


ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по лучевой и инструментальной
диагностике
Департамента здравоохранения
города Москвы


Ю. А. Васильев
«18» октября 2024 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 34



«21» октября 2024 г.

ВЫБОР СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО АНКЕТИРОВАНИЯ
(ОПРОСНИКОВ) ПАЦИЕНТОВ С ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМИ
ЗАБОЛЕВАНИЯМИ КИШЕЧНИКА

Методические рекомендации № 60

Москва
2024

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

В 92

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Васильев Ю. А. – канд. мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шумская Ю. Ф. – начальник сектора научных проектов по телемедицине отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Ахмедзянова Д. А. – младший научный сотрудник сектора научных проектов по телемедицине отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Мнацаканян М. Г. – д-р мед. наук, профессор кафедры госпитальной терапии № 1, заведующая гастроэнтерологическим отделением Университетской клинической больницы № 1 Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Решетников Р. В. – канд. физ.-мат. наук, руководитель отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

В 92 Выбор средств дистанционного анкетирования (опросников) пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника : методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, Ю. Ф. Шумская, Д. А. Ахмедзянова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 144. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024. – 44 с.

Рецензенты:

Князев Олег Владимирович – д-р мед. наук, главный внештатный специалист – гастроэнтеролог ДЗМ, заведующий отделением лечения воспалительных заболеваний кишечника ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова ДЗМ»

Исайкина Мария Алексеевна – канд. мед. наук, доцент кафедры факультетской терапии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Методические рекомендации предназначены для врачей-гастроэнтерологов, врачей-колопроктологов, врачей-терапевтов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника с использованием опросников; научных сотрудников, планирующих и проводящих исследования в области оценки эффективности оказания помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника, в том числе с использованием телемедицинских технологий и опросников.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы: «Научное обоснование моделей и способов организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»

(№ ЕГИСУ: 123031400008-4).

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города
Москвы, 2024

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024

© Коллектив авторов, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки	5
Термины и определения	6
Обозначения и сокращения.....	8
Введение.....	10
Форматы оказания медицинской помощи пациентам с ВЗК с использованием телемедицинских технологий	13
Методология выбора опросника.....	14
Клиническая активность воспалительного заболевания кишечника	17
Качество жизни.....	20
Трудоспособность	25
Комплаентность пациентов.....	28
Психическое состояние пациентов.....	31
Заключение	40
Список использованных источников	41

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Клинические рекомендации «Язвенный колит», одобренные в 2022 году Научно-практическим советом Минздрава России.

2. Клинические рекомендации «Болезнь Крона», одобренные в 2022 году Научно-практическим советом Минздрава России.

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2021 № 1144н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при язвенном колите (диагностика и лечение)».

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.02.2022 № 76н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при болезни Крона (диагностика и лечение)».

5. Клинические рекомендации «Депрессивный эпизод. Рекуррентное депрессивное расстройство», одобренные в 2021 году Научно-практическим советом Минздрава России.

6. Клинические рекомендации «Генерализованное тревожное расстройство», одобренные в 2021 году Научно-практическим советом Минздрава России.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

Болезнь Крона (БК) – хроническое, рецидивирующее заболевание желудочно-кишечного тракта неясной этиологии, характеризующееся трансмуральным, сегментарным, гранулематозным воспалением с развитием местных и системных осложнений.

Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК) – это группа идиопатических хронических воспалительных состояний кишечника. Две главные нозологии, относящиеся к ВЗК, – болезнь Крона и язвенный колит.

Депрессия – психическое расстройство, характеризующееся патологически сниженным настроением (гипотимией) с негативной, пессимистической оценкой себя, своего положения в окружающей действительности и своего будущего.

Качество жизни – восприятие индивидами их положения в жизни в контексте культуры и системе ценностей, в которых они живут, в соответствии с целями, ожиданиями, нормами и заботами.

Качество жизни, связанное со здоровьем – интегральная, индивидуальная, субъективная характеристика удовлетворенности условиями жизнедеятельности и среды обитания, клинико-функциональных состояний и адаптационных возможностей организма, позволяющая оценить в динамике показатели социального, гигиенического, физического, психоэмоционального и экономического благополучия, качество и эффективность медико-оздоровительных услуг.

Обострение БК – появление типичных симптомов заболевания у пациентов с БК в стадии клинической ремиссии, спонтанной или медикаментозно поддерживаемой.

Обострение ЯК – появление типичных симптомов заболевания у больных язвенным колитом (ЯК) в стадии клинической ремиссии, спонтанной или медикаментозно поддерживаемой. На практике признаками клинического обострения являются увеличение частоты дефекаций с выделением крови и/или характерные изменения, обнаруживаемые при эндоскопическом исследовании толстой кишки.

Опросник – метод сбора данных, стимульный материал которого представлен в виде вопросов и утверждений.

Пациент – физическое лицо, которое обратилось за оказанием медицинской помощи и которому оказывается медицинская помощь, в том числе с использованием телемедицинских технологий.

Приверженность медикаментозной терапии – измеренная способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении приема лекарственных препаратов и применения медикаментов на протяжении неопределенно долгого времени.

Ремиссия БК – исчезновение типичных проявлений заболевания.

Ремиссия ЯК – исчезновение основных клинических симптомов заболевания и заживление слизистой оболочки толстой кишки («глубокая ремиссия»).

Телемедицинские технологии – информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Телемедицинский мониторинг – динамическое наблюдение за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболевания, иных патологических состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц при помощи телемедицинских технологий.

Тревога – чувство беспокойства и страха, обычно обобщенное и несфокусированное, чрезмерная реакция на ситуацию, которая только субъективно воспринимается как угрожающая.

Трудоспособность – социально-правовая категория, отражающая способность человека к труду, определяемая уровнем его физического и духовного развития, а также состоянием здоровья, профессиональными знаниями, умением и опытом.

Язвенный колит (ЯК) – хроническое заболевание толстой кишки, характеризующееся иммунным воспалением ее слизистой оболочки.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

БК – болезнь Крона

ВЗК – воспалительные заболевания кишечника

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ТМТ – телемедицинские технологии

ЯК – язвенный колит

ASQ – Anxiety Symptoms Questionnaire (опросник симптомов тревоги)

BAI – Beck Anxiety Inventory (шкала тревоги Бека)

BDI – Beck Depression Inventory (шкала депрессии Бека)

BMQ – Brief Medication Questionnaire (краткий лекарственный опросник)

CDAI – Crohn's Disease Activity Index (индекс Беста)

DASS 21 – Depression Anxiety Stress Scale (шкала тревоги, депрессии и стресса)

EQ-5D - EuroQol-5D (опросник оценки качества жизни EuroQol-5D)

EWPS – Endicott Work Productivity Scale (шкала производительности труда Эндикотта)

GAD-7 – Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale (шкала генерализованного тревожного расстройства)

GMAS – General Medication Adherence Scale (общая шкала приверженности лекарственной терапии)

HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale (госпитальная шкала тревоги и депрессии)

HARS – Hamilton Anxiety Rating Scale (шкала Гамильтона для оценки тревоги)

HBI – Harvey-Bradshaw Index (индекс Харви – Брэдшоу)

HPQ – Health and Work Performance Questionnaire (опросник для оценки здоровья и работоспособности)

HRDS – Hamilton Rating Scale for Depression (шкала Гамильтона для оценки депрессии)

HWQ – Health and Work Questionnaire (шкала здоровья и работы)

IBDCQ – IBD Control Questionnaire (опросник контроля активности ВЗК)

IBDQ-32 – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (опросник по определению качества жизни пациентов с ВЗК)

ISI – Insomnia Severity Index (индекс тяжести инсомнии)

MARS-5 – Medication Adherence Report Scale-5 (шкала репортирования приверженности к приему лекарств)

M-QOL – McGill Quality of Life Questionnaire (опросник МакГилла по оценке качества жизни)

PHQ-9 – Patient Health Questionnaire (опросник здоровья пациента)

PROMIS – Patient Outcome Measurement Information System (информационная анкетная система)

PSQI – Pittsburgh Sleep Quality Index (Питтсбургский индекс качества сна)

PWI-A – Personal Wellbeing Index – Adult (индекс личного благополучия взрослых)

SAS – Zung Self-Rating Anxiety Scale (шкала Зунга для самооценки тревоги)

SCCAI – Simple Clinical Colitis Activity Index (простой клинический индекс активности язвенного колита)

SEAMS – Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (шкала самоэффективности в правильном применении лекарств)

SF-36 – Medical Outcomes Study-Short Form (краткая форма оценки здоровья)

SIBDQ – Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (сокращенный опросник по определению качества жизни пациентов с ВЗК)

SPS – Stanford Presenteeism Scale (Стэнфордская шкала презентеизма)

WHOQOL-26 – World Health Organization's Quality of Life (сокращенный опросник качества жизни ВОЗ)

WPAI – Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (опросник для выявления нарушений трудоспособности и повседневной деятельности)

ВВЕДЕНИЕ

Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК) представляют собой группу аутоиммунных нозологий и включают два основных заболевания: язвенный колит (ЯК) и болезнь Крона (БК). Язвенный колит, как следует из названия, поражает толстую кишку. В свою очередь, болезнь Крона может затрагивать абсолютно любой отдел пищеварительной трубки, начиная с полости рта и заканчивая перианальной областью. Эти заболевания схожи между собой, но имеют некоторые различия в патологоанатомических и клинических характеристиках; их патогенез остается недостаточно изученным. Большинство пациентов – это лица молодого, трудоспособного, репродуктивного возраста, нуждающиеся в частых госпитализациях и имеющие инвалидность [1, 2, 3]. Так, в России, по результатам анализа данных национального регистра пациентов с ВЗК, половина пациентов (55,4 % с ЯК и 48,5 % с БК) – это люди в возрасте от 21 до 40 лет [4]. Из-за своего рецидивирующе-ремиттирующего характера ВЗК являются существенным экономическим и медицинским бременем для пациентов и их семей, системы здравоохранения и государства в целом [5, 6].

В настоящее время схема амбулаторного наблюдения пациентов с ВЗК четко не сформулирована нормативно-правовыми актами и клиническими рекомендациями [7, 8]. Заслуживающим внимания и многообещающим подходом к ведению пациентов с ВЗК на амбулаторном этапе является использование телемедицинских технологий (ТМТ) [9, 10]. Исследования показывают, что у пациентов под телемониторингом достоверно выше качество жизни и ниже частота обращения за медицинской помощью в сравнении с пациентами, получающими стандартное лечение [10].

Во время наблюдения за пациентами с ВЗК используются лабораторные и инструментальные методы [7, 8]. К лабораторным относится клинический анализ крови, определение уровня С-реактивного белка, фекального кальпротектина. К инструментальным – регулярно (в зависимости от нозологии) выполняемые эндоскопические исследования. Это позволяет оценивать клиническую и эндоскопическую активность ВЗК. В 2021 г. консенсус *Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE)* второго пересмотра рекомендовал в качестве конечной точки не только достижение и поддержание клинико-эндоскопической и морфологической ремиссии, но и улучшение качества жизни [11]. Ряд работ подтвердил важность вклада психосоциальных факторов в клинические исходы, продемонстрировав их связь с вероятностью возникновения мультиморбидности [12] и болезней образа жизни [13].

Удобным инструментом, который используется в анализе различных аспектов состояния пациента, являются опросники (анкетирование). Данный инструмент предоставляет нужную информацию, при этом требует минимальных финансовых и временных вложений. Однако при использовании метода анкетирования пациентов встает вопрос: какие параметры необходимо оценивать и какие опросники для этого можно и нужно использовать? Отметим, что не всегда опросники в научных исследованиях применяются правильно. В таблице 1 представлены примеры неверных точек применения вопросов для анкетирования.

Таблица 1 – Примеры исследовательских вопросов, для которых опросник может оказаться не самым подходящим методом (адаптировано из [14])

Область исследований	Пример вопроса исследования	Почему опросник не является оптимальным методом?	Какой метод должен быть использован?
Бремя болезни	Какова распространенность ВЗК среди школьников?	У ребенка может быть ВЗК, но родитель об этом не знает; родитель может ошибочно думать, что у его ребенка ВЗК; он может скрывать информацию о заболевании, так как она воспринимается как стигматизирующая.	Одномоментное поперечное исследование с использованием стандартных диагностических критериев и/или систематический анализ медицинской документации.
Профессиональное поведение	Как участковые врачи-терапевты обследуют пациентов с жалобами на боли в животе?	То, что врачи рассказывают о своей работе, не совпадает с тем, что они делают на самом деле, особенно когда они уверены, что их работу оценивают другие люди.	Прямое наблюдение или видеозапись консультаций; использование симулированных пациентов; систематический анализ медицинской документации.
Образ жизни, ассоциированный со здоровьем	Какая доля людей, участвующих в исследованиях по дистанционному наблюдению за пациентами с ВЗК, придерживается рекомендаций	Доля пациентов, придерживающихся рекомендаций, меньше, чем доля тех, кто говорит, что придерживается. Аналогичная картина наблюдается в	Диагностический тест, соответствующий «золотому стандарту» (в данном примере – определение никотина и его

	врачей? Например, пациентам с ВЗК противопоказано курение, но сколько пациентов на самом деле бросают курить?	исследованиях, посвященных выбору рациона питания, физическим упражнениям и другим факторам образа жизни.	метаболита (котинина) в моче)
--	---	---	-------------------------------

Опросники после своей разработки должны проходить обязательный этап валидации, чтобы подтвердить достоверность собираемой информации. Если в исследовании планируется использовать иностранный опросник, то он должен пройти уже через два этапа: адаптации к языку опрашиваемых респондентов (перевод и лингвокультурная адаптация), а также валидации адаптированной версии опросника. К сожалению, не все исследователи соблюдают эту последовательность. Мы рекомендуем использовать адаптированные и валидированные опросники, а если это невозможно – проводить валидационное исследование самостоятельно [15]. Но даже среди валидированных инструментов есть те, которые лучше подходят для определенных ситуаций.

Основной целью настоящих методических рекомендаций является представление алгоритма выбора опросников, используемых для оценки различных аспектов состояния пациента с ВЗК. Каждый из этих параметров самостоятельно или в сочетании с другими может быть конечной точкой, изучаемой в клиническом исследовании. Данные методические рекомендации помогут врачам и исследователям выбирать оптимальные методы для оценки эффективности оказания помощи пациентам с ВЗК, в том числе с применением ТМТ.

ФОРМАТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ВЗК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

На фоне активной цифровизации здравоохранения использование телемедицинских технологий в оказании медицинской помощи широко внедряется в рутинную клиническую практику. Применение ТМТ классически подразделяют на два направления коммуникации: «медицинский работник – медицинский работник» и «медицинский работник – пациент».

1. ТМТ для взаимодействия «медицинский работник – медицинский работник».

Формат межврачебного взаимодействия посредством телекоммуникационных технологий представлен в работе региональных центров ВЗК (Рязанская область, Приморский край, Санкт-Петербург и др.). Применение ТМТ позволяет специалистам из локальных медицинских центров получать дистанционные консультации коллег из профильных медицинских организаций и собирать мультидисциплинарные консилиумы для оказания помощи пациентам с ВЗК.

2. ТМТ для взаимодействия «медицинский работник – пациент / законный представитель».

Данный вид коммуникации во время оказания медицинской помощи в России менее развит. Телемедицинские консультации пациентам с ВЗК могут оказываться в рамках программ добровольного медицинского страхования, а также в качестве платных медицинских услуг, предоставляемых по желанию пациента. Методология такого консультирования не разработана и не унифицирована. Помимо консультирования с применением ТМТ есть и иная форма дистанционного взаимодействия медицинских работников и пациентов / законных представителей: телемедицинское наблюдение (телемониторинг).

Телемониторинг является основной формой применения ТМТ при ВЗК по данным обзора Del Ноуо и соавт. [16]. Целью телемониторинга является раннее выявление и вмешательство при развитии осложнений, связанных с самим заболеванием или его лечением. Удаленное наблюдение характеризуется структурированным и непрерывным отслеживанием клинических данных, которые пациенты самостоятельно собирают в привычной для них обстановке, а затем направляют медицинскому работнику. Также телемониторинг может включать в себя образовательные мероприятия.

Инструменты телемониторинга включают в себя как отслеживание показателей лабораторных исследований, так и использование специализированных опросников.

МЕТОДОЛОГИЯ ВЫБОРА ОПРОСНИКА

Выбор опросника должен осуществляться на этапе планирования исследования в зависимости от оцениваемых в работе показателей. Есть параметры, для которых разработан только один инструмент оценки, для других параметров существует несколько альтернативных опросников. Какой именно выбрать? Мы предлагаем принцип ВУС – «валидность, удобство, скорость». Во время выбора инструмента следует ответить на следующие вопросы.

Домен «валидность»

1. *Соответствуют ли оцениваемые опросником параметры требованиям Вашего исследования?* Необходимо четко определить, какие именно параметры оценивает опросник, все ли они нужны, не является ли инструмент недостаточным или избыточным.

2. *В какой популяции и в какой ситуации был разработан и протестирован опросник? Схожи ли они с теми ситуациями, в которых Вы планируете его использовать?* При ответе на эти вопросы также можно опираться на результаты не только исследования по созданию опросника, но и по его валидации в различных ситуациях. Например, опросник предназначен для оценки качества жизни общей популяции, но есть работа, показывающая его достоверность на выборке пациентов с эндопротезом тазобедренного сустава. Следовательно, его можно использовать для схожей группы травматологических пациентов.

3. *Является ли опросник валидным? Проводилась ли валидация в России?* Валидность – показатель, который отображает меру соответствия результатов опросника поставленным задачам. При использовании иностранных опросников необходимо проверить, подтверждена ли их валидность на языке разработчика. Если планируется использование такого опросника в исследовании, необходимо проверить наличие адаптированной под русскоязычного респондента версии инструмента, а также – не выполнялась ли валидация в России. В случае отрицательного ответа на последний вопрос использование такого опросника нецелесообразно, так как мы не можем быть уверены в его достоверности в условиях русскоязычной популяции.

4. *Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»?* В исследованиях эффект «пола» возникает, когда в опроснике существует

некоторый нижний предел суммы набираемых баллов, и большой процент респондентов в норме набирает баллы, близкие к этому нижнему пределу, создавая распределение, отличное от нормального. Противоположность этому известна как эффект «потолка». Наличие эффектов «пола» и «потолка» у опросника может вызвать множество проблем, затрудняя точное измерение вариабельности оцениваемых параметров, проведение сравнения между группами, ранжирование людей по баллам.

5. *Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени?* Ответ на этот вопрос важен для использования инструмента в межгрупповом сравнении и для анализа динамики оцениваемого параметра.

Домен «удобство»

6. *Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента, его близких или медицинского работника?* Желаемый ответ на этот вопрос зависит от дизайна и масштаба исследования: располагает ли рабочая группа достаточным количеством персонала, для того чтобы ассистировать каждому респонденту во время заполнения опросника? Или, наоборот, возможность по привлечению персонала невелика? Чем меньше трудозатрат на обучение работе с опросником нужно, тем более предпочтительным он выглядит.

7. *Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов?* Система оценки результатов заполнения опросника должна быть четко прописанной и, по возможности, простой. Вопросы в опроснике также должны быть четко сформулированы и понятны как пациентам, так и их ассистентам.

Домен «скорость»

8. *Сколько времени занимает заполнение опросника?* Чем меньше времени пациент заполняет опросник, тем проще ему сохранить сосредоточенность и тем охотнее он этим занимается.

Исходя из указанных пунктов, мы разработали систему оценки применимости опросников ВУС, представленную на рисунке 1.

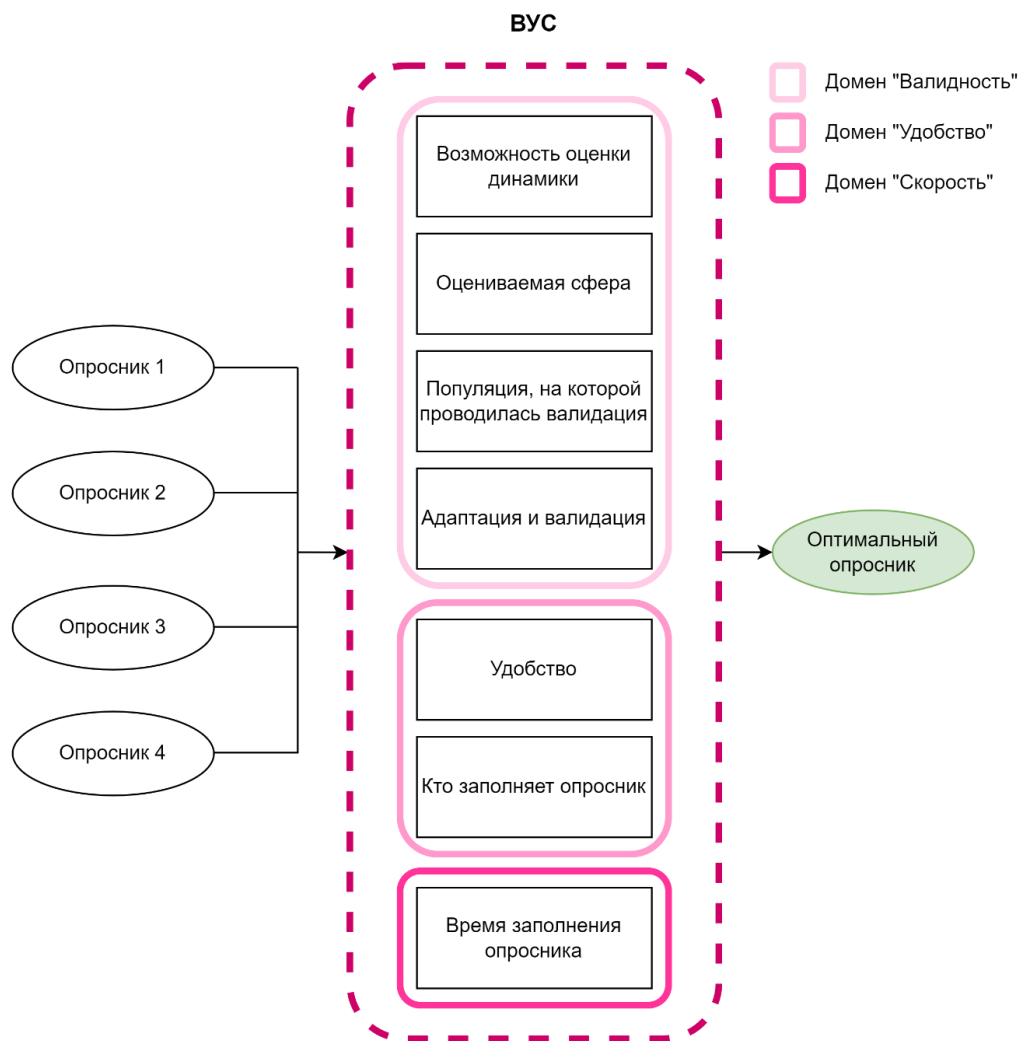


Рисунок 1 – Схематическое изображение работы метода ВУС

Вопросы в системе ВУС оцениваются по балльной шкале с максимально возможным значением 7 баллов. Это дает возможность объективного и прозрачного выбора оптимального инструмента.

В дальнейшем рассмотрение включены параметры, которые можно оценить опросниками, доказавшими свою применимость и достоверность по результатам систематических обзоров. Для пациентов с ВЗК этим критериям соответствуют:

- 1) клиническая активность заболевания;
- 2) общее качество жизни;
- 3) связанное с заболеванием качество жизни;
- 4) влияние заболевания на трудоспособность;
- 5) приверженность пациента к медикаментозному лечению;
- 6) некоторые аспекты психологического состояния;
- 7) качество сна.

КЛИНИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ВОСПАЛИТЕЛЬНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ КИШЕЧНИКА

Параметр: клиническая активность ВЗК (таблицы 2.1 и 2.2).

Обоснование. Наличие типичных симптомов ВЗК (боль в животе, частота дефекации, наличие примесей в стуле, температура тела, общая слабость) часто достаточно для определения клинической активности ВЗК. Также оцениваются лабораторные данные (определение уровня С-реактивного белка, фекального кальпротектина, фибриногена, ферритина и др.), результаты инструментальных методов обследования (эндоскопические исследования с биопсией). Важность оценки клинической активности определяется тем, что на ее основании назначается терапия и определяется прогноз. Частота и объем лабораторных и инструментальных обследований описаны в клинических рекомендациях [7, 8].

Практические рекомендации. Для оценки активности болезни Крона клинические рекомендации, разработанные Обществом по изучению ВЗК при Ассоциации колопроктологов России, регламентируют использование индекса Харви – Брэдшоу [17]. В клинических рекомендациях, посвященных язвенному колиту, для оценки тяжести атаки не упомянуты опросники, заполняемые непосредственно пациентами, все рекомендованные методы оценки должны быть выполнены лечащим врачом. С точки зрения наиболее полного охвата всех сторон жизни пациента предпочтительным является использование во время дистанционного наблюдения ИВД-диска.

Таблица 2.1 – Опросники, используемые для оценки клинической активности ВЗК

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
Harvey-Bradshaw Index (HBI)	5	Общее самочувствие; боль в животе; частота стула; наличие осложнений; внекишечные проявления	Наиболее широко используемый опросник для пациентов с БК.
Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI)	6	Частота стула; примесь крови в стуле; общая оценка самочувствия; боли в животе; температура тела; внекишечные проявления	Также существует версия опросника, адаптированная для заполнения только пациентом, – P-SCCAI [18]. Она еще не проходила адаптацию и валидацию на русскоязычной популяции.
Crohn's Disease Activity Index (CDAI)	8	Общее самочувствие; боль в животе; частота стула; прием противодиарейных препаратов; наличие осложнений ВЗК; внекишечные проявления ВЗК	«Золотой стандарт»; включает в себя результаты лабораторных тестов.
Inflammatory Bowel Disease disk (IBD disk)	10	Боль в животе; частота стула; социальные взаимодействия; работоспособность; сон; усталость; образ тела; эмоциональное состояние; артралгии; сексуальная активность	Наглядно демонстрирует динамику качества жизни и активности заболевания; высокая корреляция с влиянием заболевания на ежедневную активность пациентов.
IBD Control Questionnaire (IBDCQ)	11	Самочувствие в течение последних двух недель; перечень вопросов, которые пациент хотел бы обсудить при последующих визитах; субъективная оценка пациентом степени контролируемости ВЗК	Результат может не соответствовать настоящей клинической активности.

Таблица 2.2 – Опросники, используемые для оценки клинической активности ВЗК. Оценка по методу ВУС

Название опросника	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
Harvey-Bradshaw Index (HBI)	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник	5-7 минут 1 балл	Да 1 балл	6 баллов
Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI)	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник	5-7 минут 1 балл	Да 1 балл	6 баллов
Crohn's Disease Activity Index (CAI)	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник	7-10 минут 1 балл	Нет 0 баллов	5 баллов
Inflammatory Bowel Disease disk (IBD disk)	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	5-7 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
IBD Control Questionnaire (IBDCQ)	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	7-10 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

Параметр: оценка пациентом с ВЗК качества своей жизни (таблицы 3.1, 3.2 и 4.1, 4.2).

Обоснование. У взрослых и детей с ВЗК значительно снижено качество жизни по сравнению со здоровыми людьми [19]. Существует два основных типа опросников для оценки качества жизни пациентов: специфичные для заболевания и общие. Опросники для конкретных заболеваний оценивают симптомы и сравнивают эффект различных видов лечения, в то время как общие инструменты позволяют проводить сравнения между различными группами населения и заболеваниями [20, 21].

Практические рекомендации. Для исследований качества жизни, проводимых на русскоязычной популяции, мы рекомендуем использовать опросник SF-36. Он валидирован, наиболее полно охватывает все сферы жизни и удобен для расшифровки. Стоит отметить, что опросник SF-36 более подходит для научных исследований, поскольку позволяет оценить все аспекты, связанные с качеством жизни, но неудобен в рутинной практике, так как требует слишком много времени на заполнение.

Для оценки качества жизни, связанного с ВЗК, мы рекомендуем использование SIBDQ как наиболее изученного в научных исследованиях.

Таблица 3.1 – Опросники, используемые для оценки влияния ВЗК на качество жизни

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (SIBDQ)	10	Боль в животе; частота стула; социальные взаимодействия; работоспособность; сон; эмоциональное состояние; артралгии	Наиболее широко используемый инструмент для оценки качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов с ВЗК.
Short health scale (SHS)	4	Бремя симптомов; социальное функционирование; беспокойство, связанное с болезнью; ощущение общего благополучия	Пациент ставит отметку на 10-сантиметровой визуальной аналоговой шкале, которая, по их мнению, соответствовала их состоянию. Опросник состоит из вопросов, оценивающих основные беспокойства пациентов с ВЗК и способных отражать изменения в активности заболевания и связанным с этим качеством жизни.
Inflammatory bowel disease questionnaire (IBDQ-32)	32	Общее самочувствие; симптомы ВЗК; социальные взаимодействия; психологическое состояние	Позволяет оценить влияние ВЗК на различные аспекты жизни пациентов; 10 вопросов с выбором ответа не требуют большого количества времени на заполнение.

Таблица 3.2 – Опросники, используемые для оценки влияния ВЗК на качество жизни. Оценка по методу ВУС

Название опросника	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (SIBDQ)	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	7-10 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
Short health scale (SHS)	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	5 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
Inflammatory bowel disease questionnaire (IBDQ-32)	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	25-30 минут 0 баллов	Нет 0 баллов	3 балла

Таблица 4.1 – Опросники, используемые для оценки качества жизни

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
EuroQoL-5D (EQ-5D)	5	Подвижность; уход за собой; повседневная деятельность; боль/дискомфорт; тревога/депрессия	Результаты представляют собой единую балльную систему, однако на каждый оцениваемый параметр приходится всего один вопрос, таким образом, результаты не позволяют полноценно оценить все сферы.
Medical Outcomes Study-Short Form (SF-36)	36	Физическая активность; интенсивность боли; депрессия/тревога; общее состояние здоровья; жизненная активность; психическое здоровье; социальная активность	Предназначен для исследования качества жизни, связанного со здоровьем, вне зависимости от возраста, пола пациента, имеющегося заболевания, проводимых вмешательств. Позволяет оценить психический и физический компоненты здоровья.
McGill quality of life questionnaire (M-QoL)	16	Симптомы заболеваний; работоспособность; тревога/депрессия	Позволяет оценивать наличие симптомов заболеваний, работоспособность, наличие тревоги/депрессии. В первых трех вопросах врачу необходимо самостоятельно написать симптом и указать, насколько он беспокоит пациента. Самостоятельная дифференциация симптомов часто затруднительна для пациентов, к тому же у пациента может быть более трех симптомов, влияющих на качество жизни.
Personal Wellbeing Index – Adult (PWI-A)	9	Удовлетворенность разными аспектами жизни (работа, здоровье, условия жизни, взаимоотношения); ощущение безопасности	Опросник прост в заполнении, позволяет оценивать все параметры от 0 до 10 по визуально-аналоговой шкале, что облегчает анализ результатов.
WHOQOL-26	26	Физическое и психическое здоровье; социально-бытовые условия; микросоциальная поддержка	Крайне неудобен при анализе результатов, так как нет единой системы категоризации результатов.
Patient outcome measurement information system (PROMIS)	29	Физическая функция; усталость; боль; эмоциональный дистресс (включая депрессию, тревогу и гнев); социальное здоровье (включая социальную функцию и социальную поддержку) и общее состояние здоровья	Данный опросник достаточно полноценно оценивает все аспекты качества жизни пациента, связанного со здоровьем, и не требует больших затрат времени на интерпретацию результатов.

Таблица 4.2 – Опросники, используемые для оценки качества жизни. Оценка по методу ВУС

Название опросника	В какой популяции и в какой ситуации был разработан и протестирован опросник?	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
EuroQol-5D (EQ-5D)	Выборка не зависела от наличия/отсутствия какой-либо патологии	Да/да/да 3 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	3-5 минут 1 балл	Да 1 балл	7 баллов
Medical Outcomes Study-Short Form (SF-36)	Выборка не зависела от наличия/отсутствия какой-либо патологии	Да/да/да 3 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	15-20 минут 0 баллов	Да 1 балл	6 баллов
McGill quality of life questionnaire (M-QoL)	Пациенты с онкологическим заболеванием	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	20-25 минут 0 баллов	Да 1 балл	4 балла
Personal Wellbeing Index – Adult (PWI-A)	2000 городских и сельских жителей	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	10-15 минут 0 баллов	Да 1 балл	4 балла
WHOQOL-26	Выборка не зависела от наличия/отсутствия какой-либо патологии	Да/Нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	15-20 минут 0 баллов	Нет, сложная интерпретация, отсутствие категоризации результатов 0 баллов	4 балла
Patient outcome measurement information system (PROMIS)	Выборка не зависела от наличия/отсутствия какой-либо патологии	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	20-25 минут 0 баллов	Да 1 балл	4 балла

ТРУДОСПОСОБНОСТЬ

Параметр: влияние ВЗК на трудоспособность (таблицы 5.1 и 5.2).

Обоснование. Клиническое течение ВЗК приводит к снижению работоспособности пациентов или ухудшению результатов в учебе [22]. Для оценки работоспособности существует множество опросников, большинство из них относятся к общей популяции.

Практические рекомендации. Одним из наиболее современных и информативных опросников для определения влияния заболевания на трудоспособность является WPAI. Однако при применении опросника на российской популяции возникают вопросы к репрезентативности результатов, так как пациенты крайне неохотно делятся информацией о своих рабочих условиях.

Таблица 5.1 – Опросники, используемые для оценки трудоспособности

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
Stanford Presenteeism Scale (SPS)	6	Работоспособность; влияние симптомов заболевания на работоспособность; психоэмоциональная оценка своей нетрудоспособности	Нет вопросов, связанных с количеством пропущенных рабочих часов и дней.
Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI)	6	Работоспособность; продуктивность	Большинство вопросов связаны с местом работы пациента, что не позволяет полноценно оценить работоспособность нетрудоустроенного человека, подсчет результатов затруднителен в связи со сложными расчетами; оценка работоспособности возможна на протяжении последних нескольких дней, что влияет на результаты.
Health and Work Questionnaire (HWQ)	24	Продуктивность; сосредоточенность; отношение начальства; раздражительность; удовлетворенность работой	Оценивает несколько доменов: продуктивность, концентрацию, взаимоотношения с руководством, удовлетворение ситуацией на работе и в личной жизни, раздражительность. Последний домен имеет наименьшую, но адекватную надежность оценки.
Health and Work Performance Questionnaire (HPQ)	55	Прогоулы; производительность труда; несчастные случаи на производстве	Большое количество вопросов создает трудности в заполнении.

Таблица 5.2 – Опросники, используемые для оценки трудоспособности. Оценка по методу ВУС

Название опросника	В какой популяции и в какой ситуации был разработан и протестирован опросник?	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
Stanford Presenteeism Scale (SPS)	Популяция работающих людей	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	5 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI)	Популяция пациентов с хроническими заболеваниями	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник или пациент	5 минут 1 балл	Нет, сложная система интерпретации результатов 0 баллов	5 баллов
Health and Work Questionnaire (HWQ)	Сотрудники американского центра авиаперевозок	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	10-15 минут 0 балл	Нет 0 балл	3 балла
Health and Work Performance Questionnaire (HPQ)	Специалисты по бронированию авиабилетов, представители службы клиентского сервиса, представители автомобильных компаний и железнодорожники	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Нет 0 баллов	Пациент	15-20 минут 0 баллов	Да 1 баллов	3 балла

КОМПЛАЕНТНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ

Параметр: приверженность медикаментозной терапии (таблицы 6.1 и 6.2).

Обоснование. ВЗК являются хроническими заболеваниями, требующими длительного постоянного приема лекарственных препаратов. Лечение ВЗК включает использование различных классов лекарственных препаратов, таких как 5-аминосалицилаты, кортикостероиды, цитостатики, генно-инженерные биологические препараты [23]. Правильное и своевременное их применение имеет решающее значение в достижении ремиссии и улучшении качества жизни пациентов [24]. Прием указанных препаратов требует высокой комплаентности пациентов, часто рецидивы ВЗК вызваны самостоятельной отменой терапии или снижением дозы лекарств. Поэтому приверженность медикаментозной терапии является показателем, оценку которого необходимо проводить в ходе мониторинга пациентов с ВЗК [25]. Для улучшения приверженности пациентов к медикаментозной терапии необходимо понимать факторы, влияющие на прием препаратов.

Практические рекомендации. Важно оценивать комплаентность пациента не только в рамках научного исследования, но и при клиническом наблюдении. При этом следует понимать, какой именно тип приверженности интересен врачу/исследователю: лекарственной терапии, общим рекомендациям, инструменту вмешательства (например, при телемедицинских вмешательствах).

Таблица 6.1 – Опросники, используемые для оценки приверженности медикаментозной терапии

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
General Medication Adherence Scale (GMAS)	11	Частота пропуска приема лекарственных препаратов по различным причинам; доступность лекарственных препаратов	Оценивает частоту преднамеренного и непреднамеренного пропуска приема лекарственных препаратов, доступность приобретения лекарственных препаратов. Данный опросник удобен в анализе результатов, может быть использован как в ходе клинических исследований, так и в ходе мониторинга.
Medication Adherence Rating Scale-5 (MARS-5)	5	Частота пропуска приема лекарственных препаратов; ощущения по поводу лекарств и необходимости их приема	Опросник используется преимущественно в оценке приверженности медикаментозной терапии у пациентов с психическими расстройствами.
Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS)	21	Прием лекарств в трудных обстоятельствах; прием лекарств при неопределенных или меняющихся обстоятельствах	Валидирован для оценки приверженности терапии у пациентов с различными хроническими заболеваниями. Оценивает два аспекта: первый – прием лекарств в сложных условиях, например, когда пациент занят, находится вне дома или должен принимать несколько лекарственных препаратов. Второй – прием лекарств в неопределенных или меняющихся обстоятельствах, например, когда пациент не уверен в том, как принимать лекарства, или произошли изменения в схеме терапии. Определение этих аспектов может помочь выявить и исправить конкретные проблемные области.
Brief Medication Questionnaire (BMQ)	11	Соблюдение режима приема препаратов; определение мнения больных об эффективности лекарственных средств; сложности с получением препарата	К преимуществам относится возможность не только определения пропусков в приеме лекарств, но и их избыточного употребления, также опросник имеет высокие показатели чувствительности. К минусам опросника относится сложность интерпретации результатов.

Таблица 6.2 – Опросники, используемые для анализа приверженности терапии. Оценка по методу ВУС

Название опросника	В какой популяции и в какой ситуации был разработан и протестирован опросник?	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
Medication Adherence Rating Scale-5 (MARS-5)	Разработан для диагностики приверженности к фармакотерапии у людей с психическими заболеваниями	Да/нет/да 2 балла	Да 0 баллов	Да 1 балл	Пациент	5 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
General Medication Adherence Scale (GMAS)	Пациенты с артериальной гипертензией	Да/нет/нет 1 балл	Да 0 баллов	Да 1 балл	Медицинский работник или пациент	5 минут 1 балл	Да 1 балл	4 балла
Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS)	Пациенты с различными хроническими заболеваниями	Да/нет/нет 1 балл	Да 0 баллов	Да 1 балл	Пациент	7-10 минут 1 балл	Да 1 балл	4 балла
Brief Medication Questionnaire (BMQ)	Пациенты с АГ	Да/нет/нет 1 балл	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник или пациент	7-10 минут 1 балл	Нет 0 баллов	4 балла

ПСИХИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Психическое состояние – это относительно устойчивая структурная организация всех компонентов психики, выполняющая функцию активного взаимодействия человека с внешней средой, представленной в данный момент конкретной ситуацией.

У пациентов с ВЗК важно определять такие значимые показатели состояния психики, как тревожность и депрессию, а также качество сна. При ведении пациента с ВЗК ему обязательно должен быть доступен механизм психологической помощи: консультация психиатра или психотерапевта [26].

Для выделения целевой группы пациентов, которым может быть необходима помощь специалиста, используются опросники для определения наличия симптомов тревоги, депрессии, инсомнии.

Параметр: тревожные расстройства и состояния (таблицы 7.1 и 7.2).

Обоснование. Тревожные расстройства характеризуются такими симптомами, как беспокойство, социальные страхи и страхи перед выступлениями, неожиданные и/или спровоцированные приступы паники, упреждающая тревога и избегающее поведение [27]. Пациенты с ВЗК часто страдают тревожными и депрессивными расстройствами [28, 29], нарушением качества сна, и, как следствие, качество их жизни снижается. При этом в настоящее время остается спорным вопрос, предваряют ли психические расстройства ВЗК или являются следствием течения основного заболевания [30].

Практические рекомендации. Мы рекомендуем при оценке качества жизни пациентов с ВЗК обязательно уточнять уровень тревожности, так как он во многом может обуславливать состояние больных. Также важно понимать, является ли принципиальным моментом дифференциация ситуативной и личностной тревожности, и в случае положительного ответа использовать шкалу тревоги Спилбергера – Ханина (STAI).

Параметр: депрессия (таблицы 7.1 и 7.2).

Обоснование. Общими чертами всех депрессивных расстройств являются грусть, опустошенность или раздражительность, сопровождаемые соматическими и когнитивными изменениями, которые существенно влияют на функциональные возможности человека [31]. Симптомы

депрессии у пациентов с ВЗК широко распространены, особенно при высокой активности заболевания, при этом потенциально их появление может быть опосредовано нарушениями в работе оси «кишечник – мозг» [32].

ВАЖНО: существуют опросники, позволяющие оценивать наличие симптомов и депрессии, и тревоги.

Практические рекомендации. Нельзя забывать, что депрессия – это сложный клинический диагноз и его категорически нельзя установить с помощью только одного опросника (и даже нескольких). Результаты опроса могут лишь предположить наличие у пациентов некоторых признаков, характерных в том числе и для депрессии. Анкетирование должно непременно приводить к следующему шагу для выявленных лиц – консультации специалиста.

Таблица 7.1 – Опросники, используемые для оценки симптомов тревоги и депрессии

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
State-Trait Anxiety Inventory (STAI)	40	Ситуативная тревожность; личностная тревожность	Единственная методика, которая позволяет дифференцированно измерять тревожность и как личностное свойство, и как состояние, связанное с текущей ситуацией. Ситуативная тревожность больше зависит от текущих проблем и переживаний. Личностная тревожность является постоянной категорией и определяется собственными параметрами индивида: типом высшей нервной деятельности, темпераментом, характером, воспитанием и приобретенными стратегиями реагирования на внешние факторы.
Beck Anxiety Inventory (BAI)	21	Симптомы тревожности; вегетативные симптомы тревожности	Количество вопросов позволяет проводить экспресс-диагностику состояния пациента. Однако данные за такой небольшой срок малопригодны для глобальных выводов и окончательного диагноза. Это обстоятельство дает повод для критики объективности шкалы Бека.
Zung Self-Rating Anxiety Scale (SAS)	20	Вегетативная симптоматика; соматические симптомы; уровень настроения; страхи, боли	К достоинствам опросника относится быстрота заполнения и простота процедуры оценки.
Anxiety Symptoms Questionnaire (ASQ)	17	Паническое расстройство; агорафобия; социальная фобия; генерализованное тревожное расстройство; обсессивно-компульсивное расстройство; ПТСР	Состоит из 6 секций, каждая из которых направлена на оценку наличия одного из психиатрических заболеваний.
Hamilton Anxiety Rating Scale (HARS)	14	Тревожное настроение; напряжение; страхи; инсомния; интеллектуальные нарушения; депрессивное настроение; соматические мышечные симптомы; соматические сенсорные симптомы; сердечно-сосудистые симптомы; респираторные симптомы; гастроинтестинальные симптомы; мочеполовые симптомы; вегетативные симптомы; поведение при осмотре	Данная шкала предназначена для заполнения врачом в процессе полуструктурированного интервью, во время которого специалист в том числе собирает анамнестические сведения и наблюдает за поведением и другими невербальными проявлениями исследуемых психопатологических феноменов. 13 пунктов относятся к проявлениям тревоги в повседневной жизни, 1 – к проявлению тревоги при осмотре врачом. Варианты ответов стандартизированы: каждый пункт может внести равное количество баллов в результаты.
Generalized Anxiety Disorder 7- item Scale (GADS-7)	7	Нервная возбудимость; беспокойство; способность концентрироваться; способность расслабляться	Позволяет оценить наличие симптомов тревоги у пациента в течение последних двух недель.
Beck Depression Inventory (BDI)	21	Печаль; пессимизм; ощущение несправедливости; неудовлетворенность собой; чувство вины; ощущение наказания; самоотрицание; самообвинение; наличие суицидальных мыслей;	В опроснике есть как когнитивно-аффективная субшкала, так и субшкала соматизации, однако при интерпретации данных учитывается суммарный балл по всем категориям без оценки по субшкалам.

		плаксивость; раздражительность; чувство социальной отчужденности; нерешительность; дисморфофобия; трудности в работе; бессонница; утомляемость; потеря аппетита; потеря в весе; озабоченность состоянием здоровья; потеря сексуального влечения	
9-question Patient Health Questionnaire (PHQ-9)	9	Интерес к занятиям; чувство подавленности; трудности со сном; уровень энергии; привычки в еде; самовосприятие; способность концентрироваться; скорость функционирования; мысли о самоубийстве	Подходит для самодиагностики признаков депрессии пациентом. Заполнение не занимает много времени.
Hamilton Rating Scale for Depression (HDRS)	21	Депрессивное настроение; чувство вины; суицидальные намерения; бессонница; работоспособность и активность; тревога; желудочно-кишечные соматические симптомы; общие соматические симптомы; генитальные симптомы; ипохондрия; потеря в весе; параноидальные симптомы; навязчивые и компульсивные симптомы	Позволяет клинически оценить степень выраженности депрессии и ее динамику в процессе лечения. Применяется в психиатрической практике, особенно для оценки динамики симптомов на фоне психофармакотерапии. Также HDRS считается «золотым стандартом» в оценке депрессии при проведении научных исследований, особенно при оценке клинического профиля действия антидепрессантов. Однако есть ограничения: опросник должен заполняться только врачом в ходе структурированного интервью, точность измерения зависит от квалификации и опыта исследователя и точности регистрации используемой информации.
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	14	Шкала тревоги; шкала депрессии	Заполнение опросника занимает мало времени, результаты легко интерпретировать. Вопросы опросника фокусируются не на соматических симптомах депрессии, поэтому он может быть использован у людей с хроническими заболеваниями. Недостатком является то, что при оценке депрессии основное внимание уделяется такому симптому, как ангедония, в то время как другие показатели депрессии могут не вносить такой вклад в результаты.
Depression Anxiety Stress Scales (DASS)	21	Шкала тревоги; шкала депрессии; шкала стресса	Шкала стресса чувствительна к хроническому неспецифическому возбуждению и диагностирует трудности с расслаблением, нервное возбуждение и раздражительность. Шкала тревоги оценивает вегетативное возбуждение, напряжение скелетных мышц, ситуативную тревогу и субъективный опыт переживания тревожных состояний. Шкала депрессии измеряет такие психические состояния и переживания, как дисфория, безнадежность, обесценивание жизни, самоуничтожение, апатия и ангедония.

Таблица 7.2 – Опросники, используемые для анализа симптомов тревоги и депрессии. Оценка по методу ВУС

Название опросника	В какой популяции и в какой ситуации был разработан и протестирован опросник?	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	Соматические пациенты	Да/да/да 3 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	2-5 мин. 1 балл	Да 1 балл	7 баллов
State-Trait Anxiety Inventory (STAI)	Популяция соматических и психиатрических больных	Да/да/да 3 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	10-15 мин. 0 баллов	Да 1 балл	6 баллов
Beck Anxiety Inventory (BAI)	Пациенты преимущественно с аффективным и тревожным расстройством	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	5-10 мин. 1 балл	Да 1 балл	6 баллов
Beck Depression Inventory (BDI)	Психиатрические пациенты	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник или пациент	5-10 мин. 1 балл	Да 1 балл	6 баллов
Depression Anxiety Stress Scales (DASS)	Студенты психологического факультета	Да/да/да 3 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	10-15 мин. 0 баллов	Да 1 балл	6 баллов
Zung Self-Rating Anxiety Scale (SAS)	Пациенты психиатрического стационара	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	10-15 мин. 0 баллов	Да 1 балл	5 баллов

9-question Patient Health Questionnaire (PHQ-9)	Психиатрические пациенты	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Нет 0 баллов	Пациент	3-5 мин. 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
Anxiety Symptoms Questionnaire (ASQ)	Пациенты с генерализованным тревожным расстройством, социофобией, паническими атаками и большим депрессивным расстройством	Да/нет/нет 1 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	5-10 мин. 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
Hamilton Anxiety Rating Scale (HARS)	Создан для пациентов с тревожно-невротическим расстройством	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Медицинский работник	15-30 мин. 0 баллов	Нет 0 баллов	4 балла
Generalized Anxiety Disorder 7-item Scale (GADS-7)	Генерализованное тревожное расстройство	Да/нет/да 2 балла	Незначительно 0 баллов	Нет 0 баллов	Пациент	3-5 мин. 1 балл	Да 1 балл	4 балла
Hamilton Rating Scale for Depression (HDRS)	Психиатрические пациенты	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Нет 0 баллов	Медицинский работник	15-30 мин. 0 баллов	Нет 0 баллов	3 балла

Параметр: качество сна (таблицы 8.1 и 8.2).

Обоснование. Плохой сон часто сопутствует воспалительным заболеваниям кишечника [33]. Он может быть обусловлен как трудностями при засыпании из-за симптомов тревоги и депрессии, так и клинической активностью (симптоматикой) основного заболевания. Все это ухудшает качество жизни пациентов [34, 35].

Практические рекомендации. Так как качество сна играет важную роль в общем самочувствии человека, его оценка может понадобиться как для оценки качества жизни и психологического благополучия, так и для принятия решения о необходимости терапии, а также отслеживания ее эффективности.

Таблица 8.1 – Опросники, используемые для оценки качества сна

Название опросника	Количество вопросов	Оцениваемые параметры	Комментарий авторов
Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)	24	Время отхода ко сну; длительность засыпания; длительность сна; характеристика проблем со сном (физические, психологические); субъективная оценка качества сна; частота приема снотворных; сложности поддержания бодрости в течение дня	Вопросы касаются сна пациента в течение прошедшего месяца. Опросник включает в себя открытые вопросы. Проводится субъективная оценка качества, латентности, продолжительности привычной эффективности и нарушений сна, использования снотворных и дневной дисфункции.
Insomnia Severity Index (ISI)	7	Трудности с засыпанием; трудности с поддержанием сна; оценка удовлетворенности качеством сна; ухудшение качества жизни; работоспособность днем	Подходит для самозаполнения пациентом, а также для оценки динамики инсомнии в ходе лечения.
Анкета балльной оценки субъективных характеристик сна Я. И. Левина	6	Время засыпания; продолжительность сна; ночные пробуждения; сновидения; качество сна; качество пробуждения	Нормой является сумма более чем 22 балла, при значениях 19–21 балл результат оценивается как пограничный, а показатель менее 19 баллов свидетельствует о наличии инсомнии. Эта анкета также удобна для динамической оценки эффективности воздействия лекарственных и нелекарственных методов лечения нарушений сна.

Таблица 8.2 – Опросники, используемые для анализа качества сна. Оценка по методу ВУС

Название опросника	В какой популяции и в какой ситуации был разработан и протестирован опросник?	Является ли опросник валидным? / Проводилась ли валидация в России? / Выполнена ли адаптация на русский язык? (за каждый положительный ответ 1 балл)	Есть ли у опросника эффект «пола» и/или «потолка»? (да – 0 баллов, нет – 1 балл)	Позволяет ли этот инструмент измерить различия между пациентами или на протяжении времени у одного и того же пациента и в какой степени? (нет – 0 баллов, да – 1 балл)	Кто заполняет опросник и кого нужно обучить работе с ним: пациента или медицинского работника?	Сколько времени занимает заполнение опросника? (более 10 минут – 0 баллов, менее 10 минут – 1 балл)	Удобен ли опросник для медицинского персонала и пациентов? (да – 1 балл, нет – 0 баллов)	Суммарный балл
Insomnia Severity Index (ISI)	Пациенты с бессонницей и нарушениями сна	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	5-10 минут 1 балл	Да 1 балл	5 баллов
Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)	Выборка здоровых людей с «хорошим» и «плохим» качеством сна	Да/нет/да 2 балла	Нет 1 балл	Да 1 балл	Пациент	15-20 минут 0 баллов	Нет, так как для полноценного заполнения необходим внешний контроль сна пациента 0 баллов	4 балла
Анкета балльной оценки субъективных характеристик сна Я. И. Левина	Нет информации	Нет/нет/да 1 балл	Нет информации 0 баллов	Да 1 балл	Пациент	5-10 минут 1 балл	Да 1 балл	4 балла

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Опросники являются широко используемым инструментом телемедицинского наблюдения за пациентами с ВЗК. С помощью них врач и исследователь могут оценивать различные показатели состояния пациента, не ограничиваясь только клинической активностью заболевания. В условиях современной парадигмы оказания медицинской помощи, основанной на качестве жизни пациента, именно использование ТМТ может стать инструментом, позволяющим достигать необходимых результатов.

Опросники в большинстве своем технически просты в заполнении, не требуют от пациента больших усилий, а также часто имеют четкую структуру оценки результатов, благодаря которой анализ заполненных анкет можно автоматизировать, предоставляя врачам и исследователям необходимые данные. При этом часть показателей, вносящих существенный вклад в качество жизни, можно оценивать только с помощью опросников, что делает их важной частью оказания медицинской помощи в условиях современного цифрового здравоохранения.

Какие именно параметры, влияющие на качество жизни пациента с ВЗК, использовать в качестве конечной точки лечения, каждый врач и исследователь может решить сам, исходя из целей исследования. Мы приводим основные инструменты, которые можно применять. При этом, к сожалению, многие из описанных опросников не валидированы для русскоговорящего населения, что может вносить неточность в результаты. Использование только адаптированной версии опросника не гарантирует точность формулировок вопросов; процесс валидации является необходимым для каждого используемого врачом или исследователем опросника. Применяя метод ВУС, необходимо понимать, что подчас самый подходящий опросник может нуждаться в предварительной валидации. Методика валидации опросников подробно описана в методических рекомендациях Ю. А. Васильева и соавт. [15].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. New insights into inflammatory bowel disease / ed. by S. Huber. – BoD – Books on Demand, 2016. – 264 p.
2. M'koma A. E. Inflammatory bowel disease: an expanding global health problem // *Clinical Medicine Insights: Gastroenterology*. – 2013. – Vol. 6. – P. 33-47.
3. Molodecky N. A., et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review // *Gastroenterology*. – 2012. – Vol. 142 (1). – P. 46-54.e42.
4. Белоусова Е. А. [и др.]. Клинико-демографические характеристики и лечебный подходы у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в РФ. Первые результаты анализа национального Регистра // *Колопроктология*. – 2023. – Т. 22, №. 1. – С. 65-82.
5. Windsor J. W., Kaplan G. G. Evolving epidemiology of IBD // *Current gastroenterology reports*. – 2019. – Vol. 21. – P. 1-9.
6. Ananthakrishnan A. N. Epidemiology and risk factors for IBD // *Nature reviews Gastroenterology & Hepatology*. – 2015. – Vol. 12 (4). – P. 205-217.
7. Шельгин Ю. А. [и др.]. Клинические рекомендации. Болезнь Крона (K50), взрослые // *Колопроктология*. – 2023. – Т. 22, №. 3. – С. 10-49.
8. Шельгин Ю. А. [и др.]. Клинические рекомендации. Язвенный колит (K51), взрослые // *Колопроктология*. – 2023. – Т. 22, №. 1. – С. 10-44.
9. Nguyen N. H., et al. Digital health technologies for remote monitoring and management of inflammatory bowel disease: a systematic review // *The American journal of gastroenterology*. – 2022. – Vol. 117 (1). – P. 78-97.
10. Pang L., et al. Role of telemedicine in inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials // *Journal of medical Internet research*. – 2022. – Vol. 24 (3). – P. e28978.
11. Turner D., et al. STRIDE-II: an update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): determining therapeutic goals for treat-to-target strategies in IBD // *Gastroenterology*. – 2021. – Vol. 160 (5). – P. 1570-1583.
12. Van den Akker M., et al. Psychosocial patient characteristics and GP-registered chronic morbidity: a prospective study // *Journal of psychosomatic research*. – 2001. – Vol. 50 (2). – P. 95-102.
13. Cardol C. K., et al. Detecting and treating psychosocial and lifestyle-related difficulties in chronic disease: development and treatment protocol of the E-

- GOAL eHealth care pathway // International journal of environmental research and public health. – 2021. – Vol. 18 (6). – P. 3292.
14. Boynton P. M., Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire // *Bmj*. – 2004. – Vol. 328 (7451). – P. 1312-1315.
 15. Методика валидации средств медицинского анкетирования (опросников) : методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, М. Г. Мнацаканян [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 133. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024. – 39 с.
 16. Del Hoyo J., et al. Are we ready for telemonitoring inflammatory bowel disease? A review of advances, enablers, and barriers // *World Journal of Gastroenterology*. – 2023. – Vol. 29 (7). – P. 1139.
 17. Белоусова Е. А. Рекомендации по диагностике и лечению болезни Крона // *Фарматека*. – 2009. – № 13. – С. 38-44.
 18. Bennebroek Evertsz' F., et al. The patient simple clinical colitis activity index (P-SCCAI) can detect ulcerative colitis (UC) disease activity in remission: a comparison of the P-SCCAI with clinician-based SCCAI and biological markers // *Journal of Crohn's and Colitis*. – 2013. – Vol. 7 (11). – P. 890-900.
 19. Knowles S. R., et al. Quality of life in inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analyses – part I // *Inflammatory bowel diseases*. – 2018. – Vol. 24 (4). – P. 742-751.
 20. Calviño-Suárez C., et al. Role of quality of life as endpoint for inflammatory bowel disease treatment // *International journal of environmental research and public health*. – 2021. – Vol. 18 (13). – P. 7159.
 21. Chen X. L., et al. Inflammatory bowel disease-specific health-related quality of life instruments: a systematic review of measurement properties // *Health and quality of life outcomes*. – 2017. – Vol. 15 (1). – P. 1-13.
 22. Leso V., et al. Inflammatory bowel diseases and work disability: a systematic review of predictive factors // *European Review for Medical & Pharmacological Sciences*. – 2021. – Vol. 25 (1). – P. 165-181.
 23. Leong R., et al. Medication adherence in inflammatory bowel disease // *Intest Res*. – 2017. – Vol. 15 (4). – P. 434-445.
 24. Kawakami A., et al. Relationship between non-adherence to aminosalicylate medication and the risk of clinical relapse among Japanese patients with ulcerative colitis in clinical remission: a prospective cohort study // *Journal of gastroenterology*. – 2013. – Vol. 48. – P. 1006-1015.
 25. Gohil S., et al. Interventions to improve medication adherence in inflammatory bowel disease: A systematic review // *Patient Education and Counseling*. – 2022. – Vol. 105 (7). – P. 1731-1742.

26. Jordi S. B. U., Begré S., Misselwitz B. Should a Psychologist Be a Mandatory Component of IBD Consults? Yes – Authors' Reply // *Inflammatory bowel diseases*. – 2022. – Vol. 28 (10). – P. e138-e139.
27. Szuhany K. L., Simon N. M. Anxiety disorders: a review // *Jama*. – 2022. – Vol. 328 (24). – P. 2431-2445.
28. Bisgaard T. H., et al. Depression and anxiety in inflammatory bowel disease: epidemiology, mechanisms and treatment // *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*. – 2022. – Vol. 19 (11). – P. 717-726.
29. Fairbrass K. M., et al. Bidirectional brain-gut axis effects influence mood and prognosis in IBD: a systematic review and meta-analysis // *Gut*. – 2022. – Vol. 71 (9). – P. 1773-1780.
30. Graff L. A., Walker J. R., Bernstein C. N. Depression and anxiety in inflammatory bowel disease: a review of comorbidity and management // *Inflammatory bowel diseases*. – 2009. – Vol. 15 (7). – P. 1105-1118.
31. Chand SP, Arif H. Depression. – StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. – April 8, 2023.
32. Barberio B., et al. Prevalence of symptoms of anxiety and depression in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis // *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. – 2021. – Vol. 6 (5) – P. 359-370.
33. Salwen-Deremer J. K., et al. Poor sleep in inflammatory bowel disease is reflective of distinct sleep disorders // *Digestive diseases and sciences*. – 2021. – P. 1-12.
34. Ballesio A., et al. A meta-analysis on sleep quality in inflammatory bowel disease // *Sleep Medicine Reviews*. – 2021. – Vol. 60. – P. 101518.
35. Canakis A., Qazi T. Sleep and fatigue in IBD: an unrecognized but important extra-intestinal manifestation // *Current gastroenterology reports*. – 2020. – Vol. 22. – P. 1-10.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 144

Составители:

*Васильев Юрий Александрович
Шумская Юлия Федоровна
Ахмедзянова Дина Альфредовна
Мнацаканян Марина Генриковна
Решетников Роман Владимирович*

**ВЫБОР СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО АНКЕТИРОВАНИЯ (ОПРОСНИКОВ)
ПАЦИЕНТОВ С ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ КИШЕЧНИКА**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Технический редактор В. П. Гамарина
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1