

Е.С. ТАНЖАРЫКОВ<sup>1</sup>, А.А. ХОЖАЕВ<sup>2</sup>, З.А. МАНАМБАЕВА<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Медицинский центр «Керуен-Medicus»

<sup>2</sup> Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

<sup>3</sup> Государственный медицинский университет г. Семей

## ЯЗЫКОВАЯ, КУЛЬТУРНАЯ АДАПТАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ОПРОСНИКА-МОДУЛЯ FАСТ-В

*В работе представлены современные данные, касающиеся исследования качества жизни у больных раком молочной железы с использованием специфического модуля FАСТ-В. Проведена языковая и культурная адаптация опросника-модуля FАСТ-В согласно международным стандартам с учетом этно-лингвистических особенностей популяции, валидация инструмента и создана его русско-язычная версия, являющаяся эквивалентной оригиналу. При этом, созданная версия характеризуется высокими психометрическими свойствами.*

**Ключевые слова:** рак молочной железы, качество жизни, опросник FАСТ-В.

**Введение.** На сегодняшний день рак молочной железы (РМЖ) прочно удерживает «пальму первенства» заболеваемости среди всех нозологических форм злокачественных новообразований, в связи с чем, оценка качества жизни (КЖ) этих пациенток является актуальным вопросом современной клинической онкологии [1,2,3].

Одним из наиболее распространённых специальных общих опросников оценки КЖ онкологических больных, применяемых в мировой практике, является опросник оценки функций в онкологии – Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FАСТ-G). Опросник включает 27 вопросов, которые формируют 4 шкалы [4,5].

С целью повышения специфичности и чувствительности при опухолях различной локализации в дополнение к базовому опроснику FАСТ-G созданы специальные модули, включающие вопросы, более близко касающиеся проблем, связанных с определенной нозологической формой злокачественных новообразований (блок дополнительных специфичных вопросов с учетом того или иного типа рака или программы лечения). Так при РМЖ – это модуль FАСТ-В, который содержит 10 специфичных для РМЖ вопросов [6,7].

Согласно международным стандартам для применения в научных исследованиях любого инструмента оценки КЖ, в том числе FАСТ-G и его модулей, необходимо проведение языковой и культурной адаптации опросника, а также - проверка его психометрических свойств (валидация) [6,8,9].

Языковая и культурная адаптация опросника является многоуровневым процессом, в результате которого создается эквивалентный оригинальной версии аналог на другом языке с учетом этно-лингвистических особенностей определённой популяции [8,10,11,12]. Качество же проведения культурной и языковой адаптации в конечном итоге определяет психометрические свойства опросника.

Для достижения этой цели необходимо решить ряд задач:

- 1) осуществить процедуру последовательных переводов опросника согласно международным стандартам;
- 2) обеспечить эквивалентность оригинала и конечной версии опросника;
- 3) адаптировать опросник к этнолингвистическим особенностям популяции.

**Материал и методы.** Процедура создания языковой версии опросника в целом сводилась к 3 направлениям:

- последовательный перевод;
- экспертиза перевода;
- совершенствование перевода.

Известно, что языковая версия опросника получает право на использование в международных исследованиях только при условии выполнения процедуры адаптации в соответствии с международными стандартами. Версия опросника признается легитимной после представления результатов адаптации и валидации.

Языковая и культурная адаптация опросника FАСТ- В, согласно между-народных стандартов, включала несколько последовательных этапов.

1-й этап – прямой перевод опросника с языка-оригинала (осуществлялось 2 независимых перевода оригинальной версии). На этом этапе к переводчикам предъявлялись определенные требования – они (2 человека):

- 1) имели высшее медицинское образование;
- 2) были ранее не знакомы с данным опросником;
- 3) являлись носителями русского языка;

При осуществлении перевода учитывался ряд важных аспектов:

- избегали дословного перевода;
- стремились максимально точно передать смысл вопроса;
- применялся простой и понятный язык.

2-й этап – согласование. Экспертным комитетом на основе 2 прямых переводов создавалась предварительная версия опросника. При этом устранялись все расхождения с применением метода альтернативного перевода. В экспертный комитет также входил переводчик, к которому предъявлялись следующие требования:

- 1) имел высшее медицинское образование;
- 2) был ранее не знаком с данным опросником и не участвовал в его прямом переводе;
- 3) являлся носителем русского языка.

3-й этап – обратный перевод. Рабочим документом на этом этапе являлась предварительная версия, а результатом – создание 2 обратных переводов предварительной версии.

На этом этапе требования к переводчикам (2 человека) были следующими:

- 1) имели высшее медицинское образование;
- 2) являлись носителями английского языка, бегло говорящие на русском языке;

3) не участвовали в работе на предыдущих этапах и были не знакомы с данным опросником.

В качестве практических рекомендаций переводчикам упоминали о необходимости:

- стремиться к передаче смысла вопроса;
- перечислять все значения вопроса;
- использовать простой язык.

4-й этап – экспертиза. Участвовало 3 независимых эксперта (1 лингвист, 1 специалист в области медицины, психологии и здоровья, 1 координатор). При этом, каждый эксперт осуществлял независимую оценку по предписанному протоколу. На этом этапе также осуществлялось орфографическое и грамматическое редактирование. В результате была создана тест-версия.

Далее было проведено пилотное тестирование, или претестинг (5-й этап). Анализ результатов пилотного исследования позволяет максимально приблизить концепцию опросника к культурным и языковым традициям и особенностям популяции.

**Результаты.** В пилотном мультицентровом исследовании приняла участие 71 пациентка. При этом соблюдалась качественная репрезентативность выборки. Пилотное тестирование заключалось в интервьюировании онкологических больных и децентрации опросника. Интервьюирование проводили, чтобы выяснить - насколько вопросы отвечают таким критериям, как ясность, правдоподобность и приемлемость. После интервьюирования проводился децентрация.

При выполнении валидации был проведен анализ надежности, валидности и чувствительности данного инструмента оценки КЖ. Для проверки надежности опросника вычислялось внутреннее постоянство опросника методом определения  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха [13]. Установлено, что величина данного показателя по всем шкалам опросника FACT- В составила от 0,77 до 0,93. Учитывая, что для всех шкал опросника значения величин  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха были больше 0,7, это свидетельствовало об удовлетворительном уровне надежности шкал опросника и инструмента в целом.

При комплексной оценке валидности (способности опросника достоверно измерить ту основную характеристику, которую он должен измерить) и чувствительности (способности давать достоверные изменения баллов КЖ в соответствии с изменениями в состоянии респондента) опросника FACT-В установлено, что созданная версия данного опросника является валидным и чувствительным инструментом оценки КЖ у онкологических больных.

После проведенной языковой и культурной адаптации опросника FACT- В, а также проверки психометрических свойств инструмента (валидации) создана окончательная версия данного опросника (таблица).

Ниже представлен список симптомов и состояний, которые по утверждениям больных с Вашим заболеванием являются важными. Пожалуйста, обведите кружком один номер в каждой строчке, наиболее точно отражающий, как Вам приходилось испытывать этот симптом или состояние за последние 7 дней:

Таблица 1 – Версия опросника FACT-В.

**ФИЗИЧЕСКОЕ САМОЧУВСТВИЕ:**

№	Симптом	Нет	Немного (слабо)	Время от времени (не сильно)	Периодически (довольно сильно)	Очень часто (очень сильно)
GP1	У меня нехватка сил	0	1	2	3	4
GP2	Меня тошнит	0	1	2	3	4
GP3	Из-за моего физического состояния мне трудно помогать своей семье	0	1	2	3	4
GP4	Я испытываю боль	0	1	2	3	4
GP5	Меня беспокоят побочные эффекты от лечения	0	1	2	3	4
GP6	Я чувствую себя больным	0	1	2	3	4
GP7	Я вынужден проводить время в постели	0	1	2	3	4

**СОЦИАЛЬНОЕ/СЕМЕЙНОЕ БЛАГОПОЛУЧИЕ:**

GS1	Я близок со своими друзьями	0	1	2	3	4
GS2	Моя семья поддерживает меня эмоционально	0	1	2	3	4

GS3	Мои друзья поддерживают меня	0	1	2	3	4
GS4	Моя семья приняла мою болезнь	0	1	2	3	4
GS5	Я удовлетворён общением внутри семьи относительно моей болезни	0	1	2	3	4
GS6	Мы близки с моим супругом (или с человеком, который является моей главной опорой)	0	1	2	3	4
Q1	<i>Независимо от Вашего уровня сексуальной активности, пожалуйста, ответьте на следующий вопрос. Если всё же по каким-то личным причинам Вы не желаете отвечать на этот вопрос, поставьте крестик в этом окошке <input type="checkbox"/> и переходите к следующей секции вопросов.</i>					
GS7	Я удовлетворен своей половой жизнью	0	1	2	3	4

#### ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ:

GE1	Мне бывает грустно	0	1	2	3	4
GE2	Я доволен тем, как я справляюсь со своей болезнью	0	1	2	3	4
GE3	Я уже теряю надежду побороть свою болезнь	0	1	2	3	4
GE4	Я нервничаю	0	1	2	3	4
GE5	Я боюсь умереть	0	1	2	3	4
GE6	Я боюсь, что мне станет хуже	0	1	2	3	4

#### ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ:

GF1	Я в состоянии работать (в том числе и по дому)	0	1	2	3	4
GF2	Я полностью выполняю свою работу (в том числе и по дому)	0	1	2	3	4
GF3	Я в состоянии наслаждаться жизнью	0	1	2	3	4
GF4	Я принял свою болезнь	0	1	2	3	4
GF5	Я хорошо сплю	0	1	2	3	4
GF6	Я получаю удовольствие от своих обычных развлечений	0	1	2	3	4
GF7	Я доволен своей жизнью сейчас	0	1	2	3	4

#### ДРУГИЕ СИМПТОМЫ:

B1	Меня мучает одышка	0	1	2	3	4
B2	То, как я одеваюсь, заставляет меня смущаться	0	1	2	3	4
B3	Одна или обе мои руки раздулись или стали слишком чувствительны	0	1	2	3	4

В4	Я чувствую себя сексуально привлекательной	0	1	2	3	4
В5	Меня беспокоит, что мои волосы выпадают	0	1	2	3	4
В6	Я боюсь, что когда-нибудь кто-то из моей семьи может заболеть той же болезнью что и я	0	1	2	3	4
В7	Меня беспокоит влияние стресса на мою болезнь	0	1	2	3	4
В8	Меня беспокоят изменения в моем весе	0	1	2	3	4
В9	Я чувствую себя полноценной женщиной	0	1	2	3	4
Р2	В некоторых частях своего тела я испытываю боль	0	1	2	3	4

**Заключение.** Оценка КЖ у больных РМЖ является важной составляющей комплексного анализа эффективности проводимого лечения. При всём многообразии современных методов реабилитации больных РМЖ, последние зачастую применяются без системного подхода, хаотично, разрозненно и без учета индивидуальности пациентки. Использование же в клинической практике метода оценки КЖ у больных РМЖ позволяет полноценно осуществить этот анализ, что даст возможность индивидуализировать программу лечения, реабилитации и определить прогноз заболевания.

После выполнения согласно международных стандартов языковой и культурной адаптации модуля ФАКТ-В с учетом этно-лингвистических особенностей популяции создан русско-язычный аналог опросника, эквивалентный оригиналу. При этом созданная версия опросника-модуля ФАКТ-В характеризуется высокими психометрическими свойствами, что позволяет широко применять ее в клинических исследованиях у больных РМЖ.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Roger T. Anderson, Gretchen G. Kimmick, Thomas P. McCoy et al. A randomized trial of exercise on well-being and function following breast cancer surgery: the restore trial // Journal of Cancer Survivorship. – 2012. – Vol. 6, Issue 2. – P. 172-181
- 2 Claudia M. Witt, Oskar Außerer, Susanne Baier et al. Effectiveness of an additional individualized multi-component complementary medicine treatment on health-related quality of life in breast cancer patients: a pragmatic randomized trial // Breast Cancer Research and Treatment. – 2015. – Vol. 149, Issue 2. – P. 449-460.
- 3 Naruto Taira, Kojiro Shimozuma, Takeru Shirowa et al. Associations among baseline variables, treatment-related factors and health-related quality of life 2 years after breast cancer surgery // Breast Cancer Research and Treatment. – 2011. – Vol. 128, Issue 3. – P. 735-747.
- 4 Alex C. Michalos Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research. – 2014. – 7347 p.
- 5 Adam B. Smith Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) // Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research. – 2014. – P. 2367-2370.
- 6 Z.-Y. He, Q. Tong, S.-G. Wu et al. A comparison of quality of life and satisfaction of women with early-stage breast cancer treated with breast conserving therapy vs. mastectomy in southern China // Supportive Care in Cancer. – 2012. - Vol. 20, Issue 10. – P. 2441-2449.
- 7 Chun Fan Lee, Nan Luo, Raymond Ng et al. Comparison of the measurement properties between a short and generic instrument, the 5-level EuroQoL Group's 5-dimension (EQ-5D-5L) questionnaire, and a longer and disease-specific instrument, the Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast (FACT-B), in Asian breast cancer patients // Quality of Life Research. – 2013. – Vol. 22, Issue 7. – P. 1745-1751.
- 8 Indiara Soares Oliveira, Luciola da Cunha Menezes Costa, Felipe Ribeiro Cabral Fagundes et al. Evaluation of cross-cultural adaptation and measurement properties of breast cancer-specific quality-of-life questionnaires: a systematic review // Quality of Life Research. – 2015. – Vol. 24, Issue 5. – P. 1179-1195.
- 9 Kristi D. Graves, Roxanne E. Jensen, Janet Cañar et al. Through the lens of culture: quality of life among Latina breast cancer survivors // Breast Cancer Research and Treatment. – 2012. – Vol. 136, Issue 2. – P. 603-613.
- 10 Raymond Ng, Chun Fan Lee, Nan Soon Wong et al. Measurement properties of the English and Chinese versions of the Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast (FACT-B) in Asian breast cancer patients // Breast Cancer Research and Treatment. – 2012. – Vol. 131, Issue 2. – P. 619-625.
- 11 Zhen-Yu He, Qin Tong, San-Gang Wu et al. A comparison of quality of life of early breast cancer patients treated with accelerated partial breast irradiation versus whole breast irradiation in China // Breast Cancer Research and Treatment. – 2012. - Vol. 133, Issue 2. – P. 545-552.
- 12 Hyojung Park, Hyeon Gyeong Yoon Menopausal symptoms, sexual function, depression, and quality of life in Korean patients with breast cancer receiving chemotherapy // Supportive Care in Cancer. – 2013. – Vol. 21, Issue 9. – P. 2499-2507.
- 13 Cronbach L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests // Psychometrica. – 1951. – Vol. 16, N 3. – P. 297-334.

**Е.С. ТАНЖАРЫКОВ, А.А. ХОЖАЕВ, З.А. МАНАМБАЕВА**  
ТІЛДІК, МӘДЕНИ БЕЙІМДЕЛУ ЖӘНЕ FACT-B МОДУЛЬ-САУАЛНАМСЫНЫҢ ВАЛИДАЦИЯСЫ

**Түйін:** FACT-B ерекше модульін қолдану арқылы сүт безі рагымен ауыратын науқастардың өмір сүру сапасын зерттеуге қатысты заманауи мәліметтер берілген. Халықаралық стандарттарға сәйкес популяцияның этнолингвистикалық ерекшеліктерін, құралдардың валидациясын есепке ала отырып тілдік және мәдени бейімделуі өткізілді және түпнұсқаға тең FACT-B сауалнамасының орысша түрі жасалды. Сонымен қатар берілген нұсқа жоғары психометриялық құрамдармен мінезделеді.

**Түйінді сөздер:** сүт безі рагы, өмір сүру сапасы, FACT-B сауалнамасы.

**E.S. TANZHARYKOV, A.A. KHOZHAEV, Z.A. MANAMBAEVA**  
LANGUAGE, CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION QUESTIONNAIRE MODULE FACT-B

**Resume:** The paper presents the current data concerning the study of the quality of life in breast cancer patients using specific module FACT-B. Spent the linguistic and cultural adaptation of a questionnaire module FACT-B in accordance with international standards taking into account the ethnic and linguistic characteristics of the population, validation tools and created its russian-language version, which is equivalent to the original. At the same time, it creates a version characterized by high psychometric properties.

**Keywords:** breast cancer, quality of life, questionnaire FACT-B.