

А.Л. Аракелян¹, А.Н. Сурков^{1, 2}, А.А. Баранов^{1, 3}, Л.С. Намазова-Баранова^{1, 2},
В.В. Горев⁴, Е.Б. Москвина², Т.А. Скворцова^{2, 4}, А.В. Никитин^{2, 4}, В.В. Черников⁵

¹ НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация

² РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

³ Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

⁴ Морозовская ДГКБ ДЗМ, Москва, Российская Федерация

⁵ НМИЦ здоровья детей, Москва, Российская Федерация

Лингвистическая корректность и достоверность содержания русской версии модуля гастроинтестинальных симптомов опросника PedsQL™ для пациентов педиатрического профиля

Автор, ответственный за переписку:

Аракелян Анна Леоновна, врач-гастроэнтеролог отделения гастроэнтерологии для детей, младший научный сотрудник отдела прекоцепционной, антенатальной и неонатальной медицины НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»

Адрес: 119991, Москва, Литовский бульвар, д. 1А, **тел.:** +7 (955) 792-12-55, **e-mail:** a.silonyan@mail.ru

Обоснование. Качество жизни, связанное со здоровьем (КЖСЗ) — это восприятие человеком влияния болезни на физическое, социальное и психологическое функционирование и благосостояние. Опросники, которые помогают оценивать КЖСЗ, могут дать представление о состоянии ребенка, выявить скрытые проблемы и имеют большое значение для полного понимания того, как влияет состояние здоровья на ребенка. Универсальные инструменты исследования КЖСЗ позволяют сравнивать результаты с общими параметрами, показатели со специфичными симптомами лучше отражают клинически значимые моменты. Наибольшую распространенность в Российской Федерации получил общий опросник PedsQL™ 4.0, широко используемый в практике для оценки КЖСЗ у детей с различной патологией. **Цель исследования** — описать анализ лингвистической корректности и достоверности содержания русской версии модуля гастроинтестинальных симптомов опросника PedsQL™, измеряющих КЖСЗ, у детей с расстройствами желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). **Материалы и методы.** Установление лингвистической корректности и соответствия содержанию проводилось по международным стандартам. Процесс включал в себя прямой перевод, экспертную оценку и согласование, обратный перевод, проверку обратного перевода и интервью с 17 детьми в возрасте 5–18 лет с симптомами заболеваний ЖКТ и 20 родителями детей с симптомами заболеваний ЖКТ в возрасте 2–18 лет. **Результаты.** Русская версия модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ (отчет детей 5–18 лет, отчет родителей для детей 2–18 лет) была разработана без значимых трудностей. Восемь вопросов потребовали обсуждения после прямого перевода, после обратного перевода было внесено одно изменение, а после изучения модуля симптомов пациентами и родителями — три изменения. **Заключение.** Была разработана концептуально эквивалентная версия модуля симптомов PedsQL™ на русском языке для детей в возрасте 2–18 лет. Она позволяет улучшить оценку КЖСЗ у детей с расстройствами ЖКТ в Российской Федерации. Для оценки достоверности и надежности русскоязычной версии модуля рекомендуется проведение дальнейших исследований с использованием большей выборки.

Ключевые слова: расстройства желудочно-кишечного тракта, качество жизни, связанное со здоровьем, модуль оценки гастроинтестинальных симптомов, лингвистическая корректность, дети

Для цитирования: Аракелян А.Л., Сурков А.Н., Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С., Горев В.В., Москвина Е.Б., Скворцова Т.А., Никитин А.В., Черников В.В. Лингвистическая корректность и достоверность содержания русской версии модуля гастроинтестинальных симптомов опросника PedsQL™ для пациентов педиатрического профиля. *Педиатрическая фармакология*. 2023;20(2):112–119. doi: <https://doi.org/10.15690/pf.v20i2.2553>

ОБОСНОВАНИЕ

Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК), к которым относят язвенный колит и болезнь Крона, являются одной из наиболее актуальных проблем современной гастроэнтерологии. Ее важность обусловлена хроническим рецидивирующим течением этих заболеваний, частым развитием жизнеугрожающих осложнений и необходимостью проведения дорогостоящей пожизненной терапии [1]. Течение ВЗК носит прогрессирующий деструктивный характер и сопровождается различными кишечными ослож-

нениями, включая стенозы, абсцессы и свищи, которые требуют хирургического вмешательства [2].

Все эти проявления, безусловно, отражаются на качестве жизни, связанном со здоровьем (КЖСЗ), у пациентов с ВЗК. Оценка КЖСЗ детей, страдающих хронической инвалидизирующей патологией, особенно важна, так как течение болезни влияет на многие сферы жизнедеятельности, помимо физического здоровья [3].

КЖСЗ — это восприятие человеком влияния болезни на физическое, социальное и психологическое функционирование и благосостояние [4]. Его определение

становится все более важным показателем оценки результатов как в клинической практике, так и в научных исследованиях. Опросники, которые помогают оценивать КЖСЗ, могут дать представление о состоянии ребенка, выявить скрытые проблемы и имеют большое значение для полного понимания того, как влияет состояние здоровья на ребенка. В то время как универсальные инструменты исследования КЖСЗ позволяют сравнивать результаты с общими параметрами, показатели со специфичными симптомами лучше отражают клинически значимые моменты. Наибольшую распространенность в Российской Федерации получил общий опросник PedsQL 4.0 [5], широко используемый в практике для оценки КЖСЗ у детей с различной патологией [6]. Кроме того, существуют русские версии инструментов оценки КЖСЗ для разных заболеваний, которые измеряют соответствующие показатели при конкретных состояниях, такие как PedsQL™ Rheumatology Module для детей с ревматическими заболеваниями, PedsQL™ Cardiac Module для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми болезнями [7, 8].

В.М. Spiegel и соавт. (2014) [9] описывают информационную систему измерения результатов, о которых сообщают пациенты, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) как отличный инструмент, предназначенный для системной оценки гастроинтестинальных симптомов в целом, но не для конкретных заболеваний. Кроме того, он был разработан только для взрослых пациентов. Модель измерения PedsQL™, однако, предлагает модульный подход, объединяя как общий опросник PedsQL™ 4.0, так и модули специ-

фических симптомов. Например, для пациентов с функциональными и органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) предложена шкала оценки гастроинтестинальных симптомов и модуль симптомов PedsQL™ (PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Scale and Symptoms Module). Они были разработаны на американском варианте английского языка и являются надежными, достоверными и пригодными для измерения КЖСЗ у детей 2–18 лет с различными расстройствами ЖКТ [10–12]. С помощью этих инструментов было установлено, что в целом у детей с функциональными гастроинтестинальными нарушениями отмечается более низкий уровень КЖСЗ, чем у детей с органическими поражениями ЖКТ [13], в то время как, например, у детей с атрезией двенадцатиперстной кишки параметры КЖСЗ схожи с таковыми у здоровых людей из контрольной группы [14]. Несмотря на потенциально широкое применение этого модуля у педиатрических пациентов, до настоящего времени он недоступен на русском языке. Таким образом, существует потребность его перевода и оценки на предмет достоверности и надежности в соответствии с рекомендуемыми стандартами [15]. Поэтому целью настоящего исследования стало определение лингвистической корректности и достоверности содержания русской версии модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ для детей (5–18 лет) и родителей детей (2–18 лет).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом в участвующих учреждениях. Шкала гастроинтестинальных симптомов PedsQL™

Anna L. Arakelyan¹, Andrey N. Surkov^{1, 2}, Aleksander A. Baranov^{1, 3}, Leyla S. Namazova-Baranova^{1, 2}, Valerii V. Gorev⁴, Elena B. Moskvina², Tamara A. Skvorcova^{2, 4}, Artem V. Nikitin^{2, 4}, Vladislav V. Chernikov⁵

¹ Research Institute of Pediatrics and Children's Health in Petrovsky National Research Centre of Surgery, Moscow, Russian Federation

² Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

³ Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

⁴ Morozov Children's City Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

⁵ National Medical Research Center of Children's Health, Moscow, Russian Federation

Linguistic accuracy and authenticity of the content of the Russian version of the module of gastrointestinal symptoms of the PedsQL™ questionnaire for pediatric patients

Background. Health Related Quality of Life (HRQL) is a person's perception of the effect of a disease on physical, social and psychological functioning and wealth. Questionnaires that help assess the HRQL can give a concept of child's state, identify arcane issues and they are of great importance for a full understanding of how the state of health affects the child. Universal HRQL tools allow to compare results with general parameters, indicators with specific symptoms better reflect clinically significant moments. The most widespread in the Russian Federation was the general PedsQL™ 4.0 questionnaire, widely used in practice to assess HRQL in children with various pathologies. **Objective.** The aim of the study is to describe the analysis of linguistic accuracy and authenticity of the content of the Russian version of the module of gastrointestinal symptoms of the PedsQL™ questionnaire, measuring HRQL, in children with gastrointestinal disorders (GIDs). **Materials and methods.** The establishment of linguistic accuracy and authenticity of the content was carried out according to international standards. The process included forward translation, scientific assessment and coordination, reverse translation, verification of the reverse translation and interviews with 17 children aged 5–18 years with symptoms of GIDs and 20 parents of children with symptoms of GIDs aged 2–18 years. **Results.** The Russian version of PedsQL™ module of gastrointestinal symptoms (report from children 5–18 years old, report from parents for children 2–18 years old) was developed without significant difficulties. Eight questions required discussion after the forward translation, one change was made after the reverse translation, and three changes were made after the study of the symptom's module by patients and parents. **Conclusion.** A conceptually equivalent version of the of PedsQL™ module of gastrointestinal symptoms in Russian has been developed for children aged 2–18 years. It allows to improve the assessment of HRQL in children with GIDs in the Russian Federation. To assess authenticity and reliability of the Russian version of the module, it's recommended to conduct further research using a larger sample.

Keywords: gastrointestinal disorder, health related quality of life, module for assessing gastrointestinal symptoms, linguistic accuracy, children

For citation: Arakelyan Anna L., Surkov Andrey N., Baranov Aleksander A., Namazova-Baranova Leyla S., Gorev Valerii V., Moskvina Elena B., Skvorcova Tamara A., Nikitin Artem V., Chernikov Vladislav V. Linguistic accuracy and authenticity of the content of the Russian version of the module of gastrointestinal symptoms of the PedsQL™ questionnaire for pediatric patients. *Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2023;20(2):112–119. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.15690/pf.v20i2.2553>

(58 пунктов) и модуль симптомов PedsQL™ (74 пункта) измеряют КЖСЗ в отношении нарушения органов пищеварения у педиатрических пациентов в возрасте от 2 до 4 лет (отчет родителей), от 5 до 7 лет (отдельные отчеты детей и родителей), от 8 до 12 лет (отдельные отчеты детей и родителей) и от 13 до 18 лет (отдельные отчеты детей и родителей) с функциональными и органическими расстройствами ЖКТ. Шкала измеряет влияние симптомов со стороны верхнего и нижнего отделов ЖКТ в десяти областях. Модуль симптомов добавляет еще четыре области КЖСЗ, включая беспокойство о заболевании, приверженность медикаментозному лечению и общение на темы, связанные со своим заболеванием, что дает в общей сложности 14 областей (табл. 1). Учитывая интерес авторов к пациентам, страдающим ВЗК, был переведен именно модуль гастроинтестинальных симптомов, который, в отличие от шкалы, затрагивает больший спектр вопросов. Было получено разрешение от Mapi Research Institute и разработчика инструмента James W. Varni на перевод и валидацию опросника с американского варианта английского языка на русский в соответствии с протоколом исследования [16].

Структура и определения

Оценка лингвистической корректности и достоверности содержания модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™, разработанного на американском варианте английского языка, соответствует международным рекомендациям по измерению результатов, сообщаемых пациентами. Переводы модуля на иностранные языки должны обеспечивать концептуальную эквивалентность, что означает отсутствие различий в смысле и содержаниях между исходным языком и переведенной версией [15]. Они также должны подтвердить соответствие содержания, то есть продемонстрировать, что пункты

и области являются подходящими и всеобъемлющими по отношению к предполагаемой концепции измерения (например, КЖСЗ), аудитории (например, педиатрические пациенты с заболеваниями ЖКТ) и использованию (например, исследование, наблюдение) [15, 17].

Перевод

Шаг 1 — Прямой перевод

Профессиональное бюро переводов было привлечено для приглашения двух независимых переводчиков, которые являлись носителями русского языка и билингвами, владеющими американским вариантом английского языка, и имели опыт перевода медицинских опросников. Переводчики подготовили две независимые русские версии каждого модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™, специфичных для конкретного возраста и отчета.

Шаг 2 — Экспертная оценка и согласование

Два перевода модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ прошли процесс согласования, проведенный комитетом проекта — междисциплинарной группой исследователей, обладающих компетенцией в области детской хирургии, детской гастроэнтерологии, педиатрического сестринского дела. В ходе обсуждений и консультаций с переводчиками и тремя специалистами педиатрического профиля, когда это было необходимо, проектный комитет достиг консенсуса относительно того, какие переводы инструкций, пунктов и ответов были концептуально эквивалентны оригинальному опроснику, а какие были наиболее понятны и соответствовали возрасту пациента. Был подготовлен первый русский вариант опросника «Модуль гастроинтестинальных симптомов PedsQL™» для детей в возрасте от 2 до 18 лет. Отчет о процессе был написан и направлен в Mapi Research Institute и на утверждение James W. Varni.

Таблица 1. Модуль гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ и шкала симптомов для возрастов от 2 до 4⁺, от 5 до 7*, от 8 до 12⁺ и от 13 до 18⁺ лет для детей и их родителей

Table 1. The PedsQL™ module of gastrointestinal symptoms and symptoms scale for ages from 2 to 4⁺, from 5 to 7*, from 8 to 12⁺ and from 13 to 18⁺ years for children and their parents

Области	Шкала симптомов	Модуль симптомов	Кол-во пунктов
Боль и неприятные ощущения в желудке	X	X	6
Дискомфорт в желудке при приеме пищи	X	X	5
Ограничения в еде и питье	X	X	6
Затрудненное глотание	X	X	3
Изжога и рефлюкс	X	X	4
Тошнота и рвота	X	X	4
Газы и вздутие живота	X	X	7
Запор	X	X	14
Кровь при опорожнении кишечника	X	X	2
Диарея	X	X	7
Беспокойство из-за расстройств кишечника		X	5
Беспокойство из-за болей в животе		X	2
Лекарства		X	4
Коммуникация		X	5
Общее количество состояний	10	14	

Примечание. <*> — трехбалльная шкала ответов: «совсем нет», «иногда», «много»; <+> — пятибалльная шкала ответов: «никогда», «почти никогда», «иногда», «часто», «почти всегда».

Note. <*> — three-point scale of responses: “not at all”, “sometimes”, “a lot”; five-point scale of responses: “never”, “almost never”, “sometimes”, “often”, “almost always”.

Шаг 3 — Обратный перевод

Обратный перевод согласованной первой версии модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ на английский язык выполнил переводчик из профессионального бюро переводов, носитель американского варианта английского языка и билингв, владеющий русским языком. У переводчика обратного перевода не было доступа к оригинальной версии опросников на английском языке.

Шаг 4 — Анализ обратного перевода

Проектный комитет рассмотрел и сравнил вариант обратного перевода с оригиналом и обсудил все несоответствия в результатах с автором обратного перевода с целью выявления и исправления любых несоответствий, ошибок в переводе или неточностей в первой версии опросников. Таким образом была подготовлена вторая русская версия опросников. Отчет о процессе и результатах был направлен в Mapi Research Institute и на утверждение James W. Varni.

Шаг 5 — Когнитивное дебрифинг-интервью

Перед созданием окончательной русской версии опросника было проведено когнитивное дебрифинг-интервью, которое является качественным методом, используемым для того, чтобы определить, понимает ли целевая группа опросник так, как задумал разработчик инструмента, и установить достоверность содержания [18].

За период с января 2022 по январь 2023 г. были выявлены семьи детей в возрасте от 2 до 18 лет с функциональными и органическими расстройствами ЖКТ в отделении гастроэнтерологии для детей НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», а также в отделении гастроэнтерологии ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» (Москва). Как представлено в табл. 2, для участия в исследовании были приглашены пять детей из каждой возрастной группы — от 5 до 7, от 8 до 12 и от 13 до 18 лет и пять родителей детей из каждой возрастной группы — от 2 до 4, от 5 до 7, от 8 до 12 и от 13 до 18 лет. В результате консенсуса между детскими гастроэнтерологами, детскими хирургами и педиатрическими медицинскими сестрами были определены выборки исследования. Самым важным на этом этапе исследования было обеспечить выборку с соответствующим набором симптомов, чтобы максимально отразить восприятие опросника, поэтому формы патологии ЖКТ были выбраны таким образом, чтобы обеспечить равномерное распределение гастроинтестинальных симптомов, как представлено в табл. 2.

• Сбор данных

Когнитивный дебрифинг проводился независимым исследователем, который предложил родителям и детям самостоятельно заполнить отдельные анкеты. В основном когнитивный дебрифинг проводили отдельно как с детьми, так и с родителями. Однако если дети хотели, их родители могли присутствовать на когнитивном интервью вместе с ними, в этом случае родителям рекомендовалось не вмешиваться в ответы ребенка. Всех участников спрашивали, были ли инструкции, шкала ответов, области и весь опросник (общая оценка) понятны и просты для понимания. Каждую область анализировали отдельно и тщательно вместе с респондентом. Исследователь использовал когнитивные тесты, которые позволяли получить комментарии с точки зрения опрашиваемого, например: «Как бы вы могли объ-

яснить своими словами, как сделать их более ясными или легкими для понимания?», «Исходя из вашего опыта болезни / болезни вашего ребенка, какие пункты важны для вас / вашего ребенка?».

• Анализ данных и обсуждение с экспертной группой

Содержание расшифрованных интервью изучено комитетом проекта. Были проанализированы количество и доля участников (n , %) в каждой возрастной группе и в целом, которые сочли элементы модуля понятными и простыми для понимания. Эти элементы включали инструкции, шкалу ответов, области и опросник в целом.

Шаг 6 — Создание окончательной версии на русском языке

Окончательный вариант был создан с учетом шагов с 1 по 5, после чего был подготовлен отчет в Mapi Research Institute и отправлен на утверждение James W. Varni.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Перевод и лингвистическая проверка модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ для детей 2–18 лет с функциональными и органическими расстройствами ЖКТ и их родителей позволили получить практически эквивалентную версию на русском языке.

Шаг 1–4 — Перевод

Шаг 1 — Прямой перевод

При прямом переводе модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ между двумя русскими версиями, подготовленными двумя переводчиками, было мало семантических различий, которые были выявлены в восьми формулировках в пяти областях: «Боль в желудке», «Запор», «Изжога и рефлюкс», «Ограничения в продуктах и напитках» и «Общение». Три выражения затрагивали все возрастные версии. Семантические различия были тщательно обсуждены (Шаг 2).

Шаг 2 — Экспертная оценка и проверка данных

Проектный комитет пришел к консенсусу относительно наиболее подходящего перевода на русский язык всех восьми выражений. Большинство вопросов, которые требовали обсуждения, касались того, какие слова будет использовать целевая группа, поэтому вопросы были адаптированы к детскому возрасту. Также было принято во внимание, предназначались ли слова для детского или родительского варианта опросника по оценке модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™.

Шаг 3 — Обратный перевод

В процессе обратного перевода не возникло семантических проблем, связанных с инструкциями к опроснику или шкалами ответов.

Шаг 4 — Анализ обратного перевода

Один пункт, Gets stomach aches («Болит живот»), был изменен с первоначального обратного перевода Aching pain in the abdomen на «Ноющая боль в животе».

Шаг 5 — Когнитивное дебрифинг-интервью

Все дети ($n = 17$) в возрасте от 5 до 18 лет и их родители ($n = 20$) согласились принять участие в исследовании и дали осознанное согласие. Когнитивное дебрифинг-интервью для детей длилось в среднем 13,5 мин (в диапазоне 8–19), а для родителей — в среднем 14 мин (в диапазоне 3–27). Русский перевод модуля гастроинте-

Таблица 2. Исследуемая группа — выборка пациентов и родителей, участвующих в когнитивном дебрифинге
Table 2. The study group is a sample of patients and parents involved in cognitive debriefing

Возрастная группа	Области модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™ и основные симптомы				
	Функциональная билиарная боль: боль в эпигастрии и/или правом подреберье, тошнота, рвота	Запор: запор, расстройство кишечника, тошнота, боль в кишечнике	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: отрыжка, изжога, боли за грудиной	Язвенный колит: боль в кишечнике, жидкий стул, кровь при дефекации	Болезнь Крона: боль в кишечнике, кровь при дефекации
2–4 года (родители)	0	1	0	1	1
5–7 лет (родитель и ребенок)	0	2	1	1	2
8–12 лет (родитель и ребенок)	1	0	1	1	1
13–18 лет (родитель и ребенок)	1	1	2	2	1
Общее количество участников	2	4	4	5	5

стинальных симптомов PedsQL™ был признан участниками удачным. Более подробные обсуждения в проектном комитете были вызваны в основном комментариями, полученными в ходе опроса.

Инструкции к опроснику, шкалы ответов и общая оценка были признаны ясными и понятными 93–100% детей и родителей. Одиннадцать из 14 областей были понятны и просты для восприятия 93–100% участников. В целом когнитивные дебрифинг-интервью привели к изменениям в следующих трех областях (табл. 3).

• *Область: Боль и неприятные ощущения в животе*

Родители дали десять негативных комментариев относительно сходства пунктов, в особенности № 1–3: 1 — Feels pain or hurt in his/her stomach («Боль в животе»), 2 — Gets stomach aches («Болят живот»), 3 — Stomach hurts («Болят живот»). Дети дали шесть отрицательных комментариев на эти вопросы. После анализа предложений переводчиков был выбран другой вариант для пункта 2 («Ноющая боль в животе»), чтобы создать вариативность в пунктах 1–3. Пункты 1 и 3 не могли быть изменены, так как они были очень похожи на оригинальные пункты опросника.

• *Область: Изжога и рефлюкс*

Дети дали девять отрицательных комментариев относительно вопроса о чувстве жжения в горле «Я испытываю чувство жжения в горле», однако после обсуждения было выявлено, что данные пациенты не сталкивались с таким симптомом. У родителей негативных комментариев относительно данного вопроса не было.

• *Область: Газы и вздутие живота*

Родители дали одиннадцать, а дети — пять негативных комментариев относительно этой темы. Во всех отрицательных комментариях родителей и двух комментариях детей говорилось, что пункты очень похожи. У трех детей возникли трудности с пониманием слова «газообразование», которое переводится как gassy. Было принято решение изменить перевод пункта 6 — Stomach feels gassy как «Ощущение газообразования в животе» и вместо него использовать «У меня в животе

словно газ». Это дало лучшую вариативность пунктов, но не изменило семантику.

Шаг 6 — Утверждение окончательной версии на русском языке

Была создана окончательная версия шкалы гастроинтестинальных симптомов и модуля симптомов PedsQL™ на русском языке для детей в возрасте от 2 до 18 лет с функциональными и органическими расстройствами ЖКТ (отчеты ребенка и родителя), а также подготовлен отчет для Mapi Research Institute и James W. Varni, который одобрил работу.

ОБСУЖДЕНИЕ

КЖСЗ становится все более важным показателем, используемым в клинической практике и в исследованиях с участием детей [3]. В данном исследовании сообщается о лингвистической корректности и достоверности содержания русской версии модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™, который является инструментом оценки КЖСЗ, учитывающим специфические проявления у детей с функциональными и органическими расстройствами ЖКТ, первоначально разработанным и одобренным на американском варианте английского языка [10, 12]. Этот процесс, соответствующий протоколу исследования Mapi Research Institute, делает рассматриваемые инструменты доступными для использования в академических исследованиях российских детей с расстройствами ЖКТ [11].

Все переводы опросника и оценки достоверности и надежности на другом языке должны быть выполнены на высокопрофессиональном уровне [19]. У детей из разных стран и с различными культурами могут быть отличия в отношении систем здравоохранения, объема информации, предоставляемой им о болезни, оценки навыков чтения для определенного возраста и различных видов социальной деятельности, которые могут повлиять на понимание опросника по КЖСЗ [17]. Согласно международным стандартам, существуют различные типы достоверности. Типы достоверности, которые первоначально необходимо установить в этом процессе, относятся к лингвистической корректности и правильности

Таблица 3. Результаты когнитивного дебрифинга в отношении модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™

Table 3. The results of cognitive debriefing in relation to the PedsQL™ module of gastrointestinal symptoms

Области	% опрошенных, оценивающих пункт и область как понятные		Качественные данные	Местный комитет по реализации проекта	
	Дети 5–18 лет	Родители детей 2–18 лет	Возникшие трудности	Обсуждение возможных изменений	Внесенные изменения
Боль в желудке	65	50	Сходство пунктов	Да	Да
Дискомфорт в животе во время еды	94	100	Неясная формулировка вопроса «В животе ощущается тяжесть при приеме пищи»	Да	Да
Ограничения в продуктах и напитках	94	100	Вопросы содержали отрицания и поэтому были трудны для понимания	Да	Нет
Проблемы с глотанием	100	100	–	–	–
Изжога и рефлюкс	47	100	У некоторых детей отмечались трудности с пониманием «чувства жжения в горле», но после обсуждения было установлено, что эти дети не имели данного симптома	Да	Нет
Тошнота и рвота	100	100	–	–	–
Газы и вздутие живота	70	45	Сходство пунктов	Да	Да
Запор	100	100	–	–	–
Кровь в испражнениях	100	100	–	–	–
Диарея	100	100	–	–	–
Беспокойство из-за дефекации	100	100	–	–	–
Беспокойство из-за болей в животе	100	100	–	–	–
Медикаменты	100	100	Для тех, кто не использует медикаменты, эти пункты были неактуальны	Да	Нет
Общение	83	100	Многие дети, страдающие запорами, не считают себя больными, поэтому данная область может быть неактуальна для них	Да	Нет
Итого				Всего 7	Всего 3

содержания [20], что будет гарантировать правильное понимание инструкций, вопросов и шкал ответов опросника целевой группой населения.

В данном исследовании использование рекомендаций по лингвистической валидации и профессиональных медицинских переводчиков обеспечило процессу надежную основу.

На данный момент инструмент утвержден и переведен на пять языков: итальянский, голландский, португальский, испанский, шведский [21]. С помощью этого инструмента было установлено, например, что дети с ВЗК имеют больше симптомов и беспокойства по сравнению со здоровыми людьми [22] и что у детей с функциональной диспепсией улучшается КЖСЗ при лечении электростимуляцией желудка [23]. Также показано, что инструмент применим и к детям с муковисцидозом [24]. Использование специфического модуля позволяет выявить конкретные гастроинтестинальные проблемы, которые могут быть упущены при использовании универсального инструмента [10]. Проверенный инструмент на нескольких языках создает возможности для проведения многоцентровых исследований и повы-

шает общность выводов, сделанных по их результатам.

Хотя исследование и подкреплено тщательным соблюдением инструкций по переводу и валидации со стороны Mapi Research Institute и James W. Varni, оно ограничено небольшим размером выборки. Поэтому авторы проводили когнитивные дебрифинг-интервью, предназначенные для групп пациентов с ожидаемыми характеристиками симптомов и актуальностью различных вопросов, касающихся заболеваний верхних и нижних отделов ЖКТ [12]. В целом это первое исследование по оценке достоверности и надежности русской версии модуля гастроинтестинальных симптомов PedsQL™. Результаты данной работы позволят провести дальнейшие исследования изучаемого инструмента, но они предпочтительно требуют дополнительной оценки достоверности и надежности на большей выборке с различными заболеваниями ЖКТ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведен 1-й этап валидации модуля гастроинтестинальных симптомов опросника PedsQL™, измеряющего КЖСЗ у детей 2–18 лет с функциональ-

ми и органическими расстройствами ЖКТ, — перевод и лингвокультурная адаптация, — в результате которого разработана русскоязычная версия шкалы, которую можно считать официальной. В настоящее время продолжается работа над 2-м этапом валидации — оценкой психометрических свойств шкалы (надежность, чувствительность, валидность). Применение изучаемого инструмента позволит более точно оценить состояние и выработать индивидуальную тактику ведения каждого пациента.

ВКЛАД АВТОРОВ

А.Л. Аракелян — концепция работы, сбор данных, изучение и анализ информации, систематизация полученных результатов, итоговая переработка статьи.

А.Н. Сурков — руководство написанием статьи, редактирование.

А.А. Баранов — концепция и дизайн работы, итоговая переработка статьи.

Л.С. Намазова-Баранова — концепция и дизайн работы, итоговая переработка статьи.

В.В. Горев — утверждение окончательного варианта публикации.

Е.Б. Москвина — составление статьи.

Т.А. Скворцова — концепция работы, анализ и систематизация полученных результатов.

А.В. Никитин — концепция работы, анализ и систематизация полученных результатов.

В.В. Черников — концепция работы, анализ и систематизация полученных результатов.

AUTHORS' CONTRIBUTION

Anna L. Arakelyan — conception of the study, data collection and analysis, systematization of the results, final revision of the article.

Andrey N. Surkov — writing, editing.

Aleksander A. Baranov — conception and design of the study, final revision of the article.

Leyla S. Namazova-Baranova — conception and design of the study, final revision of the article.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Силонян А.Л., Сурков А.Н., Черников В.В. Качество жизни детей с воспалительными заболеваниями кишечника // *Российский педиатрический журнал*. — 2021. — Т. 24. — Приложение. — С. 55–56. [Silonyan AL, Surkov AN, Chernikov VV. Quality of life for children with inflammatory bowel disease. *Russian Pediatric Journal*. 24;(Suppl):55–56. (In Russ).]
2. Бекин А.С., Дьяконова Е.Ю., Сурков А.Н. и др. Болезнь Крона у детей: современное состояние проблемы // *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского*. — 2021. — Т. 100. — № 6. — С. 78–85. — doi: <https://doi.org/10.24110/0031-403X-2021-100-6-78-85> [Bekin AS, Dyakonova EYu, Surkov AN, et al. Crohn's disease in children: the current state of the problem. *Pediatrics. Journal n.a. G.N. Speransky*. 2021;100(6):78–85. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.24110/0031-403X-2021-100-6-78-85>]
3. Haverman L, Limperg PF, Young NL, et al. Paediatric health-related quality of life: what is it and why should we measure it? *Arch Dis Child*. 2017;102(5):393–400. doi: <https://doi.org/10.1136/archdischild-2015-310068>
4. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Eng J Med*. 1996;334(13):835–840. doi: <https://doi.org/10.2337/diacare.21.3.c44>
5. Petersen S, Hagglof B, Stenlund H, Bergstrom E. Psychometric properties of the Swedish Peds QL. *Acta Paediatr*. 2009;98(9):1504–1512. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2009.01360.x>
6. Сурков А.Н., Черников В.В., Силонян А.Л. Качество жизни как критерий оценки состояния здоровья детей с болезнями накопления гликогена // *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского*. — 2019. — Т. 98. — № 6. — С. 220–227. [Surkov AN, Chernikov VV,

Valerii V. Gorev — approval of the final version of the publication.

Elena B. Moskvina — preparation of the article.

Tamara A. Skvortova — conception of the study and systematization of the results.

Artem V. Nikitin — conception of the study and systematization of the results.

Vladislav V. Chernikov — conception of the study and systematization of the results.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Отсутствует.

FINANCING SOURCE

Not specified.

РАСКРЫТИЕ ИНТЕРЕСОВ

Авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

DISCLOSURE OF INTEREST

Not declared.

ORCID

А.Л. Аракелян

<https://orcid.org/0000-0002-6837-9753>

А.Н. Сурков

<https://orcid.org/0000-0002-3697-4283>

А.А. Баранов

<https://orcid.org/0000-0003-3987-8111>

Л.С. Намазова-Баранова

<https://orcid.org/0000-0002-2209-7531>

В.В. Горев

<https://orcid.org/0000-0001-8272-3648>

Е.Б. Москвина

<https://orcid.org/0009-0004-9351-6723>

Т.А. Скворцова

<https://orcid.org/0000-0002-6525-8665>

А.В. Никитин

<https://orcid.org/0000-0001-8837-9243>

В.В. Черников

<https://orcid.org/0000-0002-8750-9285>

Silonyan AL. Quality of life as a criterion for assessing the health status of children with glycogen storage diseases. *Pediatrics. Journal n.a. G.N. Speransky*. 2019;98(6):220–227. (In Russ).]

7. Денисова Р.В., Алексеева Е.И., Альбицкий В.Ю. и др. Надежность, валидность и чувствительность русских версий опросников PedsQL genericcorescale и PedsQL rheumatology-module // *Вопросы современной педиатрии*. — 2009. — Т. 8. — № 1. — С. 30–40. [Denisova RV, Alexeeva EI, Al'bitsky VYu, et al. Reliability, validity and sensitivity of Russian versions of PedsQL generic core scale and PedsQL rheumatology module questionnaires. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2009;8(1):30–40. (In Russ).]

8. Черников В.В., Винярская И.В., Соболева К.А. и др. Лингвистическая ратификация и валидация кардиологического модуля Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 // *Вопросы современной педиатрии*. — 2015. — Т. 14. — № 6. — С. 692–698. — doi: <https://doi.org/10.15690/vsp.v14i6.1478> [Chernikov VV, Vinyarskaya IV, Soboleva KA, et al. Linguistic Ratification and Validation of Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Cardiac Module. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2015;14(6):692–698. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.15690/vsp.v14i6.1478>]

9. Spiegel BM, Hays RD, Bolus R, et al. Development of the NIH Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) gastrointestinal symptom scales. *Am J Gastroenterol*. 2014;109(11):1804–1814. doi: <https://doi.org/10.1038/ajg.2014.237>

10. Varni JW, Bendo CB, Denham J, et al. PedsQL gastrointestinal symptoms module: feasibility, reliability, and validity. *J Pediatr*

Gastroenterol Nutr. 2014;59(3):347–355. doi: <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000000414>

11. Varni JW, Bendo CB, Shulman RJ, et al. Interpretability of the PedsQL gastrointestinal symptoms scales and gastrointestinal worry scales in pediatric patients with functional and organic gastrointestinal diseases. *J Pediatr Psychol.* 2015;40(6):591–601. doi: <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsv005>

12. Varni JW, Kay MT, Limbers CA, et al. PedsQL gastrointestinal symptoms module item development: qualitative methods. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012;54(5):664–671. doi: <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e31823c9b88>

13. Varni JW, Bendo CB, Nurko S, et al. Health-related quality of life in pediatric patients with functional and organic gastrointestinal diseases. *J Pediatr.* 2015;166(1):85–90. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2014.08.022>

14. Vinycomb T, Browning A, Jones MLM, et al. Quality of life outcomes in children born with duodenal atresia. *J Pediatr Surg.* 2020;55(10):2111–2114. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2019.11.017>

15. Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes.* 2006;4:79. doi: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>

16. Mapi Research Institute. *Linguistic validation of the PedsQL — a quality of life questionnaire: research and evaluation, limited use translation of PedsQL.* Lyon, France; 2002.

17. Matza LS, Patrick DL, Riley AW, et al. Pediatric patient-reported outcome instruments for research to support medical product labeling: report of the ISPOR PRO good research practices for the assessment of children and adolescents task force. *Value Health.* 2013;16(4):461–479. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.004>

18. DeMuro CJ, Lewis SA, DiBenedetti DB, et al. Successful implementation of cognitive interviews in special populations. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2012;12(2):181–187. doi: <https://doi.org/10.1586/erp.11.103>

19. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94–104. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

20. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, et al. Content validity — establishing and reporting the evidence in newly developed patient-reported outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices task force report: part 1—eliciting concepts for a new PRO instrument. *Value Health.* 2011;14(8):967–977. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.06.014>

21. Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™). In: *eProvide™*. 2021. Available online: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/pediatric-quality-of-life-inventory>. Accessed on April 06, 2023.

22. Varni JW, Franciosi JP, Shulman RJ, et al. PedsQL gastrointestinal symptoms scales and gastrointestinal worry scales in pediatric patients with inflammatory bowel disease in comparison with healthy controls. *Inflamm Bowel Dis.* 2015;21(5):1115–1124. doi: <https://doi.org/10.1097/MIB.0000000000000351>

23. Lu PL, Teich S, Di Lorenzo C, et al. Improvement of quality of life and symptoms after gastric electrical stimulation in children with functional dyspepsia. *Neurogastroenterol Motil.* 2013;25(7):567–e456. doi: <https://doi.org/10.1111/nmo.12104>

24. Boon M, Claes I, Havermans T, et al. Assessing gastro-intestinal related quality of life in cystic fibrosis: validation of PedsQL GI in children and their parents. *PLoS One.* 2019;14(12):e0225004. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0225004>

Статья поступила: 15.03.2023, принята к печати: 14.04.2023

The article was submitted 15.03.2023, accepted for publication 14.04.2023

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Аракелян Анна Леоновна [Anna L. Arakelyan, MD]; адрес: 119991, г. Москва, Литовский бульвар, д. 1А [address: 1A, Litovskij boulevard, Moscow, 119991, Russian Federation]; телефон: +7 (955) 792-12-55, e-mail: a.silonyan@mail.ru; eLibrary SPIN: 4218-7060

Сурков Андрей Николаевич, д.м.н. [Andrej N. Surkov, MD, PhD]; e-mail: surkov@gastrockb.ru; eLibrary SPIN: 4363-0200

Баранов Александр Александрович, д.м.н., профессор, академик Российской академии наук [Aleksander A. Baranov, MD, PhD, Professor, Academician of the RAS]; e-mail: baranov@pediatr-russia.ru; eLibrary SPIN: 3570-1806

Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна, д.м.н., профессор, академик Российской академии наук [Leyla S. Namazova-Baranova, MD, PhD, Professor, Academician of the RAS]; e-mail: info@pediatr-russia.ru; eLibrary SPIN: 1312-2147

Горев Валерий Викторович, к.м.н. [Valerii V. Gorev, MD, PhD]

Москвина Елена Борисовна [Elena B. Moskvina, MD]; e-mail: hele2010@yandex.ru

Скворцова Тамара Андреевна, к.м.н. [Tamara A. Skvorcova, MD, PhD]; e-mail: 79151289538@yandex.ru; eLibrary SPIN: 6178-3323

Никитин Артем Вячеславович, к.м.н. [Artem V. Nikitin, MD, PhD]; e-mail: artem_i_am@mail.ru; eLibrary SPIN: 8098-7447

Черников Владислав Владимирович, к.м.н. [Vladislav V. Chernikov, MD, PhD]; e-mail: vladfirst1@gmail.com; eLibrary SPIN: 3147-0699