

# Валидация русскоязычной версии опросника Foot Functional Index (FFI)

Орлова Е.В., Сурнов А.В., Каратеев Д.Е., Амирджанова В.Н.

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия  
115522, Москва, Каширское шоссе, 34А

Опросник Foot Functional index (FFI) наиболее полно отражает функциональное состояние пациентов с патологией суставов стоп. Цель исследования — изучить психометрические свойства русскоязычной версии опросника FFI.

**Пациенты и методы.** Оценивались надежность, чувствительность и валидность русскоязычной версии опросника FFI у 55 пациентов с ревматоидным артритом (РА). Надежность проверялась путем оценки внутреннего постоянства (вычисление коэффициента Кронбаха  $\alpha$ ), воспроизводимость — с помощью «тест-ретест» анализа. Критериальная валидность оценивалась корреляционным анализом с индексами HAQ, RAPID3 и показателями визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) боли. Чувствительность индекса FFI изучалась путем сопоставления его динамики с изменениями индекса RAPID3 на фоне лечения.

**Результаты.** При оценке внутреннего постоянства был получен высокий коэффициент Кронбаха  $\alpha$  (0,78). «Тест-ретест» анализ продемонстрировал выраженную корреляцию (0,83) между результатами первичного и повторного тестирования. При оценке критериальной валидности была обнаружена высокая или близкая к высокой взаимосвязь с коэффициентами RAPID3 (0,78), HAQ (0,69) и боли по ВАШ (0,76). В группе пациентов, у которых наблюдалось уменьшение степени активности заболевания по индексу RAPID3 с высокой ( $16,2 \pm 4,1$ ) до умеренной ( $10,5 \pm 5,2$ ), отмечалось более выраженное снижение индекса FFI ( $\Delta FFI = 20,5 \pm 2,3$ ) по сравнению с группой, в которой значимой динамики активности заболевания не было ( $\Delta FFI = 6,9 \pm 3,4$ ).

**Выводы.** FFI — надежный, валидный и чувствительный инструмент для оценки функционального состояния больных с поражением стоп при РА.

**Ключевые слова:** функциональный индекс стопы (FFI); ревматоидный артрит; валидация.

**Контакты:** Евгения Владиславовна Орлова; [yevorlova@mail.ru](mailto:yevorlova@mail.ru)

**Для ссылки:** Орлова ЕВ, Сурнов АВ, Каратеев ДЕ, Амирджанова ВН. Валидация русскоязычной версии опросника Foot Functional index (FFI). Современная ревматология. 2016;10(3):47–51.

## Validation of a Russian-language version of the Foot Functional Index (FFI) questionnaire

Orlova E.V., Surnov A.V., Karateev D.E., Amirdzhanova V.N.

V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia  
34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522

The Foot Functional Index (FFI) questionnaire most completely reflects the functional status of patients with joint diseases of the feet.

**Objective:** to study the psychometric properties of a Russian-language version of the FFI questionnaire.

**Patients and methods.** The reliability, sensitivity, and validity of the Russian-language version of the FFI questionnaire were assessed in 55 patients with rheumatoid arthritis (RA). The investigators checked the reliability by assessing the internal consistency (calculating Cronbach's alpha) and reproducibility by a test-retest analysis. The criterion validity was evaluated by correlation analysis using HAQ, RAPID3, and pain visual analogue scale (VAS) scores. The sensitivity of FFI was studied by comparing its dynamics with RAPID3 changes during treatment.

**Results.** Evaluating the internal consistency yielded a high Cronbach's alpha (0.78). The test-retest analysis demonstrated a significant correlation (0.83) between the results of primary and secondary testing. Assessing the criterion validity showed a high or near-high relationship to the scores of RAPID3 (0.78), HAQ (0.69), and pain VAS (0.76). The group of patients who were observed to have a decrease in disease activity according to RAPID3 from a high ( $16.2 \pm 4.1$ ) to moderate ( $10.5 \pm 5.2$ ) degree displayed a more marked reduction in FFI ( $\Delta FFI = 20.5 \pm 2.3$ ) than the group that did not exhibit significant changes in disease activity ( $\Delta FFI = 6.9 \pm 3.4$ ).

**Conclusion.** FFI is a reliable, valid, and sensitive tool to evaluate the functional status of patients with foot diseases in RA.

**Keywords:** foot functional index (FFI); rheumatoid arthritis; validation.

**Contact:** Evgenia Vladislavovna Orlova; [yevorlova@mail.ru](mailto:yevorlova@mail.ru)

**For reference:** Orlova EV, Surnov AV, Karateev DE, Amirdzhanova VN. Validation of a Russian-language version of the Foot Functional Index (FFI) questionnaire. *Sovremennaya Revmatologiya*=Modern Rheumatology Journal. 2016;10(3):47–51.

**DOI:** <http://dx.doi.org/10.14412/1996-7012-2016-3-47-51>

Ревматоидный артрит (РА) – хроническое аутоиммунное воспалительное заболевание суставов, дебют которого в большинстве случаев связан преимущественно с поражением суставов кистей и стоп. Основные задачи терапии РА состоят в достижении ремиссии или (в ряде случаев) низкой активности заболевания, предотвращении структурного поражения суставов, нормализации функциональных и социальных возможностей пациента и как следствие – повышении качества жизни [1–3].

Учитывая высокую частоту поражения суставов стопы при РА, актуальным представляется изучение функциональной недостаточности и возможностей ее предотвращения или снижения при данной патологии [4, 5]. В современной литературе имеется относительно небольшое число исследований, посвященных проблеме ревматоидной стопы. Кроме того, в этих работах отсутствуют единый протокол и методология проведения исследований. Наиболее часто используемые методы для оценки нарушений функционального статуса пациента, вызванных поражением суставов стоп, – Foot Functional index (FFI), маршевая проба, визуальная аналоговая шкала (ВАШ) [6, 7]. При этом индекс FFI наиболее полно отражает функциональное состояние пациента с патологией стоп. Он специально разработан для оценки влияния поражения суставов стоп на функциональный статус пациента по таким критериям, как боль, функциональные ограничения и повседневная активность [6]. Зарубежными авторами этот инструмент применяется более 20 лет для оценки особенностей поражения стопы и функциональных нарушений при различных нозологиях (РА, остеоартроз, ювенильный РА, ортопедические заболевания) [6]. В настоящий момент в русскоязычной литературе, посвященной изучению патологии стоп при РА и других заболеваниях, нет данных о применении опросника FFI.

**Цель исследования** – оценить психометрические свойства русскоязычной версии опросника FFI и возможность его применения у больных РА с поражением стоп.

**Пациенты и методы.** Русскоязычная версия опросника FFI состоит из 17 пунктов, подразделенных на 3 категории: боль, функциональные ограничения, ограничения в повседневной деятельности [6]. Пациент самостоятельно отвечает на вопросы и ставит отметку на шкале от 0 (отсутствие боли и сложностей при выполнении соответствующих действий в течение последней недели) до 10 (максимальная боль или невозможность выполнить соответствующее действие без посторонней помощи в течение последней недели). Раздел «боль» состоит из 5 вопросов, оценивающих болевой синдром при различных нагрузках на стопы (первый шаг, ходьба, нагрузка стоя). Шкала «функциональные ограничения» содержит 9 вопросов, оценивающих сложность выполнения тех или иных действий в связи с поражением стоп (подъем/спуск по лестнице, ходьба на большие расстояния и т. д.). Шкала «ограничения активности» состоит из 3 вопросов, оценивающих общее ограничение и нарушения активности в домашней/уличной среде. Максимальное количество баллов составляет 100. Подсчет результатов производится по формуле:  $FFI = X \cdot 100 / 170$ .

Перед проведением исследования валидности русскоязычной версии выполнялась культурная и языковая адаптация опросника FFI, включающая следующие этапы:

– два прямых независимых перевода, осуществленных исследователями;

- оценка перевода экспертным комитетом;
- два обратных независимых перевода специалистами по лингвистике;
- оценка экспертным комитетом и формирование пилотной версии опросника;
- интервьюирование пациентов (10 больных) с целью выявить пожелания по более корректной и точной формулировке вопросов.

В исследование было включено 55 пациентов с диагнозом РА, соответствующим критериям Европейской антиревматической лиги/Американской коллегии ревматологов (EULAR/ACR) 2010 г., 48 женщин и 7 мужчин в возрасте старше 18 лет ( $48,6 \pm 24,2$  года), с давностью заболевания от 9 мес до 17 лет ( $8,89 \pm 8,1$  года), находящихся на стационарном лечении в клинике ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой не менее 3 нед. Всем пациентам предлагалось трижды заполнить опросник FFI: при поступлении в клинику, через 3 дня и через 3 нед.

**Результаты.** Психометрические свойства опросника оценивали по следующим параметрам: надежность, валидность и чувствительность к изменениям.

*Надежность* – это способность опросника давать постоянные и точные измерения [8]. Выделяют два вида надежности: воспроизводимость и внутреннее постоянство. Воспроизводимость оценивается при помощи «тест-ретест» анализа, который заключается в повторном анкетировании пациентов через короткий промежуток времени при условии, что состояние здоровья пациентов не изменилось.

Из анкет 55 пациентов, включенных в анализ, при повторном анкетировании для «тест-ретест» анализа была взята 51 анкета тех пациентов, которые отметили, что состояние их здоровья на момент повторного анкетирования не изменилось. Коэффициент корреляции между результатами первичного ( $FFI = 52,35 \pm 26,8$ ) и повторного ( $FFI = 48,37 \pm 27,5$ ) анкетирования составил 0,83, что указывало на высокую воспроизводимость теста, т. е. вопросы больным были понятны, а совпадение результатов наблюдалось в 83% случаев.

Внутреннее постоянство оценивалось путем подсчета коэффициента Кронбаха  $\alpha$ . Он составил 0,78, что свидетельствовало о достаточном уровне внутреннего постоянства теста.

*Валидность* – это способность опросника измерять ту основную характеристику, которая в него заложена [8]. Применительно к оценке валидности индекса FFI – это способность опросника отражать функциональные изменения состояния пациента, обусловленные поражением стоп. При этом внешняя и содержательная валидности оцениваются еще на стадии формирования опросника, а для языковой адаптации ключевую роль играет критериальная валидность. При оценке критериальной валидности рассматривается взаимосвязь результатов исследуемого опросника с результатами общепринятых инструментов исследования. В данном случае такими инструментами могут являться валидированные в Российской Федерации опросники Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ), Rheumatology Assessment Patient Index Data (RAPID3) и визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ), так как индекс FFI предполагает оценку функционального статуса, болевого синдрома и ограничений жизнедеятельности [9–11]. В зарубежной литературе для оценки критериальной валидности опросника FFI ранее использовались другие инструменты – опросник

## О Р И Г И Н А Л Ь Н Ы Е И С С Л Е Д О В А Н И Я

Таблица 1. Критериальная валидность индекса FFI

Критерий	Коэффициент корреляции
HAQ	0,69
RAPID	0,78
ВАШ	0,76

Таблица 2. Характеристика групп пациентов при оценке чувствительности индекса FFI

Показатель	1-я группа	2-я группа
Количество пациентов, n	31	24
Пол, мужчины/женщины	5/26	2/22
Возраст, годы	46,9±21,3	50,2±19,7
Длительность заболевания, годы	8,2±7,1	9,1±7,4
Индекс RAPID3:		
первичное тестирование	16,2±4,1	8,2±3,7
повторное тестирование (через 3 нед)	10,5±5,2*	6,5±3,8
Индекс FFI:		
первичное тестирование	53,7±21,6	31,1±18,7
повторное тестирование (через 3 нед)	33,2±19,3*	24,2±15,3

\* $p < 0,05$  – достоверность различий между первичным и повторным тестированием через 3 нед.

The Short Form-36 (SF-36), McMaster Toronto Arthritis patient preference questionnaire (MASTAR), University of California at Los Angeles (UCLA) activity scale и др. [12–15]. Но эти инструменты имели ряд недостатков. Результаты валидации индекса FFI при проведении адаптации на немецкий, итальянский, китайский и другие языки с использованием опросника SF-36 продемонстрировали, что необходимо использовать шкалы, не затрагивающие оценку психологического здоровья [12–15]. Другие инструменты (MASTAR, UCLA activity scale) показали посредственный уровень корреляции результатов с индексом FFI [11].

Результаты определения критериальной валидности представлены табл. 1. Высокие коэффициенты корреляции индекса FFI с индексами RAPID3 и ВАШ (0,78 и 0,76 соответственно) свидетельствовали об их тесной взаимосвязи. Коэффициент корреляции с индексом HAQ имел близкое к пограничному (между высокой и средней степенью корреляции) значение (0,69). Это, по-видимому, было связано с тем, что с помощью индекса HAQ оценивается степень выраженности нарушений не только при ходьбе, но и при выполнении других действий в повседневной жизнедеятельности (гигиена, уход за собой, прием пищи, подъем предметов и тому подобное), связанных в большей степени с функ-

циональными возможностями верхних конечностей. Кроме того, в индексе FFI большое значение придается оценке болевого синдрома, а при подсчете значения индекса HAQ выраженность боли не учитывается.

Следующим этапом валидации опросника FFI была оценка его чувствительности, т. е. способности давать достоверные результаты в соответствии с изменением состояния здоровья респондента [8]. Для оценки чувствительности опросника FFI пациентов разделили на две группы в зависимости от наличия изменений по индексу RAPID3 на фоне стандартной медикаментозной терапии (метотрексат 15–25 мг/нед или лефлуноמיד 20 мг/сут, нестероидные противовоспалительные препараты в стандартных дозах «по требованию», метилпреднизолон 4–8 мг/сут). В 1-ю группу вошли пациенты с РА, которые изначально имели высокую активность заболевания (RAPID3 > 12). В результате лечения в клинике она снизилась до умеренной (RAPID3 = 6,1–12). Во 2-ю группу включили пациентов, активность болезни у которых изначально была умеренной по индексу RAPID3 и на фоне лечения не изменилась (табл. 2).

Анализируя полученные данные, можно отметить, что у пациентов 1-й группы на фоне снижения активности заболевания в процессе лечения достоверно уменьшилось также значение индекса FFI ( $p < 0,05$ ), в то время как у пациентов 2-й группы изменение индекса FFI было незначительным и статистически недостоверным ( $p > 0,05$ ). Таким образом, при изменении состояния здоровья и снижении активности заболевания индекс FFI достоверно отражал динамику функционального состояния стопы.

#### Выводы:

1. Русскоязычная версия опросника FFI обладает хорошими психометрическими свойствами (надежность, валидность, чувствительность).

3. Индекс FFI является уникальным чувствительным инструментом для оценки функционального статуса больных РА с поражением стоп, так как содержит разделы оценки боли, функциональных нарушений и ограничения активности.

3. Индекс FFI может быть рекомендован к применению в клинической практике у больных РА с поражением суставов стоп для оценки функциональных нарушений, а также их динамики в процессе лечения.

**Функциональный индекс стопы**

Дата \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_ Возраст \_\_\_\_\_

Группа \_\_\_\_\_ Длительность боли в стопах (дней, данное обострение) \_\_\_\_\_

Этот опросник разработан для того, чтобы дать представление Вашему лечащему врачу о том, как боль в стопах влияет на Вашу повседневную жизнь. Мы бы хотели, чтобы Вы ответили на каждый из вопросов о проблемах со стопами (боль, сложность при выполнении каких-либо действий) **на протяжении 1 недели**, используя при этом шкалу от 0 (боли нет) до 10 (сильнейшая боль) баллов. Пожалуйста, прочтите каждый вопрос и поставьте соответствующий балл в графе напротив.

**Боли нет      0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10      Сильнейшая боль**

**Испытываете ли Вы боль...**

1. утром, когда делаете первый шаг?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. когда ходите?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. когда стоите?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. к концу дня?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. Насколько выражена сильнейшая боль в стопах?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Ответьте на следующие вопросы, учитывая при этом степень выраженности боли и ограничение в повседневной деятельности в течение **последней недели**.

**Сложности не испытываю 0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10      Значительные затруднения**

**Испытываете ли Вы затруднения...**

6. при ходьбе по дому?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. при ходьбе по улице?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. при ходьбе на расстояние более 1 км?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. при подъеме по лестнице?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. при спуске по лестнице?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. когда встаете на цыпочки?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12. когда встаете со стула?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13. когда поднимаетесь на бордюр?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. при беге или быстрой ходьбе?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Ответьте на следующие вопросы, учитывая при этом степень выраженности боли и ограничение в повседневной деятельности в течение **последней недели**.

**Никогда      0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10      Постоянно**

**Как часто по времени Вы...**

15. используете вспомогательные приспособления (трость, волкер, костыли, и т. д.) в домашних условиях?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. используете вспомогательные приспособления (трость, волкер, костыли, и т. д.) на улице?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17. ограничены в физической активности?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

*Адаптировано из: Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. J Clin Epidemiol. 1991;44:561–70.*

## Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Smolen JS, Aletaha D, Bijlsma JW, et al. Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. *Ann Rheum Dis.* 2010 Apr;69(4):631-7. doi: 10.1136/ard.2009.123919. Epub 2010 Mar 9.
2. Каратеев ДЕ, Лучихина ЕЛ. Современная стратегия терапии ревматоидного артрита. Русский медицинский журнал. 2012;(30):1504-9. [Karateev DE, Luchikhina EL. Modern strategy of therapy of rheumatoid arthritis. *Russkii meditsinskii zhurnal.* 2012;(30):1504-9. (In Russ.)].
3. Орлова ЕВ, Каратеев ДЕ, Булгакова НА. Лечение ревматоидного артрита до достижения цели (Treat to Target): российская версия международных рекомендаций для пациентов. Научно-практическая ревматология. 2013;51(3):246-4. [Orlova EV, Karateev DE, Bulgakova NA. Treating rheumatoid arthritis to target: Russian version of international guidelines for patients. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2013;51(3):246-4. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2013-1496.
4. Van der Leeden M, Steultjens MP, Ursum J, et al. Prevalence and course of forefoot impairments and walking disability in the first eight years of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2008 Nov 15;59(11):1596-602. doi: 10.1002/art.24188.
5. Goksel Karatepe A, Gunaydin R, Adibelli ZH, et al. Foot deformities in patients with rheumatoid arthritis: the relationship with foot functions. *Int J Rheum Dis.* 2010;13(2):158-63.
6. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.* 1991; 44(6):561-70.
7. Van der Leeden M, Steultjens MP, Terwee CB, et al. A systematic review of instruments measuring foot function, foot pain, and foot-related disability in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2008;59(9):1257-69.
8. Новик АА, Ионова ТИ. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. Москва: ЮЛМА Медиа Групп; 2007. 320 с. [Novik AA, Ionova TI. *Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v meditsine* [A guide to the study of quality of life in medicine]. Moscow: YuLMA Media Grupp; 2007. 320 p.]
9. Старкова АС, Амирджанова ВН. Валидация русскоязычной версии опросника RAPID-3. Научно-практическая ревматология. 2011;49(4):36-40. [Starkova AS, Amirdzhanova VN. Validation of the russian-language version of the RAPID-3 questionnaire. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and practice.* 2011;49(4):36-40. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2011-59.
10. Амирджанова ВН, Койлубаева ГМ, Горячев ДВ и др. Валидация русскоязычной версии Health Assessment Questionnaire (HAQ). Научно-практическая ревматология. 2004;42(2):59-64. [Amirdzhanova VN, Koilubaeva GM, Goryachev DV, et al. Validation of the russian-language version of the Health Assessment Questionnaire (HAQ). *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2004;42(2):59-64. (In Russ.)].
11. Landorf KB, Radford JA, Hudson S. Minimal important difference: Values for the Foot Health Status Questionnaire, Foot Function Index and Visual Analogue Scale. *The Foot.* 2008;(18):15-9.
12. Martinelli N, Scotto GM, Sartorelli E, et al. Reliability, validity and responsiveness of the Italian version of the Foot Function Index in patients with foot and ankle diseases. *Qual Life Res.* 2014 Feb;23(1):277-84. doi: 10.1007/s11136-013-0435-4. Epub 2013 May 21.
13. Naal FD, Impellizzeri FM, Huber M, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index for use in German-speaking patients with foot complaints. *J Formos Med Assoc.* 2008;107(2):111-8.
14. Wu SH, Liang HW, Hou WH. Reliability and validity of the Taiwan Chinese version of the Foot Function Index. *J Formos Med Assoc.* 2008;107(2):111.
15. Pourtier-Piotte C, Pereira B, Soubrier M, et al. French validation of the Foot Function Index (FFI). *Ann Phys Rehabil Med.* 2015 Oct;58(5):276-82. doi: 10.1016/j.rehab.2015.07.003. Epub 2015 Sep 4.

Поступила 21.07.2016

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.