

Научная статья

УДК 617.586-00-089:612.7:303.62

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2024-30-3-384-393>



Апробация русскоязычных опросников FADI и FAAM для определения функции стопы до и после хирургического лечения

А.А. Акулаев, А.А. Иванов, Т.И. Ионова, 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. Для учета мнения пациента при оценке состояния стопы и/или голеностопного сустава при разных патологиях международное ортопедическое сообщество рекомендует использовать специально разработанные опросники, которые заполняют сами пациенты.

Цель работы — провести валидацию русскоязычных версий опросников FADI и FAAM и апробировать их у пациентов ортопедического профиля до и после хирургического лечения патологии передних отделов стопы.

Материалы и методы. В исследование включены 100 взрослых пациентов с патологией передних отделов стопы при наличии показаний для операции (средний возраст — $(52 \pm 12,1)$ года, 97 % — женщины), из общего числа пациентов 26 % — спортсмены. Все пациенты заполняли опросники FADI и FAAM до и через 2 мес. после операции, а также опросник SF-36 и шкалу LEFS — до операции.

Результаты. Значение α – Кронбаха для шкалы повседневной активности обоих опросников — 0,91; шкалы спортивной активности — 0,94. Воспроизводимость опросников показана на основании высоких значений ICC ($\geq 0,992$) и отсутствия изменений ($ES < 0,01$) у пациентов в стабильном состоянии. Удовлетворительная конструктивная валидность подтверждена значимыми корреляциями между шкалами повседневной и спортивной активности опросников, критериальная валидность — между углом тыльного сгибания в ПФС1 и шкалами повседневной ($p < 0,001$) и спортивной активности ($p < 0,05$) опросников. Конвергентная валидность FADI и FAAM подтверждена на основании корреляций показателей по шкалам со шкалами SF-36 и LEFS. У пациентов с нарушениями в объеме движений средней/тяжелой степени повседневная активность по FADI и FAAM хуже, чем при отсутствии нарушений / лёгких нарушениях. После операции зарегистрировано существенное улучшение по шкалам опросников у пациентов, не занимающихся спортом ($p < 0,001$). У спортсменов после операции значительно улучшилась спортивная активность ($p < 0,05$).

Обсуждение. Ограничением исследования является выборка, состоящая преимущественно из пациентов с одним видом ортопедической патологии (вальгусная деформация стопы), с большой долей пациентов женского пола. Кроме того, все пациенты проходили лечение в одном ЛПУ. В дальнейшем целесообразно апробировать русские версии опросников FADI и FAAM у пациентов с другими патологиями стопы, а также провести многоцентровые исследования с использованием данных опросников.

Заключение. По результатам апробации опросников FADI и FAAM в российской популяции пациентов установлено, что они чувствительны к изменениям в состоянии стопы / голеностопного сустава у пациентов, которым показано хирургическое лечение патологии стопы. Продемонстрированы надежность, валидность и информативность применения опросников FADI и FAAM у пациентов с патологией стопы, в том числе у спортсменов.

Ключевые слова: патология стопы, функциональные нарушения, хирургическое лечение, опросники, FADI, FAAM, валидация

Для цитирования: Акулаев А.А., Иванов А.А., Ионова Т.И., Никитина Т.П., Тищенко К.А., Повалий А.А. Апробация русскоязычных опросников FADI и FAAM для определения функции стопы до и после хирургического лечения. *Гений ортопедии*. 2024;30(3):384-393. doi: 10.18019/1028-4427-2024-30-3-384-393. EDN: IPDOIY.

Original article

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2024-30-3-384-393>



Russian versions of FADI and FAAM for preoperative and postoperative assessment of the foot function

A.A. Akulaev, A.A. Ivanov, T.I. Ionova, T.P. Nikitina, K.A. Tishchenkov, A.A. Povaliy✉

Saint Petersburg State University Hospital, Saint Petersburg, Russian Federation

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

Abstract

Introduction Self-administered questionnaire recommended by international orthopaedic community is a practical instrument for use in pathological conditions related to the foot and ankle.

The objective was to validate the Russian-language versions of the FADI and FAAM questionnaires to be filled out by orthopaedic patients with forefoot disorders before and after surgical treatment.

Material and methods The study included 100 adult patients with forefoot disorders to be surgically treated. The average age of the patients was 52 ± 12.1 years with 97 % being females and 26 % being athletes. The patients completed the FADI and FAAM questionnaires preoperatively and at 2 months after surgery and they were requested to fill out the SF-36 questionnaire and the LEFS scale preoperatively.

Results The Cronbach's α value was 0.91 for activities of daily living and 0.94 for sports measured with both questionnaires. The reproducibility of the questionnaires was demonstrated by high ICC values (≥ 0.992) and no changes ($ES < 0.01$) in stable patients. Satisfactory construct validity was confirmed by significant correlations in activities of daily living and sports activities; criterion validity was confirmed by the dorsiflexion angle in the MCP1 and the daily ($p < 0.001$) and sports activities ($p < 0.05$). Convergent validity of the FADI and FAAM was identified with correlations measured with SF-36 and LEFS. Patients with moderate/severe impairment in range of motion had worse functional status scored with the FADI and FAAM as compared with those who had no/mild impairment. A significant improvement was seen postoperatively in non-athletes ($p < 0.001$). Sports activity significantly improved postoperatively in athletes ($p < 0.05$).

Discussion A limitation of the study includes the sample consisting mostly of patients with one type of orthopaedic pathology (valgus foot). Another limitation is that the majority of patients were females, and the patients were treated in the same health care facility. We can conclude that in the future it would be advisable to test the Russian versions of the FADI and FAAM questionnaires in patients with other foot pathologies and to conduct multicenter studies using these questionnaires.

Conclusion The FADI and FAAM scores measured in the Russian population showed greater sensitivity to changes in the foot/ankle joint in individuals who had indications for surgical treatment for a foot condition.

Keywords: foot pathology, functional disorders, surgical treatment, questionnaires, FADI, FAAM, validation

For citation: Akulaev AA, Ivanov AA, Ionova TI, Nikitina TP, Tishchenkov KA, Povaliy AA. Russian versions of FADI and FAAM for preoperative and postoperative assessment of the foot function. *Genij Ortopedii*. 2024;30(3):384-393. doi: 10.18019/1028-4427-2024-30-3-384-393

ВВЕДЕНИЕ

При определении результатов хирургического лечения пациентов ортопедического профиля, наряду с клиническими данными, важным является учет мнения самого пациента в отношении влияния патологии опорно-двигательного аппарата на его ежедневную активность и качество жизни [1, 2]. Положение о целесообразности проведения пациентом самооценки своего состояния при определении эффекта лечения включено в международные рекомендации по ведению пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата [3]. Нарушения функции стопы и голеностопного сустава (лодыжки) и связанные с ними ограничения могут быть оценены пациентом с помощью специально разработанных опросников [4]. Имеются опросники, которые рекомендованы международным ортопедическим сообществом для оценки состояния стопы и/или голеностопного сустава при разных патологиях, в том числе, при проведении хирургических вмешательств, для применения в клинических исследованиях и клинической практике [5–7]. К таким инструментам относятся Индекс нарушения функции стопы и голеностопного сустава (*англ.*: Foot and Ankle Disability Index, FADI) и Опросник функционального состояния стопы и голеностопного сустава (*англ.*: Foot and Ankle Ability Measure, FAAM) [8, 9]. Оба опросника характеризуются хорошими психометрическими свойствами и широко используются за рубежом в исследовательских и практических целях для определения состояния пациентов и оценки эффективности лечения. Важным преимуществом этих инструментов является то, что они учитывают аспекты, необходимые для занятий спортом, и могут быть применены у спортсменов. Ранее разработаны русские версии опросников FAAM и FADI [10]. Отметим, что, в соответствии с международными рекомендациями [11, 12], при разработке новой языковой версии опросника для возможности ее использования в условиях новой языковой среды необходимо проведение процедуры валидации для оценки психометрических свойств инструмента, а также ее апробация в популяции пациентов с конкретной патологией. Апробация русских версий опросников FAAM и FADI у пациентов с патологией стопы, которым показано хирургическое лечение, позволит создать доказательную основу их применения для определения эффективности оперативного вмешательства в ортопедии.

Цель работы — провести валидацию русскоязычных версий опросников FADI и FAAM и апробировать их у пациентов ортопедического профиля до и после хирургического лечения патологии передних отделов стопы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено на базе травматологического отделения № 2 Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (протокол исследования одобрен Комитетом по биомедицинской этике, выписка из протокола от 07.07.2022 № 07/22). В исследование включены пациенты в возрасте ≥ 18 лет с патологией стопы и/или голеностопного сустава, которые имели показания для хирургического лечения. Пациенты с когнитивными нарушениями, которые могли препятствовать адекватному заполнению опросников, в исследование не включены. Перед началом исследования все пациенты подписали информированное согласие. До операции все пациенты заполняли опросники FADI и FAAM, а также общий опросник качества жизни SF-36 и шкалу функциональной оценки нижней конечности (*англ.*: Lower Extremity Functional Scale, LEFS). Часть пациентов дополнительно заполнили FADI и FAAM перед операцией дважды с интервалом в один день для оценки воспроизводимости опросников. Через два месяца после операции все пациенты заполнили опросники FADI и FAAM.

Опросник FADI используют для оценки функции стопы и голеностопного сустава (лодыжки) и ограничений, связанных с ортопедическими заболеваниями [11]. Он состоит из двух частей: основная часть содержит 26 пунктов, распределенных на две шкалы, — повседневной активности (22 пункта) и боли (4 пункта). Вторая часть опросника включает 8 пунктов, объединенных в шкалу спортивной активности (FADI-Sport). Ответы на каждый вопрос оценивают по шкале Ликерта (от 0 до 4 баллов). Максимальный балл по шкале повседневной активности — 104. Максимальный балл по шкале спортивной активности — 32. Также шкала спортивной активности включает отдельные вопросы о текущем уровне функционального состояния во время занятий спортом (100 — состояние до возникновения проблем со стопой и голеностопным суставом, 0 — отсутствие возможности выполнять обычные ежедневные действия) и об уровне функционального состояния в настоящее время (предполагает 4 варианта ответа — нормальный, почти нормальный, сниженный, значительно сниженный уровень).

Опросник FAAM разработан на основе опросника FADI. Он относится к область-специальным, т.е. специфичным к определенной части тела (*region-specific*) инструментам для комплексной оценки функционирования стопы и голеностопного сустава у пациентов с широким спектром их нарушений [12–15]. Опросник включает две шкалы: повседневная активность (21 пункт, совпадающий с пунктами опросника FADI) и спортивная активность (8 пунктов, совпадающих с пунктами опросника FADI). В нем отсутствуют пять вопросов, включенные в шкалу повседневной активности опросника FADI — один вопрос о функции стопы / голеностопного сустава во время сна и четыре вопроса о боли. Также пациент оценивает текущий уровень функционального состояния при выполнении обычных ежедневных действий по шкале от 0 до 100 баллов.

Опросник RAND SF-36 состоит из 36 вопросов. Результаты представлены в виде 8 шкал: физическое функционирование (ФФ), ролевое физическое функционирование (РФФ), боль (Б), общее здоровье (ОЗ), жизнеспособность (Ж), социальное функционирование (СФ), ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ), психическое здоровье (ПЗ). Значения каждой из восьми шкал выражают в баллах от 0 до 100 — чем выше балл, тем лучше качество жизни [16].

Шкала LEFS состоит из 20 утверждений, которые оценивают в баллах от 4 (нет трудностей) до 0 (выраженные трудности или невозможность выполнения). Для анализа проводят суммирование баллов — итоговый показатель может быть в диапазоне от 0 (минимальное число баллов) до 80 (максимальное число баллов) [17].

Для оценки психометрических свойств русских версий FADI и FAAM анализировали их надежность, валидность и чувствительность к изменениям. Надежность опросников определяли с помощью оценки их внутреннего постоянства путем вычисления коэффициента α – Кронбаха, а также на основании их воспроизводимости при использовании метода «тест–ретест». Для оценки конструктивной валидности определяли корреляции между значениями баллов по шкалам повседневной и спортивной активности опросников FADI и FAAM. При определении критериальной валидности оценивали корреляции показателей по шкалам FADI и FAAM с величиной угла тыльного сгибания (ТС) в 1 плюснефаланговом суставе (ПФС1). Анализ дискриминантной валидности проводили с помощью метода «известных групп» на основании сравнения показателей по шкалам FADI и FAAM в группах пациентов с отсутствием нарушений в объеме движений, легкой степенью нарушений и с нарушениями в объеме движений средней или тяжелой степени согласно величине угла ТС в ПФС1. Конвергентную валидность оценивали на основании изучения корреляций показателей по шкалам FADI и FAAM с показателями по опросникам SF-36 и LEFS. При анализе чувствительности к изменениям определяли величины эффекта (англ.: Effect size, ES) изменений по шкалам опросников до и через два месяца после операции.

В рамках апробации русских версий FADI и FAAM проводили анализ изменений показателей по шкалам опросников после хирургического лечения по сравнению с предоперационными величинами в группе спортсменов и пациентов, не занимающихся профессиональным спортом. Также на основании оценки понятности и легкости заполнения опросников пациентами, анализа качества их заполнения определяли применимость русских версий FADI и FAAM в фокусной популяции пациентов.

В исследование включены 100 пациентов ортопедического профиля с патологией передних отделов стопы. В таблице 1 представлена общая характеристика выборки. Большинство пациентов составили женщины (97 %). Средний возраст — 52 года (20 ÷ 73). У подавляющего большинства (98 %) основной диагноз — Hallux valgus. Патология стопы правой конечности имела у 47 %, левой — у 53 %.

Среднее значение (стандартное отклонение) угла ТС в ПФС1 до операции составило (38,9 ± 19,9)°, диапазон 0 ÷ 70°. По степени нарушения объема движений в ПФС1 пациенты распределились следующим образом: нет нарушений — 43 % пациентов, легкая степень нарушений — 17 %, средняя и тяжелая степени нарушений — 13 % и 27 % соответственно. Средний показатель функции стопы до операции по LEFS составил (60,8 ± 16,7) балла.

Профессиональные спортсмены составили четверть (26 %) выборки. Представлены следующие виды спорта: бег (n = 5), велосипедный спорт (n = 5), лыжи (n = 4), танцы (n = 4), плавание (n = 4), настольный теннис (n = 2), легкая атлетика (n = 2), конный спорт (n = 1), футбол (n = 1).

Таблица 1
Характеристика пациентов

Параметр	Значение	
Пол, %	Мужчины	3
	Женщины	97
Возраст	Среднее, стандартное отклонение	52 ± 12,1
	Медиана (межквартильный интервал)	55 (42,8; 61,3)
	Диапазон	20–73
Семейное положение, %	Женат (замужем)	71
	Холост (не замужем)	8
	Разведен(а)	6
	Вдовец (вдова)	15
Образование, %	Высшее	56
	Среднее специальное	26
	Среднее	12
	Неоконченное среднее	6
Занятость, %	Работает	70
	Учится	1
	Не работает	29
Занятия спортом, %	Нет	74
	Да	26
Инвалидность, %	Нет	98
	Есть, из них:	2
	2 группа	1
	3 группа	1
Сопутствующая патология, %	Нет	15
	Есть	85
Основной диагноз, %	Hallux valgus	98
	Hallux rigidus	2
Сторона поражения, %	Правая	47
	Левая	53

Статистический анализ. Количественные данные представлены средним значением и стандартным отклонением, $M \pm SD$. Качественные данные описывали абсолютными и относительными частотами встречаемости, n (%). Характер распределения данных определяли с помощью критерия Шапиро – Уилка. При сравнении двух несвязанных групп использовали критерий сравнения для двух выборок – t-критерий Стьюдента или его непараметрический аналог – критерий Манна – Уитни. При сравнении двух связанных групп использовали t-критерий Стьюдента или парный непараметрический критерий знаковых рангов Вилкоксона. Для оценки связи между показателями на двух точках заполнения опросников в рамках метода «тест-ретест» использовали коэффициент внутриклассовой корреляции (ICC). Для оценки связи между непрерывными переменными использовали корреляции r Спирмена. Силу корреляционной связи рассматривали по величине r : $0,1 < r < 0,39$ – слабая связь; $0,4 \leq r < 0,69$ – умеренная связь; $r \geq 0,7$ – сильная связь [18]. Для оценки внутреннего постоянства опросника вычислялся коэффициент α – Кронбаха. Для изучения изменений показателей во времени определяли величину эффекта (ES). При $ES = 0,2-0,5$ величину эффекта рассматривали как небольшую, при $ES = 0,5-0,8$ – как среднюю и при $ES > 0,8$ – как большую [19]. Все тесты двусторонние, различия между группами считали статистически значимыми при уровне $p < 0,05$. Статистический анализ проведен с использованием программного обеспечения SPSS 23.0.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Психометрические свойства русских версий FADI и FAAM

Надежность

Значение коэффициента α – Кронбаха для шкалы повседневной активности опросников FADI и FAAM было одинаковым и составило 0,91; для шкалы спортивной активности – 0,94. При оценке воспроизводимости показано отсутствие изменений показателя повседневной активности (FADI: $(79,2 \pm 16,6)$ против $(79,3 \pm 16,7)$; $ES = 0,008$; FAAM: $(83,9 \pm 14,4)$ против $(84,1 \pm 14,0)$; $ES = 0,008$), а также спортивной активности $(68,8 \pm 24,5)$ против $(68,8 \pm 24,0)$; $ES < 0,001$ при повторном заполнении обоих опросников пациентами в стабильном состоянии. Коэффициент внутриклассовой корреляции ICC для показателя повседневной активности опросника FADI составил 0,999 (95 % ДИ: 0,997–0,999; $p < 0,001$), для показателя повседневной активности опросника FAAM – 0,992 (95 % ДИ: 0,980–0,997; $p < 0,001$), для показателя спортивной активности – 0,999 (95 % ДИ: 0,998–1,000; $p < 0,001$) при первом и повторном заполнении опросников FADI и FAAM.

В целом, оба опросника характеризуются хорошим внутренним постоянством и воспроизводимостью, что свидетельствует о приемлемой надежности их русских версий.

Валидность

Коэффициент корреляции r Спирмена между показателями шкалы повседневной активности и шкалы спортивной активности по опроснику FADI составил 0,470 (95 % ДИ 0,301–0,610, $p < 0,001$), по опроснику FAAM – 0,482 (95 % ДИ 0,315–0,620, $p < 0,001$). Эти данные свидетельствуют об удовлетворительной конструктивной валидности обоих опросников.

Установлены статистически значимые положительные корреляции показателей повседневной активности по опросникам FADI и FAAM, показателя спортивной активности с величиной угла ТС в ПФС1. Коэффициент корреляции r Спирмена между показателем повседневной активности по FADI и величиной угла ТС в ПФС1 составил 0,388 (95 % ДИ 0,208–0,543, $p < 0,001$), показателем повседневной активности по FAAM и величиной угла ТС в ПФС1 – 0,403 (95 % ДИ 0,224–0,555, $p < 0,001$), показателем спортивной активности и величиной угла ТС в ПФС1 – 0,227 (95 % ДИ 0,032–0,406, $p = 0,023$).

В таблице 2 представлены коэффициенты корреляции r Спирмена между показателями повседневной активности по FADI и FAAM, показателем спортивной активности со шкалами SF-36 и суммарным баллом по опроснику LEFS.

Таблица 2

Корреляции между шкалами опросников FADI и FAAM, шкалами опросника SF-36 и LEFS

Шкалы	Суммарный балл LEFS	ФФ	РФФ	Б	ОЗ	Ж	СФ	РЭФ	ПЗ
Повседневная активность по FADI	0,531**	0,532**	0,430**	0,471**	0,393**	0,460**	0,414**	0,274*	0,316**
Повседневная активность по FAAM	0,581**	0,557**	0,463**	0,492**	0,432**	0,334**	0,406**	0,234*	0,226*
Спортивная активность	0,441**	0,437**	0,369**	0,399**	0,193	0,227*	0,291**	0,214*	0,174

Примечание: * – коэффициенты корреляции статистически значимы при $p < 0,05$; ** – коэффициенты корреляции статистически значимы при $p \leq 0,001$. Шкалы опросника SF-36: ФФ – физическое функционирование; РФФ – ролевое физическое функционирование; Б – боль; ОЗ – общее здоровье; Ж – жизнеспособность; СФ – социальное функционирование; РЭФ – ролевое эмоциональное функционирование; ПЗ – психическое здоровье.

Получены статистически значимые корреляции умеренной или слабой силы между шкалами обоих опросников и суммарным баллом LEFS, а также шкалами SF-36.

В целом, полученные результаты свидетельствуют о приемлемой критериальной и конвергентной валидности русских версий опросников FADI и FAAM.

Методом «известных групп» продемонстрированы статистически значимые различия показателей шкал повседневной активности и спортивной активности по FADI и FAAM в группе пациентов с отсутствием нарушений и лёгкими нарушениями в объеме движений в ПФС1 по сравнению с группой пациентов, имеющих нарушения в объеме движений в ПФС1 средней и тяжелой степени (рис. 1).

В группе пациентов с нарушениями в объеме движений средней или тяжелой степени показатели повседневной активности ниже (хуже состояние стопы), чем в группе с отсутствием нарушений или лёгкими нарушениями в объеме движений (FADI: $(72,9 \pm 14,5)$ против $(82,1 \pm 10,2)$, $p < 0,001$; FAAM: $(73,2 \pm 14,9)$ против $(82,2 \pm 10,9)$, $p = 0,001$).

По шкале спортивной активности статистических различий между группами не выявлено. Полученные результаты свидетельствуют о хорошей дискриминантной валидности шкалы повседневной активности русских версий FADI и FAAM.

Чувствительность

Анализировали изменения по шкалам повседневной активности и спортивной активности опросников FADI и FAAM через 2 мес. после операции по сравнению с показателями до операции (табл. 3). После операции имело место значимое улучшение по шкалам обоих опросников ($p < 0,001$). Для шкалы повседневной активности по FADI и FAAM изменения соответствовали умеренной величине эффекта ES (0,403 и 0,443), для шкалы спортивной активности — большой величине эффекта (0,781).

Таблица 3

Средние значения по шкалам повседневной активности и спортивной активности опросников FADI и FAAM при их заполнении до и после операции

Шкалы	До операции		Через 2 месяца после операции		p	ES
	сред.	ст. откл.	сред.	ст. откл.		
Повседневная активность по FADI	78,44	12,86	83,63	3,63	< 0,001	0,403
Повседневная активность по FAAM	78,60	13,32	84,50	4,63	< 0,001	0,443
Спортивная активность	63,69	22,83	81,53	7,30	< 0,001	0,781

Таким образом, русские версии FADI и FAAM высокочувствительны к изменениям в состоянии стопы у пациентов после операции.

Апробация русских версий FADI и FAAM у пациентов ортопедического профиля до и после хирургического лечения патологии передних отделов стопы

Апробация опросников FADI и FAAM включала анализ изменений по шкалам повседневной и спортивной активности, а также по уровню функционального состояния стопы при выполнении обычных ежедневных действий и уровню функционального состояния стопы при занятиях спортом у пациентов после операции по сравнению с предоперационными показателями. Анализ проведен во всей выборке и отдельно у спортсменов и группе пациентов, не занимающихся спортом (рис. 2). Как видно из рисунка, значимые улучшения через 2 мес. после операции отмечены по всем шкалам обоих опросников и дополнительным показателям во всей выборке и в группе пациентов, не являющихся спортсменами. В группе спортсменов продемонстрировано улучшение по большинству показателей, но статистически значимые изменения установлены только для шкалы спортивной активности и показателей функционального состояния стопы при выполнении ежедневных действия и во время занятий спортом (рис. 2).

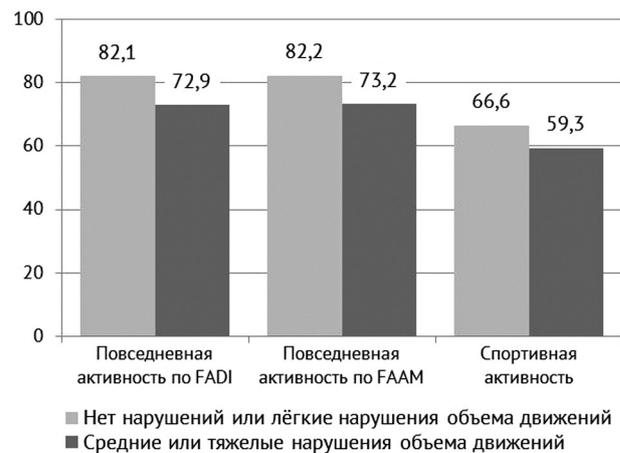


Рис. 1. Средние показатели шкал повседневной и спортивной активности по опросникам FADI и FAAM в группах пациентов с разной степенью нарушений в объеме движений на основе угла ТС в ПФС1

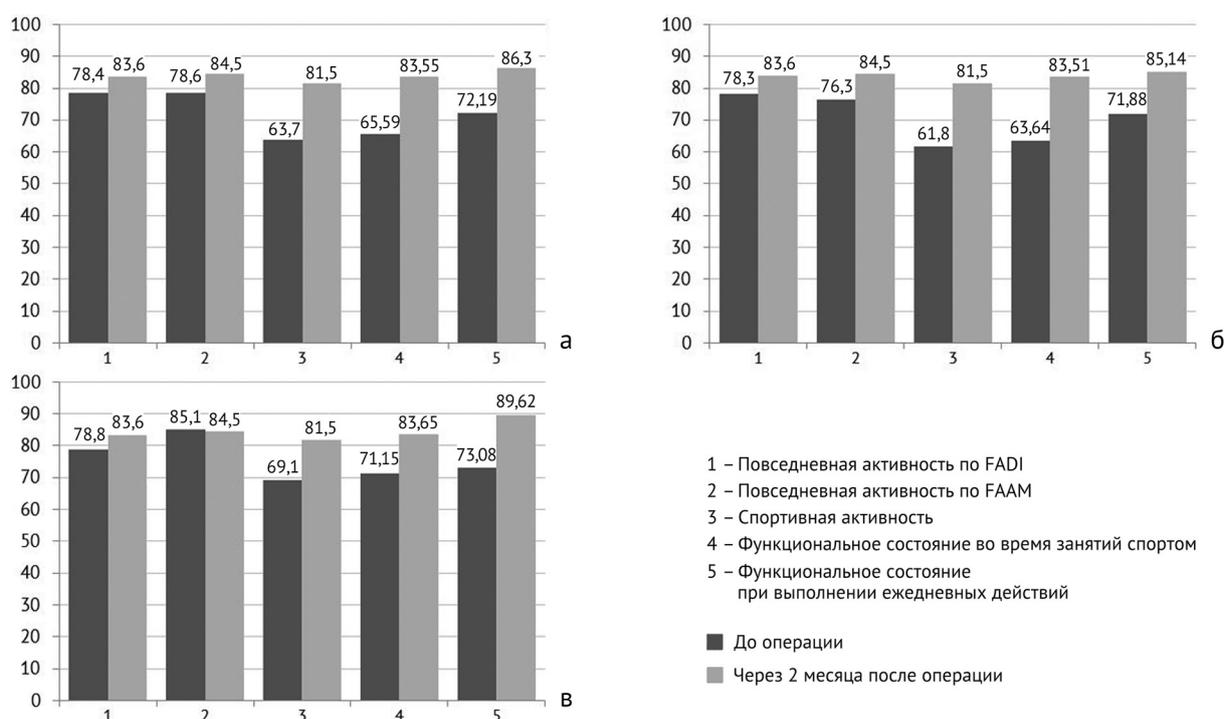


Рис. 2. Средние показатели повседневной активности согласно FADI и FAAM, средние показатели спортивной активности, средний уровень функционального состояния стопы при выполнении обычных ежедневных действий и средний уровень функционального состояния стопы при физической активности до операции и через 2 месяца после операции в общей выборке (а), в группе пациентов, не занимающихся спортом, (б) и в группе спортсменов (в)

Также при проведении апробации на основании данных о заполняемости опросников изучали их пригодность для применения в фокусной популяции пациентов. Из числа пациентов, заполнявших опросники, все опросники заполнены без пропусков (0 % пропущенных данных). У незначительного числа пациентов отмечены минимальные (0 баллов) и максимальные значения (100 баллов) по шкалам, т.е. «эффект пола и потолка» не выражен. На массиве данных, полученных при заполнении опросников до операции, доля ответов с максимальными значениями по спортивной шкале составила 3 %, по шкале повседневной активности FAAM и FADI — 1 % и 0 % соответственно. Минимальных значений по шкалам повседневной и спортивной активности не было ни у одного пациента. Полученные результаты указывают на высокое качество данных и являются подтверждением того, все вопросы являются понятными для пациентов, не вызывают у них дискомфорта при ответе и не представляют трудностей при выборе варианта ответа. В среднем, на заполнение опросника FADI требовалось 8 мин., на заполнение FAAM — 12 мин.

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время опросники, которые заполняют сами пациенты, широко применяют для комплексной оценки нарушений функции стопы и голеностопного сустава (лодыжки) и связанных с ними ограничений у пациентов ортопедического профиля [7]. Показана их информативность и полезность при определении эффективности хирургического лечения и реабилитации [2, 3]. Наиболее распространенными инструментами, которые рекомендованы международным ортопедическим сообществом для оценки состояния стопы и/или голеностопного сустава, в том числе при проведении хирургического лечения, являются опросники FADI и FAAM [12]. Эти опросники широко применяют в научных и практических целях за рубежом [8, 20]. Ранее нами были разработаны их русские версии [6]. Однако отметим, что использование новой языковой версии опросника возможно, если проведена проверка ее психометрических свойств, и инструмент апробирован в фокусной популяции пациентов [21–23]. В данном исследовании проведен анализ психометрических свойств русских версий опросников FADI и FAAM и выполнена их апробация в отечественной выборке пациентов, которым показано хирургическое лечение патологии переднего отдела стопы. Валидация проведена в соответствии с современными международными рекомендациями [13, 14]. Нами были изучены разные аспекты надежности и валидности опросников FADI и FAAM. Показано, что оба опросника обладают хорошим внутренним постоянством и воспроизводимостью. Получены высокие значения коэффициента α – Кронбаха для опросников FADI и FAAM — для шкалы повседневной активности его значение было одинаковым и составило 0,91; для шкалы спортивной активности — 0,92. Эти результаты сходны с таковыми при валидации этих опросников, выполненных в других странах [24–26, 27]. Также получены высокие значения коэффициентов внутриклассовой корреляции ICC

(0,999 для шкалы повседневной активности опросника FADI, 0,992 для шкалы повседневной активности опросника FAAM и 0,999 для шкалы спортивной активности) при заполнении опросников дважды пациентами в стабильном состоянии, что характеризует их воспроизводимость. Полученные нами данные по воспроизводимости FADI и FAAM не уступают результатам других исследований [26, 28, 29].

Что касается валидности русских версий опросников FADI и FAAM, нами выполнен расширенный анализ и изучены следующие ее виды — критериальная, конвергентная и дискриминантная. На основании значений коэффициента корреляции r Спирмена между показателями шкалы повседневной активности и шкалы спортивной активности показана удовлетворительная конструктивная валидность обоих опросников. При оценке критериальной валидности использован корреляционный анализ между шкалами опросников FADI и FAAM с величиной угла TC в ПФС1, а также в рамках оценки конвергентной валидности выполнен корреляционный анализ между шкалами опросников FADI и FAAM, шкалами SF-36 и суммарным баллом по опроснику LEFS. Полученные значимые корреляции свидетельствуют о приемлемых критериальной и конвергентной валидностях русских версий опросников FADI и FAAM. Также установлено наличие статистически значимых различий показателей шкал повседневной активности и спортивной активности по FADI и FAAM в группе пациентов с отсутствием нарушений или лёгкими нарушениями в объеме движений в ПФС1 по сравнению с группой пациентов, имеющих нарушения в объеме движений в ПФС1 средней или тяжелой степени. Эти результаты указывают на хорошую дискриминантную валидность опросников. В целом, полученные данные отражают имеющиеся результаты о валидности опросников FADI и FAAM [25, 26, 28, 30, 31]. Особо отметим, что в других исследованиях определяли не все оцениваемые в нашем исследовании виды валидности. Это указывает на то, что полученные нами результаты о достоверности русских версий опросников FADI и FAAM обладают хорошей доказательной базой.

Также мы определили чувствительность русских версий опросников FADI и FAAM с помощью оценки величины эффекта ES изменений по шкалам опросников после хирургического лечения стопы. После операции имели место значимые положительные изменения по шкалам обоих опросников: для шкалы повседневной активности по FADI и FAAM — умеренная величина эффекта ES (0,403 и 0,443), для шкалы спортивной активности — большая величина эффекта (0,781). Полученные значения ES сходны с аналогичными показателями, полученными в других исследованиях [32]. При этом в нашем исследовании срок заполнения опросника после операции был короче и составил два месяца, а в других работах — шесть месяцев. Таким образом, русские версии опросников FADI и FAAM являются чувствительными к изменениям состояния стопы после хирургического лечения и могут быть рекомендованы для применения в рамках оценки эффекта лечения с точки зрения пациента. При этом отметим, что не во всех валидационных исследованиях оценивали чувствительность опросников FADI и FAAM. По современным рекомендациям по оценке психометрических свойств вновь разработанной языковой версии опросника [14] проверка ее чувствительности к изменениям является необходимым компонентом процедуры валидации. Особый интерес представляет апробация инструмента в фокусной популяции пациентов. Нами выполнена апробация русских версий опросников FADI и FAAM у пациентов с патологией стопы, которым показано оперативное лечение. Анализировали показатели по опросникам до и через два месяца после операции. Причем анализ проводили как во всей выборке, так и в группе спортсменов и в группе пациентов, не занимающихся спортом. Значимые улучшения после операции имели место у пациентов, не занимающихся спортом, по всем шкалам опросников FADI и FAAM, а также по уровню функционального состояния стопы при выполнении обычных ежедневных действий и уровню функционального состояния стопы при занятиях спортивной активностью. Для спортсменов показано значимое улучшение по шкале спортивной активности, а также по уровню функционального состояния стопы при выполнении обычных ежедневных действий и уровню функционального состояния стопы во время занятий спортом. Дополнительно продемонстрированы хорошая заполняемость опросников и практически отсутствие крайних значений по шкалам («эффект пола и потолка»), что свидетельствует об их пригодности и информативности для мониторинга состояния стопы у пациентов ортопедического профиля в процессе лечения. К преимуществам нашего исследования следует отнести, во-первых, то, что анализ психометрических свойств русских версий опросников FADI и FAAM выполнен комплексно с применением разных методов. Во-вторых, проведена их апробация в отечественной популяции пациентов, прошедших оперативное лечение патологии стопы. И наконец, опросники апробированы, как в группе пациентов, не занимающихся спортивной деятельностью, так и в группе спортсменов. Наличие в опросниках FADI и FAAM шкалы спортивной активности выгодно отличает их от других инструментов, ориентированных на оценку состояния стопы и голеностопного сустава (лодыжки) и связанных с ними ограничений [15, 32–34]. В этой связи их апробация именно среди спортсменов представляется крайне ценной. Исследование имеет ряд ограничений. Главным ограничением является то, что выборку составили преимущественно пациенты с одним видом ортопедической патологии — вальгусной деформацией стопы (hallux valgus). Другим ограничением исследования является то, что большинство пациентов составили женщины. Еще одно ограничение — все пациенты проходили лечение в одном ЛПУ. В заключение отметим, что в дальнейшем целесообразно апробировать русские версии опросников FADI и FAAM у пациентов с другими патологиями стопы, а также провести многоцентровые исследования с использованием данных опросников.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Русские версии опросников FADI и FAAM являются надежными и валидными инструментами для оценки состояния стопы / голеностопного сустава у пациентов ортопедического профиля.

При апробации опросников FADI и FAAM в российской популяции пациентов установлено, что они чувствительны к изменениям в состоянии стопы / голеностопного сустава у пациентов, которым показано хирургическое лечение патологии стопы. Зарегистрированы значимые улучшения по шкалам обоих опросников у пациентов с патологией переднего отдела стопы после операции.

Продемонстрированы информативность применения опросников FADI и FAAM у спортсменов и их чувствительность к изменениям в состоянии стопы / голеностопного сустава после операции у пациентов этой категории.

Результаты апробации опросников FADI и FAAM свидетельствуют о том, что инструменты удобны и понятны для пациентов, являются информативными для мониторинга состояния стопы / голеностопного сустава и могут быть рекомендованы для применения в отечественных клинических исследованиях и клинической практике.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источник финансирования. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Этическая экспертиза. Исследование рассмотрено и одобрено локальным этическим комитетом. Протокол № 07/22 от 07.07.2022 года заседания Комитета по биомедицинской этике Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова (поликлиника, стационар) СПбГУ.

Информированное согласие. Все пациенты подписали форму информированного согласия на участие в исследовании.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Wilson I, Bohm E, Lübbecke A, et al. Orthopaedic registries with patient-reported outcome measures. *EFORT Open Rev.* 2019;4(6):357-367. doi: 10.1302/2058-5241.4.180080
- MOTION Group. Patient-Reported Outcomes in Orthopaedics. *J Bone Joint Surg Am.* 2018;100(5):436-442. doi: 10.2106/JBJS.17.00608
- Docter S, Fathalla Z, Lukacs MJ, et al. Interpreting Patient-Reported Outcome Measures in Orthopaedic Surgery: A Systematic Review. *J Bone Joint Surg Am.* 2021;103(2):185-190. doi: 10.2106/JBJS.20.00474
- van der Willik EM, Terwee CB, Bos WJW, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs): making sense of individual PROM scores and changes in PROM scores over time. *Nephrology (Carlton).* 2021;26(5):391-399. doi: 10.1111/nep.13843
- 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(Suppl 1):9-23. doi: 10.1080/17453674.2016.1181816
- Акулаев А.А., Иванов А.А., Ионова Т.И. и др. 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
- Whittaker GA, Munteanu SE, Roddy E, Menz HB. Measures of Foot Pain, Foot Function, and General Foot Health. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2020;72 Suppl 10:294-320. doi: 10.1002/acr.24208
- 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
- Gagnier JJ, Mullins M, Huang H, et al. A Systematic Review of Measurement Properties of Patient-Reported Outcome Measures Used in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2017;32(5):1688-1697.e7. doi: 10.1016/j.arth.2016.12.052
- Hijji FY, Schneider AD, Pyper M, Laughlin RT. The Popularity of Outcome Measures Used in the Foot and Ankle Literature. *Foot Ankle Spec.* 2020;13(1):58-68. doi: 10.1177/1938640019826680
- Martin RL, Burdett RG, Irrgang JJ. Development of the Foot and Ankle Disability Index (FADI). *J Orthop Sports Phys Ther.* 1999;29(1):A32-A33.
- Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, et al. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.* 2005;26(11):968-983. doi: 10.1177/107110070502601113
- Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(7):737-745. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.02.006
- Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-549. doi: 10.1007/s11136-010-9606-8
- 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.
- Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. *User's Manual for the Medical Outcomes Study (MOS) Core Measures of Health-related Quality of Life.* USA: Rand Corporation Publ.; 1995:157.
- Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application. North American Orthopaedic Rehabilitation Research Network. *Phys Ther.* 1999;79(4):371-383.
- Schober P, Boer C, Schwarte LA. Correlation Coefficients: Appropriate Use and Interpretation. *Anesth Analg.* 2018;126(5):1763-1768. doi: 10.1213/ANE.0000000000002864
- Lakens D. Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. *Front Psychol.* 2013;4:863. doi: 10.3389/fpsyg.2013.00863
- Goulart Neto AM, Maffulli N, Migliorini F, et al. Validation of Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) and the Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) in individuals with chronic ankle instability: a cross-sectional observational study. *J Orthop Surg Res.* 2022;17(1):38. doi: 10.1186/s13018-022-02925-9

21. Ионова Т. Принципы языковой и культурной адаптации опросников оценки качества жизни. *Вестник Межнационального центра исследования качества жизни*. 2018;(31-32):12-17.
22. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4735.2005.04054.x
23. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, et al. 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
24. Rehman MR, Umer M, Riaz MU, et al. Translating And Validating of The Foot & Ankle Disability Index (FADI) Questionnaire In Urdu. *Pakistan BioMed J*. 2022;5(2):55-58. doi: 10.54393/pbmj.v5i2.243
25. Eun IS, Oh YS, Kim J, Jang W. Reliability and Validity of the Korean Version of Foot and Ankle Disability Index. *J Foot Ankle Surg*. 2024;63(1):33-35. doi: 10.1053/j.jfas.2023.08.007
26. Kulunkoglu BA, Celik D. Reliability and Validity of the Turkish Version of Foot and Ankle Ability Measure for Patients With Chronic Ankle Disability. *J Foot Ankle Surg*. 2019;58(1):38-41. doi: 10.1053/j.jfas.2018.07.007
27. Saarinen AJ, Uimonen MM, Suominen EN, et al. Structural and Construct Validity of the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) With an Emphasis on Pain and Functionality After Foot Surgery: A Multicenter Study. *J Foot Ankle Surg*. 2022;61(4):872-878. doi: 10.1053/j.jfas.2021.12.011
28. Leigheb 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
29. Cervera-Garvi P, Ortega-Avila AB, Morales-Asencio JM, et al. Cross-cultural adaptation and validation of Spanish version of the Foot and Ankle Ability Measures (FAAM-Sp). *J Foot Ankle Res*. 2017;10:39. doi: 10.1186/s13047-017-0221-6
30. Uematsu D, Suzuki H, Sasaki S, et al. Evidence of validity for the Japanese version of the foot and ankle ability measure. *J Athl Train*. 2015;50(1):65-70. doi: 10.4085/1062-6050-49.3.42
31. González-Sánchez M, Li GZ, Ruiz Muñoz M, Cuesta-Vargas AI. Foot and ankle ability measure to measure functional limitations in patients with foot and ankle disorders: a Chinese cross-cultural adaptation and validation. *Disabil Rehabil*. 2017;39(21):2182-2189. doi: 10.1080/09638288.2016.1219772
32. Eecheute C, Vaes P, Van Aerschot L, et al. The clinimetric qualities of patient-assessed instruments for measuring chronic ankle instability: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007;8:6. doi: 10.1186/1471-2474-8-6
33. Kim H, Chung E, Lee BH. A Comparison of the Foot and Ankle Condition between Elite Athletes and Non-athletes. *J Phys Ther Sci*. 2013;25(10):1269-72. doi: 10.1589/jpts.25.1269
34. Garcia CR, Martin RL, Drouin JM. Validity of the Foot and Ankle Ability Measure in athletes with chronic ankle instability. *J Athl Train*. 2008;43(2):179-83. doi: 10.4085/1062-6050-43.2.179

Статья поступила 17.11.2023; одобрена после рецензирования 15.01.2024; принята к публикации 08.04.2024.

The article was submitted 17.11.2023; approved after reviewing 15.01.2024; accepted for publication 08.04.2024.

Информация об авторах:

Антон Андреевич Акулаев — заведующий отделением, врач травматолог-ортопед, antonakulaev@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0502-8120>;

Александр Александрович Иванов — студент 5-го курса, 3447014@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8227-5424>;

Татьяна Ивановна Ионова — доктор биологических наук, профессор, руководитель отдела мониторинга качества жизни, tation16@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>;

Татьяна Павловна Никитина — кандидат медицинских наук, врач-методист, tnikitina_74@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>;

Константин Александрович Тищенко — врач травматолог-ортопед, drmutabor@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3756-7281>;

Андрей Александрович Повалий — врач травматолог-ортопед, povandrey16@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1389-6489>.

Information about the authors:

Anton A. Akulaev — Head of Department, traumatologist-orthopedist, antonakulaev@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0502-8120>;

Alexander A. Ivanov — 5th year student, 3447014@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8227-5424>;

Tatiana I. Ionova — Doctor of Biological Sciences, Professor, Head of Quality of Life Monitoring Unit, tation16@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>;

Tatiana P. Nikitina — M.D., PhD, Public health specialist of the Quality of Life Monitoring Unit, tnikitina_74@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>;

Konstantin A. Tishchenkov — orthopedic traumatologist, drmutabor@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3756-7281>;

Andrey A. Povaliy — orthopedic traumatologist, povandrey16@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1389-6489>.

Вклад авторов:

Акулаев А.А. — концептуализация, руководство планированием исследования, включая наставничество, редактирование рукописи.

Иванов А.А. — сбор данных, ведение базы данных.

Ионова Т.И. — методология, анализ данных, рецензирование и редактирование рукописи.

Никитина Т.П. — анализ данных, подготовка и написание первоначального проекта рукописи, визуализация/презентация данных.

Тищенко К.А. — сбор данных, ведение базы данных.

Повалий А.А. — координация ведения базы данных, координация и управление исследованием, редактирование рукописи.