

КРОСС-КУЛЬТУРНАЯ АДАПТАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ РУССКОЯЗЫЧНОЙ ВЕРСИИ АНКЕТЫ OXFORDKNEESCORE ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ГОНАРТРОЗОМ, ОЖИДАЮЩИХ ВЫПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Синеокий А.Д., Билык С.С., Близнюков В.В., Ефимов Н.Н., Коваленко А.Н., Бадмаев А. О.

РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздрава России, Санкт-Петербург, e-mail: sineoky_91@mail.ru

Статья посвящена проблеме кросс-культурной адаптации и валидации русскоязычной версии анкеты OxfordKneeScore. Англоязычная версия анкеты OKS была переведена на русский язык носителем русского языка. Затем эта версия была обратно переведена на английский язык носителем английского языка. Далее, на основе этих переводов была сформирована окончательная версия, с помощью которой были опрошены 55 пациентов. Русскоязычная версия анкеты OxfordKneeScore была разработана успешно, показала хорошую валидность и внутреннее соответствие. Высокая частота гонартроза в Российской Федерации и растущий интерес к тотальному эндопротезированию коленного сустава отражают потребность в специализированных методах оценки результатов оценки данной методики на русском языке. OxfordKneeScore (OKS) – это короткий вопросник, который измеряет боль и физическую активность пациента относительно коленного сустава. До сегодняшнего момента она была валидирована и культурно адаптирована на несколько языков, кроме русского.

Ключевые слова: тотальное эндопротезирование коленного сустава, гонартроз, OxfordKneeScore, кросс-культурная адаптация, валидация.

OXFORD KNEE SCORE: CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE RUSSIAN VERSION IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE

Sineoky A.D., Bilyk S.S., Blisnyukov V.V., Efimov N.N., Kovalenko A.N., Badmaev A.O.

Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, e-mail: sineoky_91@mail.ru

This article is devoted to the problem of cross-cultural adaptation and validation of Russian version of Oxford Knee Score. English version of OKS was translated to Russian by native Russian speaker with medical background. Later, this version was back-translated by native English speaker, who was blinded to the original English version. After this, final version of OKS was formed and given to 55 patients. Russian version of the OKS was developed successfully. The translated version showed good validity and internal consistency. The high prevalence of knee OA in Russia and the growing interest for knee replacement reflects on the need for a disease specific “self-assessment knee outcome instrument” in Russian language for clinical documentation and research. The Oxford Knee Score (OKS) is a short patient-reported outcome instrument that measures pain and physical activity related to the knee. Until now, it has been validated in several languages, except Russian.

Keywords: osteoarthritis of the knee, Oxford Knee Score, Knee replacement arthroplasty.

Деформирующий артроз – это самое частое заболевание суставов у человека и ведущая причина нетрудоспособности у пожилых больных. Это заболевание влияет на все сферы жизни человека, такие как работа, социальные взаимодействия, самообслуживание и любые другие повседневные действия [8,10].

Деформирующий артроз коленного сустава характеризуется болью и ограничением активности пациента, что неизбежно влечет к снижению качеству жизни [9]. Замещение коленного сустава позволяет в кратчайшие сроки устранить болевой синдром, устранить имеющуюся деформацию и восстановить функцию пораженного сустава [4]. Тотальное эндопротезирование коленного сустава является одним из наиболее эффективных методов лечения, способным повлиять на качество жизни пациента и его функциональные

возможности, хотя и является довольно дорогостоящим [6].

Число операций тотального эндопротезирования коленного сустава, выполняемых для снятия боли и улучшения функциональных возможностей пациента, растет по всему миру [5]. Так, в Российской Федерации за 2014 год выполнено 35 тысяч операций первичной артропластики коленного сустава [2]. В РНИИТО им Р.Р. Вредена за 2011–2013 год было выполнено 5987 первичных вмешательств [3]. Однако от 11 до 18 % пациентов, перенесших данную процедуру по всему миру, остаются неудовлетворенными результатами [5].

Международновалидированные и стандартизированные методы оценки здоровья и качества жизни для пациентов с гонартрозом позволяют сравнивать клинические результаты по всему миру, определять тактики лечения и послеоперационной реабилитации для пациентов [9].

Oxfordkneescore (OKS) – это короткая анкета, которая состоит из 12 вопросов, и используется для измерения боли и функции коленного сустава для пациентов с гонартрозом. Она была разработана Dawsonetal. в 1998 году для пациентов, ожидающих выполнение тотального эндопротезирования коленного сустава. Данная анкета была валидирована на французский, немецкий, японский, итальянский и многие другие языки [7], кроме русского. Несмотря на то, что она не была валидирована на русский язык, данная анкета используется и в русскоязычных исследованиях [1], что подтверждает ее важность и актуальность. Для использования опросника на другом языке его недостаточно просто перевести, его нужно культурно адаптировать, чтобы максимально точно передать оригинальную задумку и избежать неточностей, возникающих при прямом переводе.

Цель исследования

Цель исследования: культурно адаптировать и валидировать OKS для оценки функции коленного сустава.

Материалы и методы

Для исследования был использован опросник OKS, поскольку он короткий, популярный и является специализированным для коленного сустава.

Исследование проводилось в РНИИТО им. Р.Р. Вредена на базе 9 отделения с марта по ноябрь 2016 года. В исследование были включены пациенты, страдающие гонартрозом и ожидающие выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава. Адаптация и перевод OKS проводилась в несколько этапов:

1. Прямой перевод с английского на русский язык носителем русского языка.
2. Обратный перевод анкеты на английский язык другим переводчиком, родным языком которых является английский.
3. Работа переводчиков, в ходе которой сравнивались оригинальная и обратно-

переведенная версии, и была разработана финальная версия, с помощью которой оценивалась функция коленного сустава.

4. Заполнение финальной версии пациентами, ожидающими выполнения первичной артропластики коленного сустава.

В исследование были включены 55 пациентов. Эти пациенты были опрошены с помощью OKS и EQ-5D. EQ-5D – это вопросник, оценивающий качество жизни, включающий в себя такие пункты, как подвижность, уход за собой, привычная повседневная деятельность, боль/дискомфорт, тревога/депрессия. Также EQ-5D имеет визуально-аналоговую шкалу (ВАШ) для оценки пациентом своего общего состояния здоровья на данный момент. Для оценки воспроизводимости вопросника по методу тест-ретест 20 пациентам анкеты были выданы повторно.

В нашем исследовании мы оценивали такие параметры, как: эффект потолка/пола, воспроизводимость анкеты, внутреннее соответствие, заполняемости, валидность. Статистические расчеты производились в программе PAST 3.11.

Результаты

В исследование вошли 55 пациентов, из них 45 женщин (82 %) и 10 мужчин (18 %), средний возраст которых составил 61,7 (32–78) лет.

Средний балл для пациентов с односторонним процессом составил 41,4 (min 21,59; max 59) из 60 возможных на оперированную ногу, а для пациентов с двусторонним процессом 49 (min 41; max 59).

Валидность

Валидность русскоязычной версии анкеты OKS была рассчитана с использованием анализа силы корреляционной связи между ее результатами и результатами EQ5D, используя коэффициент Спирмана. Между значениями анкет OKS и EQ-5D выявлена сильная корреляционная связь $-0,72687$, $p < 0,001$, что позволяет судить о высокой валидность исследуемого опросника.

Эффект потолка и пола

Эффект потолка и пола наблюдается в тех случаях, когда больше 15 % опрошиваемых выбирают самый нижний или верхний вариант ответа. У пациентов с односторонним процессом эффект потолка был выявлен в 5 вопросах (1,6,7,8, 2). У пациентов с двусторонним процессом эффект потолка был выявлен во всех вопросах, кроме 2 и 12. Исходя из этого, можно сказать, что пациенты с двусторонним процессом склонны тяжелее оценивать свой функциональный и болевой статус, что надо учитывать при обработке данных. Эффект пола был выявлен только в группе односторонних пациентов во 2 вопросе.

Внутреннее соответствие

Внутреннее соответствие русской версии OKS было получено путем вычисления α -Кронбаха. Данный критерий демонстрирует, насколько вопросы анкеты согласуются между собой и не противоречат друг другу. В нашем исследовании мы получили показатель >0.9 , 95% ДИ(0.88-0.99), что свидетельствует о высокой степени согласованности анкеты.

Заполняемость

Всем пациентам было подробным образом разъяснено, как заполнять анкету, вследствие чего заполняемость анкеты составила 100 %.

Воспроизводимость

Воспроизводимость русскоязычной версии OKS измерялась путем раздачи 20 пациентам вторых экземпляров анкет на следующий день после тестирования. После заполнения второй анкеты мы использовали коэффициент межклассовой корреляции для анализа связи между первичным и повторным заполнением опросника. Был получен хороший показатель 0.87 [0,73-0,94], что позволяет нам судить о высокой степени воспроизводимости анкеты.

Обсуждение

Высокая распространенность гонартроза в Российской Федерации и постоянно увеличивающееся количество операций тотального эндопротезирования коленного сустава вынуждают использовать специальные инструменты для оценки функции, качества жизни и самочувствия пациента перед операцией. Согласно рекомендациям Guilleminetal. использование анкет без валидации переведенной версии не достаточно [8].

Целью данного исследования было культурно адаптировать и валидировать русскоязычную версию вопросника OxfordKneeScore. Переведенная версия показала валидность, воспроизводимость, внутреннюю согласованность, сравнимую с исходной английской версией вопросника.

Сторона правая/левая

Все вопросы относятся к периоду последних 4-х недель

1. Как бы Вы описали боли в колене, которые Вы обычно испытываете?

- 1) Нет болей
- 2) Очень лёгкие
- 3) Лёгкие
- 4) Умеренные
- 5) Сильные

2. Испытывали ли Вы неудобства при мытье и вытирании полотенцем (всего тела) из-за колена?

- 1) Никаких неудобств
- 2) Совсем небольшие
- 3) Умеренные

- 4) Очень выраженные
- 5) Невозможно это делать

3. Испытывали ли Вы неудобства при посадке и высадке из машины или при использовании общественного транспорта (в зависимости от того, чем Вы пользуетесь) из-за колена?

- 1) Никаких неудобств
- 2) Совсем небольшие
- 3) Умеренные
- 4) Очень выраженные
- 5) Невозможно это делать

4. Как долго вы могли идти до тех пор, пока боли в колене не становились сильными (с тростью или без)?

- 1) Нет болей/более 30 мин
- 2) От 16 до 30 мин
- 3) От 5 до 15 мин
- 4) Только по дому
- 5) Нисколько – сильные боли при ходьбе

5. Насколько больно из-за колена для Вас было вставать со стула после еды (посидев за столом)?

- 1) Совсем не больно
- 2) Лёгкая боль
- 3) Умеренная боль
- 4) Сильная боль
- 5) Нестерпимая боль

6. Хромали ли Вы во время ходьбы из-за колена?

- 1) Редко/никогда
- 2) Иногда или только поначалу
- 3) Часто, не только поначалу
- 4) Большую часть времени
- 5) Всё время

7. Могли ли Вы встать на колени и подняться после этого?

- 1) Да, с легкостью
- 2) С небольшими затруднениями
- 3) С умеренными затруднениями
- 4) С чрезвычайными затруднениями
- 5) Нет, это невозможно

8. Беспокоили ли Вас боли в колене по ночам в постели?

- 1) Ни одну ночь
- 2) Только 1 или 2 ночи
- 3) Некоторые ночи
- 4) Большинство ночей
- 5) Каждую ночь

9. Насколько боли в колене мешали выполнять Вашу обычную работу (в том числе работу по дому)?

- 1) Совсем не мешали

- 2) Немного
- 3) Умеренно
- 4) Сильно
- 5) Не позволяли выполнять

10. Ощущали ли вы, что колено может внезапно прогибаться или подкашиваться?

- 1) Редко/никогда
- 2) Иногда или только поначалу
- 3) Часто, не только поначалу
- 4) Большую часть времени
- 5) Всё время

11. Могли ли вы самостоятельно покупать еду и бытовые товары?

- 1) Да, с легкостью
- 2) С небольшими затруднениями
- 3) С умеренными затруднениями
- 4) С чрезвычайными затруднениями
- 5) Нет, это невозможно

12. Могли ли Вы спуститься по лестнице на один этаж?

- 1) Да, с легкостью
- 2) С небольшими затруднениями
- 3) С умеренными затруднениями
- 4) С чрезвычайными затруднениями
- 5) Нет, это невозможно

Пожалуйста, убедитесь в том, что Вы ответили на каждый вопрос. Большое спасибо.

Вывод

Данное исследование показало, что русскоязычная версия OKS является практичной, валидированной, воспроизводимой анкетой с отличной внутренней согласованностью и подходит для оценки предоперационной боли и качества жизни русскоязычных пациентов, страдающих деформирующим артрозом коленного сустава, однако, следует отметить ограничение ее валидности при использовании её у пациентов с двусторонним процессом из-за наличия эффекта потолка во многих вопросах.

Список литературы

1. Безгодков Ю.А., Корнилов Н.Н., Петухов А.И., Куляба Т.А. и др. Биомеханические показатели стояния и походки больных после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием компьютерной навигации // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 4(62). – С. 11-17.
2. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Артропластика коленного сустава. – СПб.: РНИИТО имени Р.Р. Вредена, 2017. – С 7.

3. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Муравьева Ю.В. Данные регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2013 годы // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 1(75). – С.136-151.
4. Петухов А.И., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Современные взгляды на применение компьютерных навигационных систем при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 1(55). – С.115-123.
5. Bourne R.B., Chesworth B.M., Davis A.M., Mahomed N.N., Charron K.D.J. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? // ClinOrthopRelat Res. – 2010. – № 468(1). – P.57–63.
6. Buckwiler J.A., Lohmander S. Operative treatment of osteoarthritis. Current practice and future development // J bone Joint Surg A. – 1994. – № 76. – P. 1405-18.
7. Dunbar M.J., Robertsson O., Ryd L., Lidgren L. Translation and validation of the Oxford12 item knee score for use in Sweden // ActaOrthop Scand. – 2000. – № 71(3). – P.268-74.
8. Guillemin F., Bombardier C., Beaton D. Crosscultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines // J ClinEpidemiol. – 1993. – № 46. – P.1417-32.
9. Meenan R.F., Altmn R.D., Brandt K.D., Clark B.M., Dieppe P.A., Griffin M.R. et al. Measuring health status in arthritis the Arthritis Impact Measurement Scales // Arthritis Rheum. 1980. № 23. P. 146-52.
10. Terwee C.B., Bot S.D., de Boer M.R., van der Windt D.A., Knol D.L., Dekker J., et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires // J. Clin. Epidemiol. 2007. № 60. P. 34-42.