **3. Przegląd wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego pod kątem stosowania wybranych skal w rehabilitacji neurologicznej**

#### **3.1. Opis metodyki**

W dniach 12.02.2019–12.03.2019 dokonano dodatkowego przeglądu wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego odnoszących się do obszaru rehabilitacji neurologicznej pod kątem stosowania skal w ocenie funkcjonalnej pacjenta. Przeglądu dokonano na podstawie 53 dokumentów wytycznych włączonych do opracowania analitycznego AOTMiT nr AOTMiT-WS.431.5.2018 z 17.01.2019 r. pn. „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu «Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce»”.

Dodatkowo w zakresie urazów mózgu wyszukiwano wolnotekstowo przy użyciu przeglądarki Google najnowszej wersji wytycznych ACC/NHC 1997 dotyczących rehabilitacji u pacjentów po urazach mózgu. Odnaleziono jedynie nowsze wytyczne ACC/NZGG z 2006 r. dotyczące poważnych urazów mózgu, które włączono do niniejszej analizy.

Do niniejszego opracowania włączono łącznie 9 rekomendacji z lat 1997–2018: AHA 2018, Karla 2014, NICE/NCGC 2013, AANN/ARN 2011, BSRM 2009, NICE/NCC-CC 2008, ACC/NZGG 2006, BSRM 2003, ACC/NHC 1997, w których odnoszono się co najmniej do jednej ze skal lub narzędzi oceny przedstawionych w zaproponowanych w opracowaniu Agencji nr AOTMiT-WS.431.5.2018 propozycjach świadczeń, tj. skal: Barthel Index, Medical Research Council Muscle Scale (MRC), Glasgow Coma Scale (GSC) i Rankin, a także narzędzi do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behavioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów literatury oraz konsensusu eksperckiego bądź stanowią zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych.

#### **3.2. Charakterystyka włączonych wytycznych**

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 3. Przegląd wytycznych dotyczący stosowania skal Barthel Index, Rankin, MRC, Glasgow Coma Scale oraz narzędzi służących do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behavioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w procesie rehabilitacji w podziale na populacje pacjentów neurologicznych.**

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń												
<b>Udar mózgu</b>														
<p><b>AHA 2018</b></p> <p><b>American Heart Association</b></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p> <p>Oświadczenie naukowe AHA w sprawie Kompleksowy przegląd opieki pielęgniarskiej i interdyscyplinarnej opieki rehabilitacyjnej u chorego po udarze mózgu</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Nie wskazano</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie przeglądu systematycznego publikacji medycznych oraz konsensusu eksperckiego</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> Zgodnie z wymogami AHA od każdego z członków grupy roboczej wymagano pisemnego zgłoszenia wszelkich potencjalnych lub rzeczywistych konfliktów interesów. W dokumencie ujawniono imiennie autorów oraz recenzentów posiadających konflikty interesów.</p>	<p>Pacjenci po udarze mózgu</p>	<p><b>W kontekście rehabilitacji pacjentów po udarach</b> wytyczne <b>nie odnoszą się do stosowania skal: Barthel, MRC, Rankin, Glasgow Coma Scale.</b></p> <p><b>W zakresie oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behavioralnych oraz motoryczne zaburzenia czynności mowy oraz połykania</b> wytyczne wskazują następujące skale w odniesieniu do następujących sytuacji klinicznych, co zestawiono w tabeli poniżej.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Obszar podlegający ocenie (w oparciu o ICF)</th> <th>Proponowane narzędzia oceny (długość aplikowania, jeżeli dotyczy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">Funkcje i struktury ciała</td> <td style="width: 15%;">Deficyty związane z kontrolą motoryki</td> <td style="width: 20%;">Ocena funkcji motorycznych kończyn górnych i dolnych</td> <td style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grip dynamometry (10 min)</li> <li>• Handheld dynamometry (ok. 2 min/ruch; czas uzależniony od liczby ocenianych ruchów)</li> <li>• Fugl-Meyer Motor Assessment-UE Scale (45–50 min)</li> <li>• Action Research Arm Test (30 min)</li> <li>• Box &amp; Block Test (10 min)</li> <li>• Motor Assessment Scale (10–15 min)</li> <li>• Chedoke-McMaster Stroke Assessment (1 godz.)</li> <li>• Wolf Motor Function Test (20–30 min)</li> <li>• Stroke Rehabilitation Assessment of Movement (STREAM) (15 min)</li> <li>• pomiar aktywności:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wolf Motor Function Test (jw.)</li> <li>○ Chedoke-McMaster Stroke Assessment (jw.)</li> <li>○ Jacobsen Test of Motor Function (20–30 min)</li> <li>○ Chedoke Arm and Hand Inventory (25–35 min)</li> <li>○ Motor Activity Log (15 min)</li> <li>○ Rivermead Mobility Index (5–10 min)</li> </ul> </li> </ul> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Ocena połykania (dysfagia)</td> <td>Brak wymienionych narzędzi oceny. Wytyczne odsyłają do wytycznych Heart and Stroke Dysphagia Guidelines z 2008 r.</td> </tr> </tbody> </table>	Obszar podlegający ocenie (w oparciu o ICF)			Proponowane narzędzia oceny (długość aplikowania, jeżeli dotyczy)	Funkcje i struktury ciała	Deficyty związane z kontrolą motoryki	Ocena funkcji motorycznych kończyn górnych i dolnych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grip dynamometry (10 min)</li> <li>• Handheld dynamometry (ok. 2 min/ruch; czas uzależniony od liczby ocenianych ruchów)</li> <li>• Fugl-Meyer Motor Assessment-UE Scale (45–50 min)</li> <li>• Action Research Arm Test (30 min)</li> <li>• Box &amp; Block Test (10 min)</li> <li>• Motor Assessment Scale (10–15 min)</li> <li>• Chedoke-McMaster Stroke Assessment (1 godz.)</li> <li>• Wolf Motor Function Test (20–30 min)</li> <li>• Stroke Rehabilitation Assessment of Movement (STREAM) (15 min)</li> <li>• pomiar aktywności:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wolf Motor Function Test (jw.)</li> <li>○ Chedoke-McMaster Stroke Assessment (jw.)</li> <li>○ Jacobsen Test of Motor Function (20–30 min)</li> <li>○ Chedoke Arm and Hand Inventory (25–35 min)</li> <li>○ Motor Activity Log (15 min)</li> <li>○ Rivermead Mobility Index (5–10 min)</li> </ul> </li> </ul>			Ocena połykania (dysfagia)	Brak wymienionych narzędzi oceny. Wytyczne odsyłają do wytycznych Heart and Stroke Dysphagia Guidelines z 2008 r.
Obszar podlegający ocenie (w oparciu o ICF)			Proponowane narzędzia oceny (długość aplikowania, jeżeli dotyczy)											
Funkcje i struktury ciała	Deficyty związane z kontrolą motoryki	Ocena funkcji motorycznych kończyn górnych i dolnych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grip dynamometry (10 min)</li> <li>• Handheld dynamometry (ok. 2 min/ruch; czas uzależniony od liczby ocenianych ruchów)</li> <li>• Fugl-Meyer Motor Assessment-UE Scale (45–50 min)</li> <li>• Action Research Arm Test (30 min)</li> <li>• Box &amp; Block Test (10 min)</li> <li>• Motor Assessment Scale (10–15 min)</li> <li>• Chedoke-McMaster Stroke Assessment (1 godz.)</li> <li>• Wolf Motor Function Test (20–30 min)</li> <li>• Stroke Rehabilitation Assessment of Movement (STREAM) (15 min)</li> <li>• pomiar aktywności:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wolf Motor Function Test (jw.)</li> <li>○ Chedoke-McMaster Stroke Assessment (jw.)</li> <li>○ Jacobsen Test of Motor Function (20–30 min)</li> <li>○ Chedoke Arm and Hand Inventory (25–35 min)</li> <li>○ Motor Activity Log (15 min)</li> <li>○ Rivermead Mobility Index (5–10 min)</li> </ul> </li> </ul>											
		Ocena połykania (dysfagia)	Brak wymienionych narzędzi oceny. Wytyczne odsyłają do wytycznych Heart and Stroke Dysphagia Guidelines z 2008 r.											



Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń	
		Komunikacja i zaburzenia poznawcze	<p>–</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Western Aphasia Battery-Enhanced (ok. 60 min)</li> <li>• Mini Inventory of Right Brain Injury-2 (ok. 30 min)</li> <li>• Apraxia Battery for Adults-2 (ok 20 min.)</li> <li>• Dysarthria Examination Battery (ok. 60 min)</li> <li>• Reading Comprehension Battery-2 (ok. 30 min)</li> <li>• Boston Naming Test, 2nd Ed. (ok. 15–30 min)</li> <li>• Assessment of Language-Related Functional Activities (30–90 min)</li> <li>• ASHA Functional Assessment of Communication Skills for Adults (ok. 20 min)</li> <li>• Quality of Communication Life Scale (ok. 15 min)</li> <li>• Cognitive Linguistic Quick Test (15–30 min)</li> <li>• Test of Everyday Attention (ok. 60 min)</li> <li>• Color Trails Test (ok. 5–15 min)</li> <li>• Behavioral Inattention Test (15–60 min)</li> <li>• Wechsler Memory Scale-IV (zależny od tego, która część lub który test jest wykonywany)</li> <li>• Location Learning Test (ok. 15–30 min)</li> <li>• Delis-Kaplan Executive Function System zależny od tego, która część lub który test jest wykonywany)</li> <li>• Rivermead Behavioral Memory Test-II (ok. 30 min)</li> <li>• Behavioral Assessment of the Dysexecutive Functioning Syndrome (ok. 60 min)</li> </ul>
		Depresja poudarowa	<p>–</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beck Depression Inventory (10 min)</li> <li>• Center for Epidemiologic Studies of Depression (&lt;15 min)</li> <li>• Geriatric Depression Scale (10 min)</li> <li>• Hamilton Depression Scale (&lt;30 min)</li> <li>• Patient Health Questionnaire 9-Item Depression Scale (&lt;5 min)</li> </ul>
<p>Przedstawione w powyższej tabeli narzędzia oceny zostały w wytycznych krótko scharakteryzowane pod względem budowy, np. jaki jest cel wykonywania, kontekst kliniczny, maksymalną liczbę punktów, jakie testy wchodzi w skład, a także pod względem przydatności i wartości prognostycznej.</p> <p>W wytycznych nie wskazano wartości punktowych (lub innych progów odcięcia), które determinowałyby dalsze postępowanie z pacjentem.</p> <p>Dla niektórych narzędzi przedstawiono wartości progowe, które wskazują na najlepszą czułość i specyficzność w przypadku pacjentów z udarem, np. Beck Depression Inventory – „Sensitivity and specificity are best with a cutoff score of 10 or greater”.</p> <p><u>Komentarz Analityków:</u></p>			

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
		Zawarte w opracowaniu informacje nt. siły zaleceń oraz poziomu dowodów nie odnoszą się bezpośrednio do wymienionych w dokumencie narzędzi oceny stanu funkcjonalnego pacjenta, w związku z powyższym odstąpiono od ich wyjaśnienia w niniejszej tabeli.
<p><b>NICE/NCGC 2013</b></p> <p><b>National Institute for Health and Care Excellence (zamawiający) / National Clinical Guideline Centre (wykonawca)</b></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p> <p>Wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji u pacjentów dorosłych po udarze (wersja skrócona, ostatnia aktualizacja z 2018 r.)</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> National Institute for Health and Care Excellence</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie przeglądu systematycznego publikacji medycznych oraz konsensusu eksperckiego</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> Nie zgłoszono konfliktów interesów wymagających przedsięwzięcia jakichkolwiek kroków.</p>	<p>Pacjenci po udarze mózgu</p>	<p><b>Wytyczne dotyczą rehabilitacji u pacjentów dorosłych po udarze.</b></p> <p>W kontekście <b>rehabilitacji pacjentów po udarach</b> wytyczne <b>nie odnoszą się do stosowania skal:</b> MRC, Rankin oraz Glasgow Coma Scale.</p> <p>W niniejszych wytycznych wskazano bezpośrednio na skalę Barthel oraz na potrzebę oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania.</p> <p><b>1. Barthel Index</b></p> <p>a. <u>w zakresie planowania i realizacji rehabilitacji udarowej</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wstępna diagnoza i ocena – <b>skala Barthel</b> (Barthel Index) jest wymieniona jako jedna z dwóch skal, oprócz National Institutes of Health Stroke Scale, których wyniki powinny się znaleźć w informacjach zbieranych rutynowo od pacjentów po udarze przy ich przyjęciu i wypisaniu (zalecenie 1.2.4).</li> </ul> <p><b>2. Ocena zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania</b></p> <p>a. <u>w zakresie funkcjonowania poznawczego</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne wskazują na potrzebę oceny stanu pacjenta w obszarze poszczególnych funkcji poznawczych, jednakże <b>nie wskazują żadnej określonej skali</b> do wykonania takiej oceny, np: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wizualne zaniedbanie – stosowanie standaryzowanych ocen i obserwacji behawioralnych w przypadku określenia wpływu zaniedbania wizualnego na zadania funkcjonalne takie jak: mobilność, ubieranie się, jedzenie i używanie wózka inwalidzkiego (zalecenie 1.4.3).</li> <li>○ funkcja pamięci – ocena pamięci i innych odpowiednich dziedzin funkcjonowania poznawczego (takie jak funkcje wykonawcze) u osób po udarze; brak wskazania narzędzi oceny (zalecenie 1.4.5).</li> <li>○ funkcja uwagi – ocena systemów uwagi i funkcji poznawczych za pomocą standaryzowanych narzędzi oceny. Obserwacja behawioralna do oceny wpływu opóźnienia na zadania funkcjonalne (zalecenie 1.4.7).</li> </ul> </li> </ul> <p>b. <u>w zakresie funkcjonowania emocjonalnego</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne wskazują na potrzebę wykonania oceny funkcjonowania emocjonalnego w kontekście zaburzeń poznawczych u pacjentów po udarze, jednakże <b>nie wskazują żadnej określonej skali</b> do wykonania takiej oceny (zalecenie 1.5.1).</li> </ul> <p>c. <u>w zakresie widzenia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne wskazują na potrzebę wykonania oceny, jednakże <b>nie wskazują żadnej określonej skali</b> do wykonania takiej oceny (zalecenie 1.6.1).</li> </ul> <p>d. <u>w zakresie połykania</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w zakresie oceny zdolności połykania zalecenie odsyła do wytycznych NICE dotyczących udaru (NICE 2017) (zalecenie 1.7.2).</li> </ul>

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
		<p>e. <u>w zakresie komunikacji (afazja i dysartria)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne wskazują na potrzebę oceny stanu pacjenta w zakresie funkcji mowy i komunikacji, jednakże <b>nie wskazują żadnej określonej skali</b> do wykonania takiej oceny, np.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ u pacjenta po udarze należy wykonać badanie przesiewowe (screening) w kierunku oceny trudności z komunikacją w ciągu 72 godzin od wystąpienia objawów udaru mózgu (zalecenie 1.8.1).</li> <li>○ Każda usługa rehabilitacji udarowej powinna opracować standardowy protokół dla badania przesiewowego pod kątem trudności komunikacyjnych u osób po udarze mózgu (zalecenie 1.8.2).</li> </ul> </li> </ul> <p>f. <u>w zakresie ruchu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne wskazują na potrzebę oceny stanu wyjściowego pacjenta przed rozpoczęciem treningu fitness, jednakże <b>nie wskazują żadnej określonej skali</b> do wykonania ww. oceny, np.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ trening fitness – przeprowadzenie oceny pacjentów po udarze, którzy są w stanie chodzić i są w stanie stabilnym w celu zaproponowania treningu sercowo oddechowego i wytrzymałościowego, dobranego poziomem do ich indywidualnych celów (zalecenie 1.9.6).</li> </ul> </li> </ul> <p>W niniejszych wytycznych dla odnalezionych skal lub narzędzi oceny nie wskazano progów punktowych (lub innych), które determinowałyby dalsze postępowanie z pacjentem.</p> <p><u>Uwagi:</u> Siła zaleceń:</p> <p>- <i>Interwencje, które muszą (lub nie muszą) być stosowane</i> – Zwykle używamy "musi" lub "nie wolno" tylko wtedy, gdy istnieje prawny obowiązek stosowania zalecenia. Sporadycznie używamy "musi" (lub "nie wolno"), jeśli konsekwencje nieprzestrzegania zalecenia mogą być bardzo poważne lub potencjalnie zagrażające życiu.</p> <p>- <i>Interwencje, które powinny (lub nie powinny) być stosowane</i> – „silne” zalecenie – Używamy „zaoferuj” (i podobne słowa, takie jak „skieruj” lub „zaleć”), gdy jesteśmy pewni, że dla zdecydowanej większości chorych, interwencja zrobi więcej dobrego niż złego, a być opłacalne. Używamy podobnych form słów (na przykład "Nie proponuj ..."), gdy mamy pewność, że interwencja nie przyniesie korzyści większości pacjentów.</p> <p>- <i>Interwencje, które mogą być zastosowane</i> – Używamy "rozważ", gdy jesteśmy przekonani, że interwencja przyniesie więcej korzyści niż szkody dla większości pacjentów i będzie użyteczna kosztowo, ale inne opcje mogą być równie użyteczne kosztowo. Wybór interwencji i to, czy interwencja ma być zastosowana, czy też nie, z większym prawdopodobieństwem zależy od wyznawanych wartości i preferencji pacjenta, niż od siły zalecenia, a więc pracownik służby zdrowia powinien poświęcić więcej czasu na rozważenie i omówienie danej opcji terapeutycznej z pacjentem.</p>
<p><b>NICE/NCC-CC 2008</b></p> <p><b>National Institute for Health and Care Excellence (zamawiający) / National Collaborating Centre for Chronic Conditions (wykonawca)</b></p>	<p>Pacjenci &gt;16 r.ż. z udarem i przejściowym atakiem niedokrwiennym</p>	<p><b>Wytyczne odnoszą się do pacjentów &gt;16 r.ż. z ostrym udarem lub przejściowym atakiem niedokrwiennym w zakresie rozpoznania oraz leczenia początkowego.</b></p> <p>W kontekście <b>rehabilitacji pacjentów po udarach</b> wytyczne <b>nie odnoszą się do stosowania skal: Barthel, MRC, Rankin, Glasgow Coma Scale.</b></p>

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
<p><b>Wielka Brytania</b></p> <p>Wytyczne kliniczne dotyczące postępowania z pacjentami z udarem i przejściowym atakiem niedokrwinnym w wieku powyżej 16 lat: rozpoznanie i wstępne postępowanie (wersja skrócona, rozszerzona o aktualizacje z lat 2015 i 2017)</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> National Institute for Health and Care Excellence (zamawiający)</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie przeglądu systematycznego publikacji medycznych oraz konsensusu eksperckiego</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> Członkowie Grupy Roboczej ds. Wytycznych zadeklarowali wszelkie interesy zgodnie z instrukcją techniczną NICE.</p>		<p>W obszarze <b>oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motoryczne zaburzenia czynności mowy oraz połykania, dotyczących połykania:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne <b>nie wskazują konkretnej skali czy narzędzia oceny</b>, jednakże stwierdzają, że: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ przy przyjęciu do szpitala osoby z ostrym udarem powinny one zostać ocenione w zakresie zaburzeń połykania przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia zanim pokarm, płyn bądź leki zostaną podane doustnie (zalecenie 1.6.1.1.)</li> <li>○ Jeśli badanie przy przyjęciu wskazuje na problemy z połykaniem, pacjent powinien zostać poddany specjalistycznej ocenie zaburzeń połykania, najlepiej w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala i nie później niż 72 godziny później (zalecenie 1.6.1.2).</li> <li>○ Osoby z podejrzeniem aspiracji do specjalistycznej oceny lub wymagające karmienia przez 3 dni, powinny być: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ponownie ocenione i <b>uznane</b> za instrumentalne badanie,</li> <li>- skierowane do poradni żywieniowej.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Ponadto w wytycznych wymieniono skalę <b>Glasgow Outcome Scale</b> w następującym kontekście klinicznym:</p> <p>a. <u>w zakresie skierowania pacjenta na oddział chirurgiczny w przypadku ostrego krwotoku śródmózgowego</u> skala GOS jest wymieniona w następującym kontekście: wynik poniżej 8 pkt. w skali GCO rzadko wymaga zastosowania interwencji chirurgicznej (chyba że z powodu wodogłowia) i pacjenci powinni otrzymać leczenie (zalecenie 1.9.1.4.).</p> <p><u>Uwagi:</u> Siła zaleceń:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Interwencje, które muszą (lub nie muszą) być stosowane</i> – Zwykle używamy "musi" lub "nie wolno" tylko wtedy, gdy istnieje prawny obowiązek stosowania zalecenia. Sporadycznie używamy "musi" (lub "nie wolno"), jeśli konsekwencje nieprzestrzegania zalecenia mogą być bardzo poważne lub potencjalnie zagrażające życiu.</li> <li>- <i>Interwencje, które powinny (lub nie powinny) być stosowane</i> – „silne” zalecenie – Używamy „zaoferuj” (i podobne słowa, takie jak „skieruj” lub „zaleć”), gdy jesteśmy pewni, że dla zdecydowanej większości chorych, interwencja zrobi więcej dobrego niż złego, a być opłacalne. Używamy podobnych form słów (na przykład "Nie proponuj ..."), gdy mamy pewność, że interwencja nie przyniesie korzyści większości pacjentów.</li> <li>- <i>Interwencje, które mogą być zastosowane</i> – Używamy "rozważ", gdy jesteśmy przekonani, że interwencja przyniesie więcej korzyści niż szkody dla większości pacjentów i będzie użyteczna kosztowo, ale inne opcje mogą być równie użyteczne kosztowo. Wybór interwencji i to, czy interwencja ma być zastosowana, czy też nie, z większym prawdopodobieństwem zależy od wyznawanych wartości i preferencji pacjenta, niż od siły zalecenia, a więc pracownik służby zdrowia powinien poświęcić więcej czasu na rozważenie i omówienie danej opcji terapeutycznej z pacjentem.</li> </ul>
<b>Urazy mózgu</b>		

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
<p><b>AANN/ARN 2011</b></p> <p><b>American Association of Neuroscience Nurses Association of Rehabilitation Nurses</b></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p> <p>Opieka nad pacjentami z łagodnym udarem mózgu - wytyczne kliniczne</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Grant z Defense and Veterans Brain Injury Center</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu baz Medline, Cochrane, EMBASE, CINAHL (2005-2010) oraz prac zespołu ekspertów (<i>nursing experts</i> – selekcja publikacji pod kątem siły dowodów)</p>	<p>Pacjenci dorośli z łagodnymi urazami mózgu</p>	<p><b>W kontekście rehabilitacji pacjentów z urazowym łagodnym uszkodzeniem mózgu wytyczne nie odnoszą się do stosowania skal: Barthel, MRC, Rankin.</b></p> <p><b>Wytyczne jednakże zawierają informacje dotyczące skali GCS w poniżej wskazanym zakresie.</b></p> <p>Wytyczne odnoszą się do <b>skali GCS</b> w części poświęconej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) „IV Prezentacji wyników przeglądu systematycznego” – skala <b>GCS</b> jest wskazywana jako jedno z kryteriów wymagalności przeprowadzenia badania TK głowy w podejrzeniu udaru mózgu: „TK głowy bez kontrastu jest wskazany u pacjentów z urazami głowy związanymi z utratą przytomności lub pourazową amnezją, wtedy, gdy obecny jest jeden lub więcej z następujących czynników/objawów: bóle głowy, wymioty, wiek powyżej 60 lat, zatrucie alkoholem lub narkotykami, braki w pamięci krótkotrwałej, fizyczny „dowód” urazu, wynik <b>GCS</b> mniejszy niż 15 punktów, ogniskowy niedobór neurologiczny, lub koagulopatia”;</li> <li>2) „V Ocenie i Monitorowaniu: E) Narzędzia oceny” – Stosowanie jednego środka oceny w odniesieniu do MTBI nie jest wskazywane w najnowszych doniesieniach naukowych. W tym celu mogą być stosowane następujące narzędzia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skala <b>GCS</b> jest szeroko stosowaną miarą poziomu świadomości w populacjach o przebytych urazach. Składnikami miar skali <b>GCS</b> są: otwieranie oczu, odpowiedź werbalna i reakcja ruchowa. Chociaż skala ogólna waha się od 3 do 15 punktów, zaleca się, aby poszczególne pozycje były zgłaszane oddzielnie oprócz wyniku łącznego (całkowitego). <u>Skala <b>GCS</b> jest często używana do klasyfikacji stopnia ciężkości urazu, np. ciężki TBI dla punktów 8 lub mniej, umiarkowany TBI dla punktów 9–12, oraz łagodny TBI dla punktów 13–15. <b>GCS</b> jako miara „ciężkości” wstrząsu została wykorzystana również do wspomagania decyzji klinicznej o wykonaniu lub nie badań TK. W szczególności, <b>GCS</b> 15 bez klinicznie istotnych wyników uznano za kategorię "niskiego ryzyka" w dużym badaniu perspektywicznym.</u></li> <li>• Skala Acute Concussion Evaluation (ACE) jest narzędziem do oceny wstrząsu stosowanym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i medycyny ratunkowej.</li> <li>• Standardized Assessment of Concussion (SAC) jest testem stosowanym w celu udokumentowania obecności i nasilenia zaburzeń neuropoznawczych związanych ze wstrząśnieniem.</li> </ul> </li> </ol> <p>„V Ocenie i Monitorowaniu: Ocena potrzeb rehabilitacyjnych” – Pielęgniarki opiekujące się osobami dotkniętymi urazem mózgu powinny okresowo wykonywać badania pod kątem objawów neurologicznych, z ponowną oceną, w celu wykrycia poprawy stanu neurologicznego pacjenta. Pielęgniarki powinny oceniać objawy po udarze mózgu i edukować pacjentów oraz ich rodzinę. Stosowanie jednego środka oceny w przypadku MTBI nie jest obecnie rekomendowane, ale te narzędzia oceny mogą być pomocne w monitorowaniu postępów lub pogarszaniu stanu pacjenta. W chwili obecnej w literaturze przedmiotu nie ma konkretnego, jednoznacznie wskazywanego narzędzia do oceny symptomów, jednak włączenie znormalizowanego miernika, np. <b>GCS</b>, do praktyki może być pomocne, aby nie przeoczyć subtelnych objawów podczas oceny.</p>
<p><b>ACC/NZGG 2006</b></p> <p><b>Accident Compensation Corporation/New Zealand Guidelines Group</b></p>	<p>Pacjenci z poważnymi urazami mózgu</p>	<p><b>W kontekście rehabilitacji pacjentów z urazowym poważnym uszkodzeniem mózgu wytyczne nie odnoszą się do stosowania skal: Barthel, MRC, Rankin.</b></p>

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń										
<p><b>Nowa Zelandia</b></p> <p>Wytyczne dotyczą diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pacjentów z poważnymi urazami mózgu. Wytyczne opublikowane w 2006 r i zaktualizowane w 2009 r.</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Accident Compensation Corporation</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie przeglądu systematycznego publikacji medycznych oraz konsensusu eksperckiego</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> W dokumencie wskazano 4 osoby, które zadeklarowały konflikt interesów wraz z podaniem zakresu.</p>		<p>Wytyczne odnoszą się do zastosowania skali <b>Glasgow Coma Scale (GCS)</b> oraz w ogólny sposób do zasad <b>oceny funkcjonalnej, komunikacyjnej i neuropsychologicznej</b> pacjentów z poważnymi urazami mózgu.</p> <p><b>1. Glasgow Coma Scale (GCS)</b></p> <p>Wytyczne wskazują następujące zalecenia oraz dobrej praktyki klinicznej, w których odniesiono się do <b>skali GCS</b> w kontekście rehabilitacji pacjentów z poważnymi urazami mózgu przedstawiono w poniżej tabeli.</p> <p><b>Tabela 1. Zestawienie zaleceń oraz punktów dobrej praktyki klinicznej odnoszących się do skali GCS w wytycznych ACC/NZGG 2006.</b></p> <table border="1" data-bbox="1032 549 2033 794"> <thead> <tr> <th data-bbox="1032 549 1182 651">Nazwa rozdziału głównego (nr)</th> <th data-bbox="1182 549 1330 651">Kontekst kliniczny (nr podrozdziału)</th> <th data-bbox="1330 549 1420 651">Rodzaj</th> <th data-bbox="1420 549 1937 651">Treść zalecenia</th> <th data-bbox="1937 549 2033 651">Siła zaleceń</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1032 651 1182 794">Rehabilitacja po klinicznie istotnym urazowym uszkodzeniu mózgu (5)</td> <td data-bbox="1182 651 1330 794">Przegląd (Overview)</td> <td data-bbox="1330 651 1420 794">DPK</td> <td data-bbox="1420 651 1937 794">Ocena GCS w celu oszacowania ciężkości urazowego uszkodzenia mózgu powinna być dokonana nie wcześniej niż po 30 minutach od incydentu.</td> <td data-bbox="1937 651 2033 794">✓</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Legenda: DPK – punkt dobrej praktyki klinicznej</i></p> <p><b>2. Ocena zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania</b></p> <p><i>a. Zalecenia</i></p> <p>Wytyczne odnoszą się do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w kontekście rehabilitacji pacjentów z poważnymi urazami mózgu w następującym zakresie zaleceń i punktów dobrej praktyki klinicznej, co zestawiono w tabeli poniżej.</p> <p>Wytyczne nie wskazują jednoznacznie na zastosowanie konkretnego narzędzia oceny, jednakże wskazują obszary i elementy, które powinny zostać poddane ocenie.</p> <p>Co do zasady, ze względu na brak odpowiednich dowodów naukowych odnoszących się do dzieci i młodzieży z poważnym urazem mózgu wytyczne wskazują na potrzebę ostrożnego stosowania zaleceń, które głównie skierowane są do osób dorosłych w tym zakresie.</p>	Nazwa rozdziału głównego (nr)	Kontekst kliniczny (nr podrozdziału)	Rodzaj	Treść zalecenia	Siła zaleceń	Rehabilitacja po klinicznie istotnym urazowym uszkodzeniu mózgu (5)	Przegląd (Overview)	DPK	Ocena GCS w celu oszacowania ciężkości urazowego uszkodzenia mózgu powinna być dokonana nie wcześniej niż po 30 minutach od incydentu.	✓
Nazwa rozdziału głównego (nr)	Kontekst kliniczny (nr podrozdziału)	Rodzaj	Treść zalecenia	Siła zaleceń								
Rehabilitacja po klinicznie istotnym urazowym uszkodzeniu mózgu (5)	Przegląd (Overview)	DPK	Ocena GCS w celu oszacowania ciężkości urazowego uszkodzenia mózgu powinna być dokonana nie wcześniej niż po 30 minutach od incydentu.	✓								

**Tabela 2. Zestawienie zaleceń odnoszących się do oceny funkcji poznawczo-behavioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w wytycznych ACC/NZGG 2006.**

Nazwa rozdziału głównego (nr)	Kontekst kliniczny (nr podrozdziału)	Rodzaj	Treść zalecenia	Siła zaleceń
Rehabilitacja po klinicznie istotnym urazowym uszkodzeniu mózgu (5)	Przegląd (Overview)	Z	Osoby, które doznały urazu mózgu, powinny zostać ocenione pod kątem deficytów funkcjonalnych w zakresie codziennych czynności i ocenione pod kątem określonych zaburzeń dotyczących: <ul style="list-style-type: none"> <li>• kontrolowania jelit i pęcherza</li> <li>• mowy i połykania</li> <li>• funkcji motorycznych</li> <li>• funkcji sensorycznych</li> <li>• produkcji i rozumienia języka</li> <li>• rozpoznawania i pamięci</li> <li>• zachowania i emocji</li> <li>• potencjalnych wspó istniejących chorób i zaburzeń psychiatrycznych, wykazujących objawy nakładające się na objawy ciężkiego urazu mózgu.</li> </ul>	C
		Z	W celu oceny funkcjonowania poznawczego u wszystkich osób z ciężkim urazem mózgu należy rozważyć skierowanie na ocenę neuropsychologiczną.	C
		Z	Ocena powinna obejmować poszukiwanie informacji od rodziny / opiekuna i opiekunów, którzy znali osobę przed urazem i którzy będą opiekować się osobą po urazie mózgu.	C
		DPK	Podstawowym celem oceny powinien być cel uczestnictwa danej osoby, a ocena ograniczeń aktywności i upośledzeń powinna być dokonana w tym kontekście.	✓
		DPK	Terapeuta języka-mowy powinien prowadzić ocenę w zakresie komunikacji i dysfagii.	✓
		DPK	Neuropsycholog powinien prowadzić ocenę poznawczą i behavioralną.	✓

Legenda: Z – Zalecenie; DPK – punkt dobrej praktyki klinicznej

*b. Narzędzia oceny neuropsychologicznej*

W wytycznych, w rozdziale poświęconym narzędziom oceny neuropsychologicznej, przedstawiono informacje na temat **2 typów skomputeryzowanych testów neuropsychologicznych**, tj.:

1. Testy mające na celu wykrycie zmniejszonego funkcjonowania poznawczego w porównaniu z miarą wyjściową, zwykle mające na celu wykrycie łagodnego TBI podtrzymywanego przez sportowców. Testy te obejmują CogSport ([www.cogsport.com](http://www.cogsport.com)) i IMPACT ([www.impact.com](http://www.impact.com)), znane również jako badanie wstrząśnień.

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
		<p>2. Bardziej wszechstronne skomputeryzowane zestawy testów oparte na znormalizowanych testach neuropsychologicznych, takich jak Integneuro i Neuromarker.</p> <p>Badanie przesiewowe w kierunku wstrząśnienia mózgu ma tę zaletę, że nie wymaga neuropsychologa i może być przydatne przy wstępnej ocenie osób z łagodnym TBI. Jednocześnie wytyczne wskazują, że komputerowe testy neuropsychologiczne nie są szczególnie przydatne do oceny osób z umiarkowanym do ciężkiego TBI.</p> <p>Zestawy testów, oparte na standaryzowanych narzędziach neuropsychologicznych, są przeznaczone do stosowania przez neuropsychologów i innych odpowiednio przeszkolonych lekarzy, którzy są w stanie zinterpretować wyniki. Testy te można wykorzystać dla wszystkich poziomów ciężkości poważnego urazu mózgu.</p> <p>Pomimo, że ostatnio wskazano dowody na walidację oraz wiarygodność niektórych z tych testów, brak jest dobrych badań porównujących skomputeryzowane testy neuropsychologiczne z tradycyjnymi formami testów (nieskomputeryzowanymi). Brak wystarczających dowodów, aby zarekomendować użycie testów skomputeryzowanych rutynowo w praktyce klinicznej.</p> <p><i>c. Obszary i elementy oceny funkcjonalnej, komunikacji i neuropsychologicznej wskazane w wytycznych</i></p> <p>W kontekście <u>oceny funkcjonalnej</u> osób z ciężkim urazem mózgu wytyczne wskazują na potrzebę oceny następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• deficyty motoryczne: <ul style="list-style-type: none"> <li>- osłabienie mięśni i porażenie,</li> <li>- nieprawidłowe napięcie mięśniowe (spastyczność),</li> <li>- deficyty w zakresie ruchomości stawów,</li> <li>- ataksja / koordynacja</li> </ul> </li> <li>• deficyty sensoryczne: <ul style="list-style-type: none"> <li>- utrata wzroku / słuchu</li> </ul> </li> <li>• objawy, np. ból głowy, zmęczenie, ból</li> <li>• dysfagia</li> <li>• drgawki</li> <li>• mobilność funkcjonalna: <ul style="list-style-type: none"> <li>- zmiana i utrzymanie pozycji ciała,</li> <li>- przenoszenie, przemieszczanie i przemieszczanie przedmiotów,</li> <li>- chodzenie i poruszanie się (w tym, ale nie tylko, raczkowanie, wspinanie się, bieganie, skakanie i pływanie),</li> <li>- mobilizowanie za pomocą technologii wspomagającej.</li> </ul> </li> </ul> <p>Niektóre dowody naukowe wskazują, że badanie oraz planowanie fizjoterapii powinno być prowadzone przez lekarza rehabilitacji.</p> <p>W kontekście <u>oceny funkcji komunikacyjnych</u> osób z ciężkim urazem mózgu wytyczne wskazują na potrzebę oceny następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• deficyty językowe; ekspresja i rozumienie</li> </ul>



Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaburzenia komunikacji poznawczej</li> <li>• dyzartria</li> <li>• apraksja mowy</li> <li>• nabyta dysleksja</li> <li>• nabyta dysgrafia.</li> </ul> <p>W kontekście <u>oceny neuropsychologicznej</u> osób z ciężkim urazem mózgu wytyczne wskazują na potrzebę oceny następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• szczegółowa ocena diagnostyczna w celu rozwiązania problemów diagnostycznych, prawdopodobnego związku przyczynowego i niepełnosprawności,</li> <li>• ocena ukierunkowana na rehabilitację, która odnosi się do potrzeb i możliwości skorzystania z rehabilitacji,</li> <li>• ocena ukierunkowana na powołanie, która odnosi się do ograniczeń i przydatności do konkretnych zajęć zawodowych,</li> <li>• stała ocena upośledzenia funkcjonalnego, która dotyczy stopnia trwałej niepełnosprawności związanej z urazem,</li> <li>• ocena zarządzania behawioralnego, która koncentruje się na analizie zachowania i może pomóc w opracowaniu programów modyfikowania zachowania.</li> </ul> <p>W kontekście <u>oceny funkcji kognitywnych</u> osób z ciężkim urazem mózgu wytyczne wskazują na potrzebę oceny następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wgląd i świadomość,</li> <li>• uważność,</li> <li>• pamięć,</li> <li>• szybkość przetwarzania informacji,</li> <li>• postrzeganie,</li> <li>• kompleksowe rozwiązywanie problemów,</li> <li>• samokontrola,</li> <li>• ocena społeczna.</li> </ul> <p>W kontekście <u>oceny behawioralno-emocjonalnej</u> osób z ciężkim urazem mózgu wytyczne wskazują na potrzebę oceny następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• labilność emocjonalna,</li> <li>• słaba inicjacja,</li> <li>• zmiana nastroju,</li> <li>• problemy z dostosowaniem,</li> <li>• zmiany osobowości, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>- agresywne wybuchy</li> <li>- odhamowanie</li> <li>- nieodpowiednie zachowania seksualne</li> </ul> </li> </ul>

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• słaba motywacja,</li> <li>• nadużywanie narkotyków i alkoholu,</li> <li>• zaburzenia zdrowia psychicznego, zwłaszcza depresja, zaburzenia lękowe i psychoza.</li> </ul> <p><u>Uwagi:</u> Siła zalecenia wg NZGG wskazuje raczej na moc wspierających je dowodów niż na wagę zalecenia. Siła zalecenia: C – Rekomendacja jest oparta na opinii ekspertów międzynarodowych Siła punktu dobrej praktyki klinicznej: ✓ – Opinia Zespołu ds. Wytycznych, lub informacja zwrotna uzyskana w ramach konsultacji wewnętrznych w Nowej Zelandii w przypadku braku dowodów naukowych</p>
<p><b>BSRM 2003</b> <b>British Society of Rehabilitation Medicine; Department of Health Research and Development funding programme</b></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p> <p>Krajowe wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji po przebytych urazach mózgu</p> <p>Wytyczne są rozwinięciem wytycznych NICE 2003, które odnoszą się wyłącznie do rehabilitacji w trakcie 48 godzin po incydencie; stanowią zatem wytyczne dotyczące rehabilitacji po fazie ostrej.</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Grant Luff Foundation</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu baz Cochrane, Medline, Embase, AMED, CINAHL oraz konsensusu zespołu ekspertów (guideline development group)</p>	<p>Pacjenci dorośli, głównie w wieku produkcyjnym, z urazami mózgu nabytymi w wyniku urazu, udaru mózgu, niedotlenienia lub innych przyczyn.</p>	<p>W kontekście <b>rehabilitacji pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu</b> wytyczne <b>nie odnoszą się do stosowania skal: Barthel, MRC, Rankin.</b></p> <p><b>Wytyczne</b> jednakże zawierają informacje dotyczące <b>skali GCS oraz PTA w poniżej wskazanym zakresie:</b></p> <p>- Wytyczne odnoszą się do skali jedynie w części poświęconej „Epidemiologii”. Wskazano, iż zależność między ostrym uszkodzeniem strukturalnym mózgu wykazanym w badaniu obrazowym, a ciężkością nasilenia jest niska. Skala Glasgow Coma Scale (GCS) oraz Post Traumatic Amnesia (PTA) są zazwyczaj stosowane jako miary ciężkości nasilenia skutków udaru, ale mierniki te są w niskim stopniu związane z rzeczywistym długoterminowym wynikiem terapii u poszczególnych pacjentów.</p>

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
<p><b>ACC/NHC 1997</b></p> <p><b>Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Corporation (ACC) and the National Health Committee (NHC)</b></p> <p><b>Nowa Zelandia</b></p> <p>Wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji u pacjentów po udarze mózgu</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p> <p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie przeglądu publikacji medycznych (brak siły dowodu) oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Pacjenci z urazowym uszkodzeniem mózgu (udar)</p>	<p><b>W kontekście rehabilitacji pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu wytyczne nie odnoszą się do stosowania skal: Barthel, MRC, Rankin.</b></p> <p><b>Wytyczne zawierają informacje dotyczące skali GCS w poniżej wskazanym zakresie:</b> „Powszechnie stosowane są dwa mierniki do definiowania nasilenia skutków urazowego uszkodzenia mózgu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) skala <b>Glasgow Coma Scale (GCS)</b></li> <li>2) Post Traumatic Amnesia (PTA).</li> </ol> <p>Skala <b>GCS</b> ocenia otwieranie oczu, kontakt słowny oraz reakcje ruchowe, na poziomie punktowej skali od 3 do 15 (gdzie wartość 3 – oznacza śmierć mózgu). Przedział „łagodny” odnosi się do wyników od 13 do 15, „umiarkowany” od 9 do 12, a „poważny” poniżej 9. Osoby w wieku od 13 do 15 lat mogą doświadczyć poważnych powikłań w ciągu najbliższych 48 godzin od incydentu”.</p>
<b>Choroba Neuro-Behcet’a</b>		
<p><b>Karla 2014</b></p> <p><b>Międzynarodowa Grupa Ekspertka ds. choroby Neuro-Behcet’a</b></p> <p><b>Zespół ekspertów z 22 krajów</b></p> <p>Rozpoznanie i leczenie choroby Neuro-Behcet’a – zalecenia opracowane w oparciu o międzynarodowy konsensus</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak danych</p>	<p>Pacjenci cierpiący na chorobę Neuro-Behcet’a<sup>1</sup></p>	<p><b>1. Zmodyfikowana skala Rankina</b></p> <p>Zmodyfikowana skala Rankina została wskazana jako jedna z 3 skal służących do pomiaru niepełnosprawności w chorobie Neuro-Behcet’a</p> <p>Cechami zmodyfikowanej skali Rankina według autorów publikacji są:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1/ międzynarodowa akceptowalność,</li> <li>2/ dobre zwalidowanie w celu pomiaru niepełnosprawności w chorobach mózgowo-naczyniowych,</li> <li>3/ pomiar ogólnej zdolności do funkcjonowania, a nie koncentrowanie się na szczegółowych układach funkcjonalnych / domenach, np. poznawczych,</li> <li>4/ Łatwość wykonania bez potrzeby specjalnego szkolenia.</li> </ol>

<sup>1</sup> Choroba Neuro-Behcet’a jest jedną z cięższych postaci choroby Behcet’a. W postaci tej zmiany chorobowe obejmują układ nerwowy (stosunkowo rzadko w 3%–14% przypadków tej choroby występują zaburzenia nerwów obwodowych) [1]. Etiologia choroby Behcet’a jest nieznaną. Często występuje ona w krajach basenu Morza Śródziemnego (najczęściej w Turcji) oraz w Japonii, natomiast rzadko w Europie [2].

[1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5758085/>

[2] <https://www.mp.pl/pacjent/reumatologia/choroby/142126,choroba-behceta>

Wytyczne	Populacja wskazana w wytycznych	Treść zaleceń
<p><u>Metodyka:</u> Wytyczne powstały na podstawie przeglądu systematycznego publikacji medycznych oraz konsensusu eksperckiego</p> <p><u>Konflikt interesów</u> Wszyscy autorzy zadeklarowali, że nie mają konfliktu interesów.</p>		<p><u>Komentarz analityka</u> Sugerowana w przeglądzie zmodyfikowana skala Rankina ma wyniki z przedziału od 0 do 6, natomiast proponowana przez Agencję skala oparta na skali Rankina stosowana dotychczas w Polsce (stanowiąca załącznik nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej) ma wartości z przedziału 0–5.</p>
<b>Pacjenci przewlekle chorzy</b>		
<p><b>BSRM 2009</b></p> <p><b>British Society of Rehabilitation Medicine (BSRM) BSRM Executive Committee</b></p> <p>Celem dokumentu jest:</p> <p>1/ dostosowanie standardów oraz dokumentów służących za wytyczne stworzonych przez British Society of Rehabilitation Medicine do wymagań jakościowych (quality requirements) Narodowego Systemu Świadczeń dla Przewlekle Chorych (National Service Framework for Long-Term Conditions).</p> <p>2/ wytworzenie bardziej szczegółowego zestawu wytycznych krajowych dla świadczeń rehabilitacyjnych. Wytycznych z jasno określonymi celami w obszarach, gdzie ma to uzasadnienie, dotyczącymi planowania i udzielania świadczeń rehabilitacyjnych (w Wielkiej Brytanii) oraz niezbędnych zasobów umożliwiających ich realizację (np. siły roboczej).</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak danych</p> <p><u>Metodyka:</u> Brak pełnej informacji o metodyce, w oparciu o którą stworzono ww. standardy. Częściowo przygotowano je w oparciu o Wytyczne dla implementacji Narodowego Systemu Świadczeń (NSF) oraz spotkanie uzgodnieniowe BSRM/SRR (Society for Research in Rehabilitation) w 2006 r.</p> <p><u>Konflikt interesów</u> Brak informacji</p>	<p>Pacjenci objęci opieką Narodowego Systemu Świadczeń dla Przewlekle Chorych</p>	<p><b>1. Skala Barthel</b></p> <p>W jednym z zaleceń dotyczących długookresowej (tj. w okresie 12–18 miesięcy od zakończenia udziału w programie rehabilitacyjnym) oceny skuteczności rehabilitacji, proponuje się w przypadku osób, które nie są rutynowo planowane do takiej oceny, uzyskiwanie tych informacji w drodze wywiadu telefonicznego lub za pomocą kwestionariusza przesłanego pocztą. Stosowane do tego celu mogłoby być <b>Barthel Index do samodzielnego wypełnienia</b> oraz Ocena potrzeb opiekuńczych wg Northwick Park (Northwick Park Care Needs Assessment).</p>

### 3.3. Podsumowanie

W zakresie wybranych skal i narzędzi oceny użytych w zaproponowanych propozycjach świadczeń odnaleziono poniższe informacje:

#### 1. *Barthel Index*

W kontekście rehabilitacji neurologicznej zalecenia bądź informacje dotyczące skali Barthel Index odnaleziono w wytycznych dotyczących pacjentów po udarach w zakresie planowania i realizacji rehabilitacji udarowej (NICE/NCGC 2013);

Natomiast w wytycznych BSRM 2009 u pacjentów przewlekle chorych wskazano na możliwość stosowania skali Barthel Index w wersji do samodzielnego wypełniania, w kontekście długookresowej oceny skuteczności rehabilitacji.

#### 2. *Medical Research Council (MRC) Muscle Scale*

Nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania skali MRC u pacjentów neurologicznych, u których planuje się lub wykonywano interwencje z zakresu rehabilitacji leczniczej

#### 3. *Rankin*

Informacje na temat skali Rankin (wersja zmodyfikowana) odnaleziono jedynie w wytycznych Karla 2014 dotyczących pacjentów z chorobą Neuro-Behceta, w których wymieniono zmodyfikowaną skalę Rankina, jako jedną z 3 skal służących do pomiaru niepełnosprawności.

#### 4. *Glasgow Coma Scale (GCS)*

Informacje na temat stosowania skali GCS odnaleziono w wytycznych dotyczących pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu:

- AANN/ARN 2011 – skalę GCS wskazano jako jedno z trzech narzędzi do oceny poziomu świadomości w populacjach pacjentów po przebytych łagodnych urazach mózgu.
- ACC/NZGG 2016 – wytyczne wskazują jako punkt dobrej praktyki klinicznej użycie skali GCS w kontekście rehabilitacji w celu oszacowania ciężkości urazowego uszkodzenia mózgu nie wcześniej niż po 30 minutach od incydentu.
- BSRM 2003 – w części omawiającej epidemiologię wskazano, że skala GCS jest zazwyczaj stosowana do pomiaru ciężkości nasilenia skutków udaru, a także odniesiono się do niskiego stopnia powiązania rzeczywistego długoterminowego wyniku terapii u poszczególnych pacjentów z wynikami pomiaru w skali GCS;
- ACC/NHC 1997 – skala GCS wymieniana jest jako jeden z dwóch mierników w kontekście definiowania nasilenia skutków urazowego uszkodzenia mózgu.

#### 5. *Narzędzia do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania*

Wiele wytycznych wskazywało na potrzebę oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych czy motorycznych zaburzeń czynności mowy i połykania, jednakże nie podawało żadnej określonej skali lub nazwy narzędzia do wykonania takiej oceny (u pacjentów po udarach – NICE/NCGC 2013, NICE/NCC-CC 2008; u pacjentów z urazami mózgu – AANN/ARN 2011) lub określało jakie obszary i elementy powinny zostać ocenione (urazy mózgu – ACC/NZGG 2006).

W wytycznych ACC/NZGG 2006 dotyczących postępowania u pacjentów po poważnych urazach mózgu, wskazano na możliwość stosowania dwóch rodzajów skomputeryzowanych testów neuropsychologicznych, jednocześnie wskazując na brak dowodów naukowych porównujących pod względem walidacji i wiarygodności takie testy do standardowych testów neuropsychologicznych

(niekomputeryzowanych) oraz wskazując, że brak jest wystarczających dowodów na to, by takie skomputeryzowane testy neuropsychologiczne zalecać do stosowania rutynowo w praktyce klinicznej.

Ponadto, wytyczne AHA 2018, dotyczące pacjentów po udarach, wskazywały przykładowe narzędzia oceny do zastosowania w obszarze oceny funkcji motorycznych kończyn górnych i dolnych, oceny połykania, komunikacji i zaburzeń poznawczych oraz depresji poudarowej.

### **3.4. Ograniczenia**

Na podstawie analizy dokumentów włączonych do przeglądu wytycznych stwierdzono następujące ograniczenia w odniesieniu do stosowania skal Barthel Index, MRC Musce Scale, Rankin i Glasgow Coma Scale w kontekście rehabilitacji neurologicznej:

- trudno odnaleźć zalecenia, które bezpośrednio odnoszą się do proponowanych modeli świadczeń w zakresie jednoczesnego omówienia takich parametrów jak: populacja, faza rehabilitacji, zakres interwencji, warunki udzielania świadczeń, kwalifikacja lub zakończenie leczenia na podstawie wyników skali oceny stanu funkcjonalnego;
- w zakresie oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w wielu wytycznych najczęściej określano jedynie, że u pacjentów neurologicznych powinna być dokonana ocena stanu funkcjonalnego, bez wskazywania konkretnych narzędzi oceny;
- w kontekście rehabilitacji neurologicznej w wytycznych nie określano w jaki sposób element oceny (np. wartość progowa uzyskana w danej skali lub inny punkt odcięcia w skalach opisowych) determinowałyby dalsze postępowanie z pacjentem w procesie kwalifikacji lub zakończenia rehabilitacji neurologicznej. Jeżeli odnoszono się w wytycznych do informacji na temat progów punktowych, to najczęściej we fragmentach omawiających cechy skal, w których przedstawiano informacje dotyczące ogólnej charakterystyki skal, a niekiedy również zakresów punktowych (lub innych progów odcięcia) pozwalających na przypisanie chorych do odpowiednich grup pacjentów pod względem ciężkości stanu funkcjonalnego.

## 4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Ze względu na brak informacji na temat skali MRC Muscle scale w wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie rehabilitacji neurologicznej, zdecydowano o przeprowadzeniu wyszukiwania systematycznego celem odnalezienia dowodów naukowych dotyczących parametrów walidacji i wiarygodności. W przypadku braku odnalezionych badań w ramach przeglądu systematycznego, przeprowadzony zostanie przegląd niesystematyczny.

### 4.1. Przegląd systematyczny – MRC muscle scale

#### 4.1.1. Opis metodyki i wyniki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i opracowań wtórnych dotyczących parametrów związanych z walidacją i wiarygodnością skali MRC Muscle Scale w rehabilitacji neurologicznej dokonano przeszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 07–08.03.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia zestawionych w tabeli poniżej. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski.

Tabela 4. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

Opis	Komentarz
<u>Populacja:</u> - populacja pacjentów neurologicznych	populacja pacjentów neurologicznych stanowi >51% populacji badania
<u>Interwencje:</u> - świadczenia z rehabilitacji neurologicznej	–
<u>Komparator:</u> - nie określono	–
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania opisujące użycie skali MRC w rehabilitacji neurologicznej	–
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne), - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych. Do analizy włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe w języku polskim i angielskim.	Do przeglądu włączano dowody o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, włączono by prospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (I/II fazy). Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych II fazy, włączono by inne badania, opisy serii przypadków oraz opisy przypadków. Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

W ramach wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria włączenia.

## 4.2. Przegląd niesystematyczny – MRC muscle scale

### 4.2.1. Opis metodyki

W dniu 13.03.2019 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne celem odnalezienia informacji dotyczących skali MRC Muscle Scale w zakresie parametrów walidacyjnych i wiarygodności w kontekście rehabilitacji neurologicznej. Wyszukiwanie oparto na słowach kluczowych „Medical Research Council validity”, „MRC validity”. Odnaleziono 1 badanie pierwotne – prospektywne randomizowane badanie walidacyjne (Paternostro-Sluga 2008), które włączono do niniejszej analizy.

### 4.2.2. Charakterystyka włączonych publikacji

W tabeli poniżej przedstawiono charakterystykę randomizowanego badania walidacyjnego Paternostro-Sluga 2008.

Tabela 5. Charakterystyka badania pierwotnego włączonego do analizy.

Badanie	Parametr	Charakterystyka
Paternostro-Sluga 2008  Austria	Cel:	Ocena poziomu zgodności wewnętrznej i pomiędzy asesorami oraz walidacja (ocena trafności) oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC dla oceny siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promieniowego.
	Populacja:	Pacjenci z porażeniem nerwu promieniowego
	Interwencja vs. komparator:	Oryginalna skala MRC vs. zmodyfikowana skala MRC
	Punkty końcowe:	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena zgodności wewnętrznej i pomiędzy oceniaczami</li><li>• ocena walidacji obu odmian skali MRC w zakresie oceny siły mięśniowej</li></ul>
	Informacje o badaniu:	<ul style="list-style-type: none"><li>• prospektywne;</li><li>• randomizowane;</li><li>• walidacyjne;</li><li>• jednonarodowe (Austria).</li></ul>
	Kryteria włączenia:	<ul style="list-style-type: none"><li>• osłabienie mięśni przez okres co najmniej 3 miesięcy</li><li>• osłabienie mięśni przedramienia unerwionych przez nerw promieniowy, spowodowane przez porażenie obwodowe nerwu promieniowego</li><li>• zmiany w obrębie korzenia nerwowego C7 lub zmiany w obrębie splotu ramiennego włączając zmiany włókien C7</li></ul>
	Kryteria wykluczenia:	<ul style="list-style-type: none"><li>• zakres ruchu (ROM) &lt;40° dla badanych ruchów spowodowany przykurczami stawu lub kurczeniem się tkanki miękkiej z powodu blizn</li><li>• ciągły postęp choroby</li><li>• choroby obwodowego układu nerwowego lub ośrodkowego układu nerwowego</li></ul>
	Liczba pacjentów:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 31 pacjentów z częściowym niedowładem mięśni przedramienia;</li><li>• średni wiek 45 lat (zakres: 22–84 lata);</li><li>• niedowład lewej ręki u 13 pacjentów, prawej ręki u 18 pacjentów.</li></ul>
	Procedura:	Siła wyprostu nadgarstka (mięśnia prostownika łokciowego nadgarstka i mięśni prostowników promieniowych nadgarstka), wyprostu palca (mięsień prostownik palca) i chwytu (mięsień zginacz powierzchowny palców, mięsień zginacz głęboki palców, wewnętrzne mięśnie dłoni) zostały zbadane poprzez skalę MRC i mMRC. Ilościowe testy siły chwytu zostały przeprowadzone za pomocą dynamometru Jamar (Jamar TEC, Clifton, USA). Trzykrotnie dokonano pomiarów na ręce zdrowej oraz z niedowładem. W procedurze zgodności zewnętrznej zawarto 15-minutowe przerwy pomiędzy pomiarami, w celu uniknięcia zmęczenia mięśni.

### 4.2.3. Wyniki

#### Wyniki dla oceny zgodności

W zakresie oceny zgodności wewnętrznej oceniaczy uzyskano następujące wyniki dla średniego współczynnika kappa dla oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC, co przedstawiono w tabeli poniżej.



**Tabela 6. Średnie ważone parami wartości współczynnika kappa oszacowane dla wszystkich par osób oceniających.**

Typ pomiaru	Oryginalna skala MRC		Zmodyfikowana skala MRC	
	Współczynnik Kappa (M)	Min.–max.	Współczynnik Kappa (M)	Min.–max.
Wyprost nadgarstka	0,78	0,67–0,90	0,78	0,69–0,89
Wyprost palców	0,77	0,64–0,93	0,81	0,72–0,92
Siła uchwytu	0,78	0,64–0,88	0,81	0,74–0,86

*Uwagi: asymptotyczny błąd standardowy oszacowania dla ważonego parami współczynnika kappa wynosił od 0,03 do 0,18 dla wszystkich punktów*

W zakresie oceny zgodności pomiędzy oceniającymi stwierdzono, że wartości ważonych współczynników kappa zarówno dla oryginalnej skali MRC, jak i dla zmodyfikowanej skali MRC wynosiły powyżej 0,8 we wszystkich typach pomiarów (oryginalna skala MRC: wyprost nadgarstka  $\kappa=0,82$ ; wyprost palców  $\kappa=0,86$ ; siła uchwytu  $\kappa=0,84$  vs. zmodyfikowana skala MRC: wyprost nadgarstka  $\kappa=0,81$ ; wyprost palców  $\kappa=0,84$ ; siła uchwytu  $\kappa=0,88$ ). Asymptotyczny błąd standardowy oszacowania dla wartości współczynnika kappa nie przekraczał 0,12 dla oryginalnej skali MRC i 0,08 dla zmodyfikowanej skali MRC.

### Wyniki pomiarów dynamometrycznych

W poniżej tabeli zestawiono wyniki dotyczące pomiarów dynamometrycznych z badania Paternostro-Sluga 2008 włączonego do niniejszego opracowania.

**Tabela 7. Pomiary dynamometryczne zestawione ze stopniem oceny w skali MCR.**

Stopień oceny wg MRC	Liczba pacjentów	Maksymalna siła mięśniowa* mierzona w ręce dotkniętej porażeniem (kg)	Maksymalna siła mięśniowa* mierzona w ręce zdrowej (kg)	Mediana stosunku siły**	Uwagi do kolumny „Mediana stosunku siły”
5	20	M=28,58 (SD 19,96) Zakres: 7,26–77,11	M=46,27 (SD 14,51) Zakres: 18,14–74,84	0,65	Interpretacja autorów: „Chora ręka posiada 65% siły zdrowej ręki”. 75% z tej populacji pacjentów posiadało stosunek siły mięśniowej pomiędzy 33% a 95%.
4	6	b.d.	b.d.	0,12	Interpretacja autorów: „Chorą ręką posiada 12% siły zdrowej ręki”. 75% z tej populacji pacjentów posiada stosunek siły mięśniowej pomiędzy 5% a 21%.
3	5	0	0	–	–
0					

\* - pomiaru dokonany za pomocą dynamometru ręcznego Jamar

\*\* - pomiędzy ręką dotkniętą porażeniem a ręką zdrową w poszczególnych grupach zgodnie ze stopniem oceny MCR

b.d. – brak danych

### Wyniki w zakresie trafności (ang. validity)

Współczynnik korelacji Spearmana dla mediany siły uchwytu mierzonej za pomocą oryginalnej skali MRC z pomiarem maksymalnej względnej siły mięśniowej wynosił 0,78.

Współczynnik korelacji Spearmana dla mediany siły uchwytu mierzonej za pomocą zmodyfikowanej skali MRC z pomiarem maksymalnej względnej siły mięśniowej wynosił 0,78.

#### 4.2.4. Podsumowanie

W wyniku wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 1 prospektywne randomizowane badanie walidacyjne – Paternostro-Sluga 2008 – w którym porównywano zastosowanie oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC u pacjentów z porażeniem nerwu promieniowego pod kątem określenia poziomu zgodności wewnętrznej (inter-rater) i pomiędzy (intra-rater) osobami oceniającymi oraz oceny trafności (validity). Dla oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC we wszystkich typach pomiarów (wyprost nadgarstka, wyprost palców, siła uchwytu) wartości ważonych współczynników kappa wynosiły powyżej 0,77 dla oceny zgodności wewnętrznej i powyżej 0,8 dla oceny zgodności pomiędzy osobami oceniającymi. Natomiast w zakresie oceny trafności (validity) współczynnik korelacji Spearmana dla mediany siły uchwytu z pomiarem maksymalnej siły mięśniowej wynosił 0,78 zarówno dla oryginalnej, jak i zmodyfikowanej skali MRC.

Autorzy badania stwierdzili, że oryginalna i zmodyfikowana skala MRC są narzędziami ręcznego pomiaru siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promiennego o istotnej zgodności (wewnętrznej i pomiędzy oceniającymi) (ang. inter-rater and intra-rater reliability), a także i wysoką trafnością (ang. validity). W celu zapewnienia równych warunków pomiaru, wskazano na wcześniejsze przeszkolenie osób oceniających.

## 5. Pogłębiona analiza skal BI, GCS, MRC, mRS pod kątem wiarygodności diagnostycznej oraz wykorzystaniu skal w systemach opieki zdrowotnej na świecie

Dnia 17.04.2019 r. dokonano wyszukiwań niestystematycznych w zakresie wiarygodności diagnostycznej, użyteczności, skuteczności i walidacji następujących skal: Barthel, Glasgow Coma Scale, Medical Research Council Scale, Rankin. Celem wyszukiwania było odnalezienie publikacji opisujących wiarygodność diagnostyczną powyższych skal opraciu o takie parametry jak: czułość, swoistość, wartość predykcyjna ujemna, wartość predykcyjna dodatnia, czy pole pod krzywą ROC. Wyszukiwano również informacji na temat efektu podłogi i sufitu występującego w powyższych skalach, jak również o wykorzystaniu skal w systemach opieki zdrowotnej na świecie.

### 5.1. Skala Barthel

#### INFORMACJE PODSTAWOWE

Skala Barthel (Bathel scale; Barthel ADL Index) służy ocenie sprawności w zakresie podstawowych czynności życia codziennego (activities of daily living). Do oceny wykorzystuje samodzielność pacjenta w zakresie wykonywania 10 codziennych czynności. Brak jest standardu w zakresie formy skali, obecnie w użyciu obowiązuje kilka rodzajów oraz sposobów liczenia wyniku. Elementy wchodzące w skład skali oraz interpretacją jest jednak tożsama.

W poniższej tabeli przedstawiono elementy wchodzące w skład oceny przy pomocy skali Barthel w wersji 20 punktowej.

Tabela 8. Skala Barthel w wersji 20 punktowej.

Nr	Czynność	Punkty	Poziom sprawności
1	spożywanie posiłków	0	nie jest w stanie samodzielnie jeść
		1	potrzebuje pomocy (krojenie, smarowanie) lub zmodyfikowanej diety
		2	samodzielne, osoba niezależna
2	przemieszczanie się (z łóżka na krzesło i z powrotem)	0	nie jest w stanie, nie zachowuje równowagi przy siedzeniu
		1	większa pomoc (pomoc fizyczna, 1 lub 2 osoby)
		2	mniejsza pomoc (pomoc słowna lub fizyczna)
		3	samodzielnie
3	utrzymanie higieny osobistej	0	potrzebuje pomocy przy czynnościach osobistych
		1	niezależny przy myciu twarzy, zębów, czesaniu, goleniu (z zapewnionymi pomocami)
4	korzystanie z WC	0	osoba zależna
		1	potrzebuje trochę pomocy, ale może zrobić to sama
		2	niezależna – zdejmowanie, zakładanie, podcieranie
5	mycie, kąpiel całego ciała	0	osoba zależna
		1	osoba niezależna
6	poruszanie się po powierzchniach płaskich	0	nie porusza się lub pokonuje <50 m, zależny na wózku
		1	niezależny na wózku
		2	spacer z pomocą jednej osoby >50 m
		3	niezależny, może używać laski/kuli
7	schody	0	nie jest w stanie chodzić po schodach
		1	potrzebuje pomocy (słownej, fizycznej, przenoszenia)
		2	osoba samodzielna
8	ubieranie się i rozbieranie	0	zależny od innych osób
		1	potrzebuje pomocy, ale część wykonuje bez pomocy

Nr	Czynność	Punkty	Poziom sprawności
		2	niezależny (zapinanie guzików, zamka, sznurowanie)
9	kontrolowanie oddawania stolca	0	nie kontroluje oddawania stolca lub wymaga lewatyw
		1	czasami popuszcza (zdarzenia przypadkowe)
		2	kontroluje oddawanie stolca
10	kontrolowanie oddawania moczu	0	nie kontroluje moczu lub ma założony cewnik
		1	czasami popuszcza mocz
		2	kontroluje oddawanie moczu

Opracowane własne AOTMiT na podstawie MP 2014 oraz Quinn 2011.

Zasady interpretacji. Dla 20 punktowej skali Barthel, przyjęto następującą interpretację:

- 0–6 pkt. – określa stan pacjenta, jako ciężki, pacjent całkowicie niesamodzielny, wymagający opieki przez całą dobę przy wszystkich czynnościach życia codziennego, np. to pacjent leżący, wymaga pomocy przy jedzeniu lub wymaga pomocy przy przesiadaniu się na wózek.
- 7–14 pkt. – stan pacjenta "średnio ciężki", częściowo potrzebuje pomocy przy niektórych czynnościach życia codziennego, np. chodzi z pomocą drugiej osoby, korzysta z toalety z pomocą, może jeść samodzielnie, potrafi samodzielnie korzystać z wózka, nie chodzi po schodach, wymaga pomocy przy kąpieli, ubieraniu się i jedzeniu.
- > 14 pkt. – nie potrzebuje pomocy przy czynnościach życia codziennego, lub wymaga niewielkiej pomocy np. asekuracja innej osoby przy chodzeniu po schodach, kąpieli.

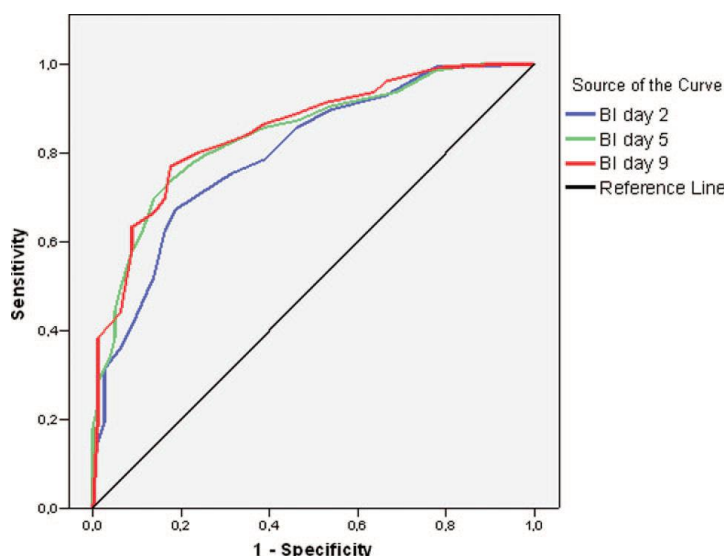
## WSKAZANIE DOWODÓW NAUKOWYCH

### Parametry diagnostyczne

W ramach wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 1 prospektywne badanie kohortowe – Kwakkel 2011 – badające parametry diagnostyczne skali Barthel u pacjentów po udarach.

Celem badania Kwakkel 2011 (206 pacjentów) było określenie wartości predykcyjnych wykorzystania skali Barthel (w wersji 20 punktowej) do oceny podstawowych aktywności dnia codziennego pacjentów po 6 miesiącach od wystąpienia udaru. Drugim celem było określenie optymalnego momentu oceny (2, 5 lub 9 dzień po udarze) przy wykorzystaniu skali w oddziale udarowym, celem określenia najlepszej predykcji.

Na poniższym schemacie przedstawiono graficzną interpretację wyników krzywej ROC przeprowadzonej analizy.



Rysunek 1. Graficzna prezentacja analizy krzywych ROC [Kwakkel 2011].

Wartości pola pod krzywą ROC (AUC) wynoszą odpowiednio:

- pomiar 2 dnia: 0,785 (SE=0,035 [95%CI 0,715; 0,854], p<0,001),
- pomiar 5 dnia: 0,837 (SE=0,035 [95%CI 0,776; 0,899], p<0,001),
- pomiar 9 dnia: 0,848 (SE=0,030 [95%CI 0,788; 0,908, p<0,001).

Porównanie pomiędzy otrzymanymi wynikami AUC wskazują na istotną statystycznie różnicę pomiędzy pomiarem dokonany dnia 2 oraz 5 (p<0,001) oraz pomiędzy dniem 2 oraz 9 (p<0,001). Brak różnicy istotnej statystycznie pomiędzy dniami 5 oraz 9 (p=0,08).

Na podstawie powyższej analizy przyjęto, że optymalna wartość progu odcięcia dla najwyższej możliwej czułości oraz 1-swoistości osiągnięto, gdy przyjęto podział na dwie zmienne dychotomiczne:

- ≤ 6 punktów – ciężka niepełnosprawność,
- ≥ 7 punktów – umiarkowana do łagodnej niepełnosprawności.

W poniższej tabeli przedstawiono wartości czułości, swoistości oraz pozytywnej/negatywnej wartości predykcyjnej dla wyżej wyznaczonego progu odcięcia. Autorzy, na podstawie przeglądu grupy Cochrane<sup>2</sup>, jako wynik określający samodzielność pacjenta w chwili oceny po 6 miesiącach, przyjęli ≥19 pkt w skali Barthel.

**Tabela 9. Wartości predykcyjne dla skali Barthel po 6 miesiącach [Kwakkel 2011].**

Ocena w dniu	TN	FN	FP	TP	OR* (95%CI)	Dokładność metody pomiaru	Czułość (95%CI)	Swoistość (95%CI)	PPV (95%CI)	NPV (95%CI)
2	63	38	18	87	8,013 (4,192–15,316)	0,728	0,829 (0,768–0,879)	0,624 (0,560–0,677)	0,696 (0,645–0,739)	0,778 (0,699–0,844)
<b>5</b>	<b>57</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>102</b>	<b>10,533</b> <b>(5,458–20,325)</b>	<b>0,772</b>	<b>0,810</b> <b>(0,760–0,852)</b>	<b>0,713</b> <b>(0,634–0,779)</b>	<b>0,816</b> <b>(0,766–0,859)</b>	<b>0,704</b> <b>(0,626–0,769)</b>
9	49	17	31	108	10,042 (5,082–29,842)	0,766	0,777 (0,733–0,813)	0,742 (0,650–0,819)	0,864 (0,815–0,905)	0,613 (0,536–0,676)

\* – jako próg odcięcia przyjęto wartość 7 pkt

TN – true negative; FN – false negative; FP – false positive; TP – true positive; OR – odds ratio; PPV – positive predictive value; NPV – negative predictive value

**Wnioski autorów.** Przeprowadzona analiza wskazuje na dobre właściwości dyskryminacyjne oceny w skali Barthel wykonanej w 2, 5 oraz 9 dniu po udarze. Jednocześnie, wyniki wskazują iż najbardziej optymalnym momentem wykonania oceny jest dzień 5, osiągając najwyższą dokładność metody pomiaru. Czułość, swoistość, wartość predykcyjna dodania oraz ujemna osiągnęły odpowiednio następujące wartości: 81%, 71,3%, 81,6% oraz 70,4%.

### **Efekt sufitu/podłogi, zdolność reagowania (ang. responsiveness) oraz stosowność (ang. appropriateness) skali**

W ramach wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 1 badanie kohortowe – Houlden 2005 – badające efekt sufitu/podłogi, zdolność reagowania oraz stosowność skali Barthel u pacjentów ze zdarzeniami naczyniowymi w obrębie mózgu oraz urazowych.

W badaniu Houlden 2005 oceniano wrażliwość skali Barthel na występowanie zmian istotnych klinicznie. Pacjenci (195 pacjentów) poddawali byli ocenie przy przyjęciu do oddziału oraz w chwili wypisu.

Autorzy obliczyli występujący efekt sufitu/podłogi przy przyjęciu pacjentów do oddziału dla dwóch subpopulacji pacjentów – urazowych (n=107) oraz naczyniowych (n=152). W poniższej tabeli przedstawiono wyniki uzyskane podczas oceny przy przyjęciu, wraz z efektem sufitu/podłogi.

<sup>2</sup> Stroke Unit Trialists' Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD000197

**Tabela 10. Wyniki oceny pacjentów przy przyjęciu oraz występujący efekt sufitu/podłogi [Houlden 2005]**

Subpopulacja	Liczba pacjentów	Wynik skali Barthel* przy przyjęciu	Efekt podłogi	Efekt sufitu
Pacjenci naczyniowi	152	M=9,0 (SD=6,0)	n=13 (8,4%)	n=8 (5,2%)
Pacjenci urazowi	107	M=9,97 (SD=7,2)	n=12 (11,3%)	n=10 (9,3%)

\* - skala Barthel w wersji 20 punktowej

Średnia wyników (9 oraz 9,97 pkt) oceny pacjentów, uzyskana w chwili przyjęcia, jest blisko mediana punktów skali Barthel (10 pkt), natomiast występujący efekt podłogi/sufitu oscylują w granicach od 5,2% do 11,3%. Jednocześnie autorzy wskazują, iż rekomendowany górny limit dla łącznego efektu sufitu/podłogi nie powinien przekraczać 20%, co w przypadku subpopulacji pacjentów naczyniowych nie powoduje przekroczenia progu, natomiast w przypadku pacjentów urazowych – występuje efekt sufitu/podłogi.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości skali.

**Tabela 11. Zmiana wyniku skali oraz wielkość efektu [Houlden 2005].**

Subpopulacja	Zmiana wyniku (średnia, odchylenie standardowe)	Wielkość efektu*
Pacjenci naczyniowi (n=152)	M=3,9 (SD=3,4)	0,65
Pacjenci urazowi (n=107)	M=3,95 (SD=3,4)	0,55

\* - Obliczony jako zmiana wyniku podzielona przez odchylenie standardowe wyniku uzyskanego przy przyjęciu pacjenta

Oba uzyskane wskazują na średnią wielkość efektu, przy czym autorzy wskazują na istotną statystycznie różnicę między wynikiem uzyskanym przy przyjęciu do oddziału oraz przy wypisie ( $p < 0,0001$ ). Autorzy wskazują, iż skala Barthel jest zasadna do użycia w obu subpopulacjach pacjentów.

### Test re-test

W ramach wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 1 prospektywne badanie typu test-retest – Kuźmicz 2008 – badające przydatność skali Barthel u pacjentów w podeszłym wieku.

W badaniu Kuźmicz 2008, prowadzonym wśród osób (n=160) przebywających w domu pomocy społecznej (n=80) oraz zakładzie opiekuńczo-leczniczym (n=80), oceniano przydatność skali Barthel jako narzędzia do mierzenia zakresu samodzielności w wykonywaniu czynności życia codziennego.

Ocena została przeprowadzona trzykrotnie: na wstępie, po 3 miesiącach oraz po 6 miesiącach pobytu. Pacjenci oceniani byli na podstawie obserwacji przez badacza, natomiast wynik konsultowany był z personelem sprawującym bezpośrednio opiekę nad chorym. W przypadku niezgodności w opinii osoby oceniającej i personelu ocena była powtarzana.

Wynik pomiaru korelacji wyników (test-retest) u tych samych osób w pomiarach pomiędzy oceną wstępną i drugą, a także między drugą a trzecią mieści się w przedziale od 0,93 do 0,95, co wskazują na wysoką powtarzalność ocen u tego samego pacjenta.

### WYKORZYSTANIE SKALI BARTHEL NA ŚWIECIE

#### Australia

Skala Barthel jest rekomendowana przez *The National Ageing Research Institute* z upoważnienia *The Department of Health and Ageing* będącego departamentem australijskiego rządu, jako jedna z kilku skal możliwych do zastosowania do oceny aktywności fizycznej u osób starszych (AU 2011). Jednocześnie do obowiązkowej oceny pacjenta w skali Barthel, a także raportowanie postępów zobowiązani są świadczeniodawcy realizujący program *Short-Term Restorative Care Programme* do departamentu zdrowia australijskiego rządu, w celu ewaluacji programu (AU 2019). Skala Barthel jest również narzędziem możliwym do wykorzystania w ramach *the National Screening and Assessment Form* będącego elementem australijskiego programu *My Aged Care* (AU 2018).

## 5.2. Skala Glasgow Coma Scale

### INFORMACJE PODSTAWOWE

Glasgow Coma Scale (GCS) jest skalą neurologiczną, która ma na celu zapewnienie wiarygodnego i obiektywnego sposobu rejestrowania stanu świadomości pacjenta. Początkowo używana była do oceny poziomu świadomości osób po urazie głowy, obecnie wykorzystywana przez służby ratownictwa medycznego, pielęgniarki i lekarzy mając zastosowanie do wszystkich pacjentów z ostrymi chorobami i urazami. W szpitalach stosuje się ją również do monitorowania pacjentów na oddziałach intensywnej terapii.

Uwzględnia się najlepszą uzyskaną odpowiedź w każdej kategorii. Łącznie można uzyskać od 3 do 15 punktów, ale należy zaznaczyć z jakich składowych powstał wynik (np. GCS 12: 3/4 + 4/5 + 5/6).

Elementy podlegające ocenie w skali GSC zestawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 12. Komponenty oceniane w skali GSC.**

Komponent	1	2	3	4	5	6
otwieranie oczu (E, eye)	nie otwiera oczu.	na bodźce bólowe	na polecenie	spontaniczne	–	–
kontakt słowny (V, verbal)	bez reakcji.	niezrozumiałe dźwięki, pojękiwanie	odpowiedź nieadekwatna, nie na temat lub krzyk	odpowiedź splątana, pacjent zdezorientowany	odpowiedź logiczna, pacjent zorientowany co do miejsca, czasu i własnej osoby	–
reakcja ruchowa (M, motor)	bez reakcji.	patologiczna reakcja wyprostna, odmóżdzenie (odwiedzenie i obrót ramion do wewnątrz, wyprost w stawach łokciowych, nawrócenie przedramion i zgięcie stawów ręki, przeprost w stawach kończyn dolnych, odwrócenie stopy),	patologiczna reakcja zgięciowa, odkorowanie (przywiedzenie ramion, zgięcie w stawach łokciowych i ręki, przeprost w stawach kończyn dolnych),	reakcja obronna na ból, wycofanie, próba usunięcia bodźca bólowego	ruchy celowe, pacjent lokalizuje bodziec bólowy	spełnianie ruchowych poleceń słownych, migowych

Zasady interpretacji. Na podstawie skali Glasgow zaburzenia przytomności najczęściej dzieli się na:

- GCS 13–15 – łagodne,
- GCS 9–12 – umiarkowane,
- GCS 6–8 – brak przytomności,
- GCS 5 – odkorowanie,
- GCS 4 – odmóżdzenie,
- GCS 3 – śmierć mózgu.

Uwzględnia się najlepszą uzyskaną odpowiedź w każdej kategorii. Łącznie można uzyskać od 3 do 15 punktów, ale należy zaznaczyć z jakich składowych powstał wynik (np. GCS 12: 3/4 + 4/5 + 5/6).

### WSKAZANIE DOWODÓW NAUKOWYCH

#### Parametry diagnostyczne

W celu przedstawienia wiarygodności diagnostycznej skali GSC na podstawie takich parametrów jak: czułość, specyficzność, wartość predykcyjna dodatnia, wartość predykcyjna ujemna, odnaleziono 1 prospektywne badanie pierwotne – Sapahvand 2016 – traktujące na ten temat. W badaniu Sapahvand

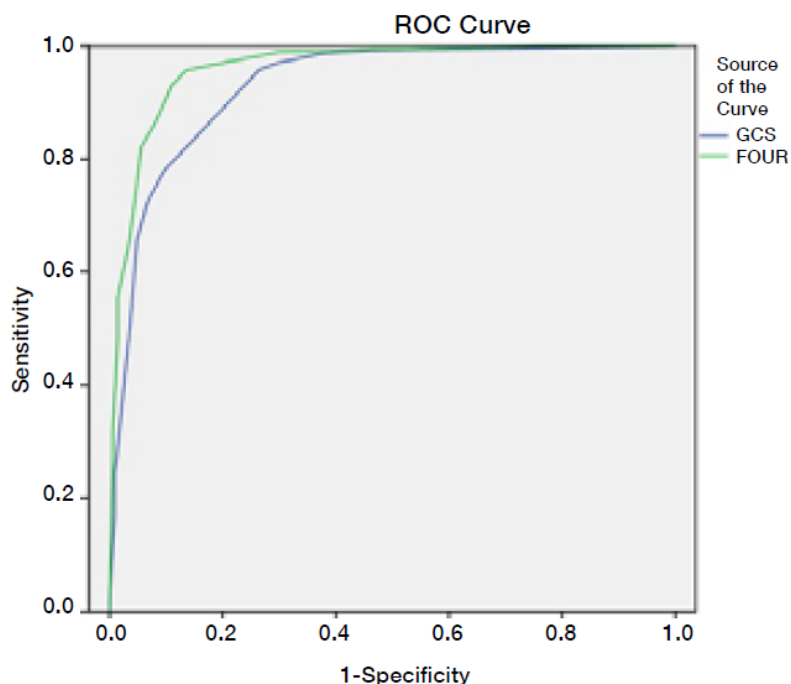
2016 oceniano pacjentów po urazowym uszkodzeniu mózgu (TBI, traumatic brain injury) za pomocą skal FOUR (Full Outline of UnResponsiveness) i GSC (Glasgow Coma Scale), aby sprawdzić ich użyteczność w prognozowaniu rokowania i śmiertelności pacjentów z urazowymi uszkodzeniami mózgu.

Populacją włączoną do tego prospektywnego badania było 198 pacjentów z oddziału intensywnej opieki (ICU, Intensive Care Unit) z urazowym uszkodzeniem mózgu. Włączono pacjentów  $\geq 18$  r.ż. po 24 godzinach po przyjęciu do ICU. Wśród pacjentów, 80 (40%) miało krwiak nadwardówkowy, 40 (20%) miało krwiak podwardówkowy, 5 (2%) miało krwiak podpajęczynówkowy, a 73 (36%) miało krwiak w tkance mózgowej. Spośród wszystkich pacjentów 65,2% przeżyło, a 34,8% zmarło. Średnie wartości punktowe w skali GSC dla śmiertelności i przeżycia wynosiły odpowiednio  $4,59 \pm 2,36$  i  $10,71 \pm 2,24$ .

W tabeli poniżej zamieszczony wyniki z badania Sapahvand 2016 w zakresie czułości, specyficzności, wartości predykcyjnej dodatniej, wartości predykcyjnej ujemnej i pole powierzchni pod krzywą ROC dla obu używanych skal.

**Tabela 13. Parametry diagnostyczne skal FOUR i GSC w badaniu Sapahvand 2016.**

Parametr	FOUR	GSC
czułość	76%	85%
specyficzność	90%	83%
wartość predykcyjna dodatnia	83%	64%
wartość predykcyjna ujemna	86%	94%
pole pod krzywą ROC (AUC)	0,961	0,928



**Rysunek 2. Wykres krzywej ROC skal GSC i FOUR w badaniu Sapahvand 2016.**

Wnioski autorów. Skala GSC jest użyteczną skalą do oceny pacjentów hospitalizowanych i prognozowania wyników o wysokiej czułości i specyficzności.

### **Efekt podłogi/sufitu**

W celu opisanie efektu podłogi/sufitu w skali GCS odnaleziono publikację Reith 2017, której celem było zbadanie znaczenia komponentów skali GCS na jej sumaryczny wynik, wpływ i efekt prognostyczny efektu podłogi/sufitu. Do analizy retrospektywnej włączono 74 067 pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu z 3 repozytoriów danych: TARN (n=50 064), VSTR (n=14 062) i CRASH (n=9 941). Uzyskano dane dotyczące wstępnej szpitalnej oceny za pomocą skali GCS i śmiertelności

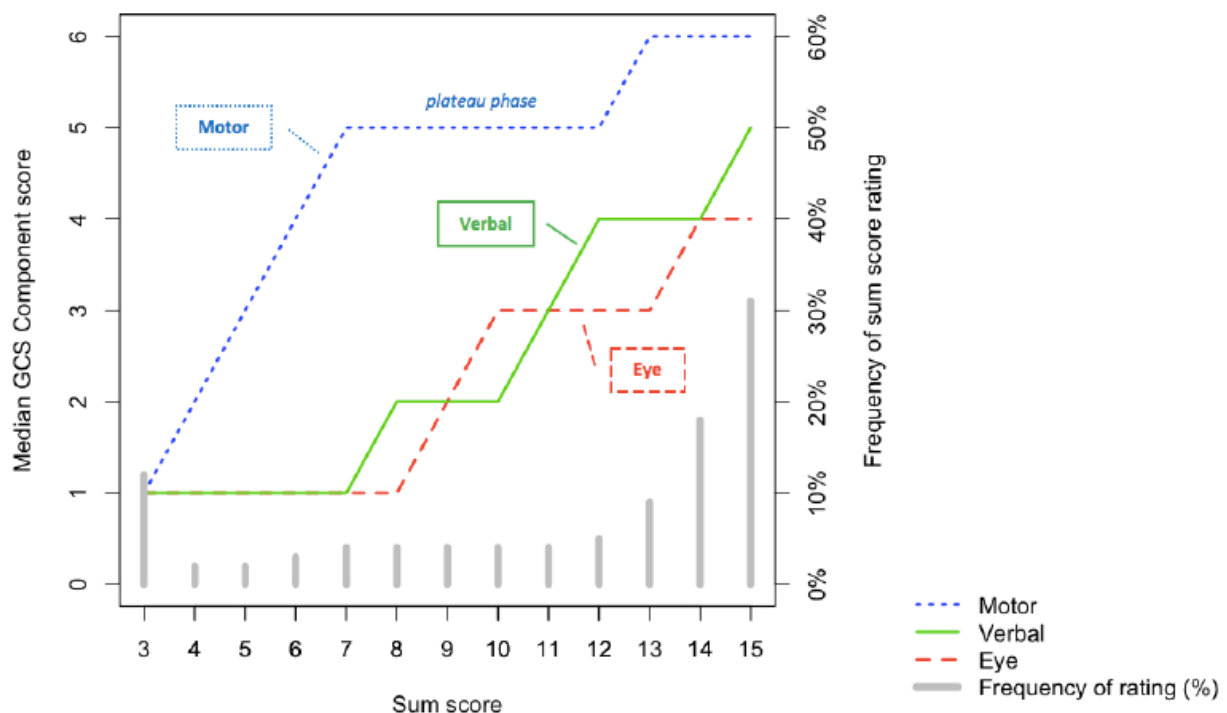


podczas wypisu ze szpitala. Przeprowadzono analizę opisową w celu zidentyfikowania efektów podłogi i sufitu. Związek między GCS a wynikiem badano porównując wskaźniki śmiertelności przypadkowej (CFR) między różnymi profilami składowymi, sumując się do identycznych wyników sumarycznych za pomocą testów  $\chi^2$ , oraz poprzez ilościowe określenie wartości prognostycznej każdego składnika i sumy wyników z  $R^2$  testu Nagelkerke'a na podstawie analizy regresji dla ciężkości TBI.

W badaniu przeanalizowano sumę punktów uzyskanych w GCS po przyjęciu pacjentów do szpitala. Dokonano analizy łącznego wyniku skali GCS i jej poszczególnych komponentów.

Skład sumy punktów po przyjęciu został przeanalizowany w poszczególnych zestawach danych oraz w połączonych zestawach danych 54069 przypadków, w których obecne były zarówno dane GCS, jak i sumy. Rysunek. 3 przedstawia graficzną kompozycję mediany wyników komponentu GCS w całym spektrum ciężkości (wynik sumy 3–15). Wyniki, jak pokazano, były spójne dla poszczególnych zestawów danych.

Wszystkie trzy komponenty skali GCS pokazują specyficzną interakcję w początkowej fazie po urazie mózgu w całym spektrum świadomości. U większości pacjentów, u których wyniki sumaryczne wahają się od 13 do 15, odzwierciedlając łagodne TBI, komponent reakcji ruchowej nie wpływa na poziom świadomości, ponieważ osiąga swój maksymalny wpływ (efekt sufitu) na sumaryczny wynik 13 u większości pacjentów. Spośród pacjentów z wynikiem sumarycznym 14, 73% wykazało upośledzenie odpowiedzi werbalnej (V4), podczas gdy odpowiedź oka osiągnęła swój efekt sufitu na poziomie sumy 14. Można wnioskować, iż u większości pacjentów dezorientacja jest pierwszą oznaką zmniejszonej świadomości. U pacjentów z sumą punktów od 8 do 12, zauważyć można odpowiedź werbalną jako pierwszą (suma 8), następnie wzrok i oczy (suma 9–10), a następnie ponownie odpowiedź werbalna (suma punktów 11–12) przyczynia się do wzrostu sumy. Na tych poziomach świadomości większość pacjentów wykazuje reakcje na bodźce bólowe (M5) i nie wykazują zmian w reakcji motorycznej (faza plateau motorycznego). U większości pacjentów z poważnie obniżoną świadomością (suma wyników 3–7) na poziom świadomości wpływa przede wszystkim reakcja ruchowa, aż osiągnie ona fazę plateau wpływu na sumaryczny wynik (7 punktów). Odpowiedź oka i werbalna mają wpływ na sumaryczny wynik tylko, odpowiednio, w sumie 7 i 8.



**Rysunek 3. Efekt podłogi i sufitu komponentów skali GCS [Reith 2017].**

Komponent funkcji motorycznych, werbalnych i wzroku (odpowiedź oka) osiągają efekt podłogi odpowiednio przy sumie punktów GCS: 1, 7, 8. Efekt sufitu wynosi odpowiednio 13, 15, 14. Plateau funkcji motorycznych mieści się

przy sumie 7–12, funkcji wzroku obserwowane jest przy sumie punktów 10–13, funkcje werbalne posiadają 2 zakresy plateau: 8–10 i 12–14.

### Wykorzystanie skali GCS na świecie

Skala GCS jest wykorzystywana na całym świecie przez lekarzy, pielęgniarki i ratowników medycznych jako szybkie i efektywne narzędzie do oceny stopnia świadomości pacjentów. Jest niezbędnym komponentem badań dotyczących urazów mózgu prowadzonych przez *National Institute of Neurological Disorders and Stroke* i jest wykorzystywana w praktyce klinicznej od 40 lat, w ponad 80 krajach

## 5.3. Skala MRC

### INFORMACJE PODSTAWOWE

Do oceny siły mięśniowej zmodyfikowano rozszerzoną skalę wg Medical Research Council przyporządkowując jej wartości liczbowe od 0 do 5:

- 5 siła prawidłowa (5 pkt.)
- 5- siła prawidłowa, jednak wzbudzająca wątpliwości (4,75 pkt.)
- 4+ zdolny do pokonania maksymalnego oporu w zachowanym zakresie ruchu (4, 5 pkt.)
- 4 zdolny do pokonania umiarkowanego oporu w zachowanym zakresie ruchu (4 pkt.)
- 4- zdolny do pokonania minimalnego oporu w zachowanym zakresie ruchu (3,75 pkt.)
- 3+ zdolny do wykonania ruchu w zachowanym zakresie oraz do pokonania minimalnego oporu w części zakresu ruchu po czym skurcz mięśniowy nagle zanika (3,25 pkt.)
- 3 zdolny do wykonania ruchu w zachowanym zakresie ruchu, przeciwko sile grawitacji (3 pkt.)
- 3- zdolny do wykonania ruchu przeciwko sile grawitacji w zachowanym zakresie ruchu większym niż połowa (2,75 pkt.)
- 2+ zdolny do wykonania ruchu przeciwko sile grawitacji w zakresie większym niż połowa biernego zakresu ruchu (2,5 pkt.)
- 2 zdolny do wykonania ruchu w zachowanym zakresie, w warunkach zniesienia siły grawitacji (2 pkt.)
- 2- zdolny do wykonania niewielkiego ruchu w warunkach zniesienia siły grawitacji (1,75 pkt.)
- 1 przy próbie ruchu wyczuwalny skurcz mięśni (1 pkt.)
- 0 brak skurczu mięśni (0 pkt.)

### Protokół oceny siły mięśni kończyn u ciężko chorych pacjentów przyjętych na OIT

#### Skala MRC:

Aby przejść do dobrowolnej oceny siły mięśni, lekarz powinien zagwarantować stabilność neurologiczną i hemodynamiczną pacjenta.

Ujednolicone pozycje testowe:

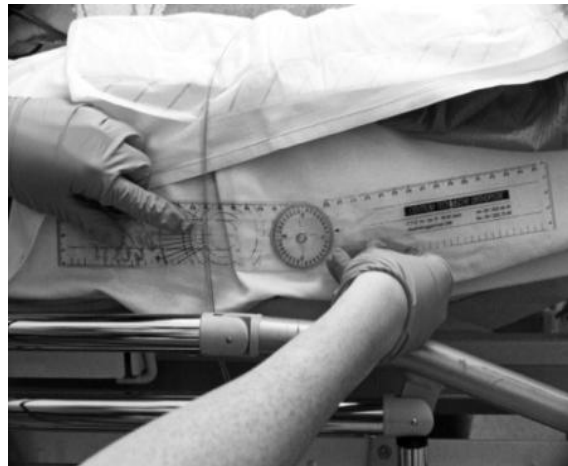
- aby wykonywać ruchy przeciw grawitacji (MRC  $\geq$  3), głowa łóżka powinna być ustawiona pod kątem 45°. W przypadku ruchów z eliminacją grawitacji (MRC <3), główka łóżka jest umieszczona w 10°,
- głowa pacjenta powinna być podparta poduszką, aby pacjent mógł zobaczyć badaną kończynę,

- materiały mocujące i pozycjonujące muszą zostać usunięte. Szyny boczne również. Należy upewnić się, że cewniki nie są przeszkodą w wykonywaniu ruchów,
- w razie potrzeby przed badaniem wykonuje się toaletę drzewa oskrzelowego, po której następuje krótki okres regeneracji,
- najpierw należy przetestować siłę mięśni dla wyniku MRC równego 3. Następnie kontynuować test dla wyniku MRC 4 lub 2 w zależności od wyniku.

45° na wznak



10° na wznak



Próby uczenia się, powtarzania i odpoczynku między powtórzeniami:

- najpierw fizjoterapeuta powinien wykonać ruch biernie, aby pacjent wiedział, jaki ruch powinien wykonać. Następnie należy poprosić pacjenta o aktywne wykonanie ruchu,
- test należy rozpocząć od prawej strony, a przed przejściem do następnej grupy mięśniowej należy zakończyć badanie siły mięśni dla 1 grupy mięśniowej obustronnie. Badanie mięśni musi być zawsze przeprowadzane w tej samej kolejności,
- można wykonać trzy próby dla każdej grupy mięśniowej. Po prawidłowym wykonaniu pierwszej próby należy przejść do następnej grupy mięśniowej,
- okresy spoczynku pomiędzy pomiarami mogą być krótkie (mniej niż 30 sekund), chyba że pacjent potrzebuje więcej czasu na regenerację,

Czas skurczu:

- ponieważ u ciężko chorych pacjentów czas skurczu jest opóźniony, należy zachęcać pacjentów do utrzymywania wysiłku przez co najmniej 5-6 sekund.

Motywacja słowna:

- zachęcanie pacjenta podczas badania.

W poniższych tabelach przedstawiono protokół oceny z wykorzystaniem skali MRC wraz z przedstawieniem zdjęć poglądowych dla poszczególnych stopni.

Test mięśniowy 1: odwodzenie ramienia	
Polecenie: - podnieś łokieć	
Stopień 1	Stopień 2

Test mięśniowy 1: odwodzenie ramienia

Polecenie: - podnieś łokieć



Stopień 3



Stopień 4/5



Stopień 3



Stopień 4/5

Test mięśniowy 2: zgięcie łokcia

Polecenie: - Przesuń rękę w kierunku ramienia.

Stopień 1



Stopień 3

Stopień 2



Stopień 4/5

Test mięśniowy 2: zgięcie łokcia

Polecenie: - Przesuń rękę w kierunku ramienia.



Test mięśniowy 3: Przedłużenie nadgarstka

Polecenie: - Przesuń rękę na bok (klasa 2)  
- Podnieś rękę z materaca (klasa 3)

Stopień 1



Stopień 2



Stopień 3



Stopień 4/5 (palce rozszerzone)



Stopień 4/5 (palce zgięte)





Test mięśniowy 4: Zgięcie biodra

Polecenie: - Podnieś kolano do klatki piersiowej.

Stopień 1



Stopień 2



Stopień 3



Stopień 4/5



Test mięśniowy 5: wyprostowanie kolana

Polecenie: - Podnieś stopę z materaca

Stopień 1



Stopień 2







Stopień 3



Stopień 4/5 (palce rozszerzone)





Test mięśniowy 6: zgięcie stawu skokowego	
Polecenie: - Podciągnij palce	
Stopień 1	Stopień 2
	
Stopień 3	Stopień 4/5
	

Obliczanie wyniku MRC – suma punktów:

- aby uzyskać ogólną siłę mięśni należy obliczyć wynik sumy MRC, sumując wszystkie uzyskane wartości siły kończyn górnych i kończyn dolnych

Postępowanie w przypadku brakujących danych:

- w przypadku, gdy siła mięśni nie może być oceniona z przyczyn ortopedycznych, neurologicznych lub innych, wyniki przeciwległej grupy mięśniowej powinny być zastąpione w celu obliczenia wyniku MRC. Jedynym wyjątkiem jest paraplegia. Wartości ramienia są następnie ekstrapolowane na nogę (tutaj kończyna po tej samej stronie). Jeśli są więcej niż dwie ekstrapolacje, wynik MRC nie może być wykorzystany! Przyczyna ekstrapolacji musi zostać podana w momencie dokonywania pomiaru.

[MRC ICU 2013]

## WSKAZANIE DOWODÓW NAUKOWYCH

### Badanie Paternostro-Sluga 2008

W ramach wyszukiwania niesystematycznego, opartego na słowach kluczowych „Medical Research Council validity”, „MRC validity” odnaleziono 1 badanie pierwotne (Paternostro-Sluga 2008).

**Tabela 14. Charakterystyka badania pierwotnego Paternostro-Sluga 2008 włączonego do analizy.**

Badanie	Charakterystyka
<p>Paternostro-Sluga 2008 Austria</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena poziomu wiarygodności wewnętrznej i zewnętrznej (odpowiednio jednego oraz wielu badaczy) oraz walidacja oryginalnej i zmodyfikowanej skali MRC dla oceny siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promiennego.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prospektywne;</li> <li>• randomizowane;</li> <li>• walidacyjne;</li> <li>• jednonarodowe (Austria).</li> </ul> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osłabienie mięśni przez okres co najmniej 3 miesięcy</li> <li>• osłabienie mięśni przedramienia unerwionych przez nerw promieniowy, spowodowane przez porażenie obwodowe nerwu promieniowego</li> <li>• zmiany w obrębie korzenia nerwowego C7 lub zmiany w obrębie splotu ramiennego włączając zmiany włókien C7</li> </ul> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zakres ruchu (ROM) &lt;40° dla badanych ruchów spowodowany przykurczami stawu lub kurczeniem się tkanki miękkiej z powodu blizn</li> <li>• ciągły postęp choroby</li> <li>• choroby obwodowego układu nerwowego lub ośrodkowego układu nerwowego</li> </ul> <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 31 pacjentów z częściowym niedowładem mięśni przedramienia;</li> <li>• średni wiek 45 lat (zakres 22–84 lata);</li> <li>• niedowład lewej ręki u 13 pacjentów, prawej ręki u 18 pacjentów.</li> </ul> <p><u>Procedura:</u></p> <p>Siła wyprostu nadgarstka (mięśnia prostownika łokciowego nadgarstka i mięśni prostowników promieniowych nadgarstka), wyprostu palca (mięsień prostownik palca) i chwytu (mięsień zginacz powierzchowny palców, mięsień zginacz głęboki palców, wewnętrzne mięśnie dłoni) zostały zbadane poprzez skalę MRC i mMRC. Ilościowe testy siły chwytu zostały przeprowadzone za pomocą dynamometru Jamar (Jamar TEC, Clifton, USA). Trzykrotnie dokonano pomiarów na ręce zdrowej oraz z niedowładem. W procedurze zgodności zewnętrznej zawarto 15-minutowe przerwy pomiędzy pomiarami, w celu uniknięcia zmęczenia mięśni.</p>

### Maksymalna siła mięśniowa

W poniżej tabeli zawarto wyniki badania Paternostro-Sluga 2008 włączonego do analizy.

**Tabela 15. Pomiar dynamometryczny zestawiony ze stopniem oceny w skali MCR.**

Stopień oceny MCR	Liczba pacjentów	Maksymalna siła mięśniowa mierzona za pomocą dynamometru ręcznego Jamar w ręce dotkniętej porażeniem (kg)	Maksymalna siła mięśniowa mierzona za pomocą dynamometru ręcznego Jamar w ręce zdrowej (kg)	Uwagi:
5	20	M=28,58 (SD 19,96) [Zakres od 7,26 do 77,11]	M=46,27 (SD 14,51) [Zakres od 18,14 do 74,84]	Mediana stosunków pomiędzy ręką dotkniętą porażeniem a ręką zdrową w poszczególnych grupach zgodnie ze stopniem oceny MCR: Me=0,65. Interpretacja autorów: „Chorą ręką posiada 65% siły zdrowej ręki”. 75% z tej populacji pacjentów posiada stosunek siły mięśniowej pomiędzy 33% a 95%.
4	6	b.d.	b.d.	Mediana stosunków pomiędzy ręką dotkniętą porażeniem a ręką zdrową w poszczególnych

Stopień oceny MCR	Liczba pacjentów	Maksymalna siła mięśniowa mierzona za pomocą dynamometru ręcznego Jamar w ręce dotkniętej porażeniem (kg)	Maksymalna siła mięśniowa mierzona za pomocą dynamometru ręcznego Jamar w ręce zdrowej (kg)	Uwagi:
				grupach zgodnie ze stopniem oceny MCR: Me=0,12. Interpretacja autorów: „Chorą ręką posiada 12% siły zdrowej ręki”. 75% z tej populacji pacjentów posiada stosunek siły mięśniowej pomiędzy 5% a 21%.
0, 3	5	0 kg	0 kg	-

### Walidacja

Współczynnik korelacji Spearmana z mediany siły uchwytu mierzonej za pomocą skali MRC z pomiarem maksymalnej względnej siły mięśniowej wynosi 0,78.

Wnioski autorów. Skala MRC jest sposobem pomiaru siły mięśniowej u pacjentów z porażeniem nerwu promiennego ze znaczną wiarygodnością (jednego oraz wielu badaczy) (ang. inter-rater and intra-rater reliability) i wysoką zasadnością (ang. validity). Może być rekomendowana do wykorzystywania w praktyce klinicznej.”

### Badanie Florence 1992

Celem pracy było udokumentowanie wiarygodności testu MMT (manual muscle test) w ocenie siły mięśni u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a (DMD). Uczestniczyło w nim 102 chłopców w wieku od 5 do 15 lat, na każdym pacjencie przebadano łącznie 18 grup mięśni. Analizie poddano wiarygodność ocen siły mięśni uzyskanych dla poszczególnych grup mięśni oraz poszczególnych klas siły mięśni przy użyciu współczynnika Kappa Cohena.

### Wiarygodność ocen MMT

**Tabela 16. Wiarygodność ocen MMT uzyskanych za pomocą zmodyfikowanej skali MRC dla poszczególnych grup mięśni, określona przez współczynnik Kappa.**

Grupa mięśni	Wartość współczynnika Kappa
Prostownik kolana	0,93
Zginacz biodra	0,90
Rotator zewnętrzny stawu barkowego	0,89
Odwodziciel biodra	0,89
Prostownik biodra	0,88
Odwodziciel ramienia	0,87
Prostownik łokcia	0,86
Zginacz szyi	0,85
Prostownik szyi	0,84
Zginacz łokcia	0,82
Zginacz grzbietowy kostki	0,81
Zginacz kolana	0,70
Ankle evertors	0,73
Ankle invertors	0,72
Zginacz podszwowy kostki	0,71
Odwodziciel kciuka	0,71
Prostownik nadgarstka	0,69

Grupa mięśni	Wartość współczynnika Kappa
Zginacz nadgarstka	0,65

Ocena proksymalnych grup mięśni była bardziej niezawodna niż mięśni zlokalizowanych dystalnie.

### Wiarygodność skali MRC

**Tabela 17. Wiarygodność skali MRC od 0 do 5, określona przez ważoną Kappa wraz z liczbą przydziałów w ramach każdej klasy.**

Klasa	N <sup>a</sup>	Wartość współczynnika Kappa
5	301	0,93
5-	285	0,83
4+	1,485	0,85
4	3,028	0,85
4-	1,838	0,83
3+	205	0,80
3	92	0,84
3-	1,114	0,94
2	938	0,98
1	132	0,99
0	9	0,97

N<sup>a</sup> - liczba zadań, pierwsza ocena dwóch ocen przeprowadzona w ciągu 5 dni od początku i po 6 i 12 miesiącach leczenia

Wiarygodność różniła się między poszczególnymi klasami, a klasy zdolności do wykonywania ruchu w warunkach zniesienia siły grawitacji miały najwyższe wartości niezawodności.

Badanie siły mięśni (test MMT – manual muscle testing) z wykorzystaniem skali MRC, zapewnia wiarygodną ocenę siły poszczególnych grup mięśni w grupie chłopców z DMD, gdy testy są powtarzane w ciągu 5 dni przez tego samego egzaminatora. Wiarygodność między oceniającymi wahała się od 0,65 do 0,93. Wartości Kappa dla grup mięśni bliższych były bardziej spójne niż dla grup mięśni dystalnych, a wartości Kappa dla mięśni kończyny dolnej były ogólnie bardziej wiarygodne niż dla grup mięśni kończyny górnej.

### Badanie O'Neill 2017

W badaniu O'Neill zaproponowano kilka modyfikacji skali MRC, które obejmują ocenę stopni pośrednich w celu poprawy skali MRC. Zbadano hipotezę, że zmodyfikowana skala MRC, która zawierała powszechnie stosowaną opcję „4+”, spowodowała większą zgodność klinicystów w porównaniu ze standardową skalą MRC.

Kwestionariusz zawierający pięć prostych przypadków klinicznych został rozesłany do dużej liczby kręgarzy w Europie Północnej, z instrukcjami do opisu oceny wyników siły mięśni za pomocą skali MRC. Skala została dostosowana (z / bez stopnia pośredniego „4+”) w zależności od preferencji indywidualnego badanego. Przypadki zaprojektowano w taki sposób, aby zasugerować osłabienie mięśni w obszarze między „4” a „5”, tj. stopień „4+” w zmodyfikowanej Skala MRC.

### Wyniki

**Tabela 18. Odsetek najczęściej udzielanych odpowiedzi i [średnie odchylenie analogowe] dla każdego przypadku w grupach standardowych i zmodyfikowanych MRC. Wyższe wartości procentowe wskazują na większą zgodę między podmiotami oceniającymi. Wyższe wartości „ada” wskazują na większą (jakościową) zmienność.**

Case	Standardowa MRC	Zmodyfikowana MRC	Standard.limited	Modified.limited
A	66% [0,34]	74% [0,39]	75% [0,49]	74% [0,39]
B	73% [0,34]	66% [0,51]	78% [0,43]	66% [0,51]
C	66% [0,69]	38% [0,69]	85% [0,31]	39% [0,86]

Case	Standardowa MRC	Zmodyfikowana MRC	Standard.limited	Modified.limited
D	60% [0,45]	60% [0,45]	56% [0,88]	61% [0,58]
E	48% [0,73]	48% [0,73]	69% [0,61]	48% [0,73]
ALL	48% [0,51]	48% [0,51]	73% [0,55]	48% [0,78]

Ogółem zwrócono 225 kwestionariuszy (wskaźnik odpowiedzi 7%). Średnia wartość procentowa porozumienia (we wszystkich przypadkach) w standardowej grupie MRC wynosiła 64% [zakres 51%: 73%] (we wszystkich przypadkach stopień "4"). W zmienionej grupie MRC odpowiednie ustalenia wynosiły 48% [38%: 74%] (stopień "4" lub "4+" we wszystkich przypadkach). Średnie odchylenie analogowe w grupie standardowej MRC wynosiło 0,34 (zakres 0,34: 0,40), w porównaniu z 0,51 (zakres 0,39: 0,73) w zmodyfikowanej grupie MRC, co wskazuje na większe rozproszenie wyników w zmodyfikowanej grupie MRC. The Fleiss Kappa wynosiła odpowiednio 0,02 ( $p < 0,001$ ) i 0,13 ( $p < 0,001$ ).

W przeciwieństwie do pierwotnej hipotezy, wprowadzenie klasy "4+" nie poprawiło wyraźnie zgodności lub zmienności ocen, pomimo wyeliminowania fizycznego badania mięśni poprzez dostarczenie pisemnych opisów wyników badania i zaprojektowania ich tak, aby sugerowały słabość klasy "4+".

## 5.4. Zmodyfikowana skala Rankina

### INFORMACJE PODSTAWOWE

Zmodyfikowana skala Rankina (modified Rankin Scale - mRs) jest obecnie najbardziej popularną miarą wyników udaru mózgu, która obejmuje 6 kategorii od zera (brak objawów) do pięciu (całkowita fizyczna zależność). Numer sześć w skali Rankina może być dodany w celu oznaczenia śmierci.

**Tabela 19. Zmodyfikowana skala Rankina.**

Opis	Wynik
Brak symptomów	0
Brak znaczącej niepełnosprawności pomimo pewnych objawów. Pacjent jest zdolny do wykonywania wszystkich zwykłych czynności	1
Niewielka niepełnosprawność. Pacjent nie jest w stanie wykonywać wszystkich typowych dla siebie aktywności, ale jest w stanie zająć się swoimi sprawami bez pomocy	2
Umiarkowana niepełnosprawność. Pacjent wymaga pomocy, ale jest w stanie chodzić samodzielnie	3
Umiarkowana ciężka niepełnosprawność. Pacjent nie jest w stanie chodzić samodzielnie i nie jest w stanie doglądać własnego ciała bez pomocy	4
Ciężka niepełnosprawność. Pacjent leżący, nietrzymający moczu i kału, wymagający ciągłej opieki i nadzoru pielęgniarskiego.	5
Śmierć	6

### Zasady interpretacji

0. Brak symptomów  
Pacjent powinien być nieświadomy jakiegokolwiek nowego ograniczenia objawów spowodowanych udarami, nawet jeśli są one niewielkie.
1. Brak znaczącej niepełnosprawności pomimo pewnych objawów. Pacjent jest zdolny do wykonywania wszystkich zwykłych czynności  
Pacjent ma pewne objawy w wyniku udaru mózgu, zarówno fizyczne, jak i poznawcze na przykład wpływ na mowę, czytanie lub pisanie; lub ruch fizyczny; lub odczucie; lub wzrok; lub połykanie; lub nastrój - ale może nadal brać udział we wszystkich poprzednich zajęciach zawodowych, społecznych i rekreacyjnych. Kluczowe pytanie, aby odróżnić klasę 1 od klasy 2 może być: "czy istnieje cokolwiek, czego nie można już dłużej robić, dopóki "Miałeś wylew? Jako wskazówkę, czynność, która była podejmowana częściej niż miesięcznie można uznać za "zwykłą działalność".
2. Niewielka niepełnosprawność. Pacjent nie jest w stanie wykonywać wszystkich typowych dla siebie aktywności, ale jest w stanie zająć się swoimi sprawami bez pomocy  
Pacjent nie będzie w stanie podjąć pewnych czynności, które były możliwe przed udarem (np. prowadzenie samochodu, taniec, czytanie lub praca), ale nadal będzie w stanie dbać o siebie bez

pomocy innych osób na co dzień. Pacjent może więc zarządzać ubieraniem się, przemieszczaniem, karmieniem, przygotowywaniem prostych posiłków, zakupami, oraz podróżowaniem po okolicy bez potrzeby pomocy innych osób. Nadzór nie jest konieczny. To zakłada, że pacjent może być pozostawiony sam w domu na okres jednego tygodnia lub więcej bez obaw.

3. Umiarkowana niepełnosprawność. Pacjent wymaga pomocy, ale jest w stanie chodzić samodzielnie

W tej kategorii pacjent jest niezależnie poruszający się (przy użyciu chodzika jeżeli jest potrzebny) i może zarządzać takimi czynnościami jak ubieranie, karmienie itp. Może jednak potrzebować pomocy innych osób do bardziej złożonych zadań. Na przykład ktoś powinien pomagać choremu przy robieniu zakupów, gotowaniu lub sprzątaniu i będzie musiał częściej niż raz w tygodniu odwiedzać pacjenta aby zapewnić zakończenie tych działań. Pomoc może być doradcza, a nie fizyczna.

4. Umiarkowana ciężka niepełnosprawność. Pacjent nie jest w stanie chodzić samodzielnie i nie jest w stanie doglądać własnego ciała bez pomocy

Pacjent potrzebuje kogoś innego do pomocy w codziennych czynnościach, takich jak chodzenie, ubieranie się, toaleta czy jedzenie. Pacjent ten będzie odwiedzany przynajmniej raz, a zazwyczaj dwa lub więcej razy dziennie lub musi mieszkać w otoczeniu opiekuna. Aby odróżnić stopień czwarty od piątego należy rozważyć, czy pacjent może być regularnie pozostawiony sam na umiarkowane okresy w ciągu dnia.

5. Ciężka niepełnosprawność. Pacjent leżący, nietrzymający moczu i kału, wymagający ciągłej opieki i nadzoru pielęgniarskiego.

Ktoś inny zawsze będzie musiał być dostępny w ciągu dnia, a czasem w nocy, choć niekoniecznie musi to być przeszkolony personel medyczny.

[SITS 2014]

#### Wiarygodność test-retest

Wiarygodność odnosi się do zakresu, w jakim skala konsekwentnie i powtarzalnie mierzy cechy, które miała zmierzyć. Wiarygodność test-retest ocenia spójność wyników w czasie w przypadku braku zmian w badanej populacji i wśród osób oceniających wyniki. Statystyka  $\kappa$  wskazuje zakres porozumienia pomiędzy różnymi zestawami wyników, które nie występują przypadkowo; ważony  $\kappa$  dostosowuje zakres braku porozumienia, np. różnice między 1 oceną a 2 ocenami skali.

[Banks 2007]

#### Niezawodność Inter-Rater

Niezawodność inter-ratera ocenia spójność wyników wśród badaczy. Ponieważ kategorie mRS są szerokie, a oceny są subiektywne, może wystąpić zmienność pomiędzy badaczami klinicznymi. W 3 oddzielnych badaniach wiarygodność mRS wahała się od umiarkowanej do prawie doskonałej, na co wskazuje ważony współczynnik  $\kappa$ . Oprócz tych badań, w niemieckiej wersji mRS ( $\kappa=0,76$ ) odnotowano również dużą wiarygodność międzyaterów. Wykazano, że wywiady strukturalne poprawiają wiarygodność między osobami oceniającymi skalą mRS. W przypadku stosowania w ustawieniach RCT, należy rozważyć szkolenie i certyfikację osób oceniających w celu zmniejszenia zmienności między osobami oceniającymi.

[Banks 2007]

#### Konwergentna ważność: Związek z innymi skalami niepełnosprawności

Zbieżna ważność mRS została wykazana poprzez porównanie z innymi skalami niepełnosprawności stosowanymi do oceny pacjentów z udarami mózgu, w tym klasyfikacją wyników udarów American Heart Association (AHA.SOC), BI, komponentem motorycznym Functional Independence Measure (m-FIM), formularzem Short Form-36 (SF-36) oraz skalą udarów. Na przykład, wykorzystując dane z rejestru udarów, Kwon i współpracownicy określili rozkład częstotliwości ocen BI w odniesieniu do klas mRS i wykazali, że najwyższe oceny BI (95–100, wskazujące na doskonałą i całkowitą regenerację) odpowiadają klasom mRS 0, 1 i 2. Na przykład, wykorzystując dane z rejestru udarów, Kwon i wsp.

określili rozkład częstotliwości ocen BI w odniesieniu do klas mRS i wykazali, że najwyższe oceny BI (95–100, wskazujące na doskonałą i całkowitą regenerację) odpowiadają klasom mRS 0, 1 i 2.

Ważność jest stopniem, w jakim instrument mierzy koncepcję, którą miał zmierzyć. Ważność konstrukcyjna jest stosowana, gdy nie istnieje złoty standard. Ten rodzaj oceny ważności wykorzystuje wiele źródeł porównania, aby sprawdzić, jak dokładnie miara rejestruje wynik, który, jak twierdzi, mierzy w różnych kontekstach. Ważność zbieżna (kryterium), podstawowy aspekt ważności konstrukcji, mierzy stopień korelacji pomiędzy różnymi miarami tego samego konstruktu. Inne formy ważności obejmują ważność predykcyjną (zdolność przewidywania przyszłych zdarzeń) oraz ważność teoretyczną (stopień, w jakim wyniki są zgodne z wcześniejszymi oczekiwaniami). W niniejszym raporcie skupiamy się na konstruowaniu i zbieżności ważności, wrażliwości klinicznej i ograniczeń, a następnie rozważamy zastosowanie mRS w badaniach klinicznych leczenia ostrego niedokrwienego udaru mózgu.

[Banks 2007]

### **Zmodyfikowana skala Rankina z ważoną użytecznością (ang. Utility-weighted modified Rankin Scale)**

Zasadność stosowania zmodyfikowanej skali Rankina z ważoną użytecznością

Ostatnio zaproponowana skala UW-mRS pochodzi ze zmiany kategorii mRS na skalę z ważoną użytecznością. Wynik w skali UW-mRS ma odzwierciedlać postrzeganie przez pacjentów jakości życia w celu poprawy w procesie interpretacji mRS. Skala ta ma również za zadanie poprawić wydajność statystyczną poprzez zapewnienie ciągłej alternatywy w przypadku analizy zmiennych porządkowych lub dychotomicznych. Użyteczność, skoncentrowana na jakości życia związanej ze zdrowiem, jest szeroko akceptowaną miarą preferencji pacjenta dla konkretnego wyniku zdrowotnego lub społecznej oceny różnych stanów zdrowia osób niepełnosprawnych.

Od czasu wprowadzenia skali, skupiono się na wysiłkach badawczych dotyczących skuteczności statystycznej UW-mRS do wykrywania efektów leczenia w badaniach w zakresie interwencji w udarach. Badania wykazały podobną skuteczność w porównaniu do porządkowej skali mRS i większą wydajność w porównaniu z dychotomiczną skalą mRS. Podczas wcześniejszych dochodzeń skupiono się na właściwościach statystycznych, jednakże trafność konstrukcji UW-mRS nie została jeszcze ustalona.

Nie jest jasne, czy średnia wagi użyteczności na kategorię mRS wystarczająco odzwierciedla zmienność wartości użyteczności w kategoriach mRS i czy różnica w wartościach użyteczności odpowiednio rozdziela kategorie mRS. Podobnie nie jest jasne, czy wagi użyteczności odzwierciedlają zmiany w perspektywie pacjenta w czasie po udarze, a w konsekwencji długoterminowe skutki interwencji dla osoby po udarze. Istnieje również niepewność dotycząca najbardziej odpowiedniej metody użyteczności dla populacji osób po udarze mózgu, co nadal stanowi wyzwanie wykorzystania UW-mRS jako podstawowego miary wyników w badaniach dotyczących udaru.

[Retham 2019]

## **WSKAZANIE DOWODÓW NAUKOWYCH**

### **Parametry diagnostyczne**

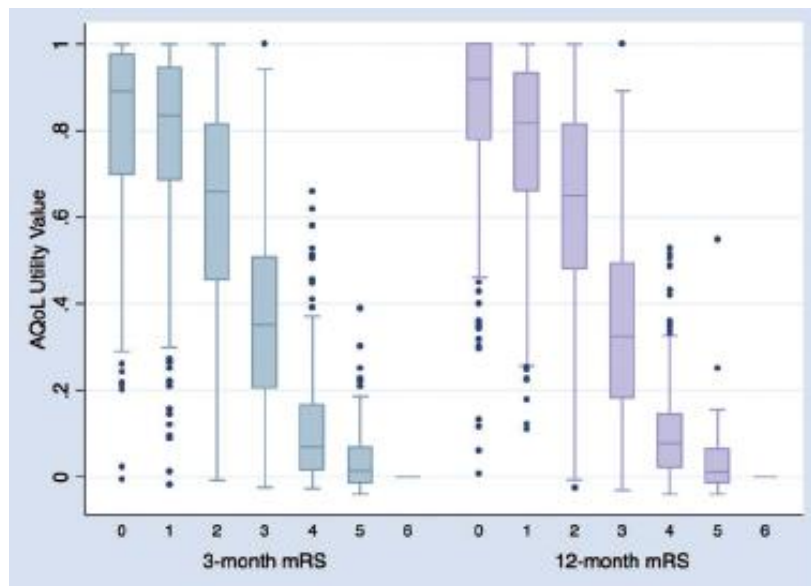
Publikacja Retham 2019, która dotyczy UW-mRS, miała na celu zbadanie konstrukcyjnej walidacji UW-mRS jako podstawowej miary wyniku w badaniach dotyczących udarów. Celami szczegółowymi tego badania były:

- wyznaczenie przewidywanych wartości AQoL-4D w skali UW-mRS na kategorię mRS w przypadku populacji AVERT w 3. i 12. miesiącu po udarze mózgu,
- zbadanie zmienności wartości użyteczności między pacjentami i zmienności indywidualnej pacjenta,
- porównanie uzyskanych wartości UW-mRS i metody derywacji użyteczności z opublikowanymi badaniami UW-mRS.

UW-mRS uzyskano za pomocą oceny jakości życia (AQoL-4D) i wyników mRS po 3 i 12 miesiącach (n=2030) z dużego badania RCT AVERT. Przeprowadzono analizę ROC AQoL-4D w celu rozróżnienia między kolejnymi kategoriami mRS. Korelację wewnątrzklasową wykorzystano do zbadania zmienności wartości użyteczności w czasie po udarze, wartości UW-mRS i metod derywacji z wielu badań. Średni wiek badanej populacji wynosił 70,7 lat (SD=12,7) lat i 61% uczestników było mężczyznami.

Wartości UW-mRS, średnia wartość użyteczności (SD) AQoL-4D, wyprowadzone dla kategorii mRS od 0 do 6 po trzech miesiącach wynoszą odpowiednio: 0,80 (0,22), 0,78 (0,21), 0,63 (0,23), 0,37 (0,21), 0,11 (0,12), 0,03 (0,06) i 0 (0) (jednokierunkowa ANOVA  $p < 0,0001$ ). Wartości UW-mRS dla kategorii mRS od 0 do 6 po 12 miesiącach wynoszą odpowiednio: 0,85 (0,19), 0,77 (0,21), 0,63 (0,24), 0,34 (0,21), 0,11 (0,12), 0,03 (0,07) i 0 (0), odpowiednio (jednokierunkowa ANOVA  $p < 0,0001$ ).

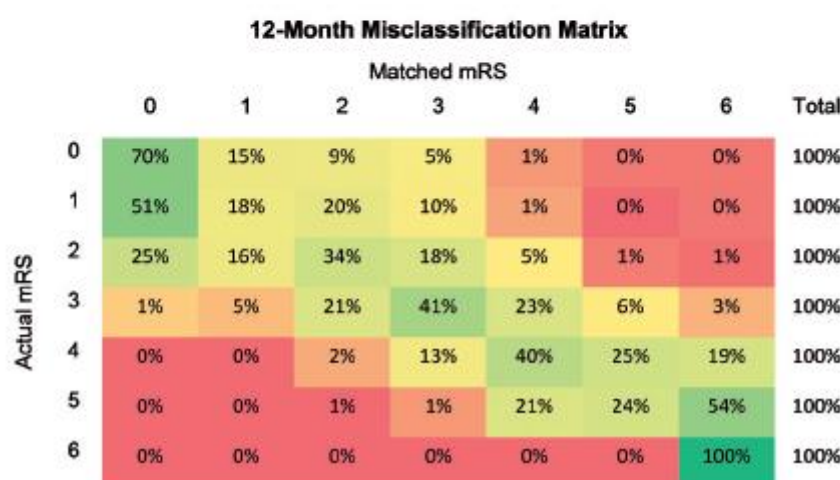
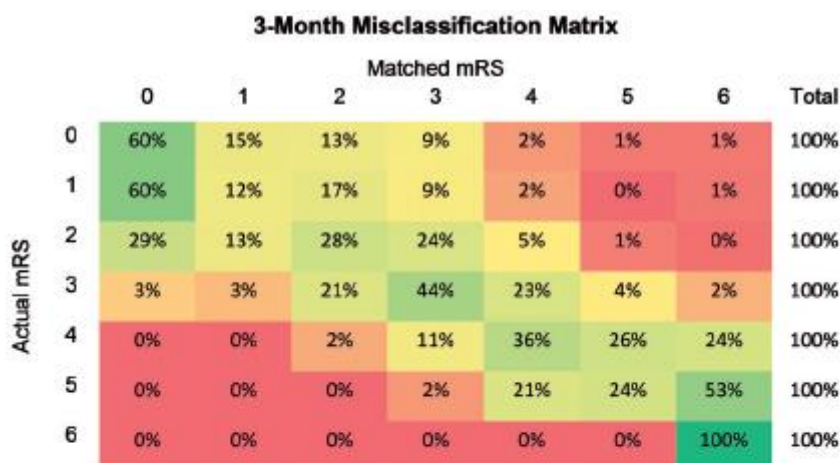
W badaniu odnotowano znaczne zróżnicowanie wartości użyteczności w ramach każdej kategorii mRS zarówno po 3 miesiącach, jak i po 12 miesiącach.



Rysunek 4. Rozkład wartości użyteczności AQoL w kategoriach mRS po 3 i 12 miesiącach.

Macierz błędnej klasyfikacji wykazała doskonałą zgodność statystyczną między kategorią mRS „rzeczywiste” i kategorią mRS „dopasowane” po 3 miesiącach ( $\kappa=0,81$ ; 95% CI: 0,79–0,84) i 12 miesiącach ( $\kappa=0,86$ ; CI: 0,85–0,87).





Rysunek 5. Odsetek pacjentów zaklasyfikowanych do dopasowanego mRS na podstawie najbliższej wartości UW-mRS do ich zaobserwowanej wartości użyteczności AQoL-4D.

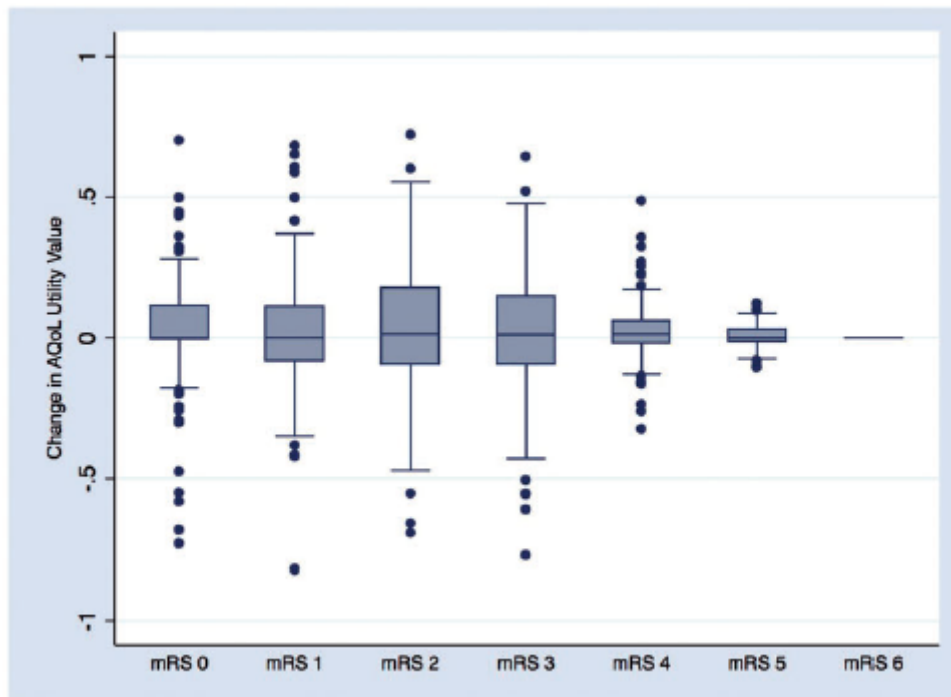
Jednak na podstawie wartości użyteczności AQoL-4D, dobre zróżnicowanie zostało zaobserwowane tylko pomiędzy kolejnymi parami kategorii mRS 3 vs. 4 po 3 miesiącach (powierzchnia pod krzywą [AUC]= 0,87; 95% CI: 0,84–0,90) i po 12 miesiącach (AUC=0,83; 95% CI: 0,80–0,87).

Tabela 20. Analiza krzywej ROC pomiędzy kolejnymi kategoriami mRS na podstawie wartości użyteczności AQoL po 3 i 12 miesiącach.

Porównanie kategorii mRS	Powierzchnia pod krzywą (AUC) po 3 miesiącach (95% CI)	Powierzchnia pod krzywą (AUC) po 12 miesiącach (95% CI)
0 vs 1	0,54 (0,49–0,60)	0,64 (0,60–0,68)
1 vs 2	0,70 (0,66–0,74)	0,68 (0,64–0,72)
2 vs 3	0,80 (0,77–0,83)	0,81 (0,78–0,84)
3 vs 4	0,87 (0,84–0,90)	0,83 (0,80–0,87)
4 vs 5	0,72 (0,67–0,76)	0,75 (0,70–0,80)
5 vs 6	0,63 (0,56–0,70)	0,61 (0,52–0,69)

Jednakże, użyteczność była mniej różnorodna (ang. discriminant) dla kategorii mRS 1 vs. 2 i 4 vs. 5, które odzwierciedlają niespójności pasujące do macierzy błędnej klasyfikacji. Na przykład, osoba z kategorią mRS 2 po 3 miesiącach można zaklasyfikować do kategorii mRS 0 (29%), mRS 1 (13%), mRS 2 (28%) i mRS 3 (24%) w oparciu o najbliższą wartość UW-mRS. Podobnie, „rzeczywiste” mRS 4 i 5 wykazywały lustrzaną niezdolność, aby rozróżnić „dopasowane” kategorie mRS 4, 5 i 6.

W badaniu zaobserwowano również znaczną zmienność użyteczności wśród pacjentów, dla których wartości mRS pomiędzy 3 a 12 miesiącem po udarze były bez zmian.



**Rysunek 6. Rozkład zmian wartości użyteczności AQoL-4D między 3 a 12 miesiącem u pacjentów, u których mRS nie uległy zmianie.**

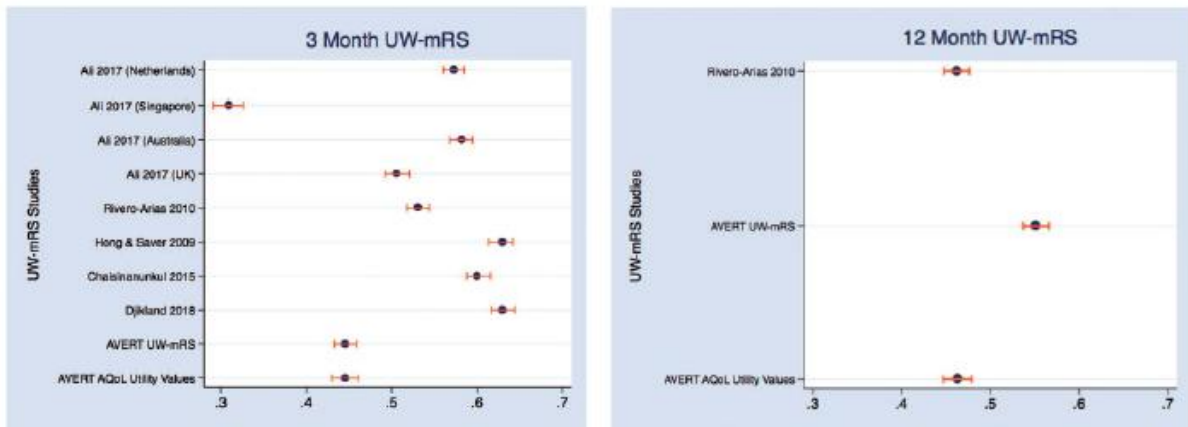
Stopecz zmienności, który można wyjaśnić różnicami między pacjentami (czas po udarze), wynosił 47% (ICC=0,53). Proporcja zmienności w wartościach użyteczności przypisane do czasu po udarze dla grupy bez zmian wynosiła: 45% (mRS 0), 42% (mRS 1), 44% (mRS 2), 54% (mRS 3), 56% (mRS 4) i 53% (mRS 5).

Wartości UW-mRS wykazały podobny sigmoidalny związek między kategoriami mRS z wcześniej opublikowanymi wartościami użyteczności ważonej.

**Tabela 21. Porównanie wartości UW-mRS i metod derywacji między AVERT i wcześniej opublikowanymi badaniami.**

Badanie	Metoda wykorzystana do oceny	Kraj, z którego pochodzi analizowana populacja	n	Poziom mRS					
				0	1	2	3	4	5
UW-mRs po 3 miesiącach									
AVERT	AQoL TTO	międzynarodowe	2083	0,80	0,78	0,63	0,37	0,11	0,03
		Wielka Brytania	601	0,78	0,77	0,60	0,35	0,09	0,04
		Australia, Nowa Zelandia	1238	0,80	0,79	0,64	0,38	0,12	0,03
		Singapur, Malezja	244	0,81	0,76	0,66	0,37	0,09	- 0,00
Dijkland 2018	EQ-5D TTO	Holandia	500	0,95	0,93	0,83	0,62	0,42	0,11
Ali 2017	ED-5D TTO	Wielka Brytania	70	0,90	0,82	0,70	0,53	0,20	- 0,15
	ED-5D TTO	Australia, Nowa Zelandia	80	0,93	0,86	0,76	0,61	0,35	0,02
	ED-5D TTO	Singapur, Malezja, Filipiny	160	0,88	0,74	0,51	0,23	- 0,16	- 0,48
	ED-5D TTO	Holandia, Francja, Belgia	215	0,91	0,83	0,73	0,59	0,35	0,12
Chaisinanunkul 2015	EQ-5D TTO & WHO-GBDP PTO	międzynarodowe	b.d.	1,00	0,91	0,76	0,65	0,33	0,00
Hong and Saver 2009	WHO-GBDP PTO	międzynarodowe	b.d.	1,00	0,95	0,79	0,67	0,35	0,06
Rivero-Arias 2010	EQ5D TTO	Wielka Brytania	365/478	0,92	0,81	0,69	0,57	0,24	- 0,01
UW-mRs po 12 miesiącach									
AVERT	AQoL TTO	międzynarodowe	2052	0,85	0,77	0,63	0,34	0,11	0,03
		Wielka Brytania	585	0,85	0,78	0,54	0,35	0,10	0,02
		Australia, Nowa Zelandia	1226	0,84	0,76	0,65	0,34	0,11	0,03
		Singapur, Malezja	241	0,91	0,80	0,66	0,34	0,13	0,02
Rivero-Arias 2010	EQ5D TTO	Wielka Brytania	665	0,96	0,83	0,68	0,55	0,32	- 0,07

Jednak wartości UW-mRS były na ogół niższe w przypadku wszystkich kategorii z wyjątkiem mRS 5 i zestawu UW-mRS w Singapurze w badaniu Ali 2017. Biorąc pod uwagę wiek i ciężkość udaru mózgu, wybór metody derywacji przyczynił się do 25% i 22% zmienności w UW-mRS wartości z dziewięciu zestawów UW-mRS po 3 miesiącach i dwóch zestawów UW-mRS po 12 miesiącach.



**Rysunek 7. Wartości UW-mRS z różnych badań zastosowane do zestawu danych AVERT po 3 i 12 miesiącach (średnia, 95% CI).**

Wnioski autorów badania. Wartości AQL-4D UW-mRS w publikacji Rethnam 2019 wskazują gorsze postrzeganie stanu zdrowia pacjentów w porównaniu do wcześniej otrzymanych wartości UW-mRS. Jest to zgodne z wcześniejszymi badaniami rozbieżności w wartościach użyteczności przez różne instrumenty, które oceniają powiązanie, ale mają odmienne konstrukcje. Na przykład, prawie 80% różnicy w użyteczności ważonej przewidywanej przez AQL-8D i EQ-5D-3L można wyjaśnić przez różnice w ich systemach opisowych, tj. zestawie pytań i kategorii odpowiedzi, które mają na celu opisać stan zdrowia osoby. Pozostałe obserwowalne różnice wynikają z efektów skali i różnic w formule użyteczności. Jest to problematyczne, ponieważ zagraża porównywalności wartości użyteczności, a co za tym idzie UW-mRS.

## 6. Identyfikacja skal stosowanych w Wielkiej Brytanii w rehabilitacji leczniczej na podstawie rejestru UKROC

W Wielkiej Brytanii funkcjonuje rejestr *UK Rehabilitation Outcomes Collaborative* (UKROC), założony w ramach dotacji ufundowanych przez departament zdrowia *National Institute for Health Research* (NIHR), której zadaniem jest prowadzenie narodowej bazy danych, w której zebrane są dane dotyczące wszystkich pacjentów przyjętych na specjalistyczną rehabilitację w Anglii. Dane zebrane przez świadczeniodawców przesyłane są co miesiąc do NHS.

Dane zbierane przez UKROC:

- Indywidualny numer NHS pacjenta,
- Płeć, wiek, grupa etniczna, data urodzenia,
- Kod pocztowy lokalizacji zamieszkania,
- Dane personelu kierującego na rehabilitację oraz czas oczekiwania na przyjęcie,
- Podstawowe informacje o zdrowiu (główna diagnoza, początek choroby, etc.),
- Odczuwane skutki choroby (paraliż, ból, ograniczenia w swobodzie codziennych aktywności),
- Ilość wymaganej opieki ze strony personelu pielęgniarskiego, terapeutycznego lub innego personelu medycznego,
- Zmiany uzyskane podczas programu rehabilitacji (poprawa zdolności poruszania się, samoopieki, komunikacji z innymi osobami, etc.),
- Miejsce do którego pacjent udaje się po zakończeniu rehabilitacji (inny szpital, dom, dom opieki, etc.).

### Skale wskazane w rejestrze UKROC dla rehabilitacji specjalistycznej

Rejestr UKROC wskazuje 9 skal używanych w ramach specjalistycznej rehabilitacji leczniczej, których charakterystykę przedstawiono poniżej.

#### 1. *The Rehabilitation Complexity Scale* (RCS)

Jest to skala zaprojektowana jako szybkie narzędzie służące do pomiaru kompleksowych potrzeb pacjenta w następującym zakresie: opieki, pielęgnacji, terapii oraz interwencji medycznych. W zależności od wersji skali (RCS v8, RVS-3 v12, RCS-E v13, RCS-SNH) przewiduje punktację w zakresie od 0 do 15-22 punktów.

#### 2. *Medical Activity Assessment* (MAA)

Narzędzie oceny aktywności medycznej (MAA) to służy do zbierania danych, zostało zaprojektowane w celu uzupełnienia podstawowej oceny medycznej w ramach skali złożoności rehabilitacyjnej (RCSE-M), dostarczając szczegółowych informacji na temat wykorzystania zasobów medycznych pacjentów poddawanych rehabilitacji.

#### 3. *The Patient Categorisation Tool* (PCAT)

Skala PCAT to 18-elementowa skala porządkowa, w której ocena punktowa mieści się w zakresie 0–50. Została ona zaprojektowana, aby dostarczyć opis indywidualnych potrzeb rehabilitacji specjalistycznej rozróżnić pacjentów z potrzebami kategorii A, B i C, którzy mogą wymagać odpowiednio rehabilitacji na poziomie 1, 2 i 3. Skala PCAT jest rozsądnym i wiarygodnym narzędziem stosowanym w celu określenia złożonych potrzeb w zakresie rehabilitacji i identyfikowanie pacjentów z kategorią A lub B, którzy prawdopodobnie potrzebują udogodnień na wyższym poziomie oraz specjalistycznych umiejętności zespołu rehabilitacyjnego. Nie oczekuje się, że PCAT  $\geq 30$  będzie identyfikować wszystkich takich pacjentów, ponieważ osoba o złożonych potrzebach w jednej lub dwóch domenach może wymagać specjalistycznych udogodnień, ale nadal zostać oceniona ogólnie w skali PCAT na mniej niż

30 pkt. Niemniej jednak, skala PCAT stanowi potencjalnie użyteczne narzędzie i podstawę do porównywania profili potrzeb różnych populacji pacjentów.

#### 4. *The Northwick Park Dependency Scales (and Care Needs Assessment) (NPDS/NPCNA)*

Skala NPDS/NPCNA służy ocenie potrzeb indywidualnych pacjenta w zakresie opieki pielęgniarskiej oraz potrzebnego wsparcia, w szczególności u pacjentów mocno zależnych. Pacjent może otrzymać maksymalnie 100 punktów na podstawie oceny w dwóch sekcjach:

- Potrzeby z zakresu podstawowej opieki (ang. basic care needs – BCN) – zakres punktów 0–65
- Potrzeby z zakresu specjalistycznej opieki pielęgniarskiej (ang. special nursing needs – SNN) – zakres punktów 0-35

Algorytm opracowany przez UKROC dostarcza dodatkowo informację w zakresie potrzeb opiekuńczych – The Northwick Park Care Needs Assessment (NPCNA)

#### 5. *The Northwick Park Therapy Dependency Assessment (NPTDA)*

NPTDA jest środkiem służącym do pomiaru interwencji terapeutycznej przeznaczonej do stosowania w specjalistycznych ośrodkach neurorehabilitacji, gdzie rehabilitacja o wysokiej intensywności jest zapewniana przez zespół multidyscyplinarny. Narzędzie zaprojektowano tak, aby mogło być stosowane prospektywnie (w celu oszacowania przewidywanych potrzeb terapeutycznych) lub retrospektywnie (w celu ilościowego określenia faktycznie dostarczonej terapii). Obejmuje 30 elementów zależności terapeutycznej w siedmiu domenach. Całkowity wynik wynosi 0–100 pkt.

#### 6. *The Neurological Impairment Scale*

Skala Neurological Impairment Scale (NIS) została opracowana z myślą o zastosowaniu w szerokiej gamie warunków powodujących niepełnosprawność obok skali FIM+FAM. Została włączona do pierwotnego „minimalnego zestawu danych” programu FIM+FAM w 1999 r. Oryginalna lista zawierała identyfikację różnych rodzajów upośledzenia, ale nie oceniała ciężkości stanu, była więc niewrażliwa na zmiany. Późniejsze wersje nie tylko rozszerzyły zakres upośledzeń, ale także wprowadziły prostą klasyfikację dotkliwości („brak”, „łagodny”, „umiarkowany”, „ciężki”). Obecnie skala NIS przekształciła się w uporządkowane narzędzie do pomiaru upośledzenia, która ma potencjalne zastosowanie w szerokim zakresie warunków neurologicznych. Aktualna wersja NIS (wersja 8) składa się z 17 elementów (każdy o wartości 0–2 lub 0–3, co daje całkowity zakres wyniku 0–50).

#### 7. *The UK Functional Independence measure (FIM) + Functional Assessment Measure (FAM)*

Globalne skale dotyczące niepełnosprawności, takie jak Functional Independence Measure (FIM) i Functional Assessment Measure (FIM+FAM) są szeroko stosowane na arenie międzynarodowej do pomiaru wyników programów rehabilitacji szpitalnej. Na poziomie klinicznym dostarczają one wiarygodnych informacji na temat potrzeb danej osoby w zakresie pomocy w wykonywaniu podstawowych zadań życia codziennego, a na poziomie grupy mogą być wykorzystywane do pomiaru i porównywania wyników w różnych praktykach i populacjach.

FIM jest 18-punktową miarą niepełnosprawności, która obejmuje 13 pozycji ruchowych i 5 pozycji poznawczych. Jest obecnie jedną z najczęściej stosowanych ogólnych miar wyników w rehabilitacji. Jej właściwości psychometryczne zostały bardzo dokładnie ocenione w literaturze światowej. Miara oceny funkcjonalnej (FAM) dodaje kolejne 12 pozycji do FIM, dotyczących przede wszystkim funkcji poznawczej i psychospołecznej.

Chociaż początkowo skala FAM służyć miała w przypadku urazowego lub rozproszonego urazu mózgu, wiele elementów tej skali ma szersze zastosowanie w innych warunkach neurologicznych, w tym urazu rdzenia kręgowego i postępujących warunkach neurologicznych. Została ona umieszczona w bazie danych UKROC jako główny środek zaradczy dla rehabilitacji specjalistycznej i jest coraz częściej badana jako środek zaradczy na rzecz rehabilitacji w innych krajach, w tym w Australii, Nowej Zelandii, Europie i Ameryce Południowej. Później do UK FIM + FAM dodano sześciopunktowy moduł "Rozszerzone działania w zakresie życia codziennego" (EADL- ang. Extended Activities of Daily Living) w celu rozszerzenia górnego zakresu instrumentu.

### 8. *The Barthel Index (BI)*

Skala Barthel służy ocenie sprawności w zakresie podstawowych czynności życia codziennego (activities of daily living). Do oceny wykorzystuje samodzielność pacjenta w zakresie wykonywania 10 codziennych czynności

### 9. *Goal Attainment Scaling (GAS)*

Skala osiągnięć celu (GAS) jest metodą implementowania osiągnięć w wielu indywidualnie ustalonych celach w jedną ocenę zagregowanego „celu”, zapewniająca wynik skoncentrowany na osobie i na priorytetach danej osoby. Pierwotnie skala została opisana przez Kirusek i Sherman w latach 60. XVIII wieku i została zastosowana w różnych obszarach złożonych interwencji, w tym rehabilitacji uszkodzeń mózgu. Wybrane cele mogą być ważone przez „ważność” (określone przez pacjenta / rodzinę) i stopień „trudności” (oceniany przez zespół terapeutyczny). Każdy z nich jest oceniany w skali 0–3: od 0 = „w ogóle” do 3 = „bardzo” ważne lub trudne. Proces „ważenia” celów to mnożnik „ważność x trudność”.

## 7. Spis tabel i rysunków

Tabela 1 Zmiana wyniku skali oraz wielkość efektu [Houlden 2005].	8
Tabela 2 Parametry diagnostyczne skal FOUR i GSC w badaniu Sapahvand 2016.	9
Tabela 3. Przegląd wytycznych dotyczący stosowania skal Barthel Index, Rankin, MRC, Glasgow Coma Scale oraz narzędzi służących do oceny zaburzeń funkcji poznawczo-behawioralnych oraz motorycznych zaburzeń czynności mowy oraz połykania w procesie rehabilitacji w podziale na populację pacjentów neurologicznych.	16
Tabela 4. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.	31
Tabela 5. Charakterystyka badania pierwotnego włączonego do analizy.	32
Tabela 6. Średnie ważone parami wartości współczynnika kappa oszacowane dla wszystkich par osób oceniających.	33
Tabela 7. Pomiary dynamometryczne zestawione ze stopniem oceny w skali MRC.	33
Tabela 8. Skala Barthel w wersji 20 punktowej.	35
Tabela 9. Wartości predykcyjne dla skali Barthel po 6 miesiącach [Kwakkel 2011].	37
Tabela 10. Wyniki oceny pacjentów przy przyjęciu oraz występujący efekt sufitu/podłogi [Houlden 2005]	38
Tabela 11. Zmiana wyniku skali oraz wielkość efektu [Houlden 2005].	38
Tabela 12. Komponenty oceniane w skali GSC.	39
Tabela 13. Parametry diagnostyczne skal FOUR i GSC w badaniu Sapahvand 2016.	40
Tabela 14. Charakterystyka badania pierwotnego Paternostro-Sluga 2008 włączonego do analizy.	50
Tabela 15. Pomiary dynamometryczne zestawione ze stopniem oceny w skali MRC.	50
Tabela 16. Wiarygodność ocen MMT uzyskanych za pomocą zmodyfikowanej skali MRC dla poszczególnych grup mięśni, określona przez współczynnik Kappa.	51
Tabela 17. Wiarygodność skali MRC od 0 do 5, określona przez ważoną Kappa wraz z liczbą przydziałów w ramach każdej klasy.	52
Tabela 18. Odsetek najczęściej udzielanych odpowiedzi i [średnie odchylenie analogowe] dla każdego przypadku w grupach standardowych i zmodyfikowanych MRC. Wyższe wartości procentowe wskazują na większą zgodę między podmiotami oceniającymi. Wyższe wartości „ada” wskazują na większą (jakościową) zmienność.	52
Tabela 19. Zmodyfikowana skala Rankina.	53
Tabela 20. Analiza krzywej ROC pomiędzy kolejnymi kategoriami mRS na podstawie wartości użyteczności AQoL po 3 i 12 miesiącach.	57
Tabela 21. Porównanie wartości UW-mRS i metod derywacji między AVERT i wcześniej opublikowanymi badaniami.	59
Tabela 22. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 07.03.2019).	68
Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 07.03.2019).	69
Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 07.03.2019).	70
Tabela 25. Diagram selekcji badań.	71
Tabela 26. Przyczyny wykluczenia publikacji.	71



Rysunek 1. Graficzna prezentacja analizy krzywych ROC [Kwakkel 2011].	36
Rysunek 2. Wykres krzywej ROC skal GSC i FOUR w badaniu Sapahvand 2016.	40
Rysunek 3. Efekt podłogi i sufitu komponentów skali GSC [Reith 2017]. Komponent funkcji motorycznych, werbalnych i wzroku (odpowiedź oka) osiągają efekt podłogi odpowiednio przy sumie punktów GSC: 1, 7, 8. Efekt sufitu wynosi odpowiednio 13, 15, 14. Plateau funkcji motorycznych mieści się przy sumie 7–12, funkcji wzroku obserwowane jest przy sumie punktów 10–13, funkcje werbalne posiadają 2 zakresy plateau: 8–10 i 12–14.	41
Rysunek 4. Rozkład wartości użyteczności AQoL w kategoriach mRS po 3 i 12 miesiącach.	56
Rysunek 5. Odsetek pacjentów zaklasyfikowanych do dopasowanego mRS na podstawie najbliższej wartości UW-mRS do ich zaobserwowanej wartości użyteczności AQoL-4D.	57
Rysunek 6. Rozkład zmian wartości użyteczności AQoL-4D między 3 a 12 miesiącem u pacjentów, u których mRS nie uległy zmianie.	58
Rysunek 7. Wartości UW-mRS z różnych badań zastosowane do zestawu danych AVERT po 3 i 12 miesiącach (średnia, 95% CI).	60

## 8. Piśmiennictwo

Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego	
<b>AANN/ARN 2011</b>	American Association of Neuroscience Nurses, Association of Rehabilitation Nurses, Care of Patient with Mild Traumatic Brain Injury, Chicago 2011.
<b>ACC/NHC 1997</b>	National Health Committee, Traumatic brain injury rehabilitation guidelines, 1997.
<b>ACC/NZGG 2006</b>	Accident Compensation Corporation / New Zealand Guidelines Group, 2006. Traumatic Brain Injury: Diagnosis, Acute management and rehabilitation, July 2006
<b>AHA 2010</b>	Miller EL, Murray L, Richards L, Zorowitz RD, Bakas T, Clark P, Billinger SA; on behalf of the American Heart Association Council on Cardiovascular Nursing and Stroke Council. Comprehensive overview of nursing and interdisciplinary rehabilitation care of the stroke patient: a scientific statement from the American Heart Association. Stroke. 2010;41:2402–2448.
<b>BSRM 2003</b>	British Society of Rehabilitation Medicine Department of Health Research and Development funding programme; Rehabilitation following acquired brain injury - National clinical guidelines, London Royal College, British Society of Rehabilitation Medicine of Physicians 2003
<b>BSRM 2009</b>	British Society of Rehabilitation Medicine, 2009, BSRM Standards for Rehabilitation Services Mapped on to the National Service Framework for Long-Term Conditions.
<b>Karla 2014</b>	Kalra S., Silman A., Akman-Demir G. et al. 2014, Diagnosis and management of Neuro-Behcet's disease: international consensus recommendations, J Neurol (2014) 261:1662–1676
<b>NICE/NCC-CC 2008</b>	National Institute for Health and Care Excellence / National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management (CG68). Clinical guideline. Published: 23 July 2008 Wesja pełna – National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Stroke: national clinical guideline for diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA). London: Royal College of Physicians, 2008.
<b>NICE/NCG C 2013</b>	National Institute for Health and Care Excellence / National Clinical Guideline Centre. Stroke rehabilitation in adults. Clinical guideline. Published: 12 June 2013 Wesja pełna – National Clinical Guideline Centre. Stroke Rehabilitation. Long term rehabilitation after stroke. Final Full Guideline. Clinical guideline 162 Methods, evidence and recommendations, 29 May 2013
<b>SITS 2014</b>	SITS Open Rankin Guidance Document 21/05/2014 v1.0 EN en <a href="http://sitsinternational.org/media/1200/140611-sits-open-mrs-questions.pdf">http://sitsinternational.org/media/1200/140611-sits-open-mrs-questions.pdf</a> [19.04.2019]
Badania pierwotne	
<b>AU 2011</b>	<a href="http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/phd-physical-rec-older-disc~chapter-6">http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/phd-physical-rec-older-disc~chapter-6</a> [18.04.2019]
<b>AU 2018</b>	<a href="https://agedcare.health.gov.au/programs-services/my-aged-care/national-screening-and-assessment-form">https://agedcare.health.gov.au/programs-services/my-aged-care/national-screening-and-assessment-form</a> [18.04.2019]
<b>AU 2019</b>	<a href="https://agedcare.health.gov.au/programs-services/flexible-care/short-term-restorative-care-programme">https://agedcare.health.gov.au/programs-services/flexible-care/short-term-restorative-care-programme</a> [18.04.2019]
<b>Florence 1992</b>	Intrarater Reliability of Manual Muscle Test (Medical Research Council scale) Grades in Duchenne's Muscular Dystrophy
<b>Grinnon 2012</b>	Grinnon ST, National Institute of Neurological Disorders and Stroke Common Data Element Project - approach and methods. Clin Trials. Jun;9(3):322-9, 2012
<b>Houlden 2006</b>	Houlden H. et al., Use of the Barthel Index and the Functional Independence Measure during early inpatient rehabilitation after single incident brain injury. Clinical Rehabilitation 2006; 20: 153/159
<b>Kwakkel 2011</b>	Kwakkel G. et al., Diagnostic Accuracy of the Barthel Index for Measuring Activities of Daily Living Outcome After Ischemic Hemispheric Stroke, Stroke. 2011;42:342-346.
<b>MP 2014</b>	<a href="https://www.mp.pl/neurologia/choroby/inne-choroby/96132.ocena-sprawnosci-umyslowej-i-fizycznej-u-osob-w-podeszlym-wieku-proste-metody-w-codziennej-praktyce">https://www.mp.pl/neurologia/choroby/inne-choroby/96132.ocena-sprawnosci-umyslowej-i-fizycznej-u-osob-w-podeszlym-wieku-proste-metody-w-codziennej-praktyce</a> [18.04.2019]
<b>MRC ICU 2013</b>	Assessment protocol of limb muscle strength in critically ill patients admitted to the ICU: the Medical Research Council Scale: Goele Vanpee <a href="https://download.lww.com/wolterskluwer_vitalstream_com/PermaLink/CCM/A/CCM_42_4_2013_09_20_VAN_PEE_12-02363_SDC1.pdf">https://download.lww.com/wolterskluwer_vitalstream_com/PermaLink/CCM/A/CCM_42_4_2013_09_20_VAN_PEE_12-02363_SDC1.pdf</a> [19.04.2019]
<b>O'Neill 2017</b>	Using 4+ to grade near-normal muscle strength does not improve agreement
<b>Paternostro o-Sluga 2008</b>	Paternostro-Sluga T., Grim-Stieger M., Posch M., et al, 2008. Reliability and validity of the Medical Research Council (mrc) scale and a modified scale for testing muscle strength in patients with radial palsy. J Rehabil Med 2008; 40: 665–671
<b>Paternostro o-Sluga 2008</b>	Reliability and validity of the Medical Research Council (MRC) scale and a modified scale for testing muscle strength in patients with radial palsy

- Quinn 2011** Quinn T. et al., Barthel Index for Stroke Trials Development, Properties, and Application, Stroke. 2011;42:1146-1151.
- Reith2017** Reith Florence C. M., Differential effects of the Glasgow Coma Scale Score and its components : an analysis of 54,069 patients with traumatic brain injury, Injury - 48(9): 1932-1943, 2017
- Rethnam 2018** Utility-weighted modified Rankin Scale: Still too crude to be a truly patient-centric primary outcome measure?
- Sapahvand 2016** Sapahvand E., Glasgow Coma Scale Versus Full Outline of UnResponsiveness Scale for Prediction of Outcomes in Patients with Traumatic Brain Injury in the Intensive Care Unit, Turk Neurosurg 26(5): 720-724, 2016
- Strokes 2015** Strokes et. al., Cost-efficient service provision in neurorehabilitation: defining needs, costs and outcomes for people with long term neurological conditions. A report prepared on behalf of the UK Rehabilitation Outcomes Collaborative (UKROC) steering group. 2015
- Teasdale 2014** Teasdale G, The Glasgow Coma Scale at 40 years: standing the test of time. Lancet Neurol. Aug;13(8):844-54, 2014
- Wilson 2002** Structured Interview for the Modified Rankin Scale

## 9. Załączniki

### 9.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 22. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 07.03.2019).

Nr	Kwerenda	Wyniki
#42	Search (((rehabilitation*[Title/Abstract] OR "Rehabilitation"[Mesh])) AND (((((mrc OR ((council) AND research) AND medical)) OR (((mrc AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale)) OR (((((council) AND research) AND medical)) AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale)))) AND (((((((("Reproducibility of Results") OR "Reproducibility of Findings") OR "Reference Standards") OR Reproducibility OR Reliabilit*) OR Standardization)) OR (("Reference Standards"[Mesh]) OR "Reproducibility of Results"[Mesh])) OR (("Validation Studies" [Publication Type]) OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])) OR (((Validation) OR validity) OR validated) OR validating))	268
#41	Search (rehabilitation*[Title/Abstract] OR "Rehabilitation"[Mesh])	386778
#40	Search rehabilitation*[Title/Abstract]	151377
#39	Search "Rehabilitation"[Mesh]	283443
#38	Search (((((mrc OR ((council) AND research) AND medical)) OR (((mrc AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale)) OR (((((council) AND research) AND medical)) AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale)))) AND (((((((("Reproducibility of Results") OR "Reproducibility of Findings") OR "Reference Standards") OR Reproducibility OR Reliabilit*) OR Standardization)) OR (("Reference Standards"[Mesh]) OR "Reproducibility of Results"[Mesh])) OR (("Validation Studies" [Publication Type]) OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])) OR (((Validation) OR validity) OR validated) OR validating))	12337
#37	Search (((((((("Reproducibility of Results") OR "Reproducibility of Findings") OR "Reference Standards") OR Reproducibility OR Reliabilit*) OR Standardization)) OR (("Reference Standards"[Mesh]) OR "Reproducibility of Results"[Mesh])) OR (("Validation Studies" [Publication Type]) OR "Validation Studies as Topic"[Mesh])) OR (((Validation) OR validity) OR validated) OR validating)	982634
#36	Search (((((((("Reproducibility of Results") OR "Reproducibility of Findings") OR "Reference Standards") OR Reproducibility OR Reliabilit*) OR Standardization)) OR (("Reference Standards"[Mesh]) OR "Reproducibility of Results"[Mesh]))	589207
#35	Search (((("Reproducibility of Results") OR "Reproducibility of Findings") OR "Reference Standards") OR Reproducibility OR Reliabilit*) OR Standardization	587720
#34	Search ("Reference Standards"[Mesh]) OR "Reproducibility of Results"[Mesh]	406248
#33	Search Standardization	109028
#32	Search Reliabilit*	150757
#31	Search Reproducibility	411467
#30	Search "Reference Standards"	43137
#29	Search "Reproducibility of Findings"	55
#28	Search "Reproducibility of Results"	372225
#27	Search "Reproducibility of Results"[Mesh]	373097
#26	Search "Reference Standards"[Mesh]	42430
#25	Search (((Validation) OR validity) OR validated) OR validating	543716
#24	Search ("Validation Studies" [Publication Type]) OR "Validation Studies as Topic"[Mesh]	95672
#23	Search validating	15610
#22	Search validated	226017
#21	Search validity	158086
#20	Search Validation	239299
#19	Search "Validation Studies as Topic"[Mesh]	1994

Nr	Kwerenda	Wyniki
#18	Search "Validation Studies" [Publication Type]	93723
#17	Search (((mrc) OR (((council) AND research) AND medical)) OR (((mrc) AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale)) OR ((((((council) AND research) AND medical)) AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale)	185390
#16	Search (((((council) AND research) AND medical)) AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale	601
#15	Search ((mrc) AND ((muscle*) OR "Muscles"[Mesh])) AND scale	318
#14	Search ((council) AND research) AND medical	151935
#13	Search council	262978
#12	Search research	11049611
#11	Search medical	4736633
#10	Search (muscle*) OR "Muscles"[Mesh]	1056157
#9	Search scale	878283
#8	Search muscle*	887612
#7	Search "Muscles"[Mesh]	654409
#6	Search mrc	57396

**Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 07.03.2019).**

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	mrc.af.	94493
2	exp muscle/	477419
3	"muscle*".af.	1077142
4	scale.af.	940469
5	2 or 3	1149800
6	medical.af.	6950290
7	research.af.	5828928
8	council.af.	277252
9	6 and 7 and 8	117870
10	1 and 4 and 5	824
11	1 or 9 or 10	184941
12	validation studies.pt.	0
13	exp validation study/	74912
14	Validation.af.	348945
15	validity.af.	184550
16	validated.af.	332295
17	validating.af.	20518
18	12 or 13	74912
19	14 or 15 or 16 or 17	732356
20	18 or 19	732356
21	exp standard/	288297
22	exp reproducibility/	190327
23	Reproducibility of Results.af.	3340
24	Reproducibility of Findings.af.	109
25	Reference Standards.af.	3830
26	Reproducibility.af.	213437
27	"Reliabilit*".af.	217514

Nr	Kwerenda	Wyniki
28	Standardization.af.	81629
29	21 or 22	464759
30	23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	474871
31	29 or 30	737400
32	20 or 31	1328482
33	11 and 32	13063
34	"Rehabilitation*".ab,kw,ti.	176809
35	exp rehabilitation/	315614
36	34 or 35	408287
37	33 and 36	603

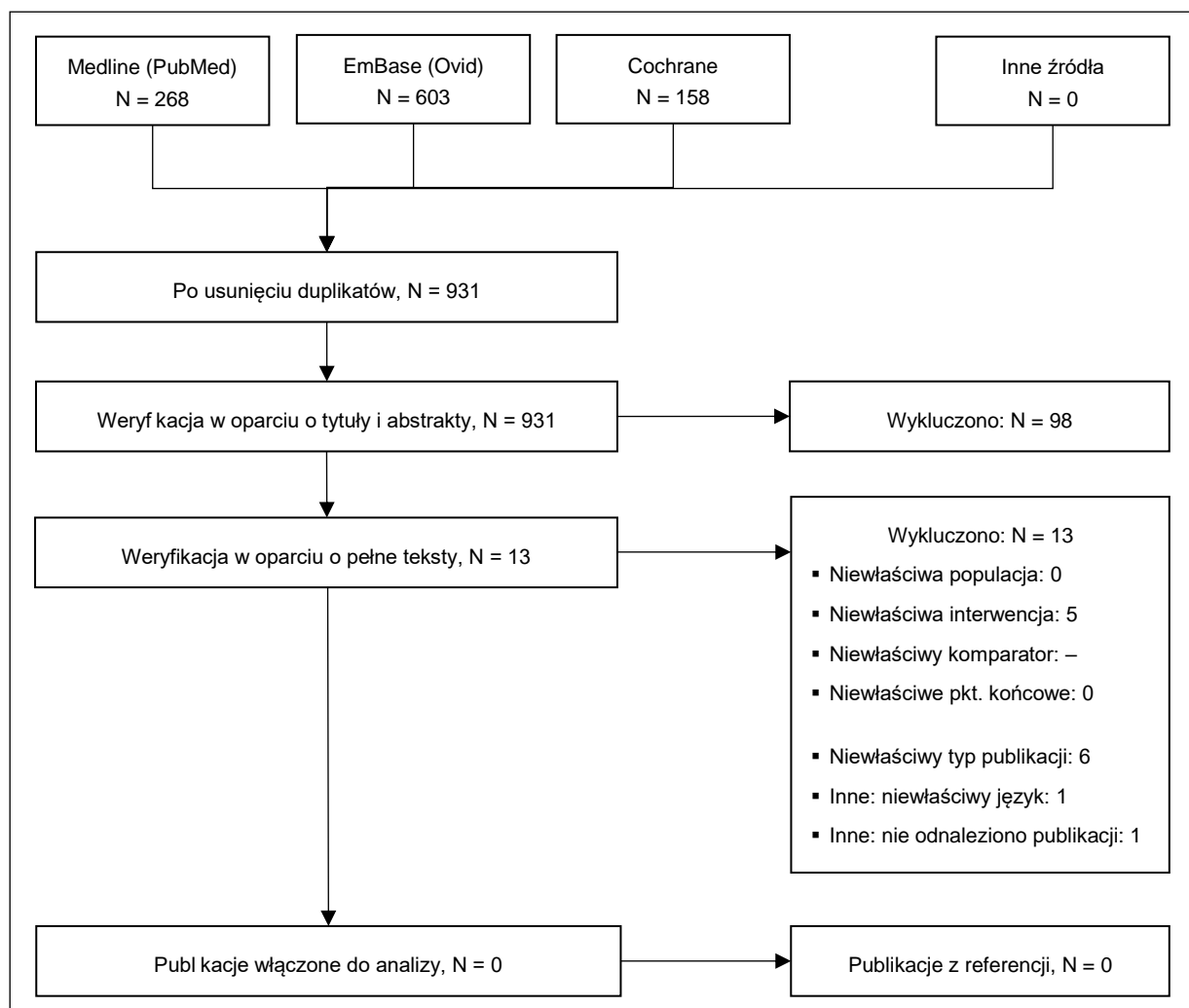
**Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 07.03.2019).**

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	mrc	3028
#2	MeSH descriptor: [Muscles] explode all trees	13597
#3	muscle*	55485
#4	scale	112692
#5	#2 or #3	57154
#6	medical	227320
#7	research	431145
#8	council	5575
#9	#6 and #7 and #8	4203
#10	#1 and #5 and #4	295
#11	#1 or #9 or #10	6345
#12	MeSH descriptor: [Validation Studies] explode all trees	0
#13	MeSH descriptor: [Validation Studies as Topic] explode all trees	28
#14	validation	11473
#15	validity	11260
#16	validated	17644
#17	validating*	590
#18	#12 or #13	28
#19	#14 or #15 or #16 or #17	34366
#20	#18 or #19	34366
#21	MeSH descriptor: [Reference Standards] explode all trees	413
#22	MeSH descriptor: [Reproducibility of Results] explode all trees	11309
#23	Reproducibility of Results	12843
#24	Reproducibility of Findings	1691
#25	Reference Standards	3144
#26	Reproducibility	13787
#27	Reliabilit*	9478
#28	Standardization	2476
#29	#21 or #22	11606
#30	#23 or #24 or #25 or #26 or #27	23077
#31	#29 or #30	23130
#32	#20 or #31	49668
#33	#11 and #32	1424
#34	MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees	31398
#35	(rehabilitation*).ti,ab,kw	36616
#36	#34 or #35	57395

Nr	Kwerenda	Wyniki
#37	#33 and #36	158

## 9.2. Diagram selekcji badań

Tabela 25. Diagram selekcji badań.



## 9.3. Przyczyny wykluczenia publikacji

Tabela 26. Przyczyny wykluczenia publikacji.

Publikacja	Przyczyna wykluczenia	Uwagi
Chapple 2017	Interwencja	Ocena antropometryczna pacjentów przyjętych na OIOM z umiarkowanym lub ciężkim uszkodzeniem mózgu
Chen 2018	Typ publikacji	Badanie retrospektywne, pacjenci z obturacyjną chorobą płuc
Cornett 2016	Interwencja	Ocena zmienności fenotypowej (stopnia zaawansowania) choroby Charcot-Marie-Tooth za pomocą skali (CMTPedS)
Griffiths 2018	Interwencja	Przegląd systematyczny opisujący skuteczność narzędzi oceny motoryki u dzieci
Landfeldt 2015	Interwencja	Opracowanie i analiza psychometryczna narzędzia do samooceny zdolności funkcjonalnych dystrofii mięśniowej (DMDSAT)
Lahham 2018	Typ publikacji	Wtórna analiza RCT

<b>Publikacja</b>	<b>Przyczyna wykluczenia</b>	<b>Uwagi</b>
Kusec 2018	Inne	Analitycy nie odnaleźli publikacji pełnotekstowej
Libuy 2017	Inne	Publikacja w języku hiszpańskim
Morris 2016	Typ publikacji	Artykuł przeglądowy
Reid 2019	Typ publikacji	Badanie pilotażowe dotyczące skali poznawczej pacjentów (PSFS)
Siddall 2017	Typ publikacji	Artykuł przeglądowy
Vanhoutte 2015	Interwencja	Raport dotyczący użycia skali ogólnej niepełnosprawności RODS
Wankhar 2017	Typ publikacji	Artykuł przeglądowy