

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ / ORIGINAL ARTICLE



УДК 616.352-008.222

doi.org/10.5922/2223-2427-2024-9-2-2

РЕЗУЛЬТАТЫ АДАПТАЦИИ ОПРОСНИКА FIQL ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С АНАЛЬНЫМ НЕДЕРЖАНИЕМ

Д. Р. Маркарьян, А. М. Лукьянов[✉], Т. Н. Гарманова
Е. А. Казаченко, В. А. Кубышкин

Московский государственный университет
имени М. В. Ломоносова,
119991, Россия, Москва, ул. Ленинские горы, 1

Поступила в редакцию: 16.04.2024 г.

Принята в печать: 25.04.2024 г.

Для цитирования: Маркарьян Д. Р., Лукьянов А. М., Гарманова Т. Н., Казаченко Е. А., Кубышкин В. А. Результаты адаптации опросника FIQL для оценки качества жизни пациентов с анальным недержанием. *Хирургическая практика*. 2024;9(2):22–35. <https://doi.org/10.5922/2223-2427-2024-9-2-2>

Цель. Оценка эффективности культурной и лингвистической адаптации шкалы оценки качества жизни пациентов с анальным недержанием Fecal incontinence quality of life scale (FIQOL) для русскоговорящего населения.

Материалы и методы. Проведена культурно-языковая адаптация опросника, которая, согласно международным рекомендациям, состоит из следующих этапов: профессиональный перевод опросников, обратный перевод, критическое обсуждение в междисциплинарном консилиуме с обязательным участием переводчиков, лингвистов, психологов, врачей и пациентов, предварительное тестирование, оценка надежности. Представлены результаты предварительного тестирования. В фазе предварительного тестирования приняли участие 26 пациенток, перенесших хирургическое лечение анального недержания. Всем пациенткам было проведено хирургическое лечение недержания в объеме сфинктеролеваторопластики в период с 2016 по 2022 г.

Результаты. Результатом культурной адаптации стал представленный на русском языке опросник Fecal incontinence quality of life scale (FIQL), прошедший все вышеуказанные этапы с внесением исправлений и замечаний в порядке консилиума «врач – переводчик – психолог – пациент». Среднее время, прошедшее с момента операции до проведения опроса, составило 32 месяца ($SD = 20$). Средний общий балл опросника – 3,2 ($SD = 0,62$), средний балл по шкале «Стиль жизни» – 3,3 ($SD = 0,74$), средний балл по шкале «Поведение, повседневные заботы» – 3,2 ($SD = 0,65$), средний балл по шкале «Депрессия и самоощущение» – 3,4 ($SD = 0,91$) и средний балл по шкале «Стыд» – 3,2 ($SD = 0,71$). Оценка надежности опросника, показываемая коэффициентом альфа-Кронбаха, составила 0,94, что соответствует оценке «очень хорошая надежность».

Заключение. Представленные данные показывают, что русскоязычная версия опросника Fecal incontinence quality of life scale (FIQL) адаптирована для использования русскоговорящими пациентами и специалистами, надежна и может применяться в качестве основного инструмента оценки качества жизни пациентов с АН.

Ключевые слова: анальное недержание, результаты лечения, качество жизни, FIQL, культурная адаптация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

UDK 616.352-008.222
doi.org/10.5922/2223-2427-2024-9-2-2

ADAPTATION OF THE FIQL QUESTIONNAIRE FOR PATIENTS WITH ANAL INCONTINENCE

D. R. Markaryan, A. M. Lukianov✉, T. N. Garmanova
E. A. Kazachenko, V. A. Kubyshkin

Lomonosov Moscow State University,
1 Leninskie Gory, Moscow, 119991, Russia

Received 16 April 2024
Accepted 25 April 2024

To cite this article: Markaryan DR, Lukianov AM, Garmanova TN, Kazachenko EA, Kubyshkin VA. Adaptation of the FIQL Questionnaire for Patients with Anal Incontinence. *Surgical practice (Russia)*. 2024;9(2):22–35. <https://doi.org/10.5922/2223-2427-2024-9-2-2>

Aim. To evaluate the effectiveness of the cultural and linguistic adaptation of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQOL) for the Russian-speaking population.

Methods: A cultural and linguistic adaptation of the FIQL questionnaire was performed in accordance with international guidelines. This process included several key steps: professional translation of the questionnaire, back translation, and critical discussion within an interdisciplinary council comprising translators, linguists, psychologists, doctors, and patients. Preliminary testing and reliability assessment were also conducted. The results of the preliminary testing are presented in this article. A total of 26 patients who had undergone surgical treatment for anal incontinence (sphincterolevatoroplasty) between 2016 and 2022 participated in the preliminary testing phase.

Results. The result of the cultural adaptation is the Russian language version of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQOL), which has undergone all the aforementioned stages with corrections and comments in the order of the council of doctor-translator-psychologist-patient. The average time elapsed from the moment of surgery to the survey was 32 months ($SD = 20$). The average overall score of the questionnaire was 3.2 ($SD = 0.62$), the average score on the 'Lifestyle' scale was 3.3 ($SD = 0.74$), the average score on the 'Behaviour, daily worries' scale was 3.2 ($SD = 0.65$), the average score on the 'Depression and self-perception scale was 3.4 ($SD = 0.91$) and the average score on the 'Shame' scale was 3.2 ($SD = 0.71$). The assessment of the reliability of the questionnaire, as shown by the alpha-Kronbach coefficient, was 0.94, which corresponds to the assessment of 'very good reliability'.

Conclusion. The presented data show that the Russian version of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) is adapted for use by Russian-speaking patients and specialists, is reliable, and can be used as a primary tool for assessing the quality of life of patients with anal incontinence.

Keywords: Anal incontinence, treatment results, quality of life, FIQL, cultural adaptation

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Введение

В клинической медицине для оценки результатов применения того или иного метода лечения разработаны различные механизмы оценки состояния пациентов. Помимо сбора и исследования объективных данных, получаемых с помощью лабораторных и инструментальных методов диагностики, неоценимый вклад в изучение лечебных исходов вносят методы оценки качества жизни (ОКЖ) пациентов после проведенного лечения. В случае инвалидизирующих заболеваний, сопровождающихся утратой социально значимой функции организма, ОКЖ превращается из вспомогательного инструмента диагностического протокола в основной, определяющий необходимость и направление лечения.

Не менее важной является необходимость применения данных инструментов в оценке эффективности лечения. В научных трудах всего мира можно найти огромное количество опросников и шкал, оценивающих качество жизни как в целом, так и в отношении отдельно взятых аспектов повседневной жизни. Так, например, в колоректальной хирургии и хирургическом лечении травматического анального недержания (АН) для планирования лечения и оценки его эффективности в международной практике наиболее часто применяются такие инструменты, как Wexner Incontinence Score (Cleveland Clinic Fecal Incontinence Severity Score), PISQ-12 и Fecal incontinence quality of life scale (FIQL) [1–3].

При оценке качества жизни пациентов с анальным недержанием различного генеза шкала Fecal incontinence quality of life scale (FIQL) показывает надежные и воспроизводимые результаты. В подтверждение этому – многочисленные исследования, в которых этот инструмент применяется как основной при оценке исходов лечения, подведении итогов и формулировке выводов [4–7], а также адаптация и валидация для использования на разных языках [8–14]. При этом, по нашим данным, в Российской Федерации этот общеизвестный инструмент оценки качества жизни до настоящего времени не был ни адаптирован, ни валидирован.

Данные литературы [15] подтверждают положение о том, что в случаях, когда это представляется возможным, более желательным является использование опросника, разработанного на другом языке, уже прошедшего процедуры тестирования и валидирования на целевой популяции, а также широко использующегося в клинической практике в течение ряда лет, вместо разработки нового опросника. Это позволяет быстрее ввести адаптированный опросник в клиническую практику страны, на национальный язык которой он переведен и к культуре которого адаптирован, а также, что не менее важно, позволяет использовать данный инструмент не только для диагностики и мониторинга, но и для сравнения измеряемых у групп пациентов показателей, полученных различными лечебными учреждениями разных стран, применяющих тот же опросник.

Целью данной работы является культурно-лингвистическая адаптация шкалы оценки качества жизни пациентов с анальным недержанием.

Материалы и методы

Структура опросника

Опросник Fecal incontinence quality of life scale [FIQL] представляет собой универсальный инструмент анализа субъективно оцениваемых показателей качества жизни пациентов с анальным недержанием. Опросник был разработан и впервые увидел свет в 2000 г. Todd H. Rockwood [Clinical Outcomes Research Center, University of Minnesota, Minneapolis, USA] [1] с соавт., экспертами в области колоректальной хирургии и системы организации здравоохранения из разных учреждений Соединенных Штатов Америки, выявили основные аспекты качества жизни пациентов с анальным недержанием: изменение пищевого поведения, нарушения поведенческой адаптации в обществе, эмоциональные изменения, такие как чувство тревоги, смущения, стыда. Опираясь на эти отправные точки, был сформирован опросник, состоящий из 29 пунктов, разделенных на 4 раздела [табл. 1].

Таблица 1. Опросник Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL)

Table 1. Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) questionnaire

Q1: In general, would you say your health is:					
1. Excellent					
2. Very Good					
3. Good					
4. Fair					
5. Poor					
Q2: For each of the items, please indicate how much of the time the issue is a concern for you due to accidental bowel leakage. (If it is a concern for you for reasons other than accidental bowel leakage, then check the box under Not Apply, [N/A].)					
Q2. Due to accidental bowel leakage:	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time	N/A
a. I am afraid to go out	1	2	3	4	
b. I avoid visiting friends	1	2	3	4	
c. I avoid staying overnight away from home	1	2	3	4	
d. It is difficult for me to get out and do things like going to a movie or to church	1	2	3	4	
e. I cut down on how much I eat before I go out	1	2	3	4	
f. Whenever I am away from home, I try to stay near a restroom as much as possible	1	2	3	4	
g. It is important to plan my schedule (daily activities) around my bowel pattern	1	2	3	4	
h. I avoid travelling	1	2	3	4	
i. I worry about not being able to get to the toilet in time	1	2	3	4	
j. I feel I have no control over my bowels	1	2	3	4	
k. I can't hold my bowel movement long enough to get to the bathroom	1	2	3	4	
l. I leak stool without even knowing it	1	2	3	4	
m. I try to prevent bowel accidents by staying very near a bathroom	1	2	3	4	
Q3: Due to accidental bowel leakage, indicate the extent to which you AGREE or DISAGREE with each of the following items. (If it is a concern for you for reasons other than accidental bowel leakage, then check the box under Not Apply, N/A).					

Q3. Due to accidental bowel leakage:	Strongly agree	Somewhat agree	Somewhat disagree	Strongly disagree	N/A
a. I feel ashamed	1	2	3	4	
b. I cannot do many of the things I want to do	1	2	3	4	
c. I worry about bowel accidents	1	2	3	4	
d. I feel depressed	1	2	3	4	
e. I worry about others smelling stool on me	1	2	3	4	
f. I feel like I am not a healthy person	1	2	3	4	
g. I enjoy life less	1	2	3	4	
h. I have sex less often than I would like to	1	2	3	4	
i. I feel different from other people	1	2	3	4	
j. The possibility of bowel accidents is always on my mind	1	2	3	4	
k. I am afraid to have sex	1	2	3	4	
l. I avoid traveling by plane or train	1	2	3	4	
m. I avoid going out to eat	1	2	3	4	
n. Whenever I go someplace new, I specifically locate where the bathrooms are	1	2	3	4	
Q4: During the past month, have you felt so sad, discouraged, hopeless, or had so many problems that you wondered if anything was worthwhile?					
1. Extremely so – to the point that I have just about given up					
2. Very much so					
3. Quite a bit					
4. Some – enough to bother me					
5. A little bit					
6. Not at all					

Оценка результатов опросника проводится путем расчета среднего арифметического для каждой шкалы, показывающей отдельные аспекты качества жизни (стиль жизни; поведение, повседневные заботы; депрессия и самоощущение; стыд). Для расчета значений вышеуказанных шкал используется ключ, указывающий на то, какие номера вопросов относятся к каждой из шкал (табл. 2). Результат каждой шкалы оценивается по пятибалльному рейтингу, где 1 – низкий показатель качества жизни.

Таблица 2. Алгоритм подсчета баллов опросника FIQL

Table 2. The scoring algorithm for the FIQL questionnaire

Показатели шкал варьируются от 1 до 5 баллов, причем 1 балл указывает на низкий функциональный статус качества жизни. Баллы по каждой отдельной шкале представляют собой средний показатель баллов пунктов шкалы
Шкала 1: стиль жизни – 10 вопросов: Q2a Q2b Q2c Q2d Q2e Q2g Q2h Q3b Q31 Q3m
Шкала 2: поведение, повседневные заботы – 9 вопросов: Q2f Q2i Q2j Q2k Q2m Q3d Q3h Q3j Q3n
Шкала 3: депрессия, самоощущение – 7 вопросов: Q1 Q3d Q3f Q3g Q3i Q3k Q4, (Q1 кодируется реверсивно)
Шкала 4: стыд – 3 вопроса: Q21 Q3a Q3e

Культурная адаптация опросников была проведена в соответствии с международными протоколами [15; 16] и состояла из следующих этапов (рис.):

- перевод опросников;
- обратный перевод;

- обсуждение в междисциплинарном консилиуме;
- предварительное тестирование;
- оценка надежности.



Рис. Схема процесса лингвистической и культурной адаптации

Fig. Stages of linguistic and cultural adaptation

Перевод опросника

Опросник FIQL был переведен на русский язык. Руководствуясь международными рекомендациями по проведению культурной адаптации [15], для перевода привлекли группу дипломированных медицинских переводчиков (Ассоциация медицинских переводчиков), включая практикующих медицинских специалистов, знакомых со спецификой заболевания и особенностями пациенток с АН.

Обратный перевод

В процессе обратного перевода участвовали два независимых дипломированных переводчика, чей родной язык – английский. Для перевода использовался подготовленный в процессе предыдущего этапа вариант русскоязычного опросника.

Обсуждение в междисциплинарном консилиуме

На следующем этапе были обсуждены полученные версии опросников [как русскоязычного варианта, так и англоязычного – результата обратного перевода] на междисциплинарном консилиуме, состоящим из специалистов в той области, где будет применяться опросник, переводчиков, а также при возможности целевой аудитории опросника – пациентов. Целью консилиума было доведение первоначальной версии прямого перевода международного опросника до варианта, наиболее понятного всем участникам, отражающего, по мнению каждого эксперта, суть поставленных вопросов с учетом социокультурных особенностей русскоговорящего контингента. На этом этапе окончательно выявлялись и исправлялись [при наличии] стилистические, семантические и адаптационные неточности. Производилась непосредственная языковая и культурная адаптация вопросов к использованию русскоязычной целевой аудиторией. Также проводилось сравнение полученной при

обратном переводе англоязычной версии опросника с оригиналом, что позволяет оценить, насколько перевод на русский язык справился с передачей смысловых нюансов и языковых особенностей первоначального текста опросника.

В междисциплинарный консилиум данного этапа вошли медицинский переводчик, два специалиста, занимающихся лечением послеродового анального недержания, и одна пациентка, прошедшая хирургическое лечение АН.

Предварительное тестирование

Для окончательного принятия решения относительно понятности, удобства использования, применимости и полноты полученной русскоязычной версии опросника было проведено предварительное тестирование. Для удобства проведения тестирования опросник был перенесен на электронную платформу (<https://docs.google.com/forms>) и представлен участникам в виде формы-опроса. Электронная версия опросника с оценкой легкости восприятия и релевантности каждого вопроса была предложена 26 пациенткам, страдающим послеродовым анальным недержанием.

Оценка надежности

Для оценки способности опросника давать постоянные и точные измерения была проведена статистическая оценка надежности путем подсчета коэффициента альфа-Кронбаха. Статистические расчеты были проведены при помощи программного обеспечения R-Studio (R Core Team [2019]. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.).

Результатом культурной адаптации стал представленный на русском языке опросник Fecal incontinence quality of life scale (FIQL), прошедший все вышеуказанные этапы с внесением исправлений и замечаний в порядке консилиума «врач – переводчик – пациент» (табл. 3).

Таблица 3. Русскоязычная версия шкалы Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL)

Table 3. The Russian language version of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) questionnaire

Q1: В целом, вы бы оценили свое здоровье как:					
1) отличное					
2) очень хорошее					
3) хорошее					
4) удовлетворительное					
5) плохое					
Q2: По каждому из пунктов поставьте отметку в соответствующей клетке, указав, как часто этот вопрос беспокоит вас в связи со случайным недержанием кала. [Если позиции, указанные в пунктах, беспокоят вас ВНЕ СВЯЗИ с недержанием кала, выберите N/A.]					
Q2. В связи со случайным недержанием кала:	Часто	Иногда	Редко	Никогда	N/A
а. Я боюсь выходить на улицу	1	2	3	4	
б. Я избегаю встреч с друзьями вне своего дома	1	2	3	4	
в. Я стараюсь не оставаться на ночь вне дома	1	2	3	4	
г. Мне трудно выходить из дома, чтобы, например, сходить в кино или в церковь	1	2	3	4	
д. Я стараюсь есть меньше перед выходом на улицу	1	2	3	4	

е. Когда я нахожусь вне дома, я стараюсь как можно чаще находиться рядом с туалетом	1	2	3	4	
ж. Мне важно планировать свое расписание (повседневную деятельность) в соответствии с режимом работы кишечника	1	2	3	4	
з. Я стараюсь не путешествовать	1	2	3	4	
и. Я беспокоюсь о том, что не смогу вовремя добраться до туалета	1	2	3	4	
к. Я чувствую, что не могу контролировать свой кишечник	1	2	3	4	
л. Я не могу задержать опорожнение кишечника на достаточно долгое время, чтобы добраться до туалета	1	2	3	4	
м. У меня бывают случаи недержания, когда я этого даже не замечаю	1	2	3	4	
н. Я пытаюсь предотвращать случаи недержания, стараясь находиться в непосредственной близости от туалета	1	2	3	4	

Q3: Укажите, в какой степени вы СОГЛАСНЫ или НЕ СОГЛАСНЫ с каждым из следующих пунктов в связи со случаем недержанием кала. [Если позиции, указанные в пунктах, беспокоят вас ВНЕ СВЯЗИ с недержанием кала, выберите N/A.]

Q3. В связи со случаем недержанием кала:	Полностью согласен	Скорее согласен	Скорее не согласен	Полностью не согласен	N/A
а. Я чувствую стыд	1	2	3	4	
б. Я не могу делать многое из того, что мне хотелось бы делать	1	2	3	4	
в. Я беспокоюсь о случаем недержании кала	1	2	3	4	
г. Я чувствую себя подавленным	1	2	3	4	
д. Я беспокоюсь, что другие чувствуют от меня запах кала	1	2	3	4	
е. Я чувствую, что не являюсь здоровым человеком	1	2	3	4	
ж. Я меньше наслаждаюсь жизнью	1	2	3	4	
з. Я занимаюсь сексом реже, чем хотелось бы	1	2	3	4	
и. Я чувствую себя не таким, как другие люди	1	2	3	4	
к. Я всегда думаю о возможности недержания кала	1	2	3	4	
л. Я боюсь заниматься сексом	1	2	3	4	
м. Я стараюсь не путешествовать самолетом или поездом	1	2	3	4	
н. Я избегаю ходить в кафе или рестораны	1	2	3	4	
о. Когда я прихожу в новое место, я специально узнаю, где находятся туалеты	1	2	3	4	

Q4: В течение последнего месяца чувствовали ли вы себя настолько плохо, что все казалось бесмыслицем?

1. Очень – до такой степени, что я уже почти отчаялся.
2. Во многом согласен.
3. Скорее да, чем нет.
4. В некоторой степени – достаточно, чтобы меня это беспокоило.
5. Немного.
6. Совсем нет.

Результаты

Процесс культурной адаптации опросника Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQOL) происходил с декабря 2023 по февраль 2024 г. на базе Медицинского научно-образовательного центра МГУ имени М. В. Ломоносова. В ходе первого этапа было подготовлено несколько независимых вариантов перевода опросника, которые в процессе последующего консилиумного обсуждения свелись в один, наиболее релевантный. Результатом второго этапа стала англоязычная версия FIQOL, подготовленная на основании обратного перевода русскоязычной версии. В ходе проведения консилиума были рассмотрены вышеуказанные варианты англоязычного и русскоязычного текста, согласован окончательный текст для дальнейшей работы, а также проведен детальный разбор каждого пункта опросника на предмет неточностей перевода, смысловой равнозначности с оригинальным текстом, стилистических погрешностей, потенциальных двойных смыслов, семантических ошибок. Консилиум проводился в очной форме, а также с использованием онлайн-платформ. Здесь интересно отметить, что наибольшие затруднения для адаптации вызвал вопрос Q4: "During the past month, have you felt sad, discouraged, hopeless, or had so many problems that you wondered if anything was worthwhile?" Разработка наиболее точного и эквивалентного перевода потребовала работы в междисциплинарном консилиуме с рассмотрением множества вариантов. Итоговый вариант перевода звучит следующим образом: «В течение последнего месяца чувствовали ли вы себя настолько плохо, что все казалось бессмыслиценным?»

В фазе предварительного тестирования приняли участие 7 пациенток, обратившихся в МНОЦ МГУ имени М. В. Ломоносова по поводу послеродового анального недержания. Всем пациенткам было проведено хирургическое лечение. Результаты лечения оценивались через интервальные промежутки времени.

Средний возраст участниц исследования составил 33,8 года ($SD = 5$), при этом максимальный возраст был 47 лет, минимальный – 27. Количество родов различалось от 1 до 3. Всем пациенткам было проведено хирургическое лечение недержания в объеме сфинктеролеваторопластики в период с 2016 по 2022 г. Среднее время, прошедшее с момента операции до проведения опроса, составило 32 месяца ($SD = 20$). Средний общий балл опросника составил 3,2 ($SD = 0,62$), средний балл по шкале «Стиль жизни» – 3,3 ($SD = 0,74$), средний балл по шкале «Поведение, повседневные заботы» – 3,2 ($SD = 0,65$), средний балл по шкале «Депрессия и самоощущение» – 3,4 ($SD = 0,91$) и средний балл по шкале «Стыд» – 3,2 ($SD = 0,71$). Оценка надежности опросника, показываемая коэффициентом альфа-Кронбаха, составила 0,94, что соответствует оценке «очень хорошая надежность».

Обсуждение

При подготовке к исследованию, а также во время проведения культурной адаптации основными методологическими нормативными базами выступали международные клинические рекомендации, ссылки на которые указаны ранее.

Одним из наиболее международно признанных трудов, посвященных этой теме, считается работа F.Guillemain и соавт., выпущенная в 1993 г. [15]. В представленных клинических рекомендациях детально и пошагово рассматривается каждый этап кросс-культурной адаптации методов оценки качества жизни в медицине. Авторами исчерпывающе представлены все сведения, необходимые для проведения адаптационных исследований. Эти клинические рекомендации с дополнениями, появившимися в более поздних работах, посвященных этой теме [16], и легли в основу представленной работы. Кроме того, были

проанализированы публикации, демонстрирующие опыт отечественных и зарубежных коллег в культурной адаптации оценочных инструментов в различных областях медицины [17–19].

По данным различных источников, переводы получаются более точными, если их выполняют как минимум два независимых переводчика. Это позволяет обнаруживать ошибки и различные интерпретации неоднозначных элементов в оригинале. Квалификация и характеристики переводчиков также важны. Переводчикам желательно переводить на свой родной язык. Некоторым из них следует знать о целях, лежащих в основе переводимого материала, и используемых концепциях, чтобы предложить более надежное восстановление предполагаемого измерения [15; 16; 19; 20].

Рекомендуется выполнить столько же обратных переводов, сколько и переводов с языка оригинала на язык адаптации. Было показано, что обратный перевод с целевого (русского) языка на язык оригинала помогает улучшить качество окончательной версии. При этом требуется выполнить обратный перевод каждого вопроса. Стилистические и смысловые неточности первоначального перевода могут быть еще более усилены в обратном переводе и тем самым раскрыты и исправлены [16].

Согласно рекомендациям [20; 21] обратный перевод оказывается более качественным, если те, кто его выполняет, свободно владеют устойчивыми сочетаниями и разговорными формами исходного языка, то есть оригинального языка опросников (английского). Таким образом, переводчики должны переводить на свой родной язык. В отличие от некоторых первых переводчиков обратные переводчики предпочтительно не должны знать о намерениях и концепциях, лежащих в основе материала. Обратные переводчики без априорного знания цели исходного инструмента свободны от предубеждений и ожиданий, и их обратный перевод может выявить неожиданные значения или интерпретации в окончательной версии. Следуя рекомендациям, мы привлекли к исследованию переводчиков – носителей английского языка.

Консилиум для обсуждения полученных вариантов перевода и подготовки окончательной версии должен быть междисциплинарным [15; 16]. Комитет должен состоять из лиц, разбирающихся в исследуемом заболевании (заболеваниях), а также в целях измерения и концепциях, которые необходимо изучить. Двуязычные члены представляют особую ценность для такого комитета.

Предпочтительно использовать структурированные методы для устранения несогласий. Комитет может решить проблемы, рассмотрев собранный им материал. Кроме того, он может прийти к мнению повторить процесс прямого и обратного перевода.

Одна из важнейших задач консилиума состоит в том, чтобы введение в исследовательский инструмент и инструкции по заполнению анкеты были тщательно переведены в целях сохранения воспроизведимости метода. Принцип избыточности, то есть повторение одной и той же инструкции в разных формулировках, может помочь уменьшить ошибки понимания. Консилиум также необходимо изменить или исключить нерелевантные, неадекватные и двусмысленные элементы и создать заменители, более соответствующие целевой культурной ситуации, сохранив при этом общую концепцию удаленных элементов [15; 16; 19].

При проведении нашего исследования обсуждением результатов и подготовкой окончательной версии опросников занимался междисциплинарный консилиум, состоящий из медицинского переводчика и двух специалистов, занимающихся лечением послеродового анального недержания, то есть из лиц, имеющих представление о концепции заболевания

и о том, на что именно нацелен инструмент оценки качества жизни. В финальный состав консилиума также вошла одна пациентка в роли участника, представляющего будущую целевую аудиторию опросника.

Согласно клиническим рекомендациям [15; 16] в процессе предварительного тестирования проводится анализ эквивалентности исходного опросника с переведенной версией. При этом отобранная выборка пациентов отвечает на вопросы, представленные в анкете, и подтверждает, что вопросы понятны, не вызывают затруднений, колебаний при выборе наиболее подходящего ответа и воспроизводимы. В нашем случае 26 пациенток, прошедших хирургическое лечение послеродового анального недержания, ответили на переведенный вариант опросника и подтвердили понятность каждого вопроса и отсутствие затруднений.

Заключение

Представленные данные свидетельствуют, что переведенная и адаптированная для использования русскоязычными респондентами шкала оценки качества жизни пациентов с анальным недержанием Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) надежна и может применяться в клинической практике. Необходимость в подобных методах объективной оценки влияния заболевания на повседневную жизнь пациентов, так же как и в анализе эффективности любого из методов лечения, очевидна. Опросники и шкалы анализа качества жизни, в том числе при возможности оценки самими пациентами (так называемые Patient-reported Outcome Measures (PROMs)), разработаны, валидированы и находят широкое применение. Все эти инструменты необходимы для проведения крупномасштабных моно- или многоцентровых рандомизированных исследований, поэтому процесс культурной адаптации этих шкал с последующим валидированием – чрезвычайно важный этап.

Список литературы/References

1. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, Wexner SD, Bliss D, Lowry AC. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2000 Jan;43(1):9–16; discussion 16-7. <https://doi.org/10.1007/BF02237236>
2. Rogers RG, Coates KW, Kammerer-Doak D, Khalsa S, Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003 Aug;14(3):164–8; discussion 168. <https://doi.org/10.1007/S00192-003-1063-2>
3. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1993 Jan;36(1):77–97. <https://doi.org/10.1007/BF02050307>
4. Peterson AC, Sutherland JM, Liu G, Crump RT, Karimuddin AA. Evaluation of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) using item response theory reveals limitations and suggests revisions. *Qual Life Res.* 2018 Jun;27(6):1613–1623. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1826-3>
5. Duelund-Jakobsen J, Buntzen S, Lundby L, Laurberg S, Sørensen M, Rydning M. One-stage implant in sacral neuromodulation for faecal incontinence – short-term outcome from a prospective study. *Colorectal Dis.* 2024 Mar 11. <https://doi.org/10.1111/codi.16936>
6. Gachabayov M, Angelos G, Orangio G, Abcarian H, Bergamaschi R; Hemorrhoids Study Group. Transanal Hemorrhoidal Dearterialization With Mucopexy Versus Ferguson Hemorrhoidectomy for Prolapsed Internal Hemorrhoids: A Multicenter Prospective Study. *Ann Surg.* 2023 Sep 1;278(3):376–382. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005961>
7. Bharucha AE, Gantz MG, Rao SS, Lowry AC, Chua H, Karunaratne T, Wu J, Hamilton FA, Whithead WE. Comparative effectiveness of biofeedback and injectable bulking agents for treatment of fecal incontinence: Design and methods. *Contemp Clin Trials.* 2021 Aug;107:106464. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2021.106464>

8. 't Hoen LA, Utomo E, Schouten WR, Blok BF, Korfage IJ. The fecal incontinence quality of life scale (FIQL) and fecal incontinence severity index (FISI): Validation of the Dutch versions. *Neurourol Urodyn*. 2017 Mar;36(3):710–715. <https://doi.org/10.1002/NAU.23003>
9. Dehli T, Martinussen M, Mevik K, Stordahl A, Sahlin Y, Lindsetmo RO, Vonen B. Translation and validation of the Norwegian version of the fecal incontinence quality-of-life scale. *Scand J Surg*. 2011;100(3):190–5. <https://doi.org/10.1177/145749691110000310>
10. Mak TW, Leung WW, Ngo DK, Lee JF, Hon SS, Ng SS. Translation and validation of the traditional Chinese version of the faecal incontinence quality of life scale. *Int J Colorectal Dis*. 2016 Feb;31(2):445–50. <https://doi.org/10.1007/s00384-015-2462-9>
11. Himmeler M, Mühlbauer J, Schwarzer N, Stein R, Younsi N. Urinary and Fecal Continence in Adolescent and Adult Patients With Cloacal Exstrophy. *Urology*. 2022 Jun;164:293–299. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2022.01.009>
12. Minguez M, Garrigues V, Soria MJ, Andreu M, Mearin F, Clave P. Adaptation to Spanish language and validation of the fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum*. 2006 Apr;49(4):490–9. <https://doi.org/10.1007/S10350-006-0514-5>
13. Dedeli O, Fadiloglu C, Bor S. Validity and reliability of a Turkish version of the Fecal Incontinence Quality of Life Scale. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2009 Sep-Oct;36(5):532–8. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3181b36010>
14. Hsu LF, Hung CL, Kuo LJ, Tsai PS. An abbreviated Faecal Incontinence Quality of Life Scale for Chinese-speaking population with colorectal cancer after surgery: cultural adaptation and item reduction. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2017 Sep;26(5). <https://doi.org/10.1111/ECC.12547>
15. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993 Dec;46(12):1417–32. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N)
16. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Dec 15;25(24):3186–91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
17. Супонева Н.А., Пирадов М. А., Рябинкина Ю. В., Юсупова Д. Г., Зимин А. А., Кириченко О. А., Бузган Н. Г., Яцко К. А., Сергеев Д. В., Зайцев А. Б., Легостаева Л. А., Язева Е. Г., Щербакова Е. С., Бундхун П., Рамчандани Н. М., Пистойя Ф. Шкала оценки сопутствующих заболеваний у ареактивных пациентов (CoCoS): лингвокультурная адаптация русскоязычной версии [сообщение]. *Общая реаниматология*. 2022;18(2):65–75.
- [Suponova NA, Piradov MA, Ryabinkina YuV, Yusupova DG, Zimin AA, Kirichenko OA, Buzgan NG, Yatsko KA, Sergeev DV, Zaytsev AB, Legostayeva LA, Yazeva EG, Shcherbakova ES, Bundhun P, Ramchandani NM, Pistoia F. Comorbidities Coma Scale (CoCoS): Linguistic and Cultural Adaptation of the Russian-Language Version. *General Reanimatology*. 2022;18(2):65–75 [in Russ.]. <https://doi.org/10.15360/1813-9779-2022-2-65-75>.]
18. Boldori HM, Ciconet RM, Viegas K, Schaefer R, Santos MND. Cross-cultural adaptation of the scale National Emergency Department Overcrowding Score (NEDOCS) for use in Brazil. *Rev Gaucha Enferm*. 2021 May 21;42:e20200185. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2021.20200185>
19. Coenen P, Zegers AD, Stapelfeldt CM, de Maaker-Berkhof M, Abma F, van der Beek AJ, Bültmann U, Duijts SFA. Cross-cultural translation and adaptation of the Readiness for Return To Work questionnaire for Dutch cancer survivors. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2021 Mar;30(2):e13383. <https://doi.org/10.1111/ECC.13383>.
20. León-Salas B, Bilbao-González A, de Pascual Y Medina AM, Esteva M, Toledo-Chávarri A, Fuentes-Sánchez C, Bohn-Sarmiento U, Padrón-Peña P, González-Sánchez S, Valcárcel-López R, Trujillo-Martín MDM. Cross-cultural adaptation, reliability and validity of the Spanish version of the long-term quality of life questionnaire. *Front Oncol*. 2024 Mar 19;14:1375125. <https://doi.org/10.3389/fonc.2024.1375125>
21. Del Greco L, Walop W, Eastridge L. Questionnaire development: 3. Translation. *CMAJ*. 1987 Apr 15;136(8):817–8.

Об авторах

Даниил Рафаэлевич Маркарьян, кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии факультета фундаментальной медицины, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия.

E-mail: dmarkaryan@gmail.com
<http://orcid.org/0000-0003-2711-2400>

Александр Максимович Лукьянин, аспирант кафедры хирургии факультета фундаментальной медицины, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия.

E-mail: alexmaxl@mail.ru
<https://orcid.org/0000-0002-2768-4305>

Татьяна Николаевна Гарманова, кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургии факультета фундаментальной медицины, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия.

E-mail: tatianagarmanova@gmail.com
<http://orcid.org/0000-0003-2330-4229>

Екатерина Александровна Казаченко, аспирант кафедры хирургии факультета фундаментальной медицины, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия.

E-mail: ekaterina.k.97@mail.ru
<https://orcid.org/0000-0001-6322-7016>

Валерий Алексеевич Кубышкин, доктор медицинских наук, академик РАН, заведующий кафедрой хирургии факультета фундаментальной медицины, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия.

E-mail: VKubyshkin@mc.msu.ru
<https://orcid.org/0000-0003-2631-7631>

Для корреспонденции:

Александр Максимович Лукьянин, Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия, 119991, Москва, ул. Ленинские Горы, 1.

E-mail: alexmaxl@mail.ru

The authors

Daniil R. Markaryan, Associate Professor, Department of Surgery of the Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Russia.

E-mail: dmarkaryan@gmail.com
<http://orcid.org/0000-0003-2711-2400>

Alexander M. Lukianov, PhD Student, Department of Surgery of the Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Russia.

E-mail: alexmaxl@mail.ru
<https://orcid.org/0000-0002-2768-4305>

Tatiana N. Garmanova, Associate Professor, Department of Surgery of the Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Russia.

E-mail: tatianagarmanova@gmail.com
<http://orcid.org/0000-0003-2330-4229>

Ekaterina A. Kazachenko, PhD Student, Department of Surgery of the Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Russia.

E-mail: ekaterina.k.97@mail.ru
<https://orcid.org/0000-0001-6322-7016>

Valery A. Kubyshkin, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Surgery of the Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Russia.

E-mail: VKubyshkin@mc.msu.ru
<https://orcid.org/0000-0003-2631-7631>

For correspondence:

Alexander M. Lukianov, Lomonosov Moscow State University, Leninskie Gory St., 1, Moscow, 119991, Russia.
E-mail: alexmaxl@mail.ru

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования: Д. Р. Маркарьян, В. А. Кубышкин
Сбор и обработка материалов: А. М. Лукьянов, Т. Н. Гарманова, Е. А. Казаченко
Статистическая обработка: А. М. Лукьянов, Е. А. Казаченко
Написание текста: А. М. Лукьянов, Т. Н. Гарманова, Е. А. Казаченко
Редактирование: Д. Р. Маркарьян, В. А. Кубышкин

Authors' contribution:

Concept and design of the study: Daniil R. Markaryan, Valery A. Kubyshkin
Collection and processing of the material: Alexander M. Lukianov, Tatiana N. Garmanova, Ekaterina A. Kazachenko
Statistical analysis: Alexander M. Lukianov, Ekaterina A. Kazachenko
Writing of the text: Alexander M. Lukianov, Tatiana N. Garmanova, Ekaterina A. Kazachenko
Editing: Daniil R. Markaryan, Valery A. Kubyshkin

