

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2024

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Identification de la différence minimale cliniquement importante
(DMCI) à propos d'un échantillon français d'arthroplasties totales
de genou**

Présentée et soutenue publiquement le 04/10/2024 à 18:00 au
pôle recherche

Par Tom ROUSSEL

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Henri MIGAUD

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Gilles PASQUIER
Monsieur le Docteur Julien DARTUS

Directeur de thèse :

Madame le Professeur Sophie PUTMAN

AVERTISSEMENT

La faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

ABRÉVATIONS

| | |
|--------------|---|
| MCID | <i>Minimal Clinically Important Difference</i> |
| PTG | Prothèse Totale de Genou |
| KOOS | <i>Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score</i> |
| FJS | <i>Forgotten Joint Score</i> |
| PROM | <i>Patient Reported Outcome Measures</i> |
| QOL | <i>Quality of Life</i> |
| JR | <i>Joint Replacement</i> |
| PS | <i>Physical Function Short Form</i> |
| DS | Déviation Standart |
| MDC | <i>Minimum Detectable Change</i> |
| SEM | <i>Standard Error Measurement</i> |
| AUC | <i>Area Under roc Curve</i> |
| USA | <i>United States of America</i> |
| RePTG | Reprise de Prothèse Totale de Genou |
| ND | Non Déterminé |

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| AVERTISSEMENT | 2 |
| ABRÉVIATIONS | 3 |
| SOMMAIRE | 4 |
| DÉFINITIONS | 6 |
| RÉSUMÉ | 8 |
| INTRODUCTION | 10 |
| MATÉRIEL ET MÉTHODES | 12 |
| Patients | 12 |
| Méthodes | 12 |
| Méthodes d'évaluation | 13 |
| Calcul du MCID par la méthode de la distribution | 13 |
| Calcul du MCID par la méthode des ancrés | 13 |
| Méthodes statistiques | 14 |
| RÉSULTATS | 15 |
| Distribution des scores | 15 |
| Méthode des ancrés | 16 |
| Distribution des scores et calcul du MCID selon l'ancre choisie | 18 |
| MCID par la méthode de la distribution | 22 |
| DISCUSSION | 23 |
| CONCLUSION | 28 |
| LISTE DES TABLEAUX | 29 |
| LISTE DES FIGURES | 30 |
| BIBLIOGRAPHIE | 31 |
| ANNEXE 1 – Score de Oxford | 34 |
| ANNEXE 2 – Score de KOOS | 35 |
| ANNEXE 3 – Score de KOOS-12 | 39 |
| ANNEXE 4 – Score de KOOS-PS | 41 |

| | |
|--|-----------|
| ANNEXE 5 – Score de KOOS-JR..... | 42 |
| ANNEXE 6 – Forgotten Joint Score..... | 43 |
| ANNEXE 7 – Article OTSR..... | 44 |

DÉFINITIONS

PROMs :

Les PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) sont des questionnaires standardisés utilisés dans la recherche clinique et en pratique médicale pour évaluer l'état de santé, la qualité de vie, et les résultats d'un traitement ou d'une intervention du point de vue du patient.

Ces outils recueillent directement les perceptions des patients concernant leur santé, leur bien-être, et leur capacité fonctionnelle, sans l'interprétation ou le filtrage par des cliniciens ou des chercheurs.

Ces mesures peuvent couvrir divers aspects tels que la douleur, les limitations fonctionnelles, l'état émotionnel, les symptômes spécifiques, et la qualité de vie globale.

Les auto-questionnaires utilisés dans notre étude sont les scores de Oxford, de KOOS et le Forgotten Joint Score (voir annexe).

MCID :

La MCID mesure le seuil minimal de changement qui, selon les patients, traduit une amélioration de leur état de santé, de leur fonction, ou de leur qualité de vie après une intervention chirurgicale.

C'est donc un concept clé pour évaluer si une intervention chirurgicale (ou un traitement) a entraîné une amélioration significative du point de vue du patient.

La MCID se distingue des simples différences statistiques dans le sens où elle met l'accent sur la pertinence clinique du changement perçu par le patient.

Un résultat peut être statistiquement significatif sans atteindre le seuil de la MCID, ce qui signifie qu'il pourrait ne pas être cliniquement significatif ou bénéfique.

Plusieurs méthodes différentes de mesure de la MCID sont validées dans la littérature. Dans notre étude, nous utilisons la méthode de la distribution ainsi que la méthode des ancrés.

Méthode de la distribution :

La distribution est un concept fondamental en statistique qui décrit comment les données sont réparties ou dispersées. Il s'agit d'une des deux méthodes que nous utilisons dans notre étude pour calculer la MCID.

Méthode des ancrés :

Nous utilisons pour cette méthode de calcul de la MCID deux questions qui servent d'ancres et qui nous permettent de diviser les patients en deux sous populations : le groupe "améliorés" qui comprend les patients ayant répondu mieux ou bien mieux et le groupe "non amélioré" qui comprend les patients avec un résultat moins bon, identique et les patients qui présentent une légère amélioration.

Méthode Delphi :

La méthode Delphi, dont le nom est lié à un oracle Grec, est une méthode visant à organiser un consensus d'expert pour déterminer un seuil. Cette méthode n'est pas utilisée dans notre étude.

RÉSUMÉ

Contexte :

Pour évaluer l'effet d'une intervention chirurgicale sur un patient, il est classique d'utiliser des scores cliniques avant et après le geste, mais il est de plus en plus fréquent et recommandé de pondérer les résultats de ces scores avec la notion de différence minimale pertinente (« Minimal Clinically Important Difference »).

Cette MCID doit être déterminée en utilisant soit la méthode de distribution des données basée sur la variation des scores, soit la méthode des ancrés qui utilise une question extérieure pour catégoriser les résultats. Les MCID sont variables d'une population à l'autre et à notre connaissance, il n'y a pas eu en France d'investigation sur des prothèses totales de genou (PTG). Ainsi nous avons mené une étude prospective sur une population de PTG afin de : 1) Définir la MCID en France sur une population de PTG pour le score d'Oxford, de KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) et ses dérivés, 2) Déterminer si la MCID sur ces scores en France est comparable aux résultats de la littérature.

Hypothèse :

La MCID concernant les arthroplasties totales de genou en France est-elle comparable aux autres résultats de la littérature ?

Matériel et méthode :

Il s'agissait d'une étude prospective observationnelle pour laquelle 218 patients (85 hommes, 133 femmes) d'âge moyen 72 ans [27-90] ayant bénéficié d'une PTG primaire sur 300 initialement inclus ont répondu, avant et après chirurgie, aux questions des scores de Oxford-12, KOOS et Forgotten Joint Score (FJS) (recul moyen de 24 mois). La MCID a été calculée par la méthode de la distribution ainsi que par la méthode des ancrés ("amélioration 1 à 5" et "amélioration oui ou non").

Résultats :

Au recul moyen de 24 mois [18-36], le score Oxford-12 passait de 16 ± 8 [0-41] à 34 ± 11 [6-48] ($p<0,001$), toutes les composantes du score de KOOS étaient

améliorées et le FJS au recul était de 47 ± 32 [0-100]. Pour l'ancre "amélioration 1 à 5", on retrouvait 14 patients non améliorés, 23 patients à l'état identique et 179 patients améliorés par la chirurgie.

Pour l'ancre "êtes-vous amélioré oui/non", on retrouvait 8 patients non améliorés, 22 patients à l'état identique et 187 patients améliorés par la chirurgie. La MCID moyenne pour toutes les méthodes (méthode des ancre et distribution) était de 10 [7-13] pour l'Oxford-12, de 12 [12-12] pour le KOOS Symptôme, 14 [12-17] pour le KOOS douleur, 12 [11-14] pour le KOOS fonction, 14 [12-16] pour le KOOS Sport, 15 [15-16] pour le KOOS Qualité de vie (QOL), 11 [10-12] pour le KOOS 12, 15 [12-18] pour le KOOS 12 Douleur, 12 [12-13] pour le KOOS 12 Fonction, 15 [15-15] pour le KOOS 12 QOL, 14 [13-14] pour le KOOS Physical Function Short-form (PS) et 14 [13-16] pour le KOOS Joint Replacement (JR).

Discussion :

La MCID pour les scores Oxford-12, KOOS et ses dérivés sur une population française est comparable à celle observée dans d'autres population dans la littérature.

INTRODUCTION

Le nombre de prothèses totales de genou (PTG) réalisées en France est en constante augmentation [1] tant chez les femmes que chez les hommes [2] et l'usage des auto-questionnaires (Patient Reported Outcome Measures (PROM)) pour évaluer les patients après ce type d'intervention chirurgicale est une pratique de plus en plus courante et nécessite en parallèle une évaluation [3]. Ces auto-questionnaires permettent en outre de calculer des scores reflétant l'état des patients que l'on souhaite évaluer.

Du fait de l'extension de l'usage de ces scores, Jaesche et al. [3] ont introduit en 1989 la notion de MCID (Minimal Clinically Important Difference) qui correspond à la plus petite différence considérée comme importante par les patients.

La MCID peut différer selon la population étudiée ainsi qu'en fonction de la méthode utilisée pour la déterminer, mais une estimation de ce paramètre apparaît de plus en plus fréquemment dans les articles lors de l'évaluation des patients par un questionnaire [4]. La MCID est donc un élément important afin d'interpréter les résultats d'une intervention chirurgicale mais aussi pour permettre d'évaluer les différences obtenues entre différentes interventions.

Dans les essais utilisant un PROM comme critère principal, la MCID est utilisée pour :

- Fixer la différence attendue dans un essai de supériorité
- Fixer la borne de non-infériorité dans un essai de non-infériorité.

Les MCID sont variables d'une population à l'autre [5], en effet, l'étude de la littérature retrouve par exemple des valeurs pouvant aller de 5 pour la Chine ou l'Ecosse à 8 pour le Danemark en ce qui concerne le score de Oxford-12.

A notre connaissance, il n'y a pas eu en France d'investigation sur des prothèses totales de genou (PTG).

Le score de KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) est subdivisé en différents sous score (KOOS symptôme, KOOS douleur, KOOS fonction, KOOS

Qualité de vie (QOL), KOOS sport) et existe en différentes versions (KOOS 12, KOOS Joint Replacement (JR), KOOS Physical Function Short-form (PS)). L'utilisation de ces différentes versions est validée en France [6], mais la MCID de ces différentes versions n'a pas été validée sur une population française de porteurs de PTG.

Aussi nous avons mené une étude prospective sur une population de patients porteurs de PTG afin de :

- 1) Définir la MCID en France sur une population de PTG pour les scores d'Oxford, de KOOS et ses dérivés,
- 2) Déterminer si la MCID sur ces scores en France est comparable aux résultats de la littérature.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Patients

Cette étude a été réalisée de façon prospective entre 2018 et 2023 au CHU de Lille avec accord du CPP Est IV.

Tous les patients pris en charge pour une prothèse totale de genou, d'âge > 18 ans, souffrant d'arthrose ou d'ostéonécrose et ayant signé un consentement pour participer à l'étude ont été inclus.

Ont été exclus : les patients non couverts par le régime de sécurité sociale, les patients mineur, les patients majeurs incapable de consentir ainsi que les femmes enceintes. Ainsi, 300 patients ont été théoriquement inclus (109 hommes, 191 femmes) d'âge moyen 72 ans ([27-90]). L'Indice de Masse Corporelle (IMC) moyen des patients inclus était de 30,3 ([17-56]).

Méthodes

Chaque patient a rempli un questionnaire de genou (KOOS, Oxford-12) [7-10] la veille de son intervention puis a été contacté au recul moyen de 2 ans après son intervention par envoi postal afin de répondre à ces mêmes questionnaires ainsi qu'un questionnaire évaluant l'aspect oublié de l'articulation (Forgotten Joint Score (FJS)) [11].

Le patient devait également répondre par oui ou par non à la question “Estimez-vous avoir été amélioré par l'intervention ?” et à une question comportant une échelle de 1 à 5 afin d'évaluer objectivement son amélioration :

Par rapport au statut avant votre intervention, comment jugez-vous l'état actuel de votre genou ? (1 = bien pire, 2 = pire, 3 = identique, 4 = mieux, 5 = bien mieux).

Deux cent dix-Huit (85 hommes, 133 femmes) des 300 inclus (73%) avaient répondu aux questionnaires à plus de 18 mois.

Méthodes d'évaluation

Deux méthodes ont été utilisées pour la détermination de la MCID [12-14] :

1) Calcul du MCID par la méthode de la distribution

Cette méthode statistique est basée sur la distribution de la variation du critère sur la population globale. Elle détermine la modification nécessaire pour que la réponse soit supérieure à celle pouvant être liée au hasard. Sur la population globale, nous avons utilisé le changement moyen du critère entre avant et après chirurgie, noté Δ , avec sa déviation standard (SD). Nous avons ensuite appliqué la formule $SD_{\Delta} *0,5 = MCID$ [15]. Nous avons utilisé également le MDC (*Minimal Detectable Change*) à 95 % calculé selon : $MDC\ 95 = 1,96\sqrt{2SEM}$ (*Standard Error Measurement*) [16].

2) Calcul du MCID par la méthode des ancrés

La même méthode a été utilisée pour les deux ancrés choisies. Nous avons utilisé la méthode ROC pour étudier le pouvoir discriminant de la différence du score (entre avant et après chirurgie) pour 2 sous populations (résultats non améliorés et résultats améliorés).

Le groupe « non amélioré » comprenait les patients avec un résultat moins bon, les patients avec un résultat identique et les patients avec une légère amélioration. Ce groupe était comparé au groupe présentant une amélioration (réponse « mieux ou bien mieux »).

Nous avons calculé l'aire sous la courbe ROC (Area Under Roc Curve (AUC)). La sensibilité du score était le pourcentage de patients améliorés au sens de l'ancré et qui avaient une variation du score au-dessus de la MCID. La spécificité du score était le pourcentage de patients non améliorés au sens de l'ancré et qui avaient une variation du score en dessous de la MCID.

On recherchait ainsi une aire sous la courbe la plus importante possible. On considérait qu'une aire $> 0,9$ était exceptionnelle, entre 0,8 et à 0,9 excellente, entre 0,7 et 0,8 acceptable et une aire à 0,5 non discriminante [17]. On utilisait l'index de

Younoden pour connaitre la limite du MCID, correspondant au point de la courbe ROC où Sensibilité + Spécificité -1 étaient les meilleures [18].

Méthodes statistiques

Toutes les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS (IBM, Bois-Colombes, France). Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type en cas de distribution normale ou par la médiane et l'intervalle interquartile en l'absence de distribution normale. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement ainsi que par l'intermédiaire du test de Shapiro-Wilk.

Les variables qualitatives ont été décrites par la fréquence et le pourcentage. Les variables quantitatives ont été comparées entre les groupes par l'intermédiaire de tests de Student après vérification de la normalité. Le seuil de significativité a été fixé à 0,05. La taille de l'effet a été calculée selon les critères de Cohen avec 0,2 comme un effet « faible », 0,5 « moyen » et 0,8 comme « fort » [19].

RÉSULTATS

Distribution des scores

Deux cent dix-huit (85 hommes, 133 femmes) sur 300 initialement inclus ont répondu aux questionnaires au recul moyen de 24 mois [18-36]. Les résultats des scores en préopératoire puis au recul sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 – Distribution des scores, avant et après chirurgie. Une amélioration globale des patients après chirurgie avec une différence statistiquement significative était observée pour chacun des scores ($p < 0,001$).

| Test | N | Préopératoire | Recul 18 mois à 3 ans | Delta * | Taille de l'effet | p** |
|----------------------|-----|-----------------|-----------------------|-----------------|-------------------|--------|
| Oxford-12 [10] | 218 | 16 [0-41] ± 8 | 34 [6-48] ± 11 | 18 [15-19] ± 12 | 1,5 | <0,001 |
| KOOS Symptômes [7-8] | 218 | 48 [7-100] ± 20 | 78 [11-100] ± 19 | 30 [24-31] ± 25 | 1,2 | <0,001 |
| KOOS Douleurs [7-8] | 218 | 39 [0-100] ± 16 | 76 [8-100] ± 23 | 37 [32-39] ± 24 | 1,54 | <0,001 |
| KOOS Fonction [7-8] | 218 | 33 [0-100] ± 17 | 68 [0-100] ± 26 | 35 [30-36] ± 24 | 1,45 | <0,001 |
| KOOS Sport [7-8] | 218 | 17 [0-100] ± 22 | 43 [0-100] ± 35 | 26 [19-29] ± 37 | 0,7 | <0,001 |
| KOOS QOL [7-8] | 218 | 23 [0-81] ± 17 | 64 [0-100] ± 29 | 41 [36-44] ± 31 | 1,32 | <0,001 |
| KOOS 12 Douleurs [6] | 218 | 36 [0-100] ± 16 | 73 [6-100] ± 25 | 37 [33-40] ± 26 | 1,42 | <0,001 |
| KOOS12 Fonction [6] | 218 | 33 [0-100] ± 17 | 68 [0-100] ± 26 | 35 [30-37] +_28 | 1,25 | <0,001 |
| KOOS 12 QOL [6] | 218 | 23 [0-81] ± 17 | 64 [0-100] ± 29 | 41 [36-44] ± 31 | 1,32 | <0,001 |
| KOOS 12 [6] | 218 | 31 [0-94] ± 15 | 68 [4-100] ± 24 | 37 [34-40] ± 25 | 1,48 | <0,001 |
| KOOS PS [6] | 218 | 31 [0-100] ± 18 | 61 [0-100] ± 26 | 30 [25-32] ± 27 | 1,11 | <0,001 |
| KOOS JR [6] | 218 | 38 [0-100] ± 17 | 74 [10-100] ± 23 | 36 [32-38] ± 25 | 1,44 | <0,001 |
| FJS [11] | 218 | | 47 [0-100] ± 32 | | | <0,001 |

Les résultats sont présentés sous forme de moyenne [min-max] +/- déviation standard ; * Δ : différence moyenne ; ** : valeur du p pour la comparaison avant et après chirurgie (test de Student apparié). Selon les critères de Cohen, une taille d'effet de 0,2 est considérée comme un effet « faible », 0,5 un effet « moyen » et 0,8 un effet « fort »

Méthode des ancrés

Les aires sous la courbe ROC sont détaillées dans le (tableau 2) et représentées sur les figures 1 et 2. Pour les deux ancrés choisies, les aires étaient comprises entre 0,7 et 0,9, elles apparaissaient donc comme discriminantes et permettaient leur utilisation pour le calcul de la MCID.

Tableau 2 – Aire sous la courbe pour les différentes ancrés. Ce tableau regroupe l'aire sous la courbe des différentes ancrés explorées avec leur intervalle de confiance à 95 %. Plus celle-ci est élevée, plus l'ancre est discriminante. Une aire à 0,5 est non discriminante.

| Aire sous la courbe | Ancre "amélioration 1 à 5" | Ancre "amélioré oui ou non" |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Oxford [10] | 0,807 [0,734-0,879] | 0,859 [0,797-0,921] |
| KOOS Douleur [7-8] | 0,792 [0,716-0,868] | 0,794 [0,708-0,879] |
| KOOS Symptôme [7-8] | 0,769 [0,666-0,872] | 0,813 [0,723-0,904] |
| KOOS activité [7-8] | 0,776 [0,690-0,863] | 0,807 [0,721-0,893] |
| KOOS Sport [7-8] | 0,721 [0,620-0,822] | 0,751 [0,668-0,834] |
| KOOS QOL [7-8] | 0,781 [0,698-0,864] | 0,812 [0,723-0,900] |
| KOOS JR [6] | 0,753 [0,667-0,839] | 0,768 [0,668-0,868] |
| KOOS PS [6] | 0,757 [0,668-0,847] | 0,802 [0,717-0,887] |
| KOOS 12 [6] | 0,834 [0,768-0,901] | 0,857 [0,784-0930] |
| KOOS 12 Fonction [6] | 0,831 [0,768-0,893] | 0,816 [0,744-0,888] |
| KOOS 12 Douleur [6] | 0,854 [0,790-0,918] | 0,834 [0,760-0,907] |
| KOOS 12 QOL [6] | 0,858 [0,795-0,921] | 0,851 [0,784-0,918] |

Figure 1 : Courbe ROC démontrant le pouvoir discriminant de la différence de score avant et après chirurgie pour l'ancre “amélioration 1 à 5”. L'ordonnée correspond à la sensibilité et l'abscisse à 1- spécificité. La ligne à 45 degrés correspond à une aire de 0,5 c'est-à-dire à un test non discriminant

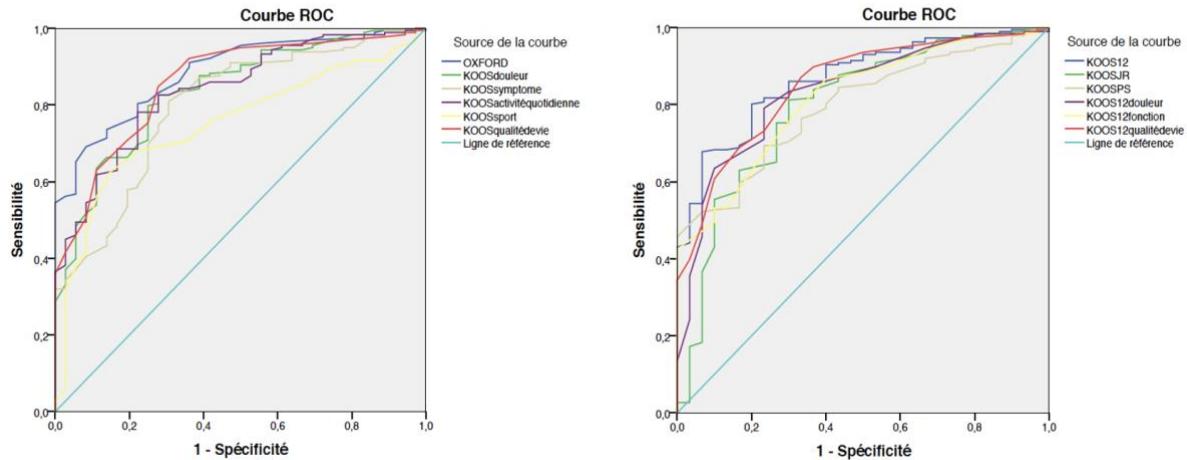
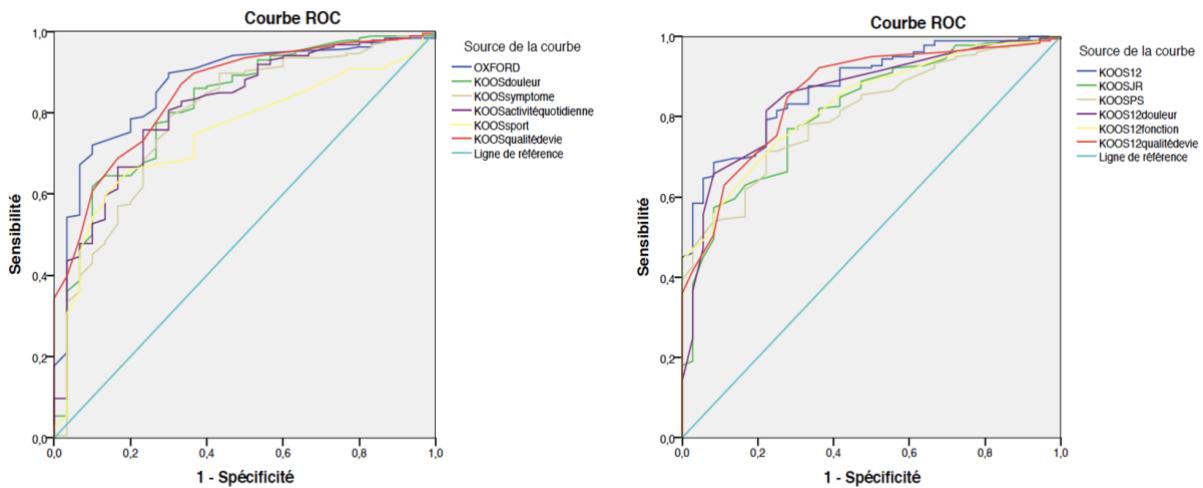


Figure 2 : Courbe ROC démontrant le pouvoir discriminant de la différence de score avant et après chirurgie pour l'ancre “amélioration oui ou non”. L'ordonnée correspond à la sensibilité et l'abscisse à 1- spécificité. La ligne à 45 degrés correspond à une aire de 0,5 c'est-à-dire à un test non discriminant



Distribution des scores et calcul du MCID selon l'ancre choisie

Pour l'ancre “amélioration 1 à 5”, on retrouvait 14 patients non améliorés, 23 patients à l'état identique et 179 patients améliorés par la chirurgie. Pour l'ancre “êtes-vous amélioré oui/non”, on retrouvait 8 patients non améliorés, 22 patients à l'état identique et 187 patients améliorés par la chirurgie (figure 3). Le nombre de patientes insatisfaits (14 et 8), à l'état identique (22 et 23) et améliorés (179 et 187) était comparable selon ces ancre. On notait donc une amélioration globale sauf pour 31 à 36 patients au total. Les données précédentes sont détaillées dans le tableau 3. La MCID était calculée selon les différentes méthodes prédefinies pour la méthode de la distribution et des ancre (Tableau 4).

Figure 3 : Diagramme des flux

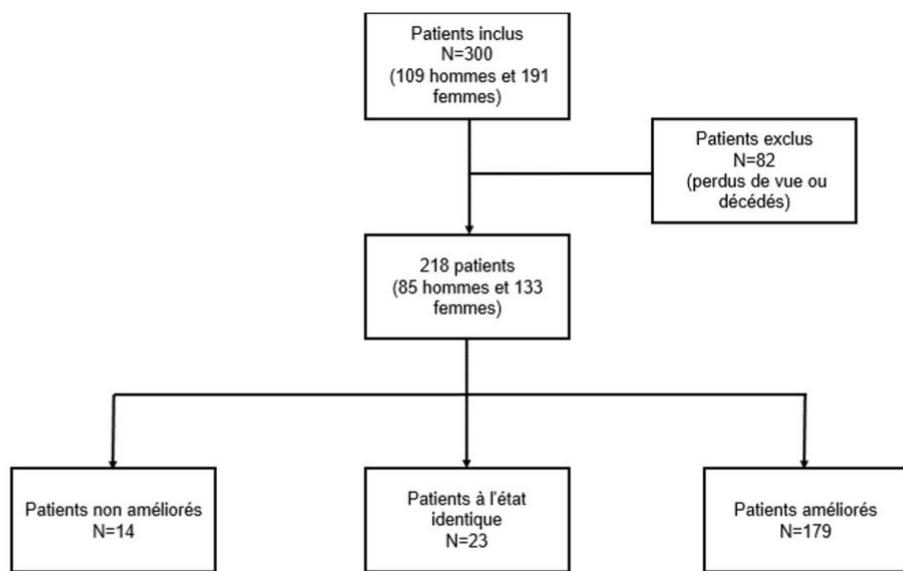


Tableau 3 – Distribution des scores selon l'ancre choisie. N= nombre de sujets ; ΔM [min-max]= différence de la moyenne avant et après chirurgie [minimum-maximum].

| Test | Ancre "amélioration de 1 à 5" | Moyenne (Min-Max) ± DS | Test | Ancre "amélioration" 1=oui 2= non 0= stable | Moyenne (Min-Max) ± DS |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-------------------------|--|------------------------------|
| | | N | | | N |
| Oxford-12 [10] | 1 | 6 | 13 [6-22] ± 6,66 | Oxford-12 [10] | 0 |
| | 2 | 8 | 18,2 [7-30] ± 9,1 | | 1 |
| | 3 | 23 | 22 [8-46] ± 10 | | 2 |
| | 4 | 73 | 32,3 [9-46] ± 9,5 | | |
| | 5 | 106 | 39 [10-48] ± 7,5 | | |
| KOOS Symptôme [7-8] | 1 | 6 | 46,4 [39,2-57] ± 7,14 | KOOS Symptôme [7-8] | 0 |
| | 2 | 8 | 55,3 [21,4-96,4] ± 27,1 | | 1 |
| | 3 | 23 | 56 [11-100] ± 21 | | 2 |
| | 4 | 73 | 75 [21-100] ± 17 | | |
| | 5 | 106 | 86 [14-100] ± 13 | | |
| KOOS Douleurs [7-8] | 1 | 6 | 27,3 [13,9-38,9] ± 11,3 | KOOS Douleurs [7-8] | 0 |
| | 2 | 8 | 49,3 [8,3-97,2] ± 29,9 | | 1 |
| | 3 | 23 | 54,2 [16,7-100] ± 21,6 | | 2 |
| | 4 | 73 | 72,2 [11,11-100] ± 20,1 | | |
| | 5 | 106 | 87,9 [25-100] ± 13 | | |
| KOOS Activité [7-8] | 1 | 6 | 31 [13-47] ± 14 | KOOS Activité [7-8] | 0 |
| | 2 | 8 | 37 [18-69] ± 17 | | 1 |
| | 3 | 23 | 51 [0-100] ± 26 | | 2 |
| | 4 | 73 | 69 [16-100] ± 19 | | |
| | 5 | 106 | 83 [13-100] ± 18 | | |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|---|-----|------------------|-------------------------|---|-----|------------------|
| KOOS Sport [7-8] | 1 | 6 | 9 [0-30] ± 12 | KOOS Sport [7-8] | 0 | 22 | 25 [0-100] ± 32 |
| | 2 | 8 | 14 [0-75] ± 25 | | 1 | 187 | 45 [0-100] ± 33 |
| | 3 | 23 | 27 [0-100] ± 35 | | 2 | 8 | 16 [0-100] ± 34 |
| | 4 | 73 | 35 [0-100] ± 28 | | | | |
| | 5 | 106 | 54 [0-100] ± 34 | | | | |
| KOOS Qualité de vie [7-8] | 1 | 6 | 17 [0-31] ± 15 | KOOS QOL [7-8] | 0 | 22 | 34 [0-100] ± 29 |
| | 2 | 8 | 25 [0-85] ± 32 | | 1 | 187 | 69 [0-100] ± 24 |
| | 3 | 23 | 35 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 | 14 [0-38] ± 17 |
| | 4 | 73 | 56 [13-100] ± 24 | | | | |
| | 5 | 106 | 79 [0-100] ± 20 | | | | |
| KOOS 12 [6] | 1 | 6 | 23 [8-35] ± 12 | KOOS 12 [6] | 0 | 22 | 42 [4-100] ± 26 |
| | 2 | 8 | 34 [4-85] ± 27 | | 1 | 187 | 73 [15-100] ± 20 |
| | 3 | 23 | 44 [4-100] ± 22 | | 2 | 8 | 22 [8-35] ± 11 |
| | 4 | 73 | 63 [15-100] ± 19 | | | | |
| | 5 | 106 | 82 [17-100] ± 15 | | | | |
| KOOS PS [6] | 1 | 6 | 27 [7-43] ± 16 | KOOS PS [6] | 0 | 22 | 41 [0-100] ± 28 |
| | 2 | 8 | 27 [11-71] ± 21 | | 1 | 187 | 64 [7-100] ± 24 |
| | 3 | 23 | 43 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 | 27 [7-54] ± 16 |
| | 4 | 73 | 55 [14-100] ± 22 | | | | |
| | 5 | 106 | 72 [7-100] ± 22 | | | | |
| KOOS JR [6] | 1 | 6 | 26 [11-46] ± 15 | KOOS JR [6] | 0 | 22 | 52 [11-100] ± 25 |
| | 2 | 8 | 46 [14-89] ± 24 | | 1 | 187 | 78 [21-100] ± 18 |
| | 3 | 23 | 54 [11-100] ± 24 | | 2 | 8 | 27 [11-46] ± 13 |
| | 4 | 73 | 70 [21-100] ± 19 | | | | |
| | 5 | 106 | 85 [29-100] ± 14 | | | | |
| FJS [11] | 1 | 6 | 8 [0-40] ± 16 | FJS [11] | 0 | 22 | 24 [0-75] ± 25 |
| | 2 | 8 | 19 [0-75] ± 25 | | 1 | 187 | 52 [0-100] ± 31 |
| | 3 | 23 | 25 [0-75] ± 22 | | 2 | 8 | 11 [0-40] ± 15 |

| | | | | | | | | |
|--------------------------|-----------|-----|------------------|--------------------------|-----------|-----|------------------|--|
| | 4 | 73 | 38 [0-100] ± 27 | | | | | |
| | 5 | 106 | 64 [0-100] ± 27 | | | | | |
| KOOS Douleurs [6] | 12 | | | KOOS Douleurs [6] | 12 | | | |
| | 1 | 6 | 26 [19-38] ± 7 | | 0 | 22 | 47 [6-100] ± 25 | |
| | 2 | 8 | 45 [6-94] ± 31 | | 1 | 187 | 79 [13-100] ± 21 | |
| | 3 | 23 | 49 [13-100] ± 21 | | 2 | 8 | 27 [19-38] ± 8 | |
| | 4 | 73 | 70 [13-100] ± 22 | | | | | |
| | 5 | 106 | 87 [19-100] ± 15 | | | | | |
| KOOS Fonction [6] | 12 | | | KOOS Fonction [6] | 12 | | | |
| | 1 | 6 | 27 [6-47] ± 17 | | 0 | 22 | 47 [0-100] ± 28 | |
| | 2 | 8 | 34 [6-75] ± 22 | | 1 | 187 | 72 [0-100] ± 23 | |
| | 3 | 23 | 47 [0-100] ± 27 | | 2 | 8 | 26 [6-44] ± 14 | |
| | 4 | 73 | 63 [19-100] ± 21 | | | | | |
| | 5 | 106 | 81 [0-100] ± 20 | | | | | |
| KOOS 12 QOL [6] | | | | KOOS 12 QOL [6] | | | | |
| | 1 | 6 | 17 [0-21] ± 15 | | 0 | 22 | 34 [0-100] ± 29 | |
| | 2 | 8 | 25 [0-88] ± 32 | | 1 | 187 | 69 [0-100] ± 25 | |
| | 3 | 23 | 35 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 | 14 [0-36] ± 17 | |
| | 4 | 73 | 58 [13-100] ± 24 | | | | | |
| | 5 | 106 | 78 [0-100] ± 20 | | | | | |

MCID par la méthode de la distribution

Pour la méthode de la distribution, on retrouvait des valeurs moyennes de MCID à 7 pour le score de Oxford-12, 12 pour le KOOS symptôme, 12 pour le KOOS Douleur, 11 pour le KOOS Fonction, 16 pour le KOOS Sport, 15 pour le KOOS QOL, 13 pour le KOOS PS, 12 pour le KOOS JR, 12 pour le KOOS 12, 12 pour le KOOS 12 Douleur, 13 pour le KOOS 12 Fonction et 15 pour les KOOS 12 QOL. L'usage du MDC 95 dans notre étude ne changeait que très peu les résultats, ce qui montre que notre échantillon semblait suffisant [32].

DISCUSSION

Les résultats obtenus dans notre série ont montré une amélioration globale post arthroplastie de genou de l'ensemble des scores cliniques évalués (Oxford-12, KOOS et FJS) et ont permis de déterminer les valeurs de la MCID de ces scores sur un échantillon Français (Tableau 4).

Tableau 4 – MCID pour chaque score et chaque méthode. Pour chaque méthode on calcule une moyenne du MCID, puis une moyenne globale pour toutes les méthodes correspondant au MCID.

| | Méthode de la distribution | SD Δ tax0,5 | MDC95% | Ancre | Ancre | Moyenne | Moyenne |
|----------------------|----------------------------|--------------------|--------|----------------------|------------------------|---------|---------|
| | | | | "amélioration 1 à 5" | "amélioration oui/non" | méthode | méthode |
| Oxford 12 [10] | 6 | 8 | 14,5 | 12,5 | 7 | 13 | 10 |
| KOOS Symptôme [7-8] | 12,5 | 12 | 12,5 | 12,5 | 12 | 12 | 12 |
| KOOS Douleur [7-8] | 12 | 11,5 | 20,8 | 13,5 | 12 | 17 | 14 |
| KOOS Activité [7-8] | 12 | 11 | 12,5 | 14,5 | 11 | 14 | 12 |
| KOOS Sport [7-8] | 18,5 | 14,5 | 12,5 | 12,5 | 16 | 12 | 14 |
| KOOS QOL [7-8] | 15,5 | 14 | 15,5 | 15,5 | 15 | 16 | 15 |
| KOOS PS [6] | 13,5 | 12,5 | 14 | 14 | 13 | 14 | 13 |
| KOOS JR [6] | 12,5 | 12 | 16 | 16 | 12 | 16 | 14 |
| KOOS 12 [6] | 12,5 | 12 | 12 | 8 | 12 | 10 | 11 |
| KOOS 12 Douleur [6] | 13 | 12 | 15,5 | 21 | 12 | 18 | 15 |
| KOOS 12 Fonction [6] | 14 | 13 | 15,5 | 9 | 13 | 12 | 12 |
| KOOS 12 QOL [6] | 15,5 | 14 | 15,5 | 15,5 | 15 | 15 | 15 |

Cette étude nous a également permis de montrer que la MCID de ces scores sur une population française d'arthroplasties totales de genou reste assez proche de celles d'autres populations rapportées dans la littérature (Tableau 5 et 6). La valeur moyenne du score de KOOS observée sur notre population était comparable à la moyenne des valeurs des autres population rapportées (13 en France pour une moyenne de 14,5 dans les autres populations étudiées). Nous observions néanmoins dans notre population des valeurs de MCID légèrement plus élevées en ce qui concerne le score de Oxford-12 (10 points) en France par rapport aux autres populations comparées (6 points en moyenne).

L'intérêt de l'utilisation dans les arthroplasties totales de genou d'une version raccourcie (KOOS-12) du score de KOOS a été démontré en France [6] et notre étude a également permis d'en déterminer le MCID. L'Allemagne est le seul pays à également avoir déterminé la valeur de la MCID pour ce score [29] et nos résultats sont comparables (11 en France pour 11 en Allemagne). Le calcul du score FJS 12 dans notre population retrouve une valeur légèrement inférieure (notre série 47 ± 32) à la valeur moyenne retrouvée sur la population américaine par Giesinger et al. [30] avec en moyenne 66 ± 34 . Même si les résultats restent proches, on note néanmoins une certaine disparité entre les pays. Lyman et al. [4] suggèrent l'environnement du pays pour expliquer la différence observée au Danemark [24] en évoquant une meilleure qualité de vie au Danemark selon le classement des pays. Le résultat semble également pouvoir différer selon le type de population comme démontré par Kuo et al. [26] qui retrouvent des valeurs différentes sur une population de vétérans Américains. Marot et al. [31] ont également démontré une variation du score de KOOS, les en fonction de certains paramètres tel que l'âge, le sexe ou encore l'Indice de Masse Corporelle (IMC). Pour autant, Zhi et al. [21], n'observaient pas de différences de MCID entre une population de reprise de PTG et de PTG primaires en ce qui concerne le score de Oxford.

Tableau 5 – Tableau comparatif des MCID du score Oxford-12 genou pour les différentes séries de la littérature en fonction du pays et de la méthode choisie

| Pays | | Nombre de patients | Intervention chirurgicale | Méthode | MCID |
|---------------------------|------------|--------------------|---------------------------|-----------------------|------|
| Beard et al. [20] | USA | 82415 | PTG | Ancre | 6,5 |
| Zhi Khow et al. [21] | Chine | 191 | RePTG | Ancre | 5 |
| Clement et al. [22] | Ecosse | 578 | PTG | Ancre | 5 |
| Bin Abd Razak et al. [23] | Chine | 3062 | PTG | Distribution | 5 |
| H Inglesrud and al. [24] | Danemark | 496 | PTG | Ancre | 8 |
| Kiran et al. [25] | Angleterre | 365 | PTG | Distribution | 5 |
| Notre série | France | 218 | PTG | Ancre et distribution | 10 |

Tableau 6 – Tableau comparatif des MCID pour le score KOOS pour les différentes séries de la littérature en fonction du pays et de la méthode choisie.

| Pays | | Nombre de patients | Intervention chirurgicale | Méthode | MCID |
|----------------------|-----------|--------------------|---------------------------|-----------------------|---|
| Kuo et al. [26] | USA | 587 | PTG | Ancre | Symptôme 14 / Sport 17 Douleur 2 / QOL 13 Fonction 24 / PS NA JR 20 / KOOS 12 ND |
| Lyman et al. [4] | USA | 2630 | PTG | Ancre | Symptôme 7 / Sport ND Douleur 1 / QOL 17 Fonction 16 / PS ND JR 14 / KOOS 12 ND |
| Blevins et al. [27] | USA | 228 | PTG | Distribution | Symptôme 12 / Sport 16 Douleur 10 / QOL 13 Fonction 10 / PS ND JR ND / KOOS 12 ND |
| Goodman et al. [28] | USA | 4796 | PTG | Ancre | Symptôme ND / Sport ND Douleur 20 / QOL ND Fonction 14 / PS ND JR ND / KOOS 12 ND |
| Eckhard and al. [29] | Allemagne | 352 | PTG | Ancre | Symptôme ND / Sport ND Douleur ND / QOL ND Fonction ND / PS ND JR ND / KOOS 12 11 KOOS 12 Douleur 13 KOOS 12 Fonction 15 KOOS 12 QOL 8 |
| Notre série | France | 218 | PTG | Ancre et distribution | Symptôme 12 / Sport 14 Douleur 14 / QOL 15 Fonction 12 / PS 13 JR 14 / KOOS 12 11 KOOS 12 Douleur 15 KOOS 12 Fonction 12 KOOS 12 QOL 15 |

Le choix des méthodes peut interférer dans le niveau de définition de cette MCID.

La comparaison des résultats des séries Américaines de Lyman et al. [4] et Blevins et al. [27] montrent que, comme dans notre étude, la méthode de la distribution retrouvait des valeurs de MCID légèrement plus faibles que la méthode des ancrés.

En ce qui concerne la méthode de la distribution, Copay et al. [32] recommandaient l'usage du MDC 95 pour avoir un résultat indépendant de la taille de l'échantillon. Le calcul des aires sous la courbe ROC indiquait une bonne capacité discriminante des deux ancrés choisies cependant, l'analyse des courbes ROC reste soumise à discussion car cela dépend du niveau de l'indice choisi. Certaines équipes utilisent l'indice de Youden, d'autres la spécificité à 0,8 [33,34].

Notre étude présente certaines limites :

1) Le nombre de patients reste modeste en comparaison à certaines études notamment américaines ou chinoises, cependant, Terwee et al. [35] jugeaient comme acceptable un minimum de 100 patients pour évaluer les propriétés d'un score. Dans leur revue de la littérature, Copay et al. [32] recommandaient l'usage du MDC 95 pour limiter l'effet de la taille de l'échantillon

L'usage du MDC 95 dans notre étude change peu les résultats, ce qui montre que notre échantillon semble suffisant.

2) Les méthodes utilisées pour déterminer la MCID sont largement acceptées dans la littérature mais comportent certaines limites comme par exemple le choix de l'ancré à utiliser qui reste subjectif.

Le fait d'avoir posé au moins deux questions rend néanmoins la valeur du MCID plus forte.

3) L'étude ne prend pas en compte certains facteurs pouvant influencer la perception de l'amélioration par les patients tels que les facteurs psychologique ou l'environnement socio-culturel [36], et nous ne prenons pas non plus en compte les comorbidités, le niveau d'activité physique, ou la prise éventuelle de médicaments antalgiques.

4) La MCID est variable selon la population étudiée mais le choix de critères stricts nous permet de garantir une cohérence dans la population et de limiter les biais.

CONCLUSION

Notre étude permet de montrer que la différence minimale cliniquement pertinente ou MCID sur une population française d'arthroplastie de genoux est comparable aux séries étudiées dans les autres pays.

Cette étude apporte également une contribution importante à la littérature sur l'évaluation des arthroplasties totales de genou en France, en fournissant des valeurs de MCID pour plusieurs scores cliniques couramment utilisés.

Ces résultats offrent des repères précieux pour les cliniciens et les chercheurs dans l'interprétation des scores post-opératoires, facilitant ainsi l'évaluation de l'efficacité des interventions chirurgicales en permettant d'éviter de se baser sur une différence statistique simple.

Toutefois, cette étude soulève également une problématique plus large : la nécessité de prendre en compte les aspects subjectifs et contextuels dans l'évaluation de la qualité de vie post-opératoire. Si les scores cliniques offrent une mesure standardisée des résultats, ils peuvent ne pas capturer pleinement l'expérience des patients, en particulier dans des domaines tels que la satisfaction globale, les attentes personnelles, et l'impact psychologique de la chirurgie.

Cette problématique ouvre des perspectives intéressantes pour des recherches futures, visant à intégrer des mesures plus personnalisées dans l'évaluation des interventions orthopédiques.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 – Distribution des scores, avant et après chirurgie. Une amélioration globale des patients après chirurgie avec une différence statistiquement significative était observée pour chacun des scores ($p < 0,001$).

Tableau 2 – Aire sous la courbe pour les différentes ancrés. Ce tableau regroupe l'aire sous la courbe des différentes ancrés explorées avec leur intervalle de confiance à 95 %. Plus celle-ci est élevée, plus l'ancre est discriminante. Une aire à 0, 5 est non discriminante.

Tableau 3 – Distribution des scores selon l'ancre choisie. N= nombre de sujets ; ΔM [min-max] = différence de la moyenne avant et après chirurgie [minimum-maximum].

Tableau 4 – MCID pour chaque score et chaque méthode. Pour chaque méthode on calcule une moyenne du MCID, puis une moyenne globale pour toutes les méthodes correspondant au MCID.

Tableau 5 – Tableau comparatif des MCID du score Oxford-12 genou pour les différentes séries de la littérature en fonction du pays et de la méthode choisie

Tableau 6 – Tableau comparatif des MCID pour le score KOOS pour les différentes séries de la littérature en fonction du pays et de la méthode choisie.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 – Courbe ROC démontrant le pouvoir discriminant de la différence de score avant et après chirurgie pour l'ancre “amélioration 1 à 5”. L'ordonnée correspond à la sensibilité et l'abscisse à 1- spécificité. La ligne à 45 degrés correspond à une aire de 0,5 c'est-à-dire à un test non discriminant

Figure 2 – Courbe ROC démontrant le pouvoir discriminant de la différence de score avant et après chirurgie pour l'ancre “amélioration oui ou non”. L'ordonnée correspond à la sensibilité et l'abscisse à 1- spécificité. La ligne à 45 degrés correspond à une aire de 0,5 c'est-à-dire à un test non discriminant

Figure 3 – Diagramme des flux

BIBLIOGRAPHIE

1. Erivan R, Tardieu A, Villatte G et al (2020) Knee surgery trends and projections in France from 2008 to 2070. *Orthop Traumatol Surg Res* 106:893–902 doi : 10.1016/j.otsr.2020.02.018
2. Le Stum M, Gicquel T, Dardenne G, Le Goff-Pronost M, Stindel E, Clavé A (2022) Total knee arthroplasty in France: male-driven rise in procedures in 2009–2019 and projections for 2050. *Orthop Traumatol Surg Res* 109:103463 Doi : 10.1016/j.otsr.2022.103463
3. Jaeschke R, Singer J, Guyatt G H. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989;10(04):407–415. . doi: 10.1016/0197-2456(89)90005-6.
4. Lyman S, Lee YY, Mc Lawhorn AS, Islam W, MacLean CH. What are the minimal and substantial improvements in the HOOS and KOOS and JR versions after total joint replacement? *Clin Orthop Relat Res* 2018;476:2432-41. doi: 10.1097/CORR.0000000000000456.
5. Terwee CB, Roorda LD, Dekker J, Bierma-Zeinstra SM, Peat G, et al. Mind the MIC: large variation among populations and methods. *J Clin Epidemiol* 2010;63:524-34. doi: 10.1016/j.jclinepi.2009.08.010.
6. Putman S, Migaud H, Pasquier G, Girard J, Preda C, Duhamel A. Does change in language change the properties of a shortened score previously validated in its complete version? Validation of the French versions of the HOOS-12 and KOOS-12 scores in primary knee and hip arthroplasties *Orthop Traumatol Surg Res* 2021;107:102824. doi: 10.1016/j.otsr.2021.102824.
7. Collins NJ, Prinsen CA, Christensen R, Bartels EM, Terwee CB, Roos EM. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties *Osteoarthritis Cartilage* 2016;24:1317-29. doi: 10.1016/j.joca.2016.03.010
8. Ornetti P, Parratte S, Gossec L, Tavernier C, Argenson JN, Roos EM, Guillemin F, Maillefert JF. . Cross-Cultural Adaptation and Validation of the French Version of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in Knee Osteoarthritis Patients. *Osteoarthritis Cartilage* 2008;16:423-8. doi: 10.1016/j.joca.2007.08.007.
9. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the Perceptions of Patients about Total Knee Replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80:63-9. doi: 10.1302/0301-620x.80b1.7859.
10. Diesinger Y, Jenny JY. Validation of a French Version of the Oxford Knee Questionnaire. *Orthop Traumatol Surg Res* 2011;97:267-71. doi: 10.1016/j.otsr.2010.07.009.
11. Klouche S, Giesinger JM, Sariali EH. Translation, cross-cultural adaption and validation of the French version of the Forgotten Joint Score in total hip arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2018;104 :657-661. doi: 10.1016/j.otsr.2018.04.010.
12. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2008;61:102-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.03.012
13. Celik D, Çoban Ö, Kılıçoglu Ö. Minimal clinically important difference of commonly used hip-, knee-, foot-, and ankle-specific questionnaires: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2019;113:44-57. doi: 10.1016/j.jclinepi.2019.04.017.
14. Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW Jr, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J* 2007;7:541-6. doi: 10.1016/j.spinee.2007.01.008.
15. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 2003;41:582-592. doi: 10.1097/01.MLR.0000062554.74615.4C.

16. Wyrwich KW. Minimal important difference thresholds and the standard error of measurement: is there a connection? *J Biopharm Stat* 2004;14:97-110. doi: 10.1081/BIP-120028508.
17. Hosmer D.W. and Lemeshow, S. (2000) Applied Logistic Regression. 2nd Edition, John Wiley and Sons, New York, Chapter 5, 160-164. Doi : <https://doi.org/10.1002/0471722146>
18. Youden WJ. Index for rating diagnostic test. *Cancer* 1950;3:32-5. doi: 10.1002/1097-0142(1950)3:1<32::aid-cncr2820030106>3.0.co;2-3.
19. Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences, 2nd Edition. Hillsdale: Lawrence Erlbaum, New York 1988.
20. Beard DJ, Harris K, Dawson J, Doll H, Murray DW, Carr AJ, et al. Meaningful changes for the Oxford hip and knee scores after joint replacement surgery. *J Clin Epidemiol* 2015;68:73-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2014.08.009.
21. Khow YZ, Liow MHL, Goh GS, Chen JY, Lo NN, Yeo SJ. The oxford knee score minimal clinically important difference for revision total knee arthroplasty. *Knee* 2021;32:211-217. doi: 10.1016/j.knee.2021.08.020.
22. Clement ND, MacDonald D, Simpson AH. The minimal clinically important difference in the Oxford knee score and Short Form 12 score after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014;22:1933–1939. doi:10.1007/s00167-013-2776-5
23. Bin Abd Razak HR, Tan CS, Chen YJ, Pang HN, Tay KJ, Chin PL, et al. Age and Preoperative Knee Society Score Are Significant Predictors of Outcomes Among Asians Following Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2016;98:735-41. doi: 10.2106/JBJS.15.00280
24. Ingelsrud LH, Roos EM, Terluin B, Gromov K, Husted H, Troelsen A. Minimal important change values for the Oxford Knee Score and the Forgotten Joint Score at 1 year after total knee replacement. *Acta Orthop* 2018;89:541-547. doi: 10.1080/17453674.2018.1480739.
25. Kiran A, Bottomley N, Biant LC, Javaid MK, Carr AJ, Cooper C, et al. Variations In Good Patient Reported Outcomes After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2015;30:1364-71. doi: 10.1016/j.arth.2015.02.039
26. Kuo AC, Giori NJ, Bowe TR, Manfredi L, Lalani NF, Nordin DA, Harris AHS. Comparing methods to determine the Minimal Clinically Important Differences in Patient-Reported Outcome Measures for veterans undergoing elective total hip or knee arthroplasty in veterans' health administration hospitals. *JAMA Surg* 2020;155:404-411. doi: 10.1001/jamasurg.2020.0024.
27. Blevins JL, Chiu YF, Lyman S, et al.. Comparison of expectations and outcomes in rheumatoid arthritis versus osteoarthritis patients undergoing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2019;34(9):1946-1952.e2. doi: 10.1016/j.arth.2019.04.034
28. Goodman SM, Mehta BY, Mandl LA, Szymonifka JD, Finik J, et al. Validation of the Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score and Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score pain and function subscales for use in total hip replacement and total knee replacement clinical trials. *J Arthroplasty* 2020;35:1200-1207.e4. doi: 10.1016/j.arth.2019.12.038.
29. Eckhard L, Munir S, Wood D, Talbot S, Brighton R, Walter WL, et al. Minimal important change and minimum clinically important difference values of the KOOS-12 after total knee arthroplasty. *Knee* 2021;29:541-6. doi: 10.1016/j.knee.2021.03.005.
30. Giesinger JM, Behrend H, Hamilton DF, Kuster MS, Giesinger K. Normative values for the Forgotten Joint Score-12 for the US general population. *J Arthroplasty* 2019;34:650-655. doi: 10.1016/j.arth.2018.12.011.
31. Marot V, Murgier J, Carrozzo A, Reina N, Monaco E, Chiron P, Berard E, Cavaignac E. Determination of normal KOOS and WOMAC values in a healthy population. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2019;27:541–548. doi: 10.1007/s00167-018-5153-6.
32. Copay AG, Eyberg B, Chung AS, Zurcher KS, Chutkan N, Spangehl MJ. Minimum Clinically Important Difference: Current Trends in the Orthopaedic Literature, Part II: Lower Extremity: A Systematic Review. *JBJS Rev*2018;6:e2. doi: 10.2106/JBJS.RVW.17.00160.

33. Perkins NJ, Schisterman EF. The inconsistency of "optimal" cutpoints obtained using two criteria based on the receiver operating characteristic curve. *Am J Epidemiol* 2006;163:670-5. doi: 10.1093/aje/kwj063.
34. Aletaha D, Funovits J, Ward MM, Smolen JS, Kvien TK. Perception of improvement in patients with rheumatoid arthritis varies with disease activity levels at baseline. *Arthritis Rheum* 2009;61:313-20. doi: 10.1002/art.24282.
35. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res* 2012;21:651-7. doi: 10.1007/s11136-011-9960-1
36. de Filippis R., Mercurio M., Garcia C.S., De Fazio P., Gasparini G., Galasso O. Defining the Minimum Clinically Important Difference (MCID) in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in Patients Undergoing Total Hip and Knee Arthroplasty. *Orthop. Traumatol. Surg. Res. OTSR*. 2023:103689. doi: 10.1016/j.otsr.2023.103689

ANNEXE 1 – Score de Oxford

KF44 – Questionnaire Oxford (1/2)

Nom - Prénom :

ID Patient :

ID Etude:

Date Intervention (jj/mm/aaaa) :

/ /

Côté opéré

Droit

Gauche

Durant les 4 dernières semaines:

1 - Comment décririez vous la douleur que vous avez habituellement ressentie dans votre genou ?

Aucune

Minime

Légère

Modérée

Sévère

2- Avez-vous eu des difficultés pour vous laver et vous sécher le corps vous-même (des pieds à la tête) à cause de votre genou ?

Aucune difficulté

Difficultés minimes

Difficultés modérées

Difficultés majeures

Impossible à réaliser

3. Avez-vous des difficultés à cause de votre genou pour entrer ou sortir d'une voiture ou pour utiliser les transports en commun ?

Aucune difficulté

Difficultés minimes

Difficultés modérées

Difficultés majeures

Impossible à réaliser

4. Combien de temps pourriez-vous marcher avant que votre douleur de genou ne devienne importante? (avec ou sans canne)

Aucune douleur />30mn

de 16 à 30mn

de 5 à 15mn

Aux abords de la maison

Marche impossible

5. Après être resté assis (pour un repas par exemple), quel degré de douleur avez-vous ressenti en vous levant de la chaise à cause de votre genou ?

Pas douloureux du tout

Légèrement douloureux

Modérément douloureux

Très douloureux

Insupportable

6. Avez-vous boité en marchant à cause de votre genou?

Rarement ou Jamais

Qqfois, ou juste au début

Souvent, en continu

La plupart du temps

Tout le temps

7. Avez-vous pu vous mettre à genoux et vous relevez ensuite ?

Oui, facilement

Avec difficulté légère

Avec difficulté modérée

Avec difficulté majeure

Non, impossible

8. Avez-vous souffert de douleurs de votre genou au lit la nuit?

Pas une nuit

Seulement 1 ou 2 nuits

Quelques nuits

La plupart des nuits

Chaque nuit

9. La douleur de votre genou vous a-t-elle génér(e) dans votre travail ou vos activités habituelles (tâches ménagères comprises) ?

Pas du tout

Un peu

Modérément

Fortement

Tout le temps

10. Avez vous pensé que votre genou allait soudainement se dérober et vous faire chuter ?

Rarement ou Jamais

Qqfois, ou juste au début

Souvent, en continu

La plupart du temps

Tout le temps

11. Avez-vous pu faire tout(e) seul(e) les courses pour la maison?

Oui, facilement

Avec difficulté légère

Avec difficulté modérée

Avec difficulté majeure

Non, impossible

12. Avez-vous pu monter au moins un étage par les escaliers ?

Oui, facilement

Avec difficulté légère

Avec difficulté modérée

Avec difficulté majeure

Non, impossible

ANNEXE 2 – Score de KOOS

QUESTIONNAIRE DE GENOU KOOS

DATE: _____ DATE DE NAISSANCE: _____

NOM: _____

INSTRUCTIONS

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

Symptômes

Ces questions concernent vos symptômes au cours des huit derniers jours.

S1. Est-ce que votre genou gonfle?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Tout le temps |
| <input type="checkbox"/> |

S2. Ressentez-vous des ou entendez-vous des craquements ou n'importe quel autre type de bruit en bougeant le genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |
| <input type="checkbox"/> |

S3. Est-ce que votre genou accroche ou se bloque en bougeant?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Rarement | Parfois | Souvent | Toujours |
| <input type="checkbox"/> |

S4. Pouvez-vous étendre votre genou complètement?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Toujours | Souvent | Parfois | Rarement | Jamais |
| <input type="checkbox"/> |

S5. Pouvez-vous plier votre genou complètement?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Toujours | Souvent | Parfois | Rarement | Jamais |
| <input type="checkbox"/> |

Raideur

Ces questions concernent la raideur de votre genou au cours des huit derniers jours.

La raideur est la sensation d'avoir du mal à bouger le genou.

S6. Le matin au réveil, la raideur de votre genou est:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

S7. Après être resté(e) assis(e), couché(e), ou au repos pendant la journée, la raideur de votre genou est:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Douleur

P1. Avez-vous souvent mal au genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Une fois par mois | Une fois par semaine | Tous les jours | Tout le temps |
| <input type="checkbox"/> |

Au cours des huit derniers jours, quelle a été l'importance de votre douleur du genou en faisant les activités suivantes?

P2. En tournant, pivotant sur votre jambe

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P3. En étendant complètement le genou

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P4. En pliant complètement le genou

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P5. En marchant sur un terrain plat

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P6. En montant ou en descendant les escaliers

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P7. Au lit la nuit

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P8. En restant assis(e) ou couché(e)

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

P9. En restant debout

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Fonction, vie quotidienne

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. **Au cours des huit derniers jours, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes?**

A1. Descendre les escaliers

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

A2. Monter les escaliers

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

A3. Vous relever d'une position assise

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

A4. Rester debout

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

A5. Vous pencher en avant pour ramasser un objet

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

A6. Marcher sur un terrain plat

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

A7. Monter ou descendre de voiture

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A8. Faire vos courses

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A9. Mettre vos chaussettes ou vos collants

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A10. Sortir du lit

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A11. Enlever vos chaussettes ou vos collants

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A12. Vous retourner ou garder le genou dans la même position en étant couché(e)

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A13. Entrer ou sortir d'une baignoire

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A14. Rester assis(e)

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A15. Vous asseoir ou vous relever des toilettes

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A16. Faire de gros travaux ménagers (déplacer des objets lourds, récurer les sols,...)

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

A17. Faire des petits travaux ménagers (faire la cuisine, faire la poussière,...).

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

Activités, sport et loisirs

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire au cours d'autres activités. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour les activités suivantes?

SP1. Rester accroupi(e)

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

SP2. Courir

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

SP3. Sauter

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

SP4. Tourner, pivoter sur votre jambe

| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

SP5. Rester à genoux

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Qualité de vie

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Une fois par mois | Une fois par semaine | Tous les jours | Tout le temps |
| <input type="checkbox"/> |

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Totalement |
| <input type="checkbox"/> |

Q3. Est-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Totalement |
| <input type="checkbox"/> |

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Extrêmement |
| <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 3 – Score de KOOS-12

QUESTIONNAIRE DE GENOU KOOS - 12

DATE: _____ DATE DE NAISSANCE: _____

NOM: _____

INSTRUCTIONS

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

Douleur

1. Avez-vous souvent mal au genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Une fois par mois | Une fois par semaine | Tous les jours | Tout le temps |
| <input type="checkbox"/> |

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de votre douleur du genou en faisant les activités suivantes?

2. En marchant sur un terrain plat

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

3. En montant ou en descendant les escaliers

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

4. En restant assis(e) ou couché(e)

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Fonction, vie quotidienne

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes?

5. Vous relever d'une position assise

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

6. Rester debout

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

7. Monter ou descendre de voiture

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

8. En tournant, pivotant sur votre jambe

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Qualité de vie

9. Pensez-vous souvent à votre problème de genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Jamais | Une fois par mois | Une fois par semaine | Tous les jours | Tout le temps |
| <input type="checkbox"/> |

10. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Totalement |
| <input type="checkbox"/> |

11. Est-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Totalement |
| <input type="checkbox"/> |

12. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou?

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Extrêmement |
| <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 4 – Score de KOOS-PS

QUESTIONNAIRE (KOOS-PS)

DATE: _____ DATE DE NAISSANCE: _____

NOM: _____

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.
Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes?

- | | | | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Sortir du lit | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |
| 2. Mettre vos chaussettes ou vos collants | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |
| 3. Vous relever d'une position assise | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |
| 4. Vous pencher en avant pour ramasser un objet | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |
| 5. Tourner, pivoter sur votre jambe | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |
| 6. Rester à genoux | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |
| 7. Rester accroupi(e) | Absente <input type="checkbox"/> | Légère <input type="checkbox"/> | Modérée <input type="checkbox"/> | Forte <input type="checkbox"/> | Extrême <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 5 – Score de KOOS-JR

QUESTIONNAIRE DE GENOU KOOS - JR

DATE: _____ DATE DE NAISSANCE: _____

NOM: _____

INSTRUCTIONS

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

Raideur

Ces questions concernent la raideur de votre genou au cours des **huit derniers jours**. La raideur est la sensation d'avoir du mal à bouger le genou.

1. Le matin au réveil, la raideur de votre genou est:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Douleur

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de votre douleur du genou en faisant les activités suivantes?

2. En tournant, pivotant sur votre jambe

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

3. En étendant complètement le genou

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

4. En montant ou en descendant les escaliers

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

5. En restant debout

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

Fonction, vie quotidienne

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes?

6. Vous relever d'une position assise

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

7. Vous pencher en avant pour ramasser un objet

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Absente | Légère | Modérée | Forte | Extrême |
| <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 6 – Forgotten Joint Score

Score genou oublié

| Avez-vous conscience de votre genou ? | Jamais | Presque | Rarement | Parfois | Souvent |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Jamais | | | | |
| 1. ... dans votre lit la nuit? | <input type="radio"/> |
| 2. ... quand vous restez assis sur une chaise plus d'une heure? | <input type="radio"/> |
| 3. ... quand vous marchez plus de 15 minutes? | <input type="radio"/> |
| 4. ... quand vous prenez un bain ou une douche? | <input type="radio"/> |
| 5. ... quand vous voyagez en voiture? | <input type="radio"/> |
| 6. ... quand vous montez les marches d'un escalier? | <input type="radio"/> |
| 7. ... quand vous marchez sur un sol inégal? | <input type="radio"/> |
| 8. ... quand vous vous relevez d'une position assise basse? | <input type="radio"/> |
| 9. ... quand vous restez debout longtemps? | <input type="radio"/> |
| 10. ... quand vous faites les travaux ménagers ou du jardinage? | <input type="radio"/> |
| 11. ... quand vous faites de la marche ou de la randonnée? | <input type="radio"/> |
| 12. ... quand vous pratiquez votre sport favori? | <input type="radio"/> |
| 12b ...lors de vos rapports sexuels ? | <input type="radio"/> |

ANNEXE 7 – Article OTSR

ARTICLE IN PRESS

Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research xxx (xxxx) xxx

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research

journal homepage: www.sciencedirect.com/journal/orthopaedics-and-traumatology-surgery-and-research



Original article

Can the minimal clinically important difference (MCID) for the Oxford score, KOOS and its derivatives be identified in a French sample of total knee arthroplasties?

Tom Roussel ^{a,b,*}, Julien Dartus ^{a,b}, Gilles Pasquier ^{a,b}, Alain Duhamel ^{b,c,d}, Cristian Preda ^{b,e,f}, Henri Migaud ^{a,b}, Sophie Putman ^{a,b,c,d}

^a CHU Lille, Service d'Orthopédie, Place de Verdun, Hôpital Saïengro, F-59000 Lille, France

^b Lille University, 59000, France

^c Univ. Lille, CHU Lille, UMR2594-METRICS : évaluation des technologies de santé et des pratiques médicales, F-59000 Lille, France

^d CHU Lille, Department of Biostatistics, F-59000 Lille, France

^e Laboratory of Mathematics Paul Painlevé, UMR CNRS 8524, University of Lille, France

^f Lille Catholic Hospitals, Biostatistics Department Delegation for Clinical Research and Innovation, Lille Catholic University, Lille, France

ARTICLE INFO

Keywords: MCID
Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)
Total knee arthroplasty
Knee
KOOS
Oxford

ABSTRACT

Context: To assess the effect of a surgical procedure on a patient, it is conventional to use clinical scores before and after the procedure, but it is increasingly common and recommended to weight the results of these scores with the notion of minimal clinically important difference ("MCID").

This MCID should be determined using either the data distribution method based on score variation, or the anchor method, which uses an external question to categorize the results. MCIDs vary from one population to another, and to our knowledge there has been no investigation in France for total knee arthroplasties (TKAs). We therefore conducted a prospective study on a population of TKAs in order to: 1) Define MCID in France on a population of TKAs for the Oxford score, KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) and its derivatives, 2) Determine whether MCID for these scores in France is comparable to results in the literature.

Hypothesis: Is the MCID for total knee arthroplasty in France comparable to other results in the literature?

Material and method: This was a prospective observational study in which 218 patients (85 men, 133 women) with a mean age of 72 years [27–90] who had undergone a primary TKA out of 300 initially included responded, before and after surgery, to the Oxford-12, KOOS and Forgotten Joint Score (FJS) questions (mean follow-up 24 months). MCID was calculated using the distribution method as well as the anchor method ("improvement 1 to 5" and "improvement yes or no").

Results: At a mean follow-up of 24 months [18–36], the Oxford-12 score increased from 16 ± 8 [0–41] to 34 ± 11 [6–48] ($p < 0.001$), all components of the KOOS score were improved and the FJS at follow-up was 47 ± 32 [0–100]. For the anchor "improvement 1 to 5", there were 14 unimproved patients, 23 patients in identical condition and 179 patients improved by surgery.

For the anchor "are you improved yes/no", there were 8 unimproved patients, 22 in identical condition and 187 surgically-improved patients. The mean MCID for all methods (anchor method and distribution) was 10 [7–13] for Oxford-12, 12 [12–12] for KOOS Symptom, 14 [12–17] for KOOS Pain, 12 [11–14] for KOOS Function, 14 [12–16] for KOOS Sport, 15 [15–16] for KOOS Quality of Life (QOL), 11 [10–12] for KOOS 12, 15 [12–18] for KOOS 12 Pain, 12 [12–13] for KOOS 12 Function, 15 [15–15] for KOOS 12 QOL, 14 [13–14] for KOOS Physical Function Short-form (PS) and 14 [13–16] for KOOS Joint Replacement (JR).

Discussion: The MCID for the Oxford-12, KOOS and its derivatives scores in a French population is comparable to that observed in other populations in the literature.

Level of evidence: IV; prospective study without control group.

* Corresponding author at: CHU Lille, Service d'Orthopédie II, Place de Verdun, Hôpital Saïengro, F-59000 Lille, France.
E-mail address: rousseltom13@gmail.com (T. Roussel).

<https://doi.org/10.1016/j.otsr.2024.103965>
Received 17 March 2024; Accepted 17 July 2024
Available online 31 July 2024
1877-0568/© 2024 Published by Elsevier Masson SAS.

Please cite this article as: Tom Roussel et al., Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2024.103965>

1. Introduction

The number of total knee arthroplasties (TKAs) performed in France is steadily increasing [1] in both men and women [2], and the use of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) to assess patients after this type of surgery is becoming increasingly common practice, with a parallel need for evaluation [3]. These self-administered questionnaires can also be used to calculate scores reflecting the condition of the patients to be assessed. In 1989, Jaesche et al. [3] introduced the concept of MCID (Minimal Clinically Important Difference), corresponding to the smallest difference considered important by patients. The MCID may differ according to the population studied and the method used to determine it, but an estimate of this parameter is appearing more and more frequently in articles when patients are assessed using a questionnaire [4]. MCID is therefore an important element in interpreting the results of a surgical procedure, but also in assessing the differences obtained between different procedures. In trials using a PROM as the primary endpoint, the MCID is used: to set the expected difference in a superiority trial and/or to set the non-inferiority bound in a non-inferiority trial.

MCIDs vary from one population to the next [5], with values in the literature ranging from 5 for China or Scotland to 8 for Denmark for the Oxford-12 score.

To the best of our knowledge, there have been no investigations of total knee arthroplasty (TKAs) in France.

The KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) is subdivided into different sub-scores (KOOS symptom, KOOS pain, KOOS function, KOOS Quality of Life (QOL), KOOS sport) and exists in different versions (KOOS 12, KOOS Joint Replacement (JR), KOOS Physical Function Short-form (PS)). The use of these different versions is validated in France [6], but the MCID of these different versions has not been validated on a French population of TKA wearers. We therefore conducted a prospective study on a population of TKA patients in order to: 1) Define the MCID in France on a TKA population for the Oxford and KOOS scores and their derivatives, 2) Determine whether the MCID for these scores in France is comparable to the results in the literature. The hypothesis is that the MCID in France for these scores is comparable to the various series in the literature concerning total knee arthroplasties.

2. Material and methods

2.1. Patients

This study was carried out prospectively between 2018 and 2023 at Lille University Hospital with the agreement of the CPP Est IV. All patients managed for a total knee arthroplasty, age >18 years, suffering from osteoarthritis or osteonecrosis and having signed a consent to participate in the study were included.

Patients not covered by the social security system, minors, patients of full age unable to consent and pregnant women were excluded. Thus, 300 patients were theoretically included (109 men, 191 women) with a mean age of 72 years ([27–90]). The mean Body Mass Index (BMI) of the included patients was 30.3 ([17–56]).

2.2. Methods

Each patient completed a knee questionnaire (KOOS, Oxford-12) [7–10] on the day prior to surgery, and was then contacted by post at a mean follow-up time of 2 years after surgery to complete the same questionnaires, as well as a questionnaire assessing the forgotten appearance of the joint (Forgotten Joint Score (FJS)) [11].

The patient was also asked to answer yes or no to the question "Do you feel you have been improved by the intervention?" and to a question on a scale of 1 to 5 to objectively assess his or her improvement:

Compared with the status before your operation, how do you rate the current condition of your knee? (1 = much worse, 2 = worse, 3 = same, 4 = better, 5 = much better).

Two hundred and eighteen (85 men, 133 women) of the 300 included (73%) had completed the questionnaires at more than 18 months.

2.3. Evaluation methods

Two methods were used to determine MCID [12–14]:

2.3.1. Calculation of MCID using the distribution method

This statistical method is based on the distribution of criterion variation over the overall population. It determines the change required for the response to be greater than that which could be due to chance. On the overall population, we used the mean change in the criterion between before and after surgery, noted Δ , with its standard deviation (SD). Δ We then applied the formula $SD * 0.5 = MCID$ [15]. We also used

Table 1

Distribution of scores, before and after surgery. An overall improvement in patients after surgery with a statistically significant difference was observed for each of the scores ($p < 0.001$).

| Test | N | Preoperative | Follow-up 18 months to 3 years | Delta* | Effect size | p** |
|----------------------|-----|-----------------|--------------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Oxford-12 [10] | 218 | 16 [0–41] ± 8 | 34 [6–48] ± 11 | 18 [15–19] ± 12 | 1,5 | <0,001 |
| KOOS Symptome [7,8] | 218 | 48 [7–100] ± 20 | 78 [11–100] ± 19 | 30 [24–31] ± 25 | 1,2 | <0,001 |
| KOOS Pain [7,8] | 218 | 39 [0–100] ± 16 | 76 [8–100] ± 23 | 37 [32–39] ± 24 | 1,54 | <0,001 |
| KOOS Function [7,8] | 218 | 33 [0–100] ± 17 | 68 [0–100] ± 26 | 35 [30–36] ± 24 | 1,45 | <0,001 |
| KOOS Sport [7,8] | 218 | 17 [0–100] ± 22 | 43 [0–100] ± 35 | 26 [19–29] ± 37 | 0,7 | <0,001 |
| KOOS QOL [7,8] | 218 | 23 [0–81] ± 17 | 64 [0–100] ± 29 | 41 [36–44] ± 31 | 1,32 | <0,001 |
| KOOS 12 Pain [6] | 218 | 36 [0–100] ± 16 | 73 [6–100] ± 25 | 37 [33–40] ± 26 | 1,42 | <0,001 |
| KOOS 12 Function [6] | 218 | 33 [0–100] ± 17 | 68 [0–100] ± 26 | 35 [30–37] ± 28 | 1,25 | <0,001 |
| KOOS 12 QOL [6] | 218 | 23 [0–81] ± 17 | 64 [0–100] ± 29 | 41 [36–44] ± 31 | 1,32 | <0,001 |
| KOOS 12 [6] | 218 | 31 [0–94] ± 15 | 68 [4–100] ± 24 | 37 [34–40] ± 25 | 1,48 | <0,001 |
| KOOS PS [6] | 218 | 31 [0–100] ± 18 | 61 [0–100] ± 26 | 30 [25–32] ± 27 | 1,11 | <0,001 |
| KOOS JR [6] | 218 | 38 [0–100] ± 17 | 74 [10–100] ± 23 | 36 [32–38] ± 25 | 1,44 | <0,001 |
| FJS [11] | 218 | | 47 [0–100] ± 32 | | | <0,001 |

Results are presented as mean [min–max] \pm standard deviation. According to Cohen's criteria, an effect size of 0.2 is considered a "weak" effect, 0.5 a "medium" effect and 0.8 a "strong" effect.

KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; QOL: Quality Of Life; PS: Physical function Short-form; JR: Joint Replacement; FJS: Forgotten Joint Score.

* Δ : mean difference.

** p-Value for pre- and post-surgery comparison (paired Student's t test).

Table 2

Area under the curve for different anchors. This table shows the area under the curve for the different anchors explored, together with their 95% confidence intervals. The higher the AUC, the more discriminating the anchor. An area of 0.5 is non-discriminatory.

| Area under the curve | "Improvement 1 to 5" anchor | "Improved yes or no" anchor |
|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Oxford [10] | 0.807 [0.734–0.879] | 0.859 [0.797–0.921] |
| KOOS Pain [7,8] | 0.792 [0.716–0.868] | 0.794 [0.708–0.879] |
| KOOS Symptom [7,8] | 0.769 [0.666–0.872] | 0.813 [0.723–0.904] |
| KOOS activity [7,8] | 0.776 [0.690–0.863] | 0.807 [0.721–0.893] |
| KOOS Sport [7,8] | 0.721 [0.620–0.822] | 0.751 [0.668–0.834] |
| KOOS QOL [7,8] | 0.781 [0.698–0.864] | 0.812 [0.723–0.900] |
| KOOS JR [6] | 0.753 [0.667–0.839] | 0.768 [0.668–0.868] |
| KOOS PS [6] | 0.757 [0.668–0.847] | 0.802 [0.717–0.887] |
| KOOS 12 [6] | 0.834 [0.768–0.901] | 0.857 [0.784–0.930] |
| KOOS 12 Function [6] | 0.831 [0.768–0.893] | 0.816 [0.744–0.888] |
| KOOS 12 Pain [6] | 0.854 [0.790–0.918] | 0.834 [0.760–0.907] |
| KOOS 12 QOL [6] | 0.858 [0.795–0.921] | 0.851 [0.784–0.918] |

KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; QOL: Quality Of Life; JR: Joint Replacement; PS: Physical function Short-form; FJS: Forgotten Joint Score.

the 95% MDC (Minimal Detectable Change) calculated according to: $MDC\ 95 = 1.96\sqrt{2SEM}$ (Standard Error Measurement) [16].

2.3.2. MCID calculation using the anchor method

The same method was used for the two selected anchors. We used the ROC method to study the discriminating power of the score difference (between before and after surgery) for 2 sub-populations (unimproved and improved results).

The "unimproved" group comprised patients with a worse result, patients with an identical result and patients with a slight improvement. This group was compared with the group showing improvement (response "better or much better").

We calculated the Area Under Roc Curve (AUC). The sensitivity of the score was the percentage of patients who were improved in the sense of the anchor and who had a variation in score above the MCID. The specificity of the score was the percentage of unimproved patients in the anchor sense who had a variation in score below the MCID.

The aim was to obtain as large an area under the curve as possible. An area >0.9 was considered exceptional, between 0.8 and 0.9 excellent, between 0.7 and 0.8 acceptable and an area of 0.5 non-discriminatory [17]. Youden's index was used to determine the MCID limit, corresponding to the point on the ROC curve where

Sensitivity + Specificity -1 were the best [18].

2.4. Statistical methods

All statistical analyses were performed using SPSS software (IBM, Bois-Colombes, France). Quantitative variables were described by mean and standard deviation in the case of a normal distribution, or by median and interquartile range in the absence of a normal distribution. The normality of distributions was verified graphically and by means of the Shapiro-Wilk test.

Qualitative variables were described by frequency and percentage. Quantitative variables were compared between groups using Student's t-tests after verification of normality. The significance level was set at 0.05. Effect size was calculated according to Cohen's criteria, with 0.2 as a "weak" effect, 0.5 as "medium" and 0.8 as "strong" [19].

3. Results

3.1. Score distribution

Two hundred and eighteen (85 men, 133 women) of the 300 initially included completed the questionnaires at a mean follow-up of 24 months [18–36]. The results of the preoperative and postoperative scores are shown in Table 1.

3.2. Anchor method

The areas under the ROC curve are detailed in Table 2 and shown in Figs. 1 and 2. For the two anchors chosen, the areas ranged from 0.7 to 0.9, so they appeared discriminating and could be used to calculate the MCID.

3.3. Score distribution and MCID calculation according to the anchor chosen

For the "improvement 1 to 5" anchor, there were 14 unimproved patients, 23 patients in identical condition and 179 patients improved by surgery. For the anchor "are you improved yes/no", there were 8 unimproved patients, 22 patients in identical condition and 187 patients improved by surgery (Fig. 3). The number of patients dissatisfied (14 and 8), identical (22 and 23) and improved (179 and 187) was comparable according to these anchors. Overall improvement was noted except for 31 to 36 patients in total. The above data are detailed in Table 3. MCID was calculated according to the different methods

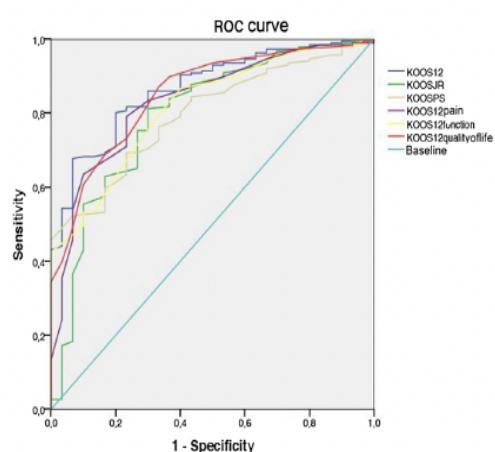
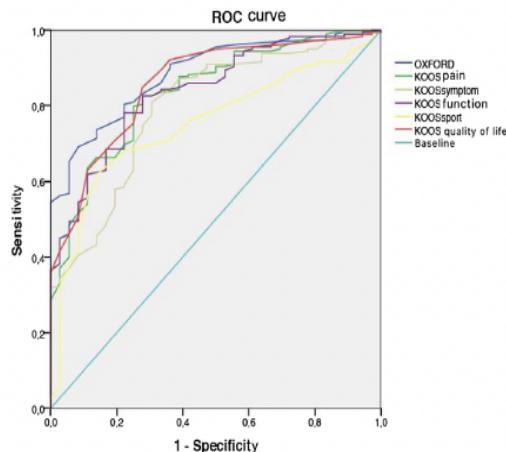


Fig. 1. ROC curve demonstrating the discriminative power of the difference in score before and after surgery for the anchor "improvement 1 to 5". The ordinate corresponds to sensitivity and the abscissa to 1- specificity. The 45-degree line corresponds to an area of 0.5, i.e. a non-discriminatory test.

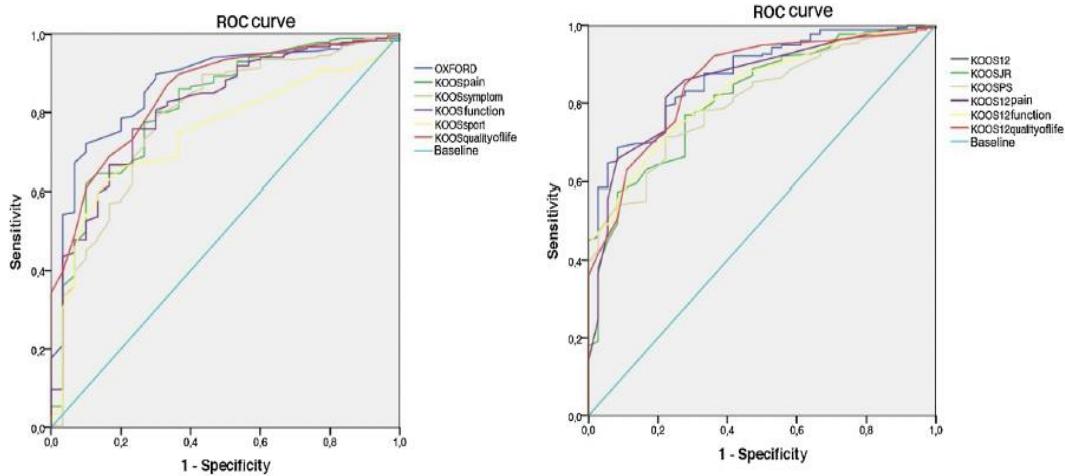


Fig. 2. ROC curve demonstrating the discriminatory power of the difference in score before and after surgery for the “yes or no improvement” anchor. The ordinate corresponds to sensitivity and the abscissa to 1- specificity. The 45-degree line corresponds to an area of 0.5, i.e. a non-discriminatory test.

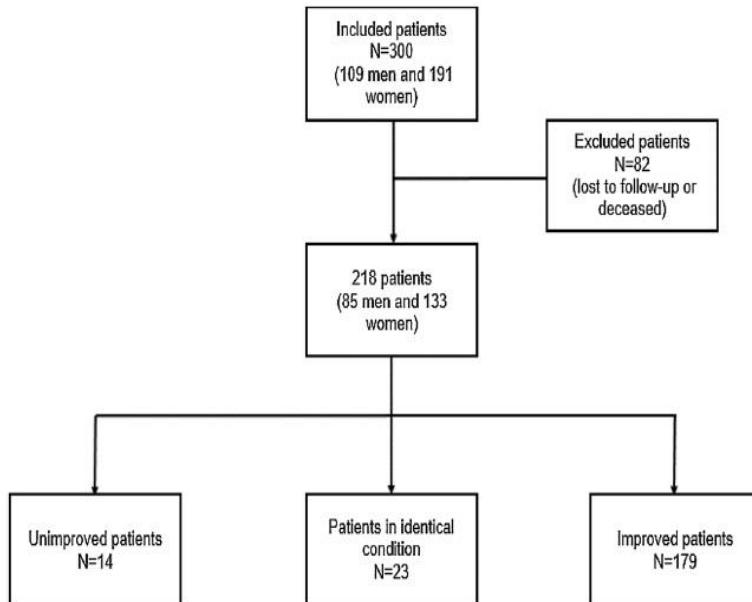


Fig. 3. Flow chart.

predefined for the distribution and anchor methods (Table 4).

3.4. MCID using the distribution method

For the distribution method, mean MCID values were 7 for the Oxford-12 score, 12 for KOOS Symptom, 12 for KOOS Pain, 11 for KOOS Function, 16 for KOOS Sport, 15 for KOOS QOL, 13 for KOOS PS, 12 for KOOS JR, 12 for KOOS 12, 12 for KOOS 12 Pa in. 13 for KOOS 12 Function and 15 for KOOS 12 QOL. The use of the MDC 95 in our study changed the results very little, showing that our sample seemed sufficient [32].

4. Discussion

The results obtained in our series showed an overall post-knee arthroplasty improvement in all the clinical scores evaluated (Oxford-12, KOOS and FJS) and enabled us to determine the MCID values of these scores in a French sample (Table 4). This study also enabled us to show that the MCID of these scores on a French population of total knee arthroplasties remains fairly close to those of other populations reported in the literature (Tables 5 and 6). The mean value of the KOOS score observed in our population was comparable to the mean values of other populations reported (13 in France, compared with a mean of 14.5 in the other populations studied). Nevertheless, we observed slightly higher MCID values for the Oxford-12 score (10 points) in France than in the other populations compared (6 points on average).

Table 3

Distribution of scores according to the chosen anchor. N = number of subjects; ΔM [min-max] = difference in mean before and after surgery [minimum-maximum].

| Test | Anchor "improvement from 1 to 5" | Mean (Min-Max) ± DS | Test | Anchor "improvement" 1 = yes 2 = no | | Mean (Min-Max) ± DS |
|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------|---------------------|
| | | | | 0 = stable | N | |
| Oxford-12 [10] | 1 | 6 13 [6-22] ± 6,66 | Oxford-12 [10] | 0 | 22 21 [7-46] ± 10 | |
| | 2 | 8 18,2 [7-30] ± 9,1 | | 1 | 187 36 [9-48] ± 9 | |
| | 3 | 23 22 [8-46] ± 10 | | 2 | 8 13 [6-24] ± 7 | |
| | 4 | 73 32,3 [9-46] ± 9,5 | | | | |
| | 5 | 106 39 [10-48] ± 7,5 | | | | |
| KOOS Symptom [7, 8] | 1 | 6 46,4 [39,2-57] ± 7,14 | KOOS Symptom [7,8] | 0 | 22 53 [8-100] ± 25 | |
| | 2 | 8 55,3 [21,4-96,4] ± 27,1 | | 1 | 187 81 [11-10] ± 18 | |
| | 3 | 23 56 [11-100] ± 21 | | 2 | 8 28 [14-39] ± 10 | |
| | 4 | 73 75 [21-100] ± 17 | | | | |
| | 5 | 106 86 [14-100] ± 13 | | | | |
| KOOS Pain [7,8] | 1 | 6 27,3 [13,9-38,9] ± 11,3 | KOOS Pain [7,8] | 0 | 22 56 [11-100] ± 21 | |
| | 2 | 8 49,3 [8,3-97,2] ± 29,9 | | 1 | 187 81 [14-100] ± 16 | |
| | 3 | 23 54,2 [16,7-100] ± 21,6 | | 2 | 8 43 [21-57] ± 13 | |
| | 4 | 73 72,2 [11,11-100] ± 20,1 | | | | |
| | 5 | 106 87,9 [25-100] ± 13 | | | | |
| KOOS Activity [7,8] | 1 | 6 31 [13-47] ± 14 | KOOS Activity [7,8] | 0 | 22 49 [0-100] ± 26 | |
| | 2 | 8 37 [18-69] ± 17 | | 1 | 187 77 [13-100] ± 20 | |
| | 3 | 23 51 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 29 [13-47] ± 13 | |
| | 4 | 73 69 [16-100] ± 19 | | | | |
| | 5 | 106 83 [13-100] ± 18 | | | | |
| KOOS Sport [7,8] | 1 | 6 9 [0-30] ± 12 | KOOS Sport [7,8] | 0 | 22 25 [0-100] ± 32 | |
| | 2 | 8 14 [0-75] ± 25 | | 1 | 187 45 [0-100] ± 33 | |
| | 3 | 23 27 [0-100] ± 35 | | 2 | 8 16 [0-100] ± 34 | |
| | 4 | 73 35 [0-100] ± 28 | | | | |
| | 5 | 106 54 [0-100] ± 34 | | | | |
| KOOS Quality of life [7,8] | 1 | 6 17 [0-31] ± 15 | KOOS QOL [7,8] | 0 | 22 34 [0-100] ± 29 | |
| | 2 | 8 25 [0-85] ± 32 | | 1 | 187 69 [0-100] ± 24 | |
| | 3 | 23 35 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 14 [0-38] ± 17 | |
| | 4 | 73 56 [13-100] ± 24 | | | | |
| | 5 | 106 79 [0-100] ± 20 | | | | |
| KOOS 12 [6] | 1 | 6 23 [8-35] ± 12 | KOOS 12 [6] | 0 | 22 42 [4-100] ± 26 | |
| | 2 | 8 34 [4-85] ± 27 | | 1 | 187 73 [15-100] ± 20 | |
| | 3 | 23 44 [4-100] ± 22 | | 2 | 8 22 [8-35] ± 11 | |
| | 4 | 73 63 [15-100] ± 19 | | | | |
| | 5 | 106 82 [17-100] ± 15 | | | | |
| KOOS PS [6] | 1 | 6 27 [7-43] ± 16 | KOOS PS [6] | 0 | 22 41 [0-100] ± 28 | |
| | 2 | 8 27 [11-71] ± 21 | | 1 | 187 64 [7-100] ± 24 | |
| | 3 | 23 43 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 27 [7-54] ± 16 | |
| | 4 | 73 55 [14-100] ± 22 | | | | |
| | 5 | 106 72 [7-100] ± 22 | | | | |
| KOOS JR [6] | 1 | 6 26 [11-46] ± 15 | KOOS JR [6] | 0 | 22 52 [11-100] ± 25 | |
| | 2 | 8 46 [14-89] ± 24 | | 1 | 187 78 [21-100] ± 18 | |
| | 3 | 23 54 [11-100] ± 24 | | 2 | 8 27 [11-46] ± 13 | |
| | 4 | 73 70 [21-100] ± 19 | | | | |
| | 5 | 106 85 [29-100] ± 14 | | | | |
| FJS [11] | 1 | 6 8 [0-40] ± 16 | FJS [11] | 0 | 22 24 [0-75] ± 25 | |
| | 2 | 8 19 [0-75] ± 25 | | 1 | 187 52 [0-100] ± 31 | |
| | 3 | 23 25 [0-75] ± 22 | | 2 | 8 11 [0-40] ± 15 | |
| | 4 | 73 38 [0-100] ± 27 | | | | |
| | 5 | 106 64 [0-100] ± 27 | | | | |
| KOOS 12 Pain [6] | 1 | 6 26 [19-38] ± 7 | KOOS 12 Pain [6] | 0 | 22 47 [6-100] ± 25 | |
| | 2 | 8 45 [6-94] ± 31 | | 1 | 187 79 [13-100] ± 21 | |
| | 3 | 23 49 [13-100] ± 21 | | 2 | 8 27 [19-38] ± 8 | |
| | 4 | 73 70 [13-100] ± 22 | | | | |
| | 5 | 106 87 [19-100] ± 15 | | | | |
| KOOS 12 Function [6] | 1 | 6 27 [6-47] ± 17 | KOOS 12 Function [6] | 0 | 22 47 [0-100] ± 28 | |
| | 2 | 8 34 [6-75] ± 22 | | 1 | 187 72 [0-100] ± 23 | |
| | 3 | 23 47 [0-100] ± 27 | | 2 | 8 26 [6-44] ± 14 | |
| | 4 | 73 63 [19-100] ± 21 | | | | |
| | 5 | 106 81 [0-100] ± 20 | | | | |
| KOOS 12 QOL [6] | 1 | 6 17 [0-21] ± 15 | KOOS 12 QOL [6] | 0 | 22 34 [0-100] ± 29 | |
| | 2 | 8 25 [0-88] ± 32 | | 1 | 187 69 [0-100] ± 25 | |
| | 3 | 23 35 [0-100] ± 26 | | 2 | 8 14 [0-36] ± 17 | |
| | 4 | 73 58 [13-100] ± 24 | | | | |
| | 5 | 106 78 [0-100] ± 20 | | | | |

SD: Standard Deviation; KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; QOL: Quality Of Life; JR: Joint Replacement; PS: Physical function Short-form; FJS: Forgotten Joint Score.

Table 4

MCID for each score and method. For each method, an average MCID is calculated, followed by an overall average for all methods corresponding to the MCID.

| | Distribution method | | "Improvement 1 to 5" anchor | Anchor "improvement yes/no" | Average distribution method | Average anchor method | Average |
|----------------------|-------------------------|--------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------|
| | SD _{deltax0,5} | MDC95% | | | | | |
| Oxford 12 [10] | 6 | 8 | 14,5 | 12,5 | 7 | 13 | 10 |
| KOOS Symptom [7, 8] | 12,5 | 12 | 12,5 | 12,5 | 12 | 12 | 12 |
| KOOS Pain [7, 8] | 12 | 11,5 | 20,8 | 13,5 | 12 | 17 | 14 |
| KOOS Activity [7, 8] | 12 | 11 | 12,5 | 14,5 | 11 | 14 | 12 |
| KOOS Sport [7, 8] | 18,5 | 14,5 | 12,5 | 12,5 | 16 | 12 | 14 |
| KOOS QOL [7, 8] | 15,5 | 14 | 15,5 | 15,5 | 15 | 16 | 15 |
| KOOS PS [6] | 13,5 | 12,5 | 14 | 14 | 13 | 14 | 13 |
| KOOS JR [6] | 12,5 | 12 | 16 | 16 | 12 | 16 | 14 |
| KOOS 12 [6] | 12,5 | 12 | 12 | 8 | 12 | 10 | 11 |
| KOOS 12 Pain [6] | 13 | 12 | 15,5 | 21 | 12 | 18 | 15 |
| KOOS 12Function [6] | 14 | 13 | 15,5 | 9 | 13 | 12 | 12 |
| KOOS 12QOL [6] | 15,5 | 14 | 15,5 | 15,5 | 15 | 15 | 15 |

MDC: Minimal detectable change; SD: Standard Deviation; KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; QOL: Quality Of Life; JR: Joint Replacement; PS: Physical function Short-form; FJS: Forgotten Joint Score.

Table 5

Comparative table of Oxford-12 knee score MCIDs for different series in the literature, by country and chosen method.

| | Country | Number of patients | Intervention surgery | Method | MCID |
|---------------------------|----------|--------------------|----------------------|-------------------------|------|
| Beard et al. [20] | USA | 82415 | TKA | Anchor | 6,5 |
| Zhi Khaw et al. [21] | China | 191 | ReTKA | Anchor | 5 |
| Clement et al. [22] | Scotland | 578 | TKA | Anchor | 5 |
| Bin Abd Razak et al. [23] | China | 3062 | TKA | Distribution | 5 |
| H Inglesrud et al. [24] | Denmark | 496 | TKA | Anchor | 8 |
| Kiran et al. [25] | England | 365 | TKA | Distribution | 5 |
| Our series | France | 218 | TKA | Anchor and distribution | 10 |

USA: United States of America; TKA: Total Knee Arthroplasty; ReTKA: Revision of Total Knee Arthroplasty.

The value of using a shortened version (KOOS-12) of the KOOS score in total knee arthroplasty has been demonstrated in France [6], and our study also enabled us to determine its MCID. Germany is the only country to have also determined the MCID value for this score [29], and our results are comparable (11 in France and 11 in Germany). Calculation of the FJS 12 score in our population shows a slightly lower value (our series 47 ± 32) than the average value found in the American population by Giesinger et al. [30], with an average of 66 ± 34 . Although the results are similar, there is a certain disparity between countries. Lyman et al. [4] suggest that the country's environment may explain the difference observed in Denmark [24], citing a better quality of life in Denmark according to country ranking. The result also seems to differ according to population type, as demonstrated by Kuo et al. [26]

who found different values in a population of American veterans. Marot et al. [31] have also shown that the KOOS score varies according to certain parameters such as age, sex and Body Mass Index (BMI). However, Zhi et al. [21] observed no differences in MCID between a revision TKA population and a primary TKA population with regard to the Oxford score.

The choice of methods may interfere with the level of definition of this MCID.

Comparison of the results of the American series by Lyman et al. [4] and Blevins et al. [27] showed that, as in our study, the distribution method yielded slightly lower MCID values than the anchor method.

With regard to the distribution method, Copay et al. [32] recommended the use of MDC 95 to obtain a result independent of sample size. Calculation of the areas under the ROC curve indicated a good discriminating capacity for the two anchors chosen. However, analysis of the ROC curves remains open to discussion, as it depends on the level of the index chosen. Some teams use the Youden index, others the specificity of 0.8 [33,34].

Our study has certain limitations: 1) The number of patients is modest compared with some studies, notably American and Chinese. However, Terwee et al. [35] considered a minimum of 100 patients to be acceptable for assessing the properties of a score. In their review of the literature, Copay et al. [32] recommended the use of MDC 95 to limit the effect of sample size. The use of MDC 95 in our study alters the results very little, which shows that our sample size seems sufficient. 2) The methods used to determine MCID are widely accepted in the literature, but have certain limitations, such as the choice of anchor, which remains subjective. The fact of having asked at least two questions nevertheless makes the value of MCID stronger. 3) The study does not take into account certain factors that may influence patients' perception of improvement, such as psychological factors or the socio-cultural environment [36], nor do we take into account comorbidities, level of physical activity, or the possible use of analgesic medication. 4) MCID varies according to the population studied, but the choice of strict criteria enables us to guarantee consistency across the population and limit bias.

Table 6

Comparative table of MCIDs for the KOOS score for different series in the literature, according to country and chosen method.

| | Country | Number of patients | Procedure surgery | Method | MCID |
|---------------------|---------|--------------------|-------------------|-------------------------|---|
| Kuo et al. [26] | USA | 507 | TKA | Anchor | Symptom 14 / Sport 17 / Pain 2 / QOL 13 / Function 24 / PS NA JR 20 / KOOS 12 ND |
| Lyman et al. [4] | USA | 2630 | TKA | Anchor | Symptom 7 / Sport ND / Pain 1 / QOL 17 / Function 16 / PS ND / JR 14 / KOOS 12 ND |
| Blevins et al. [27] | USA | 228 | TKA | Distribution | Symptom 12 / Sport 16 / Pain 10 / QOL 13 / Function 10 / PS ND / JR ND / KOOS 12 ND |
| Goodman et al. [28] | USA | 4796 | TKA | Anchor | Symptom ND / Sport ND / Pain 20 / QOL ND / Function 14 / PS ND / JR ND / KOOS 12 ND |
| Eckhard et al. [29] | Germany | 352 | TKA | Anchor | Symptom ND / Sport ND / Pain ND / QOL ND / Function ND / PS ND / JR ND / KOOS 12 11 / KOOS 12 Pain 13 / KOOS 12 Function 15 / KOOS 12 QOL 8 |
| Our series | France | 218 | TKA | Anchor and distribution | Symptom 12 / Sport 14 / Pain 14 / QOL 15 / Function 12 / PS 13 / JR 14 / KOOS 12 11 / KOOS 12 Pain 15 / KOOS 12 Function 12 / KOOS 12 QOL 15 |

USA: United States of America; TKA: Total Knee Arthroplasty; KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; QOL: Quality Of Life; JR: Joint Replacement; PS: Physical function Short-form; FJS: Forgotten Joint Score; ND: Not Determined.

5. Conclusion

The minimal clinically relevant difference or MCID in a French knee arthroplasty population is comparable to other series in the literature.

Funding

No funding for this study.

Author contribution

Tom Roussel, Sophie Putman, Julien Dartus Gilles Pasquier and Henri Migaud collected the data and participated in the writing of the article, Tom Roussel and Sophie Putman participated in the statistical analyses and in the writing of the article.

Conflicts of interest

Tom Roussel declares no conflict of interest with this work. Sophie Putman declares that she is a Corin consultant, but declares no conflict of interest with this work. Gilles Pasquier declares that he is an education and research consultant for Zimmer, but declares no conflict in relation to this work. Henri Migaud is Editor-in-Chief of Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, and declares outside the scope of this work that he is an education and research consultant for Zimmer and Corin, MSD and SERF. The other authors declare no conflicts in relation to or outside this work.

Generative AI usage

The authors did not use Artificial Intelligence for work generation.

References

- Erivan R, Tardieu A, Villatte G, Ollivier M, Jacquet C, Descamps S, et al. Knee surgery trends and projections in France from 2008 to 2070. *Orthop Traumatol Surg Res* 2020;106:893–902. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2020.02.018>.
- Le Stum M, Giequel T, Dardenne G, Le Goff-Pronost M, Stindel E, Clavé A. Total knee arthroplasty in France: male-driven rise in procedures in 2009–2019 and projections for 2050. *Orthop Traumatol Surg Res* 2022;109:103463. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2022.103463>.
- Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989;10(04):407–15. [https://doi.org/10.1016/0197-2456\(89\)90005-6](https://doi.org/10.1016/0197-2456(89)90005-6).
- Lyman S, Lee YY, McLawhorn AS, Islam W, MacLean CH. What are the minimal and substantial improvements in the HOOS and KOOS and JR versions after total joint replacement? *Clin Orthop Relat Res* 2018;476:2432–41. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000456>.
- Terwee CB, Roorda LD, Dekker J, Bierma-Zeinstra SM, Peat G, Jordan KP, et al. Mind the MIC: large variation among populations and methods. *J Clin Epidemiol* 2010;63:524–34. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.08.010>.
- Putman S, Migaud H, Pasquier G, Girard J, Prede C, Duhamel A. Does change in language change the properties of a shortened score previously validated in its complete version? Validation of the French versions of the HOOS-12 and KOOS-12 scores in primary knee and hip arthroplastics. *Orthop Traumatol Surg Res* 2021;107:102824. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2021.102824>.
- Collins NJ, Prinsen CA, Christensen R, Bartels EM, Terwee CB, Roos EM. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties. *Osteoarthritis Cartilage* 2016;24:1317–29. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2016.03.010>.
- Ornetti P, Parratte S, Goesse L, Tavernier C, Argenson JN, Roos EM, et al. Cross-Cultural Adaptation and Validation of the French Version of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in knee osteoarthritis patients. *Osteoarthritis Cartilage* 2008;16:423–8. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2007.08.007>.
- Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80:63–9. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.80b1.7859>.
- Diesinger Y, Jenny JV. Validation of a French version of the Oxford knee questionnaire. *Orthop Traumatol Surg Res* 2011;97:267–71. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2010.07.009>.
- Klouche S, Giesinger JM, Sarioli EH. Translation, cross-cultural adaption and validation of the French version of the Forgotten Joint Score in total hip arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2018;104:657–61. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.04.010>.

- [12] Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2008;61:102–9. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.03.012>.
- [13] Celik D, Çoban Ö, Külcüşü Ö. Minimal clinically important difference of commonly used hip-, knee-, foot-, and ankle-specific questionnaires: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2019;113:44–57. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.04.017>.
- [14] Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly Jr DW, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J* 2007;7:541–6. <https://doi.org/10.1016/j.spine.2007.01.008>.
- [15] Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 2003;41:582–92. <https://doi.org/10.1097/01.MLR.0000062554.74615.4C>.
- [16] Wyrwich KW. Minimal important difference thresholds and the standard error of measurement: is there a connection? *J Biopharm Stat* 2004;14:97–110. <https://doi.org/10.1081/BIP-120028508>.
- [17] Hosmer DW, Lemeshow S. Applied Logistic Regression. 2nd Edition. New York: John Wiley and Sons; 2000. p. 160–4. <https://doi.org/10.1002/0471722146>. Chapter 5.
- [18] Youden WJ. Index for rating diagnostic test. *Cancer* 1950;3:32–5. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(1950\)3:1<32::aid-cncr2820030106>3.0.co;2-3](https://doi.org/10.1002/1097-0142(1950)3:1<32::aid-cncr2820030106>3.0.co;2-3).
- [19] Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. 2nd Edition. Lawrence Erlbaum, New York; Hillsdale; 1988.
- [20] Beard DJ, Harris K, Dawson J, Doll H, Murray DW, Carr AJ, et al. Meaningful changes for the Oxford hip and knee scores after joint replacement surgery. *J Clin Epidemiol* 2015;68:73–9. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.08.009>.
- [21] Khow YZ, Liow MHL, Goh GS, Chen JY, Lo NN, Yeo SJ. The oxford knee score minimal clinically important difference for revision total knee arthroplasty. *Knee* 2021;32:211–7. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2021.08.020>.
- [22] Clement ND, MacDonald D, Simpson AH. The minimal clinically important difference in the Oxford knee score and Short Form 12 score after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014;22:1933–9. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2776-5>.
- [23] Bin Abd Razak HR, Tan CS, Chen YJ, Pang HN, Tay KJ, Chin PL, et al. Age and preoperative knee society score are significant predictors of outcomes among Asians following total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2016;98:735–41. <https://doi.org/10.2106/JBJS.15.00280>.
- [24] Ingelrud LH, Roos EM, Terluin B, Gromov K, Husted H, Troelsen A. Minimal important change values for the Oxford Knee Score and the Forgotten Joint Score at 1 year after total knee replacement. *Acta Orthop* 2018;89:541–7. <https://doi.org/10.1080/17453674.2018.1480739>.
- [25] Kiran A, Bottomley N, Biant LC, Javaid MK, Carr AJ, Cooper C, et al. Variations in good patient reported outcomes after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2015;30:1364–71. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.02.039>.
- [26] Kuo AC, Giori NJ, Bowe TR, Manfredi L, Lalani NF, Nordin DA, et al. Comparing methods to determine the Minimal Clinically Important Differences in Patient-Reported Outcome Measures for veterans undergoing elective total hip or knee arthroplasty in veterans' health administration hospitals. *JAMA Surg* 2020;155:404–11. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2020.0024>.
- [27] Blevins JL, Chiu YF, Lyman S, Goodman SM, Mandl LA, Sculco PK, et al. Comparison of expectations and outcomes in rheumatoid arthritis versus osteoarthritis patients undergoing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2019;34(9):1946–1952.e2. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.04.034>.
- [28] Goodman SM, Mehta BY, Mandl LA, Szymonifka JD, Finik J, Figgie MP, et al. Validation of the Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score and Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score pain and function subscales for use in total hip replacement and total knee replacement clinical trials. *J Arthroplasty* 2020;35:1200–1207.e4. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.12.038>.
- [29] Elkhard L, Munir S, Wood D, Talbot S, Brighton R, Walter WL, et al. Minimal important change and minimal clinically important difference values of the KOOS-12 after total knee arthroplasty. *Knee* 2021;29:541–6. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2021.03.005>.
- [30] Giesinger JM, Behrend H, Hamilton DF, Kuster M, Giesinger K. Normative values for the Forgotten Joint Score-12 for the US general population. *J Arthroplasty* 2019;34:650–5. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.12.011>.
- [31] Marot V, Murgier J, Carrazzo A, Reina N, Monaco E, Chiron P, et al. Determination of normal KOOS and WOMAC values in a healthy population. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2019;27:541–8. <https://doi.org/10.1007/s00167-018-5153-6>.
- [32] Copay AG, Eyberg B, Chung AS, Zurcher KS, Chudkan N, Spanghell MJ. Minimum clinically important difference: current trends in the orthopaedic literature, part II: lower extremity: a systematic review. *JBJS Rev* 2018;6:e2. <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.17.00160>.
- [33] Perkins NJ, Schisterman EF. The inconsistency of "optimal" cutpoints obtained using two criteria based on the receiver operating characteristic curve. *Am J Epidemiol* 2006;163:670–5. <https://doi.org/10.1093/aje/kwj063>.
- [34] Aletaha D, Funovits J, Ward MM, Smolen JS, Kvien TK. Perception of improvement in patients with rheumatoid arthritis varies with disease activity levels at baseline. *Arthritis Rheum* 2009;61:313–20. <https://doi.org/10.1002/art.24282>.
- [35] Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res* 2012;21:651–7. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9960-7>.
- [36] de Filippis R, Mercurio M, Garcia CS, De Fazio P, Gasparini G, Galasso O. Defining the Minimum Clinically Important Difference (MCID) in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in patients undergoing total hip and knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 2023:103689. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2023.103689>.

AUTEUR : Nom : ROUSSEL
Date de Soutenance : 04/10/2024

Prénom : Tom

Titre de la Thèse : Identification de la différence minimale cliniquement importante (DMCI) à propos d'un échantillon français d'arthroplasties totales de genou

Thèse - Médecine - Lille 2024

Cadre de classement : Chirurgie orthopédique

DES + FST ou option : Chirurgie orthopédique et traumatologique

Mots-clés : MCID, Mesure des Résultats Rapportés par les Patients, Arthroplastie totale de genou, genou, KOOS, Oxford

Résumé :

Contexte :

Pour évaluer l'effet d'une intervention chirurgicale sur un patient, il est de plus en plus fréquent de pondérer les résultats des scores cliniques avec la notion de différence minimale pertinente (MCID).

Les MCID sont variables d'une population à l'autre et à notre connaissance, il n'y a pas eu en France d'investigation sur des prothèses totales de genou (PTG).

Ainsi nous avons mené une étude prospective sur une population de PTG afin de définir la MCID en France sur une population de PTG pour le score d'Oxford, de KOOS et ses dérivés et de comparer les résultats en France aux résultats de la littérature.

Matériel et Méthodes :

Deux cent dix-huit patients ayant bénéficié d'une PTG primaire sur 300 initialement inclus ont répondu, avant et après chirurgie, aux questions des scores de Oxford-12, KOOS et Forgotten Joint Score (FJS) (recul moyen de 24 mois). La MCID a été calculée par la méthode de la distribution ainsi que par la méthode des ancrés ("amélioration 1 à 5" et "amélioration oui ou non").

Résultats :

Pour l'ancre "amélioration 1 à 5", on retrouvait 14 patients non améliorés, 23 patients à l'état identique et 179 patients améliorés par la chirurgie.

Pour l'ancre "êtes-vous amélioré oui/non", on retrouvait 8 patients non améliorés, 22 patients à l'état identique et 187 patients améliorés par la chirurgie.

Conclusion : La MCID pour les scores Oxford-12, KOOS et ses dérivés sur une population française est comparable à celle observée dans d'autres population dans la littérature.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Henri MIGAUD

Assesseurs : Monsieur le Professeur Gilles PASQUIER
Monsieur le Docteur Julien DARTUS

Directeur : Madame le Professeur Sophie PUTMAN

