

УДК 616.728.3-07-053.2:[616-07/-08(083.744):811.161.2'255.2]](045)

DOI: <http://dx.doi.org/10.15674/0030-598720223-497-101>

Валідація шкали Pedi-IKDC та міжкультурна адаптація до української мови

Є. Ю. Якушкін, Є. С. Кацалап, С. О. Хмизов

ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», Харків

There are no questionnaires available in Ukrainian that can be used to objectify the results of treatment of orthopaedic and traumatological pathology of the knee joint in children. In world practice, subjective Pedi-IKDC and KOOS-Child scales are used for this purpose. Objective. Validation, intercultural adaptation and translation of the Pedi-IKDS scale in English (original) into Ukrainian for paediatric patients. Methods. Translation and adaptation agreed with the copyright holder of the AOSSM test and performed according to the requirements of the Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures of the American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work & Health. The translated and adapted questionnaire has been tested on a heterogeneous group of 10 children treated for knee pathology. The questionnaire has been adjusted. The participants (both sexes, aged 10–18 years) have been divided into two groups for validation: I — without knee pathology, tested once; II — with knee injuries and physical limitations, tested before and after treatment. Results. We obtained 50 questionnaires in group I (50 children). Student's t-test has been chosen for the analysis of results. To compare the accuracy of the translation, a comparison has been made with the results of A.Y. Nasreddine's study (unpaired Student's t-test). The resulting differences between the original questionnaire and its translation have not been statistically significant ($p = 0.966$). Group II received 200 questionnaires. A paired Student's t-test has been chosen for analysis. Test results before and after treatment have been significantly different ($t_2 > t_{crit}$, $p < 0.001$). The appropriateness and objectivity of the Pedi-IKDC questionnaire have been confirmed. Conclusions. The Pedi-IKDC test has been successfully translated into Ukrainian and adapted for use. The quality of adaptation has been confirmed and no statistically significant difference has been found compared to the results of the world studies. Pedi-IKDC is recommended to be used in children with knee pathology for clinical and scientific purposes. Key words. Knee, knee instability, IKDC, pedi IKDC.

На українськомовному просторі на даний момент немає анкет, за допомогою яких можна об'єктивізувати результати лікування ортопедичної та травматологічної патології колінного суглоба в дітей. У світовій практиці для цього використовують суб'єктивні шкали Pedi-IKDC і KOOS-Child. Мета. Валідація, міжкультурна адаптація та переклад шкали Pedi-IKDS з англійської мови (оригінальна) на українську для пацієнтів дитячого віку. Методи. Переклад та адаптацію узгоджено з правовласником тесту AOSSM та проведено згідно з вимогами Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures від American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work & Health. Перекладену й адаптовану анкету апробовано на неоднорідній групі з 10 дітей, які отримували лікування з приводу патології колінного суглоба. Зроблено корекцію анкети. Для валідації учасників (обидві статі, вік 10–18 років) розподілили на дві групи: I — без патології колінного суглоба, тестували один раз; II — із травмами коліна та фізичними обмеженнями, протестовані до та після лікування. Результати. Отримано 50 анкет у I групі (50 дітей). Для аналізу результатів обрали t-критерій Стьюдента. Для порівняння точності перекладу провели порівняння з результатами дослідження А. Ю. Насреддіне (непарний t-критерій Стьюдента). Отримані розбіжності за умов тестування за оригінальною анкетною та її українським перекладом статистично не значущі ($p = 0,966$). У II групі отримано 200 анкет. Для аналізу обрали парний t-критерій Стьюдента. Результати тестування до та після лікування суттєво відрізнялися ($t_2 > t_{crit}$, $p < 0,001$). Підтверджено адекватність та об'єктивність оцінок, отриманих за допомогою опитувальника Pedi-IKDC. Висновки. Тест Pedi-IKDC успішно перекладений на українську мову та адаптований для використання. Підтверджено якість адаптації та порівняно з результатами світових досліджень не знайдено статистично значущої різниці. Pedi-IKDC рекомендовано використовувати під час лікування дітей із патологією колінного суглоба в клінічних і наукових цілях.

Ключові слова. Коліно, нестабільність, дитяча травма, дитяча ортопедія

Вступ

У практичній діяльності дитячі ортопеди-травматологи часто вбачають ситуацію, коли за умов ушкодження колінного суглоба показники клінічного огляду або інструментальних методів діагностики не корелюють із суб'єктивними відчуттями пацієнта та функціональним результатом лікування [1, 2]. Через це для об'єктивізації результатів і порівняння різних груп хворих (за віком, статтю, видом травми, методикою лікування або типом хірургічного втручання) використовують суб'єктивні шкали. Основними серед них для застосування в дитячій ортопедії-травматології є Pedi-IKDC та KOOS-Child [3–15].

М. Dietvorst і співавт. [8] провели системний огляд статей стосовно травм колінного суглоба в дітей, які ґрунтувалися на patient-reported outcomes (PROMs). Автори довели, що IKDC та KOOS втрачають достовірність у разі обстеження дітей через незрозумілість питань. При цьому Pedi-IKDC та KOOS-Child виявилися надійними та чутливими, тому їх рекомендовано використовувати для оцінювання функціонального стану колінного суглоба в дітей.

С. А. van der Velden і співавт. [2] під час транскультурної адаптації Pedi-IKDC до нідерландської мови та валідації дослідили та порівняли тести Pedi-IKDC і KOOS-Child. Автори дійшли висновку, що Pedi-IKDC за психометричними показниками краща для пацієнтів, ніж KOOS-Child.

Клінічна значимість валідації та міжкультурної адаптації шкали Pedi-IKDC до української мови базується на тому, що в нашій країні нині немає анкет, за допомогою яких можна виміряти активність і функціональність колінного суглоба в дитини. Також транскультурна адаптація та валідація дозволять вітчизняним ортопедо-травматологом систематизувати й оцінити стан суглоба, результати лікування, співвідносити результати з закордонними колегами.

Мета: валідація, міжкультурна адаптація та переклад шкали Pedi-IKDC з англійської мови (оригінальна) на українську для пацієнтів дитячого віку.

Матеріал і методи

Сьогодні вкрай необхідним є розроблення українськомовних стандартів оцінювання стану колінного суглоба в пацієнтів дитячого віку після огляду, тому було прийнято рішення перекласти та адаптувати Pedi-IKDC для використання вітчизняними спеціалістами.

Переклад

Переклад та адаптацію узгоджено з право-власником тесту AOSSM (American Orthopaedic Society for Sports Medicine) та проведено згідно з міжнародними вимогами (Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures від American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work & Health). [2]

Відповідно до вимог зазначеного протоколу переклад оригінального тесту виконано лікарем ортопедом-травматологом, який вільно володіє англійською (його переклад направлений більш на клінічний зміст анкети) та професійним перекладачем з англійської (так званий «наївний перекладач», на роботу якого не впливають клінічні/медичні знання).

Надалі два переклади синтезовано в спільний варіант командою (перекладачі анкети та куратор дослідження). Усі суперечливі питання щодо перекладу вирішували консенсусом сторін з метою досягнення клінічної точності та зрозумілості для дітей.

Після цього двоє носіїв англійської мови без медичної освіти незалежно один від одного, які не знали оригінал тесту, перевели створений загальний український переклад знов на англійську. Ці два переклади порівняли з оригінальними англійськими версіями. Обговорено всі невідповідності та внесено коригування.

Анкета та подальше дослідження ухвалено рішенням комітету з біоетики при ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України» (протокол № 217 від 14.06.2021).

Згодом анкети апробовано на неоднорідній групі з 10 дітей віком від 5 до 15 років, які отримували лікування з приводу патології колінного суглоба у відділенні дитячої ортопедії ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України». Із кожним респондентом проведено бесіду про складність завдання. У разі нечіткості чи незрозумілості проводили коригування. Були отримані остаточні українські версії Pedi-IKDC. Пацієнтів пілотного дослідження не включили до валідаційного.

Учасники

Учасників обрано з амбулаторії та стаціонару ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України» з березня 2021 до грудня 2021 року та розподілено на дві групи:

- до першої відбирали пацієнтів обох статей віком 10–18 років без патології нижніх кінцівок із достатнім рівнем володіння українською мовою;
- до другої увійшли діти у віці 10–18 років із травмами коліна та фізичними обмеженнями.

Дослідження мало на меті включити гетерогенну популяцію пацієнтів, яка була б репрезентативною для дітей із широким спектром ортопедичних патологій колінного суглоба. Не залучено пацієнтів із будь-якою супутньою патологією, симптоми якої переважали за симптоми порушень у колінному суглобі, або з поганим володінням українською мовою.

За необхідності батькам чи опікунам дозволяли допомагати дитині заповнити анкети.

Порядок проведення дослідження

Дітей першої групи попросили заповнити анкету Pedi-IKDC.

Пацієнти другої групи заповнили анкету Pedi-IKDC до початку лікування та через 5 міс. після попереднього анкетування під час контрольного огляду. Цей момент часу був обраний, оскільки можна було очікувати на клінічні зміни. За необхідності хворим нагадували електронною поштою та телефоном про черговий огляд.

Статистичний аналіз

Статистичний аналіз складався із трьох етапів. На першому проводили загальний аналіз, розраховували стандартні базові показники й оцінювали їхній розподіл. На підставі отриманої інформації вибрали методи та критерії для вирішення поставлених завдань. Для визначення точності перекладу виконали порівняння з результатами дослідження А. У. Nasreddine [5], де проаналізовано велику когорту пацієнтів (1 921 дитина без патології колінного суглоба) та визначено критерії норми результатів Pedi-IKDC. На другому етапі визначено валідність опитування, третьому — перевірено об'єктивність клінічних результатів.

Результати та їх обговорення

Приклад українського варіанта Pedi-IKDC подано на рисунку.

Валідація

У результаті дослідження заповнено 50 анкет 50 пацієнтами першої групи. У другій групі отримано 200 анкет, у первинному тестуванні взяли участь 102 дитини, у повторному — 100 (2 пацієн-

ти не з'явилися на контрольний огляд, тому їх виключено з дослідження). За допомогою програми Excel® створено шаблон підрахування результатів тестування та за його допомогою проаналізовано усі 250 анкет.

Розраховано основні статистичні параметри для кожної групи, а саме: середнє арифметичне за вибіркою, стандартне відхилення та помилку вибірки (помилка репрезентативності).

Оскільки розподіл результатів тестування виявився нормальним, для подальшого аналізу обрано методики математичної статистики, а саме t-критерій Стьюдента.

Для порівняння точності перекладу й ефективності тесту проаналізовано результати першої групи та дані дослідження А. У. Nasreddine [5] за допомогою непарного t-критерію Стьюдента (табл. 1).

У результаті розрахунків виявили, що значення t-критерію дорівнює 0,04; число ступенів свободи $f = 1969$; критичне значення t-критерію Стьюдента — 1,972; за умови рівня значимості $\alpha = 0,05$. Розбіжності, отримані в разі тестування оригінальної анкети та її українського перекладу, — статистично не значущі ($p = 0,967$).

Для аналізу результатів другої групи ми використали парний t-критерій Стьюдента, зрівнявши дані отримані з анкет пацієнтів із патологією колінного суглоба до та після хірургічного лікування (табл. 2).

Визначено значення парного t-критерію (36,165), числа ступенів свободи f (99). Критичне значення t-критерію Стьюдента за такої кількості ступенів свободи складає 1,987. Розбіжності, отримані внаслідок аналізу результатів тестування до та після лікування, виявилися статистично значущими ($t_2 > t_{\text{крит}}; p < 0,001$).

Висока кореляція результатів визначення стану пацієнтів підтверджує адекватність та об'єктивність оцінок, отриманих за допомогою опитувальника Pedi-IKDC.

Таблиця 2

Результати порівняння даних з анкет пацієнтів із патологією колінного суглоба до та після хірургічного лікування

Таблиця 1
Порівняння результатів власного дослідження з роботою А. У. Nasreddine [5]

Показник	Український переклад	Результат Nasreddine А.У
Кількість учасників	50	1921
Середнє арифметичне за вибіркою	86,6	87,4
Стандартне відхилення	7,2	16,3
Помилка репрезентативності	1,01	0,37

Показник	До лікування	Через 5 міс. після лікування
Кількість учасників	100	100
Середнє арифметичне за вибіркою	46,226	89,092
Стандартне відхилення	9,280	7,357
Помилка репрезентативності	0,928	0,736

Розділ А. Загальна інформація

1. ПІБ _____
 № історії хвороби _____
 2. Дата дослідження _____
 день місяць рік

Розділ Б. Опитування

Дата ушкодження колінного суглоба _____
 день місяць рік

Ми хотіли б дізнатись більше про ушкодження Вашого колінного суглоба. Тому просимо дати відповіді на наступні запитання

Симптоми дій

1. Які із запропонованих нижче дій ви можете виконати без відчуття болю у колінному углобі?
 1. Дуже інтенсивні навантаження, такі як стрибки або швидкі розвороти, як у баскетболі чи футболі
 2. Інтенсивні навантаження, такі як важка атлетика, лижі чи теніс
 3. Навантаження середньої інтенсивності, пов'язані зі швидкою ходьбою або біг підтюпцем
 4. Легкі навантаження, такі як ходьба зі звичайною швидкістю
 5. Я не можу виконувати жодної із перелічених вище дій, оскільки відчуваю біль

2. Скільки разів Ви відчували біль у ушкоджені колінному суглобі (протягом останніх 4 тижнів або після травми)?
 Не відчував болю 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Постійний біль

3. На скільки сильно зараз болить ушкоджений колінний суглоб?
 Зовсім не болить 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Нестерпний біль

4. На скільки складно було рухатись або згинати ушкоджений колінний суглоб протягом останніх 4 тижнів або після травми?
 1. Зовсім не складно (без обмежень)
 2. Незначна складність (дискомфорт)
 3. Середньої складності
 4. Складно
 5. Дуже складно

5. На скільки набряклим був ушкоджений колінний суглоб протягом останніх 4 тижнів або після травми?
 a. Набряку не було
 b. Незначний набряк
 c. Помітний набряк
 d. Сильний набряк
 e. Дуже сильний набряк

6. Які з найважчих запропонованих нижче дій Ви можете виконувати не спровокувавши появу набряку в колінному суглобі?
 a. Дуже інтенсивні навантаження, такі як стрибки або швидкі розвороти, як у баскетболі чи футболі
 b. Інтенсивні навантаження, такі як важка атлетика, лижі чи теніс
 c. Навантаження середньої тяжкості, пов'язані зі швидкою ходьбою або біг підтюпцем
 d. Легкі навантаження, такі як ходьба зі звичайною швидкістю
 e. Я не можу зараз виконати ні одну із вправ тому що травмований колінний суглоб набрякає навіть під час відпочинку

7. За останні 4 тижні чи з моменту травми Ваш травмований колінний суглоб блокувався (фіксувався) так що ним не можливо було повернути? Так Ні

8. За останні 4 тижні чи з моменту травми чи відчували, що в Вашому травмованому колінному суглобі щось застрягло або чіпляється, але суглобом можливо було рухати? Так Ні

9. Які з найважчих запропонованих нижче дій Ви можете впевнено виконувати не завдаючи шкоди колінному суглобу?
 1. Дуже інтенсивні навантаження, такі як стрибки або швидкі розвороти, як у баскетболі чи футболі
 2. Інтенсивні навантаження, такі як важка атлетика, лижі чи теніс
 3. Навантаження середньої інтенсивності, пов'язані зі швидкою ходьбою або біг підтюпцем
 4. Легкі навантаження, такі як ходьба зі звичайною швидкістю
 5. Я не можу зараз виконати ні одне завдання, так як травмований колінний суглоб не витримує мене

Спортивна активність

9. Які навантаження може витримувати ушкоджений колінний суглоб протягом тривалого часу?
 1. Дуже інтенсивні навантаження, такі як стрибки або швидкі розвороти, як у баскетболі чи футболі
 2. Інтенсивні навантаження, такі як важка атлетика, лижі чи теніс
 3. Навантаження середньої інтенсивності, пов'язані зі швидкою ходьбою або біг підтюпцем
 4. Легкі навантаження, такі як ходьба зі звичайною швидкістю
 5. Більшу частину часу я не можу виконувати перераховані вправи

11. Чи впливає ушкодження колінного суглоба на вашу здатність:

	Ні, вільно	Так, незначно	Так, незначним чином	Так, доволі складно	Я не можу це зробити
a. Піднітатися сходами	1	2	3	4	5
b. Спускатися сходами	1	2	3	4	5
c. Ставати на ушкоджений колінний суглоб	1	2	3	4	5
d. Присідати до прямого кута в колінному суглобі	1	2	3	4	5
e. Присісти на стілець, зігнувши коліна та поставивши ступні на підлогу	1	2	3	4	5
f. Вставати зі стільця	1	2	3	4	5
g. Бігати	1	2	3	4	5
h. Стрибати та приземлятися на травмований колінний суглоб	1	2	3	4	5
i. Швидко рушати та зупинятися	1	2	3	4	5

Функція

12. На скільки добре функціонував Ваш колінний суглоб до ушкодження?
 Я зовсім нічого 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Я міг робити не міг робити все що хотів

13. На скільки добре функціонує Ваш травмований колінний суглоб зараз?
 Я зовсім нічого 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Я можу робити не можу робити все що хочу

14. Ким була заповнена дана анкета? 1. Лише дитина 2. Дитина з допомогою батьків/дорослого

15. Дата заповнення анкети _____
 день місяць рік

Рисунок. Український варіант Pedi-IKDC

Обговорення

Оцінювання функціонального статусу пацієнта має велике значення як у разі консервативного, так і хірургічного лікування. Pedi-IKDC є адаптованим варіантом для пацієнтів дитячого віку опитувальника IKDC, який є «золотим стандартом» тесту для визначення стану колінного суглоба й активно використовується у світовій практиці. Українську версію тесту Pedi-IKDC можна завантажити з офіційного сайту AOSSM [14]. Статистичний аналіз виконували з метою перевірки коректності перекладу. Для наступних робіт із валідації та культурної адаптації апробовані опитувальники в якості контрольних забезпечать більшу надійність для даних статистичного аналізу. Підсумовуючи результати проведеного статистичного аналізу, встановили, що українська версія Pedi-IKDC дає змогу отримати надійні, адекватні й об'єктивні показники.

Висновки

Тест Pedi-IKDC був успішно перекладений на українську мову й адаптований для використання. За допомогою статистичних методів підтверджено якість адаптації та порівняно з результатами світових досліджень не знайдено статистично значущої різниці.

Pedi-IKDC рекомендовано використовувати в дітей із патологією колінного суглоба в клінічних і наукових цілях.

Конфлікт інтересів. Автори декларують відсутність конфлікту інтересів.

Список літератури

1. Reliability, validity, and responsiveness of a modified International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form (Pedi-IKDC) in children with knee disorders / M. S. Kocher, J. T. Smith, M. D. Iversen [et al.] // *American Journal of Sports Medicine*. — 2011. — Vol. 39 (5). — P. 933–939. — DOI: 10.1177/0363546510383002.
2. Pedi-IKDC or KOOS-child: which questionnaire should be used in children with knee disorders? / C. A. van der Velden, M. C. van der Steen, J. Leenders [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disorders*. — 2019. — Vol. 20 (1). — Article ID: 240. — DOI: 10.1186/s12891-019-2600-6.
3. Reproducibility and responsiveness of a Danish Pedi-IKDC subjective knee form for children with knee disorders / J. S. Jacobsen, P. Knudsen, C. Fynbo [et al.] // *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*. — 2016. — Vol. 26 (12). — P. 1408–1414. — DOI: 10.1111/sms.12589.
4. Which metrics are being used to evaluate children and adolescents after ACL reconstruction? A Systematic Review / P. D. Fabricant, C. M. Brusalis, J. M. Schachne [et al.] // *Arthroscopy, Sports Medicine, and Rehabilitation*. — 2020. — Vol. 2 (4). — P. e417–e428. — DOI: 10.1016/j.asmr.2020.04.006.
5. The Pediatric International Knee Documentation Committee (Pedi-IKDC) subjective knee evaluation form: normative data / A. Y. Nasreddine, P. L. Connell, L. A. Kalish [et al.] // *American Journal of Sports Medicine*. — 2017. — Vol. 5 (3). — P. 527–534. — DOI: 10.1177/0363546516672456.
6. A comparative analysis of International Knee Documentation Committee Scores for Common Pediatric and Adolescent Knee Injuries / M. A. Rothermich, J. J. Nepple, V. T. Raup [et al.] // *Journal of Pediatric Orthopaedics*. — 2016. — Vol. 36 (3). — P. 274–277. — DOI: 10.1097/BPO.0000000000000442.
7. Greer A. E. Measures of pediatric function and physical activity in arthritis / A. E. Greer, M. D. Iversen // *Arthritis Care & Research*. — 2020. — Vol. 72 (S10). — P. 499–521. — DOI: 10.1002/acr.24239.
8. PROMs in paediatric knee ligament injury: use the Pedi-IKDC and avoid using adult PROMs / M. Dietvorst, M. Reijman, B. van Groningen [et al.] // *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. — 2019. — Vol. 27 (6). — P. 1965–1973. — DOI: 10.1007/s00167-017-4687-3.
9. Are patient-reported outcome measures in orthopaedics easily read by patients? / I. El-Daly, H. Ibraheim, K. Rajakulendran [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. — 2016. — Vol. 474 (1). — P. 246–255. — DOI: 10.1007/s11999-015-4595-0.
10. Patient-reported outcomes in orthopaedics / MOTION Group // *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*. — 2018. — Vol. 100 (5). — P. 436–442. — DOI: 10.2106/JBJS.17.00608.
11. Schafer K. A. Outcome metrics in pediatric sports medicine: do PROMIS computer-adaptive testing metrics correlate with Pedi-IKDC? / K. A. Schafer, A. Minaie, J. J. Nepple // *Journal of Pediatric Orthopaedics*. — 2020. — Vol. 40 (7). — P. e616–e620. — DOI: 10.1097/BPO.0000000000001508.
12. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures / D. E. Beaton, C. Bombardier, F. Guillemin, M. B. Ferraz // *Spine (Phila Pa 1976)*. — 2000. — Vol. 25 (24). — P. 3186–3191. — DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014.
13. The Italian cross-cultural adaptations of the paediatric International Knee Documentation Committee Score and the Hospital for Special Surgery Paediatric Functional Activity Brief Scale are reliable instruments in paediatric population / L. Macchiarola, A. Grassi, S. Di Paolo [et al.] // *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. — 2020. — Vol. 28. — P. 2657–2662. — DOI: 10.1007/s00167-020-05903.
14. https://www.sportsmed.org/aossmimis/Staging/Research/IKDC_Forms.aspx

Стаття надійшла до редакції 24.09.2022

VALIDATION OF PEDI-IKDC SCALE AND INTERCULTURAL ADAPTATION TO UKRAINIAN LANGUAGE

Ye. Yu. Yakushkin, Ye. S. Katsalap, S. O. Khmyzov

Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Kharkiv

✉ Yevgen Yakushkin, MD: fregat.ya@gmail.com

✉ Yelizaveta Katsalap, MD: lizaveta27@ukr.net

✉ Sergij Khmyzov, MD, Prof. in Traumatology and Orthopaedics: s.khmyzov@gmail.com