

## КРОСС-КУЛЬТУРНАЯ АДАПТАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ РУССКОЯЗЫЧНОЙ ВЕРСИИ АНКЕТЫ OXFORD ELBOW SCORE ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПАТОЛОГИЕЙ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА

Алиев А.Г., Амбросенков А.В., Коваленко А.Н., Мугутдинов З.А., Близнуков В.В., Ибрагимов З.А.

*ФГБУ "Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена", Санкт-Петербург, e-mail:info@rniito.org*

В настоящее время оценка эффективности лечения патологии локтевого сустава учитывает не только клинические показатели, но и субъективное мнение пациентов относительно их состояния здоровья. Опросник Oxford Elbow Score (OES) является надежным и валидным инструментом для регистрации патологии локтевого сустава. Адаптированный перевод OES на русский язык позволит с успехом применять опросник в отечественной клинической и научной практике. Цель настоящего исследования заключалась в оценке надежности и конвергентной валидности русскоязычной версии анкеты OES. 12 вопросов анкеты методом прямого и обратного перевода адаптированы на русский язык. В исследование вошли 64 пациента с заболеваниями локтевого сустава, заполнявших опросники OES и DASH при поступлении на ортопедическое отделение РНИИТО. В исследуемой когорте сформирована подгруппа из 27 пациентов, подвергшихся повторному анкетированию опросником OES непосредственно перед операцией. Интервал между первым и вторым анкетированием составил 3,9 дней (95 %; ДИ 3,3–4,5). Надежность опросника оценивалась подсчетом коэффициента  $\alpha$ -Кронбаха и внутриклассового коэффициента корреляции. Конвергентная валидность оценивалась при помощи коэффициента корреляции Спирмена между шкалами OES и DASH. Коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха для трех подгрупп вопросов: функционального состояния, болевого синдрома и социально-психологического статуса составил 0.902, 0.751 и 0.721 соответственно, таким образом, вопросы в анкете демонстрируют хорошую внутреннюю согласованность. Внутриклассовый коэффициент корреляции для трех подгрупп составил 0.901, 0.749 и 0.725 соответственно. Коэффициент корреляции между шкалами OES и DASH составил 0.66, демонстрируя сильную корреляционную связь и подтверждая валидность опросника OES.

Ключевые слова: валидация, кросс-культурная адаптация, Oxford elbow score, локтевой сустав.

## CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE RUSSIAN VERSION OF THE OXFORD ELBOW SCORE FOR PATIENTS WITH ELBOW DISORDERS

Aliiev A.G., Ambrosenkov A.V., Kovalenko A.N., Mugutdinov Z.A., Bliznukov V.V., Ibragimov Z.A.

*Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden, St. Petersburg, e-mail:info@rniito.org*

Oxford Elbow Score (OES) is a patient-reported questionnaire for estimate outcomes after elbow surgery. The aim of this study was to validate and adapt the OES into Russian language. After forward-backward translation of the OES into Russian, a total number of 64 patients before elbow surgeries completed the Russian OES along with the Russian DASH. To assess test-retest reliability, 27 selected patients completed the Russian OES again after 3.9 days (95 %; ДИ 3,3–4,5) while abstaining from all forms of therapeutic regimens. Reliability of the Russian OES was assessed by measuring intraclass correlation coefficient (ICC) for test-retest reliability and Cronbach's alpha for internal consistency. Spearman's correlation coefficient was used to test the convergent validity. Cronbach's alpha coefficient for function, pain, and social-psychological subscales was 0.902, 0.751 and 0.721, respectively. Intraclass correlation coefficient (ICC) was 0.901, 0.749 и 0.725 for function, pain, and social-psychological subscales, respectively. Convergent validity was confirmed as the Spearman correlation between OES and DASH was 0.66. Russian OES is a valid and reliable patient-reported outcome measure to assess postsurgical elbow status in Russian speaking population.

Keywords: validation, Cross-cultural adaptation, Oxford elbow score, elbow joint.

Удовлетворенность пациентов проводимым лечением в настоящее время является одной из важнейших задач многих терапевтических и хирургических протоколов, поэтому для

оценки эффективности лечения в дополнение к клиническим показателям необходимо учитывать субъективное мнение пациентов относительно их состояния здоровья [1].

Сообщаемые пациентами посредством опросников результаты лечения дают представление об их качестве жизни, определение которого важно по нескольким причинам. Оценка пациента его состояния здоровья может отличаться от суждения медицинского персонала, особенно касаясь болевого синдрома. Опросники помогают выявить эти отличия в рутинной клинической практике [2]. Кроме того, опросники применяются в исследованиях для сравнения различных видов лечения одного вида патологии.

Согласно метаанализу Longo с соавт. в мире существует не менее 18 валидированных опросников, позволяющих оценивать функциональное состояние локтевого сустава [3], два из которых нашли широкое применение в отечественных исследованиях: Mayo elbow performance score (MEPS) и Disability of the arms houlder and hand (DASH) [4-7].

MEPS содержит 4 части: боль (максимальный результат – в 45 баллов), амплитуда сгибания/разгибания в локтевом суставе (20 баллов), стабильность сустава (10 баллов) и способность выполнять 5 функциональных заданий (25 баллов) [8]. Причем, достоверная оценка амплитуды движений и стабильности локтевого сустава предполагает участие врача, вследствие чего результаты тестирования должны отражать объективную картину неспособности локтевого сустава. С другой стороны, данное условие исключает возможность тестирования удаленно находящихся пациентов.

DASH – стандартизированный, валидированный и адаптированный на русский язык опросник, рассчитанный для самостоятельного заполнения пациентами, позволяет оценить симптомы пациента и функциональный потенциал прооперированной верхней конечности. Анкета состоит из 3 модулей: в первом – 30 вопросов, оценивающих способность выполнять определенную активность в быту и в свободное время, второй содержит 4 вопроса, касающихся воздействия верхней конечности на способность работать (включая ведение домашнего хозяйства, если это основное дело) и в третьем модуле 4 вопроса, относящихся к спортивной и музыкальной деятельности. Ответ на каждый вопрос предполагает от 1 до 5 баллов. Общее количество баллов суммируется, высчитывается по приведенной формуле. Итоговый ответ возможен от 0 до 100 баллов, где их меньшее количество характеризует лучший функциональный результат верхней конечности. Недостатком данной анкеты является ее неспецифичность. При сопутствующем поражении смежных сегментов верхней конечности результаты оценки локтевого сустава могут значительно искажаться.

Oxford elbow score – это специфичный опросник, прошедший валидацию с использованием высококачественной методологии исследования разнородных популяций пациентов [9]. Анкета содержит 12 вопросов, касающихся функционального состояния

локтевого сустава, болевого синдрома (его тяжесть и время суток, когда боль имеет место) и социально-психологического статуса пациента. В каждой тематике – по 4 вопроса. Ответы записываются по пятибалльной шкале Likert (от 0 до 4) [10]. Сумма баллов определяет функциональное состояние локтевого сустава. В исследовании со 104 пациентами, перенесшими 107 операций по поводу остеоартроза, ревматоидного артрита, посттравматической контрактуры и эпикондилита анкета доказала свою надежность и валидность [11]. В другом исследовании анкета показала хорошую чувствительность, т.к. была способна фиксировать все изменения через 6 месяцев после операции [12]. Однако данный опросник почти не используется в клинической практике нашей страны, несмотря на имеющиеся недостатки распространенных методов регистрации результатов лечения патологии локтевого сустава.

**Цель** настоящего исследования заключалась в оценке надежности и конвергентной валидности русскоязычной версии анкеты Oxford Elbow Score.

### **Материалы и методы**

#### Языковая и культурная адаптация

12 вопросов анкеты переведены на русский язык двумя врачами травматологами-ортопедами в соответствии с общепринятыми правилами перевода опросников [13,14]. Два перевода были сравнены и вынесены на обсуждение. Коллективно (4 врача травматолога-ортопеда, владеющих английским языком) выбран более достоверный, который затем был переведен обратно на английский язык сертифицированным английским переводчиком – носителем английского языка. Два врача и переводчик сравнили обратный перевод с оригинальной английской версией анкеты OES. В результате была достигнута согласованность в эквивалентности перевода.

Таблица 1

Оригинальная версия анкеты Oxford elbow score

During the past 4 weeks...					
Have you had difficulty lifting things in your home, such as putting out the rubbish, because of your elbow problem?	No difficulty	A little bit of difficulty	Moderate difficulty	Extreme difficulty	Impossible to do
Have you had difficulty carrying bags of shopping, because of your elbow problem?	No difficulty	A little bit of difficulty	Moderate difficulty	Extreme difficulty	Impossible to do
Have you had any difficulty washing yourself all over, because of your elbow problem?	No difficulty	A little bit of difficulty	Moderate difficulty	Extreme difficulty	Impossible to do
Have you had any difficulty dressing yourself, because of your elbow problem?	Nodifficulty	A little bit of difficulty	Moderate difficulty	Extreme difficulty	Impossible to do
Have you felt that your elbow problem is «controlling your life»?	Nodifficulty	A little bit of difficulty	Moderate difficulty	Extreme difficulty	Impossible to do

How much has your elbow problem been «on your mind»?	No, not at all	Occasionally	Some days	Most days	Everyday
Have you been troubled by pain from your elbow in bed at night?	Not at all	A little of the time	Some of the time	Most of the time	All of the time
How often has your elbow pain interfered with your sleeping?	Not at all	1 or 2 nights	Some nights	Most nights	Every night
How much has your elbow problem interfered with your usual work or everyday activities?	No, not at all	Occasionally	Some days	Most days	All of the time
Has your elbow problem limited your ability to take part in leisure activities that you enjoy doing?	No, not at all	A little bit	Moderate difficulty	Most days	All of the time
How would you describe the worst pain you had from your elbow?	No pain	Mild pain	Moderate pain	Severe pain	Unbearable
How would you describe the pain you usually had from your elbow?	No pain	Mild pain	Moderate pain	Severe pain	Unbearable

Таблица 2

Адаптированный перевод анкеты Oxford elbow score

За последние 4 недели:					
Испытывали ли Вы затруднения с поднятием и переносом вещей в домашних условиях (например, с выносом мусора) из-за проблем с Вашим локтевым суставом?	Никаких затруднений	Небольшие затруднения	Умеренные затруднения	Значительные затруднения	Не могу выполнять
Появлялись ли у Вас затруднения с тем, чтобы донести пакеты с продуктами из магазина домой из-за Ваших проблем с локтевым суставом?	Никаких затруднений	Небольшие затруднения	Умеренные затруднения	Значительные затруднения	Не могу выполнять
Появлялись ли у Вас затруднения с тем, чтобы полноценно принять ванну или душ из-за Ваших проблем с локтевым суставом?	Никаких затруднений	Небольшие затруднения	Умеренные затруднения	Значительные затруднения	Не могу выполнять
Появлялись ли у Вас проблемы с тем, чтобы самостоятельно одеться из-за Ваших проблем с локтевым суставом?	Никаких затруднений	Небольшие затруднения	Умеренные затруднения	Значительные затруднения	Не могу выполнять
Возникало ли у Вас ощущение, что проблемы с локтевым суставом изменяют привычный образ Вашей жизни?	Совсем нет	Редко	Иногда	Часто	Постоянно
Возникало ли у Вас ощущение, что проблемы с локтевым суставом не выходят у Вас из головы?	Совсем не думал об этом	Очень редко	Иногда	Часто	Постоянно думал об этом
Возникали ли у Вас проблемы с засыпанием из-за боли в локтевом суставе?	Не возникали	Возникали 1-2 раза	Иногда возникали	Возникали в большинстве ночей	Возникали каждую ночь
Как часто Вы просыпались ночью из-за боли в локтевом суставе?	Не просыпался (-лась) из-за боли	Редко просыпался (-лась)	Обычно просыпался (-лась)	Часто просыпался (-лась)	Постоянно просыпался (-лась)

Насколько проблемы с локтевым суставом мешали Вам во время работы и повседневной деятельности?	Совсем не мешали	Немного мешали	Умеренно мешали	Значительно мешали	Невозможно работать из-за локтевого сустава
Насколько проблемы с локтевым суставом мешали вам заниматься спортом, хобби и другой активностью в свободное время?	Совсем не мешали	Немного мешали	Умеренно мешали	Значительно мешали	Не могу заниматься из-за локтевого сустава
Как бы Вы описали самую сильную боль, которую Вам пришлось испытать в локтевом суставе?	Болей нет	Незначительная боль	Умеренная боль	Значительная боль	Нестерпимая боль
Как бы Вы описали боль, которую Вы обычно испытываете в локтевом суставе?	Болей нет	Незначительная боль	Умеренная боль	Значительная боль	Нестерпимая боль

### Исследование надежности и конвергентной валидности

Надежность переведенного опросника оценивалась методом теста-ретеста на когорте пациентов с заболеваниями локтевого сустава, поступающих в плановом порядке на ортопедическое отделение РНИИТО. В исследование вошли 64 пациента (38 мужчин, 26 женщин) с диагнозами: посттравматический артроз 3 ст. ( $n = 29$ ), последствия ревматоидного артрита ( $n = 18$ ), гетеротопические оссификаты ( $n = 7$ ), нестабильность компонентов локтевого эндопротеза ( $n = 9$ ), идиопатический остеоартроз 3 ст. ( $n = 1$ ). Средний возраст пациентов составил 54,9 лет (от 24 до 81). Все пациенты при поступлении на отделение заполняли опросники DASH и OES. В исследуемой когорте сформирована подгруппа из 27 пациентов, подвергшихся повторному анкетированию опросником OES непосредственно перед операцией. Интервал между первым и вторым анкетированием составил 3,9 дней (95 %; ДИ 3,3–4,5).

Надежность опросника оценивалась подсчетом коэффициента  $\alpha$ -Кронбаха и внутриклассового коэффициента корреляции. Поскольку данные опросников имели ненормальное распределение, конвергентная валидность оценивалась при помощи непараметрического коэффициента корреляции Спирмена между шкалами OES и DASH. Статистические расчеты велись в программном обеспечении IBM SPSS Statistics Base 22.0.

### **Результаты**

Коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха для трех подгрупп вопросов: функционального состояния, болевого синдрома и социально-психологического статуса составил 0.902, 0.751 и 0.721 соответственно, таким образом, вопросы в анкете демонстрируют хорошую внутреннюю согласованность. Коэффициент внутриклассовой корреляции для трех подгрупп составил 0.901, 0.749 и 0.725 соответственно.

Таблица 3

Общий внутриклассовый коэффициент корреляции 12 вопросов анкеты OES

Внутриклассовый коэффициент корреляции							
	Внутриклассовая корреляция <sup>b</sup>	95 % доверительный интервал		F-критерий с истинным значением 0			
		Нижняя граница	Верхняя граница	Значение	ст.св.1	ст.св.2	Значимость
Единичные меры	,436 <sup>a</sup>	,302	,608	10,278	26	286	0,000
Средние меры	,903 <sup>c</sup>	,838	,949	10,278	26	286	0,000

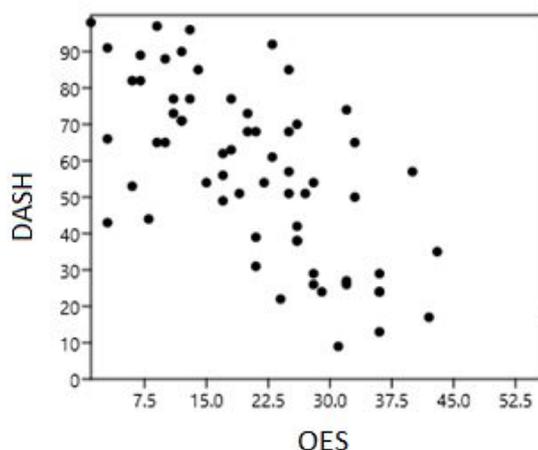
Двухфакторная модель смешанных воздействий, где эффекты индивидуумов случайны, а эффекты измерений фиксированы.

а. Функция оценки одна и та же, независимо от наличия эффекта взаимодействия.

б. Коэффициенты внутриклассовой корреляции типа С, использующие определение согласования. Дисперсия между измерениями исключается из дисперсии знаменателя.

с. Эта оценка вычислена в предположении, что эффект взаимодействия отсутствует, поскольку в противном случае оценка недоступна.

Коэффициент корреляции между шкалами OES и DASH составил 0.66 (рисунок), демонстрируя сильную корреляционную связь и подтверждая валидность опросника OES [15].



*Скатерограмма результатов тестирования пациентов по анкетам OES и DASH*

### **Обсуждение и выводы**

Количество инструментов оценки результатов лечения порой может вводить в заблуждение и для адекватной оценки важно использовать надежные и проверенные методы. Согласно данным литературы, OES в лечении патологии локтевого сустава можно отнести к таковым.

Валидность, надежность и воспроизводимость английской версии опросника исследованы в 2008 г. Dawson с соавт. на группе из 104 пациентов, перенесших операции на локтевом суставе. В трех подгруппах анкеты (функция сустава, болевой синдром, социально-психологический статус) коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха составил 0.90, 0.89, и 0.84, а коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0.89, 0.98, и 0.87 соответственно [11].

В 2011 г. Naan с соавт. опубликовал результаты валидации шкалы OES, исследованной на 69 пациентах. Коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха для 3 подгрупп составил 0.90, 0.87 и 0.90, а внутриклассовый коэффициент корреляции - 0.87, 0.89 и 0.87 соответственно [16].

В 2013г. Plaschke с соавт. адаптировали анкету OES на датский язык и представили данные ее валидации. В исследуемую группу вошло 130 пациентов, перенесших эндопротезирование локтевого сустава. Общий коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха составил 0.99, коэффициент внутренней согласованности – 0.998 (в трех подгруппах: 0.998, 0.996 и 0.996 соответственно) [17].

Результаты представленных исследований показывают высокую степень надежности и внутренней согласованности как оригинальной, так и переведенных версий опросника.

На текущий момент анкета OES, кроме оригинальной английской версии, имеет адаптацию на голландский и датский языки [11,16,17].

В нашем исследовании данные о высокой степени надежности и конвергентной валидности русскоязычной версии опросника OES подтверждаются.

К возможным недостаткам дизайна нашего исследования можно отнести неоднородность группы исследуемых пациентов по возрасту, полу, патологии локтевого сустава, что могло повлиять на результаты исследования надежности анкеты. Также, при оценке конвергентной валидности для сравнения использован опросник, отражающий общее функциональное состояние верхней конечности (DASH), поэтому наличие сопутствующей патологии смежных с локтевым суставов способны исказить достоверность оценки.

Таким образом, адаптированная нами русская версия анкеты OES продемонстрировала высокую степень надежности и внутренней согласованности и может быть рекомендована к широкому применению для оценки функционального состояния локтевого сустава до и после лечения и при сравнении различных методов лечения патологии локтевого сустава.

### **Список литературы**

1. Синеокий А.Д., Билык С.С., Близиюков В.В., Коваленко А.Н., Ефимов Н.Н., Бадмаев А.О. Кросс-культурная адаптация и валидация русскоязычной версии анкеты Oxford knees core для пациентов с гонартрозом, ожидающих выполнения первичного эндопротезирования // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 2. – URL: <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=26312> (дата обращения: 21.06.2017).
2. Шубняков И.И., Черкасов М.А., Бадмаев А.О. Русскоязычная версия опросника ожиданий hsshpre placement expectations survey: языковая и культурная адаптация //

- Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 2. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26292> (дата обращения: 21.06.2017).
3. Longo U.G., Franceschi F., Loppini M., Maffulli V., Denaro V. Rating systems for evaluation of the elbow // *BrMedBull.* – 2008. – vol. 87, № 1. – P. 131–161.
  4. Тотальное эндопротезирование локтевого сустава протезами связанного типа при последствиях травм и заболеваний / Г.И. Жабин, В.М. Прохоренко, А.В. Амбросенков [и др.] / под ред. проф. Г.И. Жабина. – СПб.: РНИИТО, 2010. – 26 с.
  5. Кленин А.А., Королев С.Б., Носов О.Б., Вешуткин В.Д. Клинико-морфологическая оценка стабильного остеосинтеза переломов головчатого возвышения плечевой кости и их последствий у взрослых // *Современные проблемы науки и образования.* – 2015. – № 1-1. – URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=17739> (дата обращения: 21.06.2017).
  6. Салихов М.Р., Кузнецов И.А., Шулепов Д.А., Злобин О.В. Перспективы артроскопической хирургии при лечении заболеваний локтевого сустава // *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.* – 2016. – № 4. – С. 66-73.
  7. Кутянов Д.И., Родоманова Л.А., Кочиш А.Ю. Современные подходы к использованию технологий реконструктивно-пластической микрохирургии в системе лечения больных с патологией крупных суставов и околоуставных структур конечностей // *Травматология и ортопедия России.* – 2012. – № 4. – С. 33-42.
  8. The B., Reininga I.H., El Moumni M., Eygendaal D. Elbow-specific clinical rating systems: extent of established validity, reliability, and responsiveness // *J. Shoulder Elbow Surg.* – 2013. – vol. 22, № 10. – P. 1380–1394.
  9. Morrey B.F., Adams R.A. Semiconstrained arthroplasty for the treatment of rheumatoid arthritis of the elbow // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1992. – vol. 74, № 4. – P. 479-490.
  10. Likert R. A technique for the measurement of attitudes // *Archives of psychology.* – 1932. – vol. 22, № 140. – P. 1–55.
  11. Dawson J., Doll H., Boller I., Fitzpatrick R., Little C., Rees J., Jenkinson C., Carr A.J. The development and validation of a patient-reported questionnaire to assess outcomes of elbow surgery // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2008. – vol. 90, № 4. – P. 466-473.
  12. Dawson J., Doll H., Boller I., Fitzpatrick R., Little C., Rees J., Carr A. Comparative responsiveness and minimal change for the Oxford Elbow Score following surgery // *Qual Life Res.* – 2008. – vol. 17, № 10. – P. 1257-1267.
  13. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures // *Spine.* – 2000. – vol. 25, № 24. – P. 3186-3191.

14. Guillemin F., Bombardier C., Beaton D. Cross-cultural adaptation of healthrelated quality of life measures: literature review and proposed guidelines // J. Clin. Epidemiol. – 1993. – vol. 46, № 12. – P. 1417-1432.
15. Cohen J. A power primer // Psychol. Bull. – 1992. – vol. 112, № 1. – P. 155-159.
16. De Haan J., Goei H., Schep N.W., Tuinebreijer W.E., Patka P., den Hartog D. The reliability, validity and responsiveness of the Dutch version of the Oxford elbow score // J. Orthop. Surg. Res. – 2011. – vol. 6, № 39. – URL: <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1749-799X-6-39/> (accessed July 30, 2017).
17. Plaschke H.C., Jorgensen A., Thillemann T.M., Brorson S., Olsen B.S. Validation of the danish version of the Oxford elbow score // Dan Med. J. – 2013. – vol. 60, № 10. – P. A4714.