

Гений ортопедии. 2023;29(3):253-264.*Genij Ortopedii.* 2023;29(3):253-264.

Научная статья

УДК [616.728.4+617.586]-071.1

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-3-253-264>**Языковая и культурная адаптация опросников FADI, FAAM и SEFAS для оценки состояния стопы и голеностопного сустава и их апробация в отечественной популяции пациентов****А.А. Акулаев, А.А. Иванов, Т.И. Ионова, С.М. Ефремов, Т.П. Никитина, К.А. Тищенко, А.А. Повалий**✉

Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Андрей Александрович Повалий, povandrey16@yandex.ru**Аннотация**

Введение. При оценке эффективности хирургического лечения у пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата целесообразно проводить самооценку пациентом своего состояния и учитывать полученные результаты при принятии решений. К инструментам, которые рекомендованы международным ортопедическим сообществом для оценки состояния стопы и/или голеностопного сустава, в том числе, после хирургического лечения, относятся опросники FADI, FAAM и SEFAS. **Цель.** Языковая и культурная адаптация русских версий данных опросников и осуществление их апробации в отечественной популяции пациентов при разных ортопедических патологиях.

Материалы и методы. В соответствии с современными международными рекомендациями, языковая и культурная адаптация опросников FADI, FAAM и SEFAS включала процедуру их последовательных переводов, тестирование русских версий опросников в рамках интервьюирования пациентов, а также экспертную оценку русских версий специалистами и децентринг. **Результаты.** После создания тест-версий опросников на русском языке в процедуру их тестирования участвовали 40 пациентов с различной патологией стопы и/или голеностопного сустава, в том числе, 10 спортсменов. На основании результатов интервьюирования пациентов установлен приемлемый показатель внешней валидности русских версий трех опросников, согласно результатам анкетирования специалистов (n = 14) подтверждена их содержательная валидность. В связи с тем, что некоторые пункты опросников вызвали непонимание и были трудны для восприятия, в формулировки этих пунктов были внесены уточнения. Окончательные версии опросников FADI, FAAM и SEFAS утверждались Экспертным советом в соответствии с результатами децентринга и на основании имеющихся рекомендаций. В целом, продемонстрирована хорошая содержательная валидность всех трех русских версий опросников FADI, FAAM и SEFAS. **Заключение.** В процессе языковой и культурной адаптации сформированы окончательные русские версии опросников FADI, FAAM и SEFAS, эквивалентные их оригинальным версиям и соответствующие этнолингвистическим особенностям популяции. Применение опросников FADI, FAAM и SEFAS в отечественной ортопедии возможно после проверки их психометрических свойств.

Ключевые слова: опросники оценки состояния стопы и голеностопного сустава, языковая и культурная адаптация, качество жизни

Благодарности: авторы статьи благодарят профессора М. Coster (Швеция) за разрешение на разработку русской версии опросника SEFAS и методологическую поддержку в рамках языковой и культурной адаптации русской версии данного опросника.

Для цитирования: Акулаев А.А., Иванов А.А., Ионова Т.И., Ефремов С.М., Никитина Т.П., Тищенко К.А., Повалий А.А. Языковая и культурная адаптация опросников FADI, FAAM и SEFAS для оценки состояния стопы и голеностопного сустава и их апробация в отечественной популяции пациентов. *Гений ортопедии.* 2023;29(3):253-264. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-3-253-264. EDN: VFYPYS.

Original article***Linguistic and cultural adaptation of self-reported outcome questionnaires in foot and ankle-related pathologic conditions, FADI, FAAM and SEFAS, and their testing in Russian patients with different orthopedic pathology*****А.А. Akulaev, А.А. Ivanov, Т.И. Ionova, С.М. Efremov, Т.П. Nikitina, К.А. Tishchenkov, А.А. Povaliy**✉

Saint Petersburg State University Hospital, Saint Petersburg, Russian Federation

Corresponding author: Andrey A. Povaliy, povandrey16@yandex.ru**Abstract**

Introduction Self-reporting of well-being by patients with disorders of the musculoskeletal system is of value and might be considered in decision making. The international orthopedic community recommends to use the questionnaires FADI, FAAM and SEFAS for assessing the function of the foot and ankle in different conditions, including changes after surgical treatment. **The aim of the study** was linguistic validation and cross cultural adaptation of the Russian versions of FADI, FAAM and SEFAS measures, including their testing in the population of patients with different foot and ankle disorders. **Methods** In accordance with current international recommendations, the linguistic and cultural adaptation of FADI, FAAM and SEFAS questionnaires included the procedure of their forward and back translations, testing of the Russian versions via patients' interviews, expert evaluation of Russian versions by specialists and decentering. **Results** Test versions of FADI, FAAM and SEFAS questionnaires in Russian were created. The tools were tested in the group of 40 patients with different foot and/or ankle joint disorders, including 10 athletes. The majority of items and questions of the tools were clear, comfortable and easily understood by patients. Based on the results of interviewing, an acceptable indicator of external validity of the Russian versions of the three questionnaires was established; according to the results of a survey by specialists (n = 14), their content validity was confirmed. Due to the fact that some questions of the questionnaires were difficult to understand for > 15% of patients, at the decentering stage, clarifying statements were made to the wording of two questions of the FADI and FAAM questionnaires and one question of the SEFAS questionnaire, what enabled to maximally adapt the new language versions of the questionnaires to the ethno-linguistic features of the Russian language patient population. **Discussion** Due to the fact that some items of the questionnaires caused misunderstanding and were difficult to understand, clarifications were made to the wording of these items. The final versions of the FADI, FAAM and SEFAS questionnaires were approved by the Expert Council in accordance with the results of decentering and on the basis of available recommendations. In general, good substantive validity of all three Russian versions of the questionnaires, FADI, FAAM and SEFAS, has been demonstrated. **Conclusion** The final Russian versions of the FADI, FAAM and SEFAS questionnaires were developed through linguistic validation and cross-cultural adaptation that are equivalent to their original versions and correspond to the ethno-linguistic features of the population. Their use in research and clinical practice is possible after assessment of psychometric properties of these tools.

Keywords: self-reported outcome measures, foot and ankle joint disorders, linguistic and cultural adaptation, quality of life

Acknowledgments: the authors thank Professor M. Coster (Sweden) for permission to develop the Russian version of the SEFAS questionnaire and methodological support in the framework of the language and cultural adaptation of the Russian version of this questionnaire.

For citation: Akulaev A.A., Ivanov A.A., Ionova T.I., Efremov S.M., Nikitina T.P., Tishchenkov K.A., Povaliy A.A. Linguistic and cultural adaptation of self-reported outcome questionnaires in foot and ankle-related pathologic conditions, FADI, FAAM and SEFAS, and their testing in Russian patients with different orthopedic pathology. *Genij Ortopedii*. 2023;29(3):253-264. doi: 10.18019/1028-4427-2023-29-3-253-264

ВВЕДЕНИЕ

Оценка состояния пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата, в том числе, при определении эффективности хирургического лечения и реабилитации должна опираться не только на результаты клинического и рентгенологического обследования, но также и на мнение самого пациента в отношении влияния ортопедической патологии на ежедневную активность и качество жизни больного [1-3]. В международных рекомендациях по ведению пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата включены положения о целесообразности при оценке эффективности лечения проведения самооценки пациентом своего состояния и учета полученных результатов при принятии решений [4, 5]. В специальной литературе, имеющей отношение к заболеваниям стопы и голеностопного сустава, описано большое количество инструментов для оценки нарушений у больных с данной ортопедической патологией, имеющих разный уровень доказательности в пользу целесообразности их применения в клинической практике и исследованиях [6-9]. Важно отметить, что информация, полученная при использовании специальных опросников напрямую от пациентов, может представлять научную и практическую клиническую ценность при условии их доказанной надежности, валидности и чувствительности [10, 11]. В зарубежных обзорах, посвященных характеристикам инструментов для самооценки пациентом с ортопедической патологией, представлены опросники, которые рекомендованы для применения в клинических исследованиях и клинической практике [6-8]. Среди инструментов, которые рекомендованы международным ортопедическим сообществом для оценки состояния стопы и/или голеностопного сустава при разных патологиях, в том числе после хирургического лечения, и успешно применяются в научных и практических целях, необходимо отметить такие опросники как Индекс нарушения функции стопы и голеностопного сустава (Foot and Ankle Disability Index, FADI), Опросник функционального состояния стопы и голеностопного сустава (Foot and Ankle Ability Measure, FAAM) и опросник самостоятельной оценки состояния стопы и голеностопного сустава (Self-reported Foot and Ankle Score, SEFAS) [12-17].

Опросник FADI разработан Martin R.M. и соавт. в 1999 г. и предназначен для оценки функции стопы и голеностопного сустава (лодыжки) и ограничений, связанных с ортопедическими заболеваниями [12-14]. Опросник состоит из двух частей: основная часть FADI включает 26 пунктов, распределенных на две шкалы – 22 пункта относятся к шкале *повседневной активности*, 4 пункта – к шкале *боли*. Вторая часть опросника (FADI-Sport) включает 8 пунктов, объединенных в шкалу *спортивной активности*. Ответы на

каждый вопрос оцениваются по шкале Ликерта от нуля до четырех баллов, максимальное количество баллов по опроснику FADI – 104. Наилучший балл (104) соответствует полному отсутствию каких-либо трудностей в повседневной активности и отсутствию боли; минимальный балл (0) соответствует наихудшему состоянию из возможных, т.е. серьезному ограничению в ходьбе и повседневной активности, а также наличию сильной боли.

Опросник FAAM разработан на основе опросника FADI и является область-специальным, специфичным к определенной части тела (region-specific) инструментом для комплексной оценки функционирования стопы и голеностопного сустава у пациентов с широким спектром нарушений голеностопного сустава и стопы [15, 16]. Он, так же как и опросник FADI, разделен на 2 отдельные шкалы: *повседневной активности* (включает 21 пункт, аналогичный FADI) и *спортивной активности* (состоит из 8 пунктов). В нем отсутствуют 5 вопросов, включенных в опросник FADI: один вопрос о функции стопы/голеностопного сустава во время сна и 4 вопроса, касающиеся боли. Аналогично FADI, ответы на каждый пункт оцениваются по шкале Ликерта от нуля до четырех баллов. Общий суммарный балл по опроснику делится на наивысший потенциальный балл и затем умножается на 100, чтобы получить балл FAAM, который находится в диапазоне от 0 до 100. Шкала спортивной активности оценивается аналогичным образом. Как и для шкалы повседневной активности, общий суммарный балл по этой шкале делится на самый высокий возможный балл и умножается на 100; максимальный балл составляет 32. Более высокий балл соответствует более высокому уровню физической функции стопы и голеностопного сустава для обеих шкал.

Опросник SEFAS разработан M. Coster и соавторами в 2007 г. на основе общего опросника для оценки функции голеностопного сустава и апробирован в популяции пациентов с его воспалительными заболеваниями [17]. Продемонстрированы хорошие психометрические свойства инструмента. Опросник содержит 12 пунктов, на каждый из которых представлены 5 вариантов ответа. Структура опросника позволяет оценить такие аспекты как боль, функция и ограничение функции, не выделенные в отдельные шкалы. Ответы на каждый из 12 пунктов оцениваются по шкале Ликерта от нуля до четырех баллов, при этом 0 баллов соответствует максимальному нарушению функции, 48 баллов – отсутствию нарушения функции голеностопного сустава и стопы. В настоящее время международное ортопедическое сообщество использует опросник SEFAS для формирования регистра пациентов с различными заболеваниями стопы и голеностопного сустава.

Обратим внимание, что языковая версия опросника может быть использована в исследованиях и клинической практике при условии выполнения его перевода, языковой и культурной адаптации, а также апробации в фокусной популяции пациентов. Данные процедуры проводятся в соответствии с международными стандартами [19-22]. После этого необходимо проверить психометрические свойства созданной языковой версии опросника. Языковая и культурная адаптация инструмента и его апробация осуществляются не только силами специалистов, но требуют также участия пациентов. Качество проведения данного этапа определяет в дальнейшем психометрические свойства инструмента.

В настоящее время имеется информация о разработке, адаптации и валидации русской версии опросника FAAM в выборке пациентов с переломами и вывихами голеностопного сустава [23]. Продемонстрировано использование русской версии FAAM в процессе комплексного лечения и реабилитации для оценки функ-

ции стопы у больных с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава [24, 25]. Однако тестирование инструмента, включая интервьюирование пациентов и специалистов, а также валидацию русской версии опросника в группе пациентов с другими заболеваниями голеностопного сустава и стопы, а также отдельно в группе спортсменов, не проводили. Русские версии опросников FADI и SEFAS на сегодняшний день отсутствуют. Разработка русских версий опросников FAAM, FADI и SEFAS в соответствии с современными международными стандартами позволит создать доказательную основу применения метода самооценки пациентом своего состояния для определения эффективности лечения в ортопедии.

Цель – провести языковую и культурную адаптацию опросников FADI, FAAM и SEFAS для оценки состояния стопы и голеностопного сустава при разных ортопедических патологиях и осуществить апробацию русских версий опросников в отечественной популяции пациентов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено в 2 этапа (рис. 1). Первый этап заключался в проведении многоэтапной процедуры перевода на русский язык опросников FADI, FAAM и SEFAS с созданием русских тест-версий опросников; второй – в апробации созданных русских тест-версий. Апробация заключалась в тестировании опросников в фокусной популяции пациентов. Протокол разработки русских версий трех опросников одобрен Комитетом по биомедицинской этике Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (выписка из протокола № 07/22 от 07.07.2022). Исследование проводили в период с июля по ноябрь 2022 г.

Перед началом работы по созданию русских версий опросников было получено разрешение от автора-разработчика опросника SEFAS M. Coster (Швеция) на создание его русской версии. В соответствии с имеющейся официальной информацией об использовании опросников FADI и FAAM, получение разрешения от авторов для их применения не требуется.

Тестирование опросников в рамках языковой и культурной адаптации их русских версий проводили на базе отделения травматологии и ортопедии Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (Санкт-Петербург).



Рис. 1. Схема языковой и культурной адаптации опросника

В тестирование включали пациентов, которые проходили плановое хирургическое лечение по поводу различной патологии стопы и голеностопного сустава. Также в тестировании принимали участие специалисты отделения травматологии и ортопедии, которые заполнили специальную анкету для получения мнения специалистов в отношении пригодности, информативности, удобства тестируемых опросников. Имелись следующие условия участия пациентов в тестировании: возраст 18 лет и старше, наличие патологии стопы/голеностопного сустава, планируемая операция на стопе/голеностопном суставе, способность пациента заполнить опросники. Тестирование включало заполнение пациентом бланка одного из опросников (FAAM, FADI или SEFAS), а также интервьюирование пациента специалистом.

Перед проведением интервьюирования каждый пациент предоставил письменное информированное согласие на участие в интервьюировании. В ходе интервьюирования врач в соответствии со специально разработанным бланком предлагал пациенту ответить на следующие вопросы по каждому пункту тестируемого опросника:

- Понятна/не понятна формулировка пункта/вопроса?
- Не вызывала/вызывала ли дискомфорт формулировка пункта/вопроса?
- Легко/трудно было оценить данный аспект за прошлую неделю?

Также пациенту следовало высказать общее впечатление об опроснике.

Перевод на русский язык опросников FADI, FAAM и SEFAS

Прямой перевод каждого из опросников осуществлялся двумя независимыми переводчиками, носителями русского языка, имеющими знания в области медицины и с опытом перевода специальной медицинской литературы. На основании двух вариантов прямого перевода по результатам экспертизы формировали предварительные версии инструментов на русском языке.

С учетом того, что для опросника FAAM уже была ранее разработана русская версия, ее также использовали на этапе согласования переводов при создании новой предварительной версии этого опросника на русском языке. В двух пунктах опросников FADI и FAAM, а также шести пунктах опросника SEFAS при выборе оптимальной формулировки в предварительных русских версиях этих опросников внесли корректировки для обеспечения их лучшего языкового и культурального соответствия (Приложения 1 и 2). В частности, в опросниках FADI и FAAM изменена формулировка «поперечные движения» на «скрестные движения (например, приставной шаг)». Также внесено по контексту опросников изменение слова «вопросы» на «пункты». Кроме того, во всех пунктах опросников FADI и FAAM использован несовершенный вид глагола, как и в оригинальных версиях, для сохранения единого стиля в пункт № 9 было внесено изменение – вместо «Преодолеть бордюр тротуара» – «Преодолевать бордюр тротуара».

При формировании предварительной версии опросника SEFAS были внесены следующие корректировки.

В рамках интервьюирования пациентов определяли время, необходимое для заполнения опросников FADI, FAAM и SEFAS. На основании результатов интервьюирования определяли внешнюю (face) валидность инструмента. Для этого анализировали долю пациентов, отметивших понятность пунктов/вопросов опросника и отсутствие неудобства (дискомфорта) при выборе ответа на вопрос, а также легкость оценки указанных в пункте/вопросе аспектов. Предполагалось, что в случае, если более 15 % респондентов отметят один и тот же пункт/вопрос как сложный для понимания, вызывающий неудобство или трудности при оценке, данный пункт/вопрос потребует доработки и, возможно, изменения его формулировки. Окончательные русские версии опросников утверждались Экспертным советом с учетом следующих типов эквивалентности формулировок – семантической, идиоматической, эмпирической и концептуальной.

По данным анкетирования специалистов оценивали содержательную валидность опросников. Для этого определяли долю специалистов, отметивших понятность, информативность, пригодность и удобство использования каждого из инструментов для оценки нарушения функции стопы и голеностопного сустава у пациентов с ортопедической патологией. Также оценивали общее впечатление специалистов о предложенном способе оценки нарушения функции стопы и голеностопного сустава у пациентов. Заключительную экспертизу инструментов проводили на основании международных рекомендаций [20, 21].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Во-первых, уточнено название инструмента путем добавления слова «состояние» для более корректного отражения его смысла на русском языке – «Самостоятельная оценка состояния стопы и голеностопного сустава» (Self-reported Foot and Ankle Score). Во-вторых, имя пациента дополнено отчеством, что более привычно для представления респондента в российской этнолингвистической среде. Помимо этого, внесено указание конечности, функция которой нарушена (нога правая или левая). Важным изменением, которое отражает этап адаптации опросника SEFAS к новой этнолингвистической среде, является корректировка инструкции – градация шкалы для оценки выраженности беспокойства представлена категориями от 0 до 4 баллов вместо от 1 до 5 баллов, что более привычно для восприятия (Приложение 2). Также для более точного перевода были выбраны более понятные на русском языке формулировки некоторых позиций: «most days» («most nights») – «почти каждый день» («почти каждую ночь»); «with little difficulty» – «без особых трудностей», «with moderate difficulty» – «с затруднением».

После проведения обратного перевода экспертным комитетом при участии лингвиста, психолога и экспертов в области исследования качества жизни осуществлялась гармонизация переводов, поиск расхождений между оригинальными версиями опросников и их обратным переводом. На данном этапе существенных расхождений выявлено не было. В результате данного этапа были утверждены русские тест-версии опросников FADI, FAAM и SEFAS.

Приложение 1. Характеристика пунктов опросников FADI и FAAM, в которые были внесены изменения на этапе создания их предварительных версий на русском языке

Версия на английском языке	Предварительная версия на русском языке
Please answer every question with one response that most closely describes your condition within the past week	Пожалуйста, для каждого пункта в опроснике отметьте лишь один вариант ответа, который наиболее точно описывает Ваше состояние на прошлой неделе
Cutting / lateral movements	Боковые / скрестные движения (например, приставной шаг)

Приложение 2. Характеристика пунктов опросника SEFAS, в которые были внесены изменения на этапе создания его предварительной версии на русском языке

Версия на английском языке	Предварительная версия на русском языке
Self-reported foot and ankle score (SEFAS)	Самостоятельная оценка состояния стопы и голеностопного сустава (SEFAS)
First name	Имя, отчество
Side R / L	Нога правая / левая
We would like you to answer the 12 questions below. Each question is graded from 1-5. 4 = the mildest or least troublesome and 0 = the most severe or most troublesome	Просим Вас ответить на 12 вопросов, которые представлены ниже. Каждый вопрос оценивается по шкале от 0 до 4, где 4 – это наименьшее беспокойство, а 0 – наибольшее беспокойство
With little difficulty With moderate difficulty	Без особых трудностей С затруднением

Тестирование русских версий опросников FADI, FAAM и SEFAS

Тестирование русских версий опросников FADI, FAAM и SEFAS проходило в рамках их апробации в фокусной популяции пациентов и включало процедуру интервьюирования, в которой участвовали 40 пациентов с различной ортопедической патологией, нуждающихся в хирургическом лечении. Перечень ортопедической патологии, отмеченной врачами у пациентов, включенных в тестирование опросников, включал комбинированное плоскостопие правой или левой стопы, отклонение первого пальца стопы кнаружи, отклонение пятого пальца стопы кнутри, метатарзалгии, молоткообразную деформацию пальцев и другие виды патологии.

Фокусные группы пациентов в ходе процедуры интервьюирования включали, соответственно, 18 пациентов для апробации русской тест-версии FADI (средний возраст пациентов $44,4 \pm 12,2$ года; 2 мужчины, 16 женщин; в том числе, 10 пациентов – профессиональные спортсмены), 11 пациентов для апробации русской тест-версии FAAM (средний возраст $45,9 \pm 11,6$ года, 1 мужчина, 10 женщин) и 11 пациентов для апробации русской тест-версии SEFAS (средний возраст $55,8 \pm 12,6$ года; 2 мужчины, 9 женщин).

Проведена экспертиза результатов интервьюирования пациентов на основании информации из заполненных опросников и бланков интервьюирования по принципу «от частного к общему».

Результаты интервьюирования пациентов, заполнивших русские тест-версии опросников FADI, FAAM и SEFAS, представлены, соответственно, в таблице 1. Среднее время заполнения опросника FAAM составило 12 минут (3-15 минут), FADI – 8 минут (5-15 минут), SEFAS – 5 минут (3-8 минут). По результатам интервьюирования все пациенты отметили общее положительное впечатление от опросников, понятность используемых в опроснике слов и отсутствие повторов. Также все пациенты указали, что заполненный ими

опросник является для них лёгким, хорошо читаемым и удобным. Некоторые из пациентов, заполнивших FADI, указали в комментариях, что «данный опросник может помочь врачу быть более внимательным к пациенту» и «с помощью него всегда полезно собирать информацию».

Все пациенты, заполнившие опросник FADI, а также все пациенты, заполнившие SEFAS, отметили, что не встречали в данных опросниках непонятных слов, повторяющихся формулировок и непривычных видов деятельности. Четыре пациента из числа заполнивших FADI (22,2 %) и один пациент из числа заполнивших SEFAS (9,1 %) указали, что в опроснике имелись непонятные выражения/обороты. Что касается опросника FAAM, большинство пациентов (54 %) отметило, что им понятны все вопросы; пять пациентов (46 %) указали, что в опроснике имеются непонятные для них выражения/обороты.

Из 26 пунктов опросника FADI трудности с пониманием, наличие дискомфорта и трудности при оценке данных аспектов вызвали 7 пунктов – № 1 («Стоять»); № 8 («Ходить по неровной поверхности»); № 9 («Преодолевать бордюр тротуара»); № 10 («Приседать»), № 18 («Повседневная активность»), № 20 («Лёгкие и умеренно тяжёлые нагрузки (стоять, сидеть)»), № 23 («Общий уровень боли») (табл. 2). Таким образом, из 26 анализируемых пунктов опросника FADI 11 % респондентов отметили максимум 2 пункта – № 18 и № 23 – как сложные для понимания.

Из 21 пункта опросника FAAM трудности с пониманием, наличие дискомфорта и трудности при оценке данных аспектов вызвали 5 пунктов – № 1 («Стоять»); № 5 («Спускаться под горку»); № 8 («Ходить по неровной поверхности»); № 9 («Преодолевать бордюр тротуара»); № 18 («Уход за собой») (табл. 3). Таким образом, из 5 анализируемых пунктов более 15 % респондентов (18 %) отметили два пункта – № 1 и № 9 – как сложные для понимания.

Таблица 1

Информация о количестве пунктов в опросниках FADI, FAAM и SEFAS, которые вызвали проблемы у пациентов

Опросник	Понятность формулировки пунктов / вопросов		Дискомфорт от формулировки пункта / вопроса		Лёгкость оценки аспекта за указанный период	
	Понятные пункты/ вопросы	Непонятные пункты/ вопросы	Нет дискомфорта	Есть дискомфорт	Легко	Трудно
FADI, количество пунктов, n (%)	11 (61)	7 (39)	11 (61)	7 (39)	11 (61)	7 (39)
FAAM, количество пунктов, n (%)	16 (76)	5 (24)	16 (76)	5 (24)	16 (76)	5 (24)
SEFAS, количество вопросов, n (%)	11 (92)	1 (8)	10 (83)	2 (17)	10 (83)	2 (17)

Таблица 2

Вопросы опросника FADI, которые вызвали трудности у пациентов

Вопрос	Пациент 1	Пациент 2	Пациент 3	Пациент 4
№ 1 «Стоять»	–	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке
№ 8 «Ходить по неровной поверхности»	–	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке
№ 9 «Преодолевать бордюр тротуара»	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–
№ 10 «Присесть»	–	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке
№ 18 «Уход за собой»	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–
№ 20 «Лёгкие и умеренно тяжёлые нагрузки (стоять, сидеть)»	–	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке
№ 23 «Общий уровень боли»	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–	–

Таблица 3

Вопросы опросника FAAM, которые вызвали трудности у пациентов

Вопрос	Пациент 1	Пациент 2	Пациент 3
№ 1 «Стоять»	Вызывает дискомфорт, труден в оценке	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–
№ 5 «Спускаться под горку»	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке
№ 8 «Ходить по неровной поверхности»	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–	–
№ 9 «Преодолевать бордюр тротуара»	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке
№ 18 «Уход за собой»	–	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке

Шкала спортивной активности не вызвала затруднений ни у одного пациентов, заполнивших опросник FAAM, и вызвала сложности у 2 пациентов (11,1 %) из числа заполнивших опросник FADI. Из них один пациент считает непонятными, вызывающими дискомфорт и трудности в оценке формулировки 2 пунктов опросника («прыжки» и «лёгкие нагрузки»), другой пациент отметил те же недостатки в формулировке одного пункта («возможность заниматься спортом как обычно, по обычной программе»).

При заполнении опросника FADI всеми пациентами (100 %) отмечено, что самооценка функционального состояния во время занятий спортом была понятной, лёгкой и не вызывающей дискомфорт. Что касается самооценки текущего уровня функционального состояния по опроснику FAAM, для 82 % пациентов из числа заполнивших этот опросник эта оценка была лёгкой, для 73 % пациентов – была понятной и не вызывала дискомфорт; самооценка функциональ-

ного состояния во время занятий спортом отмечена всеми пациентами (100 %) как понятная, лёгкая и не вызывающая дискомфорт.

Способ итоговой самооценки («В целом, как бы Вы оценили свой уровень функционального состояния в настоящее время?») всеми пациентами, заполнившими как FADI, так и FAAM, отмечен как лёгкий, понятный и не вызывающий дискомфорт.

Что касается результатов тестирования русской версии SEFAS, из 12 пунктов опросника трудности с пониманием вызвал только пункт № 1 («Как бы Вы описали боль, которую Вы обычно испытываете в стопе / голеностопном суставе, о которых идет речь?»). Два пункта опросника опрошенные посчитали вызывающими дискомфорт и затруднения при оценке: пункт № 1 («Как бы Вы описали боль, которую Вы обычно испытываете в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь?») и пункт № 2 («Как долго Вы могли ходить прежде, чем возникает

сильная боль в стопе / голеностопном суставе, о которых идет речь?»).

Трудности с пониманием, дискомфорт и затруднения при ответе на вопрос № 1 опросника SEFAS возникли у двух пациенток (18,2 % опрошенных). Формулировка пункта № 2 вызвала дискомфорт у 3 пациентов (27,3 %), одной пациентке (9,1 %) было нелегко выполнить задание этого пункта (табл. 4). Таким образом, из 12 анализируемых пунктов более 15 % респондентов (18,2 % и 27,3 % соответственно) отметили пункт № 1 как сложный для понимания, вызывающий дискомфорт и затруднения при ответе, а также пункт № 2 – как вызывающий дискомфорт.

Формулировка дополнительных вопросов опросника SEFAS («Если у Вас была операция на стопе или голеностопном суставе в другом медицинском учреждении, укажите примерную дату и название медицинского учреждения», «Какая была операция?», «Другие комментарии?») для 100 % опрошенных была понятной и не вызывала дискомфорт.

Отдельно анализировали результаты анкетирования врачей травматологов-ортопедов. В нем участвовали 14 человек. Средний возраст специалистов составил $36,9 \pm 8,1$ года (27-52 года), из них 11 мужчин и 3 женщины, средний профессиональный стаж – $11,3 \pm 6,7$ года (1-23 года).

Все врачи травматологи-ортопеды (100 %) отметили положительное впечатление обо всех трех опросниках. Из них подавляющее большинство указало, что они являются понятными, пригодными, удобными, оптимальными и экономящими время врача инструментами для оценки нарушений функции стопы и голеностопного сустава у пациентов. Также они отметили, что готовы использовать эти инструменты в своей ежедневной практике.

Децентеринг

Согласно полученным данным для опросников FADI и FAAM, только 1-й и 9-й пункты («Стоять» и «Преодолевать бордюры тротуара») нуждались в доработке (по одному пациенту из числа заполнивших FADI и по два пациента из числа заполнивших FAAM отметили эти пункты как вызывающие сложности и неудобство в оценке). Экспертная комиссия рассмотрела имеющиеся прямые переводы пункта № 1 и пришла к выводу о необходимости конкретизировать его, указав в скобках одну из формулировок прямого перевода –

«находиться в положении стоя», а также для соблюдения идиоматической эквивалентности было принято решение в пункте № 9 добавить уточнение слова «бордюры» и указать в скобках «поребрики». Остальные пункты, с учетом пограничного количества больных, указавших на трудности в их отношении (менее 15 % от числа заполнивших опросники FADI и FAAM), Экспертным советом приняты без внесения уточняющих формулировок.

Согласно полученным при тестировании опросника SEFAS данным, нуждался в доработке только 2-й вопрос – «Как долго Вы могли ходить прежде, чем возникает сильная боль в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь?». В отношении этого вопроса 3 пациента (27,3 %) отметили, что его формулировка вызывает дискомфорт и 1 пациент испытывал сложности при ответе на него. В этой связи Экспертным советом было принято решение о внесении уточняющей формулировки в один из вариантов ответа на данный пункт – «нет боли первые 30 минут». Для облегчения понимания вопроса и упрощения выбора ответа внесено следующее уточнение: «боль появляется позже, чем через 30 минут». Что касается первого вопроса («Как бы Вы описали боль, которую Вы обычно испытываете в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь?»), который был отмечен двумя пациентами (18,2 %) как непонятный, дискомфортный и вызывающий неудобство в оценке, Экспертный совет после согласования с клиницистами принял решение об отсутствии необходимости корректировки данного вопроса (и вариантов ответа к нему) – комментарии пациентов были расценены клиницистами как связанные с индивидуальными особенностями этих пациентов, а не с погрешностями перевода. Остальные пункты, с учетом того, что количество больных, указавших на трудности в их отношении, было менее 15 % от числа заполнивших опросник, не требовали корректировки.

В связи с тем, что в формулировки пунктов опросников FADI, FAAM и SEFAS были внесены только уточнения и они не претерпели изменений, результаты интервьюирования считались удовлетворительными и дополнительного интервьюирования пациентов не требовалось. По результатам заключительной экспертизы Экспертным советом были утверждены окончательные русские версии опросников FADI, FAAM и SEFAS (Приложения 3, 4, 5).

Таблица 4

Вопросы опросника SEFAS, которые вызвали трудности у пациентов

Вопрос	Пациент 1	Пациент 2	Пациент 3	Пациент 4	Пациент 5
№ 1 «Как бы Вы описали боль, которую Вы обычно испытываете в стопе / голеностопном суставе, о которых идет речь?»	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–	Непонятен, вызывает дискомфорт, труден в оценке	–
№ 2 «Ходить по ровной поверхности»	Вызывает дискомфорт, труден в оценке	–	Вызывает дискомфорт	–	Вызывает дискомфорт

Приложение 3. Окончательная русская версия опросника FADI

Оценка нарушений функции стопы и голеностопного сустава (FADI)

ФИО врача _____ ФИО пациента _____

Пожалуйста, для **каждого пункта в опроснике** отметьте лишь **один вариант ответа**, который наиболее точно описывает **Ваше состояние на прошлой неделе**.

Если выполнение действия, о котором Вас спрашивают, затруднено по причинам, не имеющим отношение к проблеме со стопой / лодыжкой, отметьте галочкой ответ «Неприменимо» (Н/П).

	Без затруднений	Лёгкие затруднения	Умеренные затруднения	Серьёзные затруднения	Невозможно выполнить	Н/П
1. Стоять (находиться в положении стоя)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ходить по ровной поверхности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ходить босиком по ровной поверхности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Идти в гору	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Спускаться под горку	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Подниматься по лестнице	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Спускаться по лестнице	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Ходить по неровной поверхности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Преодолевать бордюр тротуара (поребрик)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10. Приседать	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11. Спать	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12. Вставать на носки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13. Начинать движение	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14. Ходить не более 5 минут	☐	☐	☐	☐	☐	☐
15. Ходить в течение 10 минут	☐	☐	☐	☐	☐	☐
16. Ходить более 15 минут	☐	☐	☐	☐	☐	☐
17. Работа по дому	☐	☐	☐	☐	☐	☐
18. Повседневная активность	☐	☐	☐	☐	☐	☐
19. Уход за собой	☐	☐	☐	☐	☐	☐
20. Лёгкие и умеренно тяжёлые нагрузки (стоять, сидеть)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
21. Тяжёлые нагрузки (тянуть, толкать, подниматься, поднимать тяжести)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
22. Активный отдых, развлечения	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	Нет боли	Незначительная	Умеренная	Сильная	Невыносимая	Н/П
23. Общий уровень боли	☐	☐	☐	☐	☐	☐
24. Боль во время отдыха	☐	☐	☐	☐	☐	☐
25. Боль при выполнении повседневной активности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
26. Боль сразу после пробуждения	☐	☐	☐	☐	☐	☐

БОЛЬШОЕ СПАСИБО ЗА ТО, ЧТО ОТВЕТИЛИ НА ВСЕ ВОПРОСЫ ЭТОЙ АНКЕТЫ.

Оценка нарушений функции стопы и голеностопного сустава, общий балл

Оценка нарушений функции стопы и голеностопного сустава (FADI)

Шкала спортивной активности

Для каждого из следующих вопросов отметьте, насколько серьёзные затруднения из-за стопы / лодыжки Вы испытываете при занятии спортом:

	Без затруднений	Лёгкие затруднения	Умеренные затруднения	Серьёзные затруднения	Невозможно выполнить	Н/П
Бег	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Прыжки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Приземления	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Быстро начинать движение и быстро останавливаться	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Боковые / скрестные движения (например, приставной шаг)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Легкие нагрузки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Возможность заниматься спортом как обычно, по обычной программе	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Возможность заниматься спортом столько времени, сколько хотелось бы	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Как бы Вы оценили свой текущий уровень функционального состояния во время занятий спортом от 0 до 100, где 100 – состояние до возникновения проблем со стопой и голеностопным суставом, 0 – невозможность выполнения ни одного из обычных ежедневных действий?

☐☐☐.0%

В целом, как бы Вы оценили свой уровень функционального состояния в настоящее время?

☐ Нормальный
☐ Почти нормальный
☐ Сниженный
☐ Значительно сниженный

Приложение 4. Окончательная русская версия опросника FAAM

Оценка функционального состояния стопы и голеностопного сустава (FAAM)

Шкала повседневной активности

Дата заполнения ____ / ____ / 20____ Дата рождения ____ / ____ / ____

ФИО _____ Балл: _____

Пожалуйста, для **каждого пункта в опроснике** отметьте **лишь один вариант** ответа, который наиболее точно описывает **Ваше состояние на прошлой неделе**.

Если выполнение действия, о котором Вас спрашивают, затруднено по причинам, не имеющим отношение к проблеме со стопой / лодыжкой, отметьте галочкой ответ «Неприменимо» (Н/П).

	Без затруднений	Лёгкие затруднения	Умеренные затруднения	Серьёзные затруднения	Невозможно выполнить	Н/П
1. Стоять (находиться в положении стоя)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Ходить по ровной поверхности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Ходить босиком по ровной поверхности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Идти в гору	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Спускаться под горку	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Подниматься по лестнице	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Спускаться по лестнице	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Ходить по неровной поверхности	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Преодолевать бордюр тротуара (поребрик)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10. Приседать	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11. Вставать на носки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12. Начинать движение	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13. Ходить не более 5 минут	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14. Ходить в течение 10 минут	☐	☐	☐	☐	☐	☐
15. Ходить более 15 минут	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Насколько серьёзные затруднения из-за стопы/лодыжки Вы испытываете при выполнении следующих действий:

	Без затруднений	Лёгкие затруднения	Умеренные затруднения	Серьёзные затруднения	Невозможно выполнить	Н/П
16. Работа по дому	☐	☐	☐	☐	☐	☐
17. Повседневная активность	☐	☐	☐	☐	☐	☐
18. Уход за собой	☐	☐	☐	☐	☐	☐
19. Лёгкие и умеренно тяжёлые нагрузки (стоять, сидеть)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
20. Тяжёлые нагрузки (тянуть, толкать, подниматься, поднимать тяжести)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
21. Активный отдых, развлечения	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Как бы Вы оценили свой текущий уровень функционального состояния при выполнении обычных ежедневных действий от 0 до 100, где 100 – состояние до возникновения проблем со стопой и голеностопным суставом, 0 – невозможность выполнения ни одного из обычных ежедневных действий?

☐☐☐.0%

Оценка функционального состояния стопы и голеностопного сустава (FAAM)

Шкала спортивной активности

Для каждого из следующих вопросов отметьте, насколько серьёзные затруднения из-за стопы / лодыжки Вы испытываете при занятии спортом:

	Без затруднений	Лёгкие затруднения	Умеренные затруднения	Серьёзные затруднения	Невозможно выполнить	Н/П
Бег	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Прыжки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Приземления	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Быстро начинать движение и быстро останавливаться	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Боковые / скрестные движения (например, приставной шаг)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Лёгкие нагрузки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Возможность заниматься спортом как обычно, по обычной программе	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Возможность заниматься спортом столько времени, сколько хотелось бы	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Как бы Вы оценили свой текущий уровень функционального состояния во время занятий спортом от 0 до 100, где 100 – состояние до возникновения проблем со стопой и голеностопным суставом, 0 – невозможность выполнения ни одного из обычных ежедневных действий?

☐☐☐.0%

В целом, как бы Вы оценили свой уровень функционального состояния в настоящее время?

☐ Нормальный ☐ Почти нормальный ☐ Сниженный ☐ Значительно сниженный

Приложение 5. Окончательная русская версия опросника SEFAS

Самооценка состояния стопы и голеностопного сустава (SEFAS)

До операции: ☐После операции: ☐

Фамилия: _____

Нога правая ☐ левая ☐

Имя, отчество: _____

Дата рождения: _____

Дата операции (если применимо): _____

Медицинское учреждение: _____

Просим Вас ответить на 12 вопросов, которые представлены ниже. Каждый вопрос оценивается по шкале от 0 до 4, где **4 – это наименьшее беспокойство, а 0 – наибольшее беспокойство.**

Пожалуйста, отметьте галочкой один квадрат напротив ответа, который лучше всего передает Ваше состояние **за последние 4 недели.**

Дата заполнения: _____

☐ Д ☐ Д ☐ — ☐ М ☐ М ☐ — ☐ Г ☐ Г ☐ Г ☐ Г

1. Как бы Вы описали боль, которую Вы обычно испытываете в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь? 4 ☐ Нет боли 3 ☐ Очень слабая 2 ☐ Слабая 1 ☐ Умеренная 0 ☐ Сильная	7. Могли ли Вы подняться на один лестничный пролет? 4 ☐ Да, легко 3 ☐ Без особых трудностей 2 ☐ С затруднением 1 ☐ С сильным затруднением 0 ☐ Нет, было совсем невозможно
2. Как долго Вы могли ходить прежде, чем возникает сильная боль в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь? 4 ☐ Нет боли первые 30 минут (боль появляется позже, чем через 30 минут) 3 ☐ Боль появляется после 16-30 минут 2 ☐ Боль появляется после 5-15 минут 1 ☐ Только вокруг дома 0 ☐ Не мог/ла ходить из-за сильной боли	8. Беспокоила ли Вас боль в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь, ночью в постели? 4 ☐ Нет 3 ☐ Только одну или две ночи 2 ☐ Несколько ночей 1 ☐ Почти каждую ночь 0 ☐ Каждую ночь
3. Могли ли Вы ходить по неровной поверхности? 4 ☐ Да, легко 3 ☐ Без особых трудностей 2 ☐ С затруднением 1 ☐ С сильным затруднением 0 ☐ Совсем не мог/ла	9. Насколько сильно боль в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь, повлияла на привычный Вам активный досуг? 4 ☐ Совсем нет 3 ☐ Немного 2 ☐ Умеренно 1 ☐ Сильно 0 ☐ Полностью
4. Приходилось ли Вам использовать ортопедические стельки, стельки под пятку или специальную обувь? 4 ☐ Никогда 3 ☐ Иногда 2 ☐ Часто 1 ☐ Большую часть времени 0 ☐ Всегда	10. Опухла ли Ваша стопа? 4 ☐ Совсем нет 3 ☐ Иногда 2 ☐ Часто 1 ☐ Большую часть времени 0 ☐ Всегда
5. Насколько сильно боль в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь, мешала Вашей повседневной активности, включая домашние дела и хобби? 4 ☐ Совсем нет 3 ☐ Немного 2 ☐ Умеренно 1 ☐ Сильно 0 ☐ Полностью	11. После еды (сидя за столом) насколько больно Вам было подняться со стула из-за стопы/голеностопного сустава, о которых идет речь? 4 ☐ Совсем не больно 3 ☐ Немного больно 2 ☐ Терпимо 1 ☐ Очень больно 0 ☐ Невыносимо больно
6. Хромали ли Вы при ходьбе из-за проблемы со стопой/голеностопным суставом, о которых идет речь? 4 ☐ Нет 3 ☐ Только один или два дня 2 ☐ Несколько дней 1 ☐ Почти каждый день 0 ☐ Каждый день	12. Испытывали ли Вы внезапную сильную боль (стреляющую, колющую, режущую) или спазмы в стопе/голеностопном суставе, о которых идет речь? 4 ☐ Нет 3 ☐ Только один или два дня 2 ☐ Несколько дней 1 ☐ Почти каждый день 0 ☐ Каждый день

Если у Вас была операция на стопе или голеностопном суставе в другом медицинском учреждении, укажите примерную дату и название медицинского учреждения.

Дата: _____ Медицинское учреждение: _____

Какая была операция? _____

Другие комментарии? _____

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ОТВЕТЫ

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время для комплексной оценки состояния пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата, а также определения эффективности хирургического лечения и реабилитации при ортопедической патологии применяют опросники, которые заполняются самими пациентами. В результате данного исследования были выполнены перевод, культурная и языковая адаптация опросников FADI, FAAM и SEFAS, которые рекомендованы международным ортопедическим сообществом для оценки состояния стопы и/или голеностопного сустава при разных патологиях. Также эти опросники были апробированы в группе из 40 пациентов с различной ортопедической патологией, нуждающихся в хирургическом лечении. Среди этих пациентов было 25 % профессиональных спортсменов.

Процедура языковой и культурной адаптации опросников FADI, FAAM и SEFAS проведена на основании международных рекомендаций [20, 21] и включала следующее:

- прямой перевод опросника в соответствии с международными стандартами с английского на русский язык, создание двух версий прямого перевода;
- согласование и экспертная оценка переводов, создание предварительной версии на русском языке;
- обратный перевод, осуществление гармонизации переводов и создание тест-версии на русском языке;
- интервьюирование пациентов, в том числе, занимающихся профессиональной спортивной деятельностью, а также анкетирование специалистов для тестирования опросников;
- внесение изменений в тест-версии опросников по результатам децентрации;
- проведение заключительной экспертизы всех переводов и результатов децентрации, создание окончательных версий опросников на русском языке.

Апробация опросников включала следующее: определение времени, необходимого для заполнения опросников, оценка внешней валидности на основании интервьюирования пациентов и оценка содержательной валидности на основании анкетирования специалистов.

Среднее время заполнения опросника FAAM составило 12 минут, FADI – 8 минут, SEFAS – 5 минут, что соответствует имеющимся данным для других языковых версий этих инструментов [12-17].

В соответствии с результатами интервьюирования пациентов установлено, что опросники FADI, FAAM и SEFAS характеризуются хорошими показателями внешней валидности. Подавляющее большинство пациентов, а также участвующих в интервьюировании спортсменов указали, что в основном вопросы опросников

понятны, не вызывают дискомфорта и трудностей при оценке аспектов жизнедеятельности, которые содержались в вопросах предлагаемых инструментов. В связи с тем, что некоторые пункты опросников вызвали непонимание и были трудны для восприятия, в формулировке этих пунктов были внесены уточнения. Окончательные версии опросников FADI, FAAM и SEFAS утверждались Экспертным советом в соответствии с результатами децентрации и на основании имеющихся рекомендаций [20, 21]. Утверждение окончательной языковой версии опросника предусматривает оценку четырех типов эквивалентности формулировок [26]:

- семантическая эквивалентность (значения слов, слова отражают одни и те же понятия, нет ли "второго смысла" у вопроса),

- идиоматическая эквивалентность (эквивалентность выражений, их соответствие применяемым в языке, на который опросник переводится),

- эмпирическая эквивалентность (некоторые виды деятельности или активности, о которых задаются вопросы в оригинальной версии, могут не быть общепринятыми в другой культуре),

- концептуальная эквивалентность (одни и те же слова могут иметь различное концептуальное значение в разных культурах).

При создании окончательных русских версий опросников FADI, FAAM и SEFAS рассмотрены и учтены указанные выше типы эквивалентности. В результате, характеристики внешней валидности русских версий опросников FADI, FAAM и SEFAS соответствовали таковым для оригинальных инструментов [12, 15, 17].

В рамках апробации FADI, FAAM и SEFAS проведена оценка содержательной их валидности. Содержательная валидность характеризует его информативность, пригодность, удобство использования и «всесторонность», т.е. показатель того, насколько опросник (и каждый из его компонентов, шкал и пунктов) охватывает все аспекты того, что он должен измерить. Ее определяли на основании результатов анкетирования врачей травматологов-ортопедов. В целом, продемонстрирована хорошая содержательная валидность всех трех русских версий опросников FADI, FAAM и SEFAS.

В результате языковой и культурной адаптации опросников FADI, FAAM и SEFAS, а также их апробации в отечественной популяции пациентов созданы их окончательные русские версии. Опросники FADI, FAAM и SEFAS могут использоваться в отечественной травматологии и ортопедии в научных и практических целях после проведения следующего этапа – процедуры валидации с оценкой психометрических свойств.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с современными международными рекомендациями выполнена языковая и культурная адаптация опросников FADI, FAAM и SEFAS для оценки состояния стопы и голеностопного сустава при разных ортопедических патологиях и созданы их русские версии. В популяции пациентов с различной ортопедической патологией, нуждающихся в хирургическом лечении, проведена их апробация, в результа-

те которой продемонстрированы удовлетворительные показатели внешней валидности инструментов. Также в рамках апробации на основании анкетирования врачей травматологов-ортопедов установлена хорошая содержательная валидность опросников FADI, FAAM и SEFAS. Применение опросников FADI, FAAM и SEFAS в отечественной ортопедии возможно после проверки психометрических свойств инструментов.

Конфликт интересов. Не заявлен.

Источник финансирования. Не заявлен.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Ayers DC, Bozic KJ. The importance of outcome measurement in orthopaedics. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(11):3409-3411. doi: 10.1007/s11999-013-3224-z
2. Ayers DC, Zheng H, Franklin PD. Integrating patient-reported outcomes into orthopaedic clinical practice: proof of concept from FORCE-TJR. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(11):3419-3425. doi: 10.1007/s11999-013-3143-z
3. MOTION Group. Patient-Reported Outcomes in Orthopaedics. *J Bone Joint Surg.* 2018;100(5):436-442. doi: 10.2106/JBJS.17.00608
4. Rolfson O, Bohm E, Franklin P, et al.; Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries part II. Recommendations for selection, administration, and analysis. *Acta Orthop.* 2016;87(Suppl 1):9-23. doi: 10.1080/17453674.2016.1181816
5. The American Board of Orthopaedic Surgery. Certification examinations part II: patient reported outcomes. From <https://www.abos.org/certification-exams/part-ii/patient-reported-outcomes.aspx>. Accessed 2017 Jun 14
6. Martin RL, Irrgang JJ. A survey of self-reported outcome instruments for the foot and ankle. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007; 37(2):72-84. doi:10.2519/jospt.2007.2403
7. Jia Y, Huang H, Gagnier JJ. A systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures for use in patients with foot or ankle diseases. *Qual Life Res.* 2017; 26(8):1969-2010. doi: 10.1007/s11136-017-1542-4
8. Whittaker GA, Munteanu SE, Roddy E and Menz HB. Measures of Foot Pain, Foot Function, and General Foot Health. *Arthritis Care Research (Hoboken).* 2020;72(Suppl 10):294-320. DOI 10.1002/acr.24208
9. Мо Ц., Ригин Н.В., Бобров Д.С., Слияков Л.Ю. Анкеты и шкалы для оценки состояния стопы и голеностопного сустава. *Кафедра травматологии и ортопедии.* 2016;4(20):5-11.
10. Chan EKN, Edwards TC, Haywood K, Mikles SP, Newton L. Implementing patient-reported outcome measures in clinical practice: a companion guide to the ISOQOL user's guide. *Qual Life Res.* 2019;28(3):621-627. doi: 10.1007/s11136-018-2048-4
11. Carrozzino D, Patierno C, Guidi J, et al. Clinimetric Criteria for Patient-Reported Outcome Measures. *Psychother Psychosom.* 2021;90(4):222-232. doi: 10.1159/000516599
12. Martin R, Burdett R, Irrgang J. Development of the Foot and Ankle Disability Index (FADI). *J Orthop Sports Phys Ther.* 1999; 29:A32-A33.
13. Hale SA, Hertel J. Reliability and sensitivity of the Foot and Ankle Disability Index in subjects with chronic ankle instability. *J Athl Train.* 2005;40(1):35-40.
14. Leigh M, Rava E, Vaiuso D, et al. Translation, cross-cultural adaptation, reliability, and validation of the Italian version of the Foot and Ankle Disability Index (FADI). *Acta Biomed.* 2020;91(4-S):160-166 doi: 10.23750/abm.v91i4-S.9544
15. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, Van Swearingen JM. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.* 2005;26(11):968-983. doi: 10.1177/107110070502601113
16. Borloz S, Crevoisier X, Deriaz O, Ballabeni P, Martin RL, Luthi F. Evidence for validity and reliability of a French version of the FAAM. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011;12:40. doi: 10.1186/1471-2474-12-40
17. Cöster M, Karlsson MK, Nilsson JÅ, Carlsson A. Validity, reliability, and responsiveness of a self-reported foot and ankle score (SEFAS). *Acta Orthop.* 2012;83(2):197-203. doi: 10.3109/17453674.2012.657579
18. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000; 25(24):3186-3191. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014
19. Guidelines for Best Practice in Cross-Cultural Surveys. 2016; p. 842, from https://ccsg.isr.umich.edu/wp-content/uploads/2020/02/CCSG_Guidelines_Archive_2010_Version.pdf
20. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P; ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health.* 2005;8(2):94-104. doi:10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
21. Ионова Т.И. Принципы языковой и культурной адаптации опросников оценки качества жизни. *Вестник Межнационального центра исследования качества жизни.* 2018;(31-32):12-7.
22. Вискара М.Э. Изучение качества жизни и функционального состояния пациентов с переломовывихами голеностопного сустава с помощью шкал и опросников: дис. канд. наук. Москва. 2011: 83-86.
23. Ильченко Д.В. Комплексное лечение и реабилитация пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава: дис. канд. наук. Москва. 2020:128-133.
24. Ильченко Д.В., Ильин Д.О., Карданов А.А., Ачкасов Е.Е., Королев А.В. Комплексный подход к консервативному лечению пациентов с остеоартрозом первого плюснефалангового сустава. *Научно-практическая ревматология.* 2021;59(4):463-470.
25. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-1432. doi: 10.1016/0895-4356(93)90142-n
26. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, de Vet HCW, Mokkink LB. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res.* 2018;27(5):1159-1170. doi: 10.1007/s11136-018-1829-0

Статья поступила в редакцию 19.04.2022; одобрена после рецензирования 08.11.2022; принята к публикации 20.04.2023.

The article was submitted 19.04.2022; approved after reviewing 08.11.2022; accepted for publication 20.04.2023.

Информация об авторах:

1. Антон Андреевич Акулаев – заведующий отделением, врач травматолог-ортопед, antonakulaev@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0502-8120>;
2. Александр Александрович Иванов – студент, 3447014@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8227-5424>;
3. Татьяна Ивановна Ионова – доктор биологических наук, профессор, tation16@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>;
4. Сергей Михайлович Ефремов – кандидат медицинских наук, sergefremov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5581-9169>;
5. Татьяна Павловна Никитина – кандидат медицинских наук, tnikitina_74@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>;
6. Константин Александрович Тищенко – врач травматолог-ортопед, drmutabor@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3756-7281>;
7. Андрей Александрович Повалий – врач травматолог-ортопед, povandrey16@yandex.ru.

Information about authors:

1. Anton A. Akulaev – Head of the department, traumatologist-orthopedist, antonakulaev@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0502-8120>;
2. Aleksandr A. Ivanov – student, 3447014@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8227-5424>;
3. Tatyana I. Ionova – Doctor of Biological Sciences, Professor, tation16@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>;
4. Sergey M. Efremov – Candidate of Medical Sciences, sergefremov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5581-9169>;
5. Tatyana P. Nikitina – Candidate of Medical Sciences, tnikitina_74@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>;
6. Konstantin A. Tishchenkov – traumatologist-orthopedist, drmutabor@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3756-7281>;
7. Andrey A. Povaliy – traumatologist-orthopedist, povandrey16@yandex.ru.