

# Возможности применения Опросника «7×7» (7 симптомов за 7 дней) для оценки динамики симптомов функциональной диспепсии и синдрома раздраженного кишечника

В.Т. Ивашкин<sup>1</sup>, А.А. Шептулин<sup>1</sup>, Е.А. Полуэктова<sup>1</sup>, Д.В. Рейхарт<sup>2</sup>,  
А.В. Белостоцкий<sup>2</sup>, А.А. Дроздова<sup>1</sup>, В.С. Арнаутов<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Кафедра пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета и НИО инновационной терапии ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup>Кафедра организации и управления в сфере управления обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup>ОАО «Валента Фарм», Москва

## Potential of «7×7» (7 symptoms per 7 days) questionnaire in assessment of symptom dynamics of functional dyspepsia and irritable bowel syndrome

V.T. Ivashkin<sup>1</sup>, A.A. Sheptulin<sup>1</sup>, Ye.A. Poluektova<sup>1</sup>, D.V. Reykhart<sup>2</sup>, A.V. Belostotsky<sup>2</sup>,  
A.A. Drozdova<sup>1</sup>, V.S. Arnautov<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Chair of internal diseases propedeutics, medical faculty, State educational government-financed institution of higher professional education «Sechenov First Moscow state medical university», Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Chair of medicinal production management and distribution, State educational government-financed institution of higher professional education «Sechenov First Moscow state medical university», Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup> JSC «Valenta Pharm», Moscow

**Цель исследования.** Изучить возможность применения Опросника «7×7» для оценки изменения состояния пациентов с синдромом раздраженного кишечника (СРК) и функциональной диспепсией (ФД), а также сочетанием данных заболеваний в процессе лечения.

**Материал и методы.** В исследование были включены 50 больных (36 мужчин и 16 женщин) в возрасте от 18 до 64 лет с подтвержденным диагнозом СРК и ФД, а также их сочетанием. С помощью Опросника «7×7», включавшего основные проявления указанных заболеваний, оценивались наличие и выраженность симптомов исходно (Визит 1)

**Aim of investigation.** To study potential of «7×7» questionnaire to assess dynamics of patient's state throughout treatment course at irritable bowel syndrome (IBS), functional dyspepsia (FD) and combination of these diseases.

**Material and methods.** Original study included 50 patients (36 men and 16 women) aged 18 to 64 years with confirmed diagnoses of IBS, FD and their combination. Basic manifestations of above-mentioned diseases, presence and severity of symptoms initially (visit 1) and their development in 28 days after treatment onset (Visit 2) were estimated by Questionnaire «7×7». Correlation between the results of «7×7»

**Полуэктова Елена Александровна** — кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник НОКЦ «Инновационной терапии», врач-терапевт отделения хронических заболеваний кишечника и поджелудочной железы Клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко УКБ № 2 ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова». Контактная информация: 119991, Москва, ул. Погодинская, д. 1, стр. 1

**Poluektova Yelena A.** — MD, leading research associate, Scientific and educational clinical center of innovative therapy, physician of chronic bowel and pancreatic diseases department, Vasilenko Clinic of internal diseases propedeutics, gastroenterology and hepatology, University clinical hospital No 2, «Sechenov First Moscow state medical university», Ministry of healthcare of the Russian Federation. Contact information: poluektova@rambler.ru; 119991, Moscow, Pogodinskaya street, 1, bld 1

и их динамика через 28 дней после начала лечения (Визит 2). Определялась корреляция между результатами применения Опросника «7×7» и данными, полученными при использовании Шкалы общего клинического впечатления (CGI-s; CGI-i).

**Результаты.** В ходе Визита 1 большинство пациентов оценивали тяжесть своего состояния согласно Опроснику «7×7» как умеренно выраженное расстройство. При оценке корреляции между данными Опросника и Шкалы общего клинического впечатления была выявлена умеренная достоверная корреляция. Во время Визита 2, по результатам оценки лечащим врачом (Шкала общего клинического впечатления), у 40% больных самочувствие нормализовалось. При этом основная часть пациентов (48%) в ходе Визита 2 оценивали тяжесть своего состояния, согласно Опроснику «7×7» как пограничное расстройство. При определении корреляции между результатами применения Опросника и Шкалы общего клинического впечатления установлена умеренная достоверная корреляция, сходная с таковой, рассчитанной для Визита 1. Большинство больных, а также врачи, проводившие исследование, высоко оценили удобство работы с Опросником.

**Выводы.** Применение в клинической практике Опросника «7×7» позволяет адекватно оценить выраженность симптомов ФД и СРК и их изменение в процессе лечения. Эти результаты хорошо коррелируют с данными, полученными при использовании Шкалы общего впечатления (CGI-s; CGI-i). Большинство пациентов и врачей дают хорошую и отличную оценку удобства работы с Опросником «7×7».

**Ключевые слова:** функциональная диспепсия, синдром раздраженного кишечника, Опросник «7×7», Шкала общего клинического впечатления, динамика симптомов.

**Д**иагноз *функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта (ФЗ ЖКТ)* является, как известно, «диагнозом исключения», который ставится только после тщательного обследования пациентов и исключения широкого круга органических заболеваний, способных протекать со сходной клинической картиной. После подтверждения функциональной природы расстройств ЖКТ для оценки выраженности клинических симптомов и их динамики на фоне лечения могут применяться специальные шкалы или опросники.

Например, еще в 1988 г. для оценки симптомов у пациентов, страдающих СРК, была предложена шкала GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), в 2001 г. в США был создан опросник для оценки выраженности симптомов диспепсии SODA (Severity of Dyspepsia Assessment) [1]. В 2002 г. сходный опросник для оценки симптомов диспепсии был предложен китайскими исследователями [2], а в 2014 г. разработана шкала оценки гастроэнтерологических симптомов в рамках проекта PROMIS (Patient-Reported Outcomes

Questionnaire and data of the General clinical impression scale (CGI-s; CGI-i) was evaluated.

**Results.** According to the «7×7» questionnaire most of the patients estimated severity of their state as moderate disorder during the Visit 1. Statistically significant moderate correlation was revealed between the Questionnaire data and General clinical impression scale. During Visit 2, according to attending physician examination (General clinical impression scale), in 40% of patients symptoms have improved. At the same time during Visit 2 according to the «7×7» Questionnaire most of the patients (48%) estimated their state as borderline disorder. Statistically significant moderate correlation similar to that, obtained for Visit 1 was found between results of the Questionnaire and General clinical impression scale. Most of patients and doctors involved in the study highly appreciated convenience of Questionnaire utilization.

**Conclusions.** Application of the «7×7» Questionnaire in clinical practice allows to estimate adequately severity of symptoms of FD and IBS and their dynamics along the treatment process. These results correlate well with results of the General impression scale (CGI-s; CGI-i). Most of the patients and physicians estimate convenience of «7×7» Questionnaire as good or excellent.

**Key words:** functional dyspepsia, irritable bowel syndrome, «7×7» questionnaire, General clinical impression scale, symptoms severity.

Measurement Information System), основанная на сообщениях пациентов) [3].

До настоящего времени в России не было собственных опросников для оценки выраженности клинических симптомов ФЗ ЖКТ. Применение же в таких ситуациях зарубежных аналогов часто бывает сопряжено с трудностями, обусловленными их громоздкостью, а также терминологическими различиями, затрудняющими понимание пациентами задаваемых вопросов. В 2014 г. Российской гастроэнтерологической ассоциацией при инициативной и организационной поддержке ОАО «Валента Фарм» была сформирована рабочая группа для разработки опросника динамической оценки симптомов ФЗ ЖКТ — «7 симптомов за 7 дней», далее — Опросник «7×7».

### Общая характеристика Опросника

Опросник «7×7» базируется на описании клинических симптомов согласно Римским критериям III пересмотра и включает вопросы о наличии и выраженности (незначительная, умеренная или

Таблица 1

## Симптомы, оцениваемые с помощью Опросника «7×7»

Были ли у Вас в течение последних 7 дней следующие жалобы?	Ответ					Степень выраженности
	нет	1 раз в неделю и реже	2–3 раза в неделю	ежедневно	несколько раз в день	
Боль в области желудка (в верхней средней части живота)						Незначительная Умеренная Выраженная
Чувство жжения в области желудка (в верхней средней части живота)						Незначительная Умеренная Выраженная
Чувство переполнения в области желудка (в верхней средней части живота) после еды						
Раннее насыщение (возникает раннее чувство сытости)						
Боль в животе, уменьшающаяся после опорожнения кишечника						Незначительная Умеренная Выраженная
Вздутие живота						
Нарушение консистенции и/или частоты стула: реже 3 раз в неделю чаще 3 раз в день жидкий или кашицеобразный твердый или «орешками»						

Наличие симптома: нет – 0 баллов, 1 день в неделю – 1 балл, 2–3 раза в неделю – 2 балла, ежедневно – 3 балла, несколько раз в день – 4 балла.

Определение интенсивности симптома: 1 балл – незначительная, 2 балла – умеренно выраженная, 3 балла – выраженная.

Частота дефекаций реже 3 раз в неделю оценивается в 5 баллов; чаще 3 раз в неделю – соответственно количественной оценке частоты возникновения жалоб.

При подсчете баллы, отражающие наличие симптома и его интенсивность, суммируются, полученные баллы относительно каждого симптома также суммируются.

выраженная) 7 основных симптомов ФЗ ЖКТ за последние 7 дней (табл. 1). При подсчете баллы, отражающие наличие симптома и его интенсивность, суммировались, полученные баллы относительно каждого симптома также суммировались.

Например: больной С., 34 лет, предъявляет жалобы на боль в животе, умеренно выраженную, возникающую 2–3 раза в неделю, на вздутие живота, возникающее ежедневно, учащение стула более 3 раз в сутки на протяжении 2–3 дней в неделю. Таким образом, при подсчете баллов по Опроснику «7×7» получается следующий результат.

Боль в животе 2–3 раза в неделю, умеренно выраженная:  $2 + 2 = 4$  балла

Вздутие живота, возникающее ежедневно: – 3 балла

Стул более 3 раз в сутки 2–3 дня в неделю – 2 балла

Итого: 9 баллов

После проведенного курса лечения у пациента сохраняется незначительная боль в животе 2–3

раза в неделю, других жалоб нет. При подсчете баллов по Опроснику «7×7» получается следующий результат.

Боль в животе 2–3 раза в неделю, незначительная:  $2 + 1 = 3$  балла

Итого: 3 балла

Динамика составила  $9 - 3 = 6$  баллов

Разработанная версия Опросника «7×7» позволяет пациенту ответить на вопросы, касающиеся основных симптомов, характерных для ФД и СРК, а врачу – объективно оценить их частоту и интенсивность, получив количественную характеристику их выраженности. Выбор симптомов, характерных для ФД и СРК, был обусловлен широкой распространенностью данных заболеваний и высокой частотой их сочетания [4, 5].

Оценка тяжести состояния по Опроснику «7×7» была ранжирована, поскольку предполагалось в качестве инструмента сравнения применение ранжированной шкалы. В зависимости

Таблица 2

## Шкала общего клинического впечатления (CGI) [6]

Шкала общего клинического впечатления (CGI-s)				
Значение по SGI-S	Общее состояние здоровья			
1	Здоров			
2	Пограничное расстройство			
3	Легкое расстройство			
4	Умеренно выраженное расстройство			
5	Выраженное расстройство			
6	Тяжелое расстройство			
7	Очень тяжелое расстройство			
Шкала общего клинического впечатления (CGI-i)				
Баллы	Оценка состояния	Дни терапии		
0	Не оценивалось			
1	Выраженное улучшение			
2	Значительное улучшение			
3	Незначительное улучшение			
4	Изменений нет			
5	Незначительное ухудшение			
6	Значительное ухудшение			
7	Выраженное ухудшение			

от полученной суммы баллов тяжесть состояния больного оценивалась следующим образом:

- 0–1 – здоров;
- 2–6 – пограничное расстройство;
- 7–12 – легкое расстройство;
- 13–18 – умеренно выраженное расстройство;
- 19–24 – выраженное расстройство;
- 25 и более – тяжелое расстройство.

В качестве шкалы сравнения при тестировании Опросника «7×7» применялась «Шкала общего клинического впечатления» (Clinical Global Impression – CGI) – табл. 2. Шкала была разработана Национальным институтом психического здоровья США (NIMH) для оценки общего состояния больных до и после назначения лечения [6]. В настоящее время наиболее широко шкала CGI как инструмент оценки состояния пациента применяется при заболеваниях, при которых существенна роль психосоматического компонента.

CGI включает в себя две субшкалы: для определения тяжести имеющихся симптомов и для определения динамики симптомов на фоне проводимого лечения. Первая субшкала носит название Clinical Global Impression – severity (Шкала общего клинического впечатления, оценка тяжести состояния – CGI-s), вторая субшкала – Clinical Global Impression – improvement (Шкала обще-

го клинического впечатления, оценка динамики состояния пациента).

### Цель и задачи исследования

Тестирование Опросника «7×7» проводилось с октября 2014 г. по январь 2015 г. в Клинике пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко ПМГМУ им. И. М. Сеченова после одобрения локальным этическим комитетом (протокол № 09-14 от 10.09.2014). Данная работа послужила первым этапом внедрения Опросника «7×7».

**Цель** исследования заключалась в изучении чувствительности Опросника «7×7» (*способность достоверно отобразить изменения в состоянии пациента*), его надежности (*корреляция результатов его применения при Визитах 1 и 2 с данными Шкалы общего клинического впечатления*) и удобства применения в повседневной клинической практике.

#### Задачи исследования:

1. Изучить возможность применения Опросника «7×7» у больных с ФЗ ЖКТ (СРК, ФД) с целью динамической оценки наличия и степени выраженности клинических симптомов;
2. Определить корреляцию между результатами оценки состояния пациентов с СРК и ФД по

Опроснику «7×7» и данными, полученными врачом при использовании Шкалы общего впечатления;

3. Оценить удобство работы с Опросником «7×7» для врача и пациента.

### **Исследуемые параметры и дизайн исследования**

- Наличие и степень выраженности симптомов ФД и СРК по результатам, полученным с помощью Опросника «7×7» во время Визита 1 и Визита 2, т.е. к 28-му дню от Визита 1.

- Степень выраженности симптомов ФЗ ЖКТ по Шкале CGI при Визитах 1 и 2 (CGI-s).

- Оценка динамики наличия и выраженности симптомов ФЗ ЖКТ по Опроснику «7×7» к 28-му дню от Визита 1.

- Оценка динамики состояния пациента по Шкале CGI-i к 28-му дню от Визита 1.

- Оценка врачом и пациентом удобства работы с Опросником «7×7» по 5-балльной шкале на 28-й день от Визита 1.

После установления клинического диагноза и до начала медикаментозной терапии больным предлагалось заполнить Опросник «7×7», врач заполнял бланк «Шкалы общего клинического впечатления» (CGI-s). Далее назначалась лекар-

ственная терапия в соответствии с установленным диагнозом.

После завершения 28-дневного курса лечения пациенту вновь предлагалось заполнить Опросник «7×7», врач повторно заполнял бланки CGI-s «Шкалы общего клинического впечатления».

Дизайн программы графически представлен на рис. 1.

Все данные заполненных опросников заносили в индивидуальную регистрационную карту и по окончании клинической части исследования включали в специализированную базу данных.

Статистическую обработку полученных в ходе исследования результатов проводили с помощью программы Statistica-10 (StatSoft Inc.).

Качественные признаки описывали с помощью абсолютных и относительных (%) показателей, количественные — с помощью медианы и квартилей (Me [25%; 75%]).

Для достижения цели исследования необходимо было установить наличие достоверных корреляций между данными, полученными с помощью Опросника «7×7», заполняемого пациентом, и Шкалы общего клинического впечатления (CGI), заполняемой врачом во время Визитов 1 и 2.

При проведении корреляционного анализа применялась *r*-корреляция Спирмена. Уровень достоверности был принят как достаточный при  $p < 0,05$ .

### **Общая характеристика больных**

В исследование были включены 50 больных с подтвержденным диагнозом ФД и/или СРК, находившихся на стационарном обследовании и лечении в отделении хронических заболеваний кишечника и поджелудочной железы, а также в отделении гастроэнтерологии Клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко ПМГМУ им. И.М. Сеченова.

Критерии включения/невключения были сформулированы так, чтобы обеспечить набор пациентов обоого пола в возрасте от 18 до 65 лет, имеющих установленный клинический диагноз «синдром раздраженного кишечника» и/или «функциональная диспепсия». При этом у них не

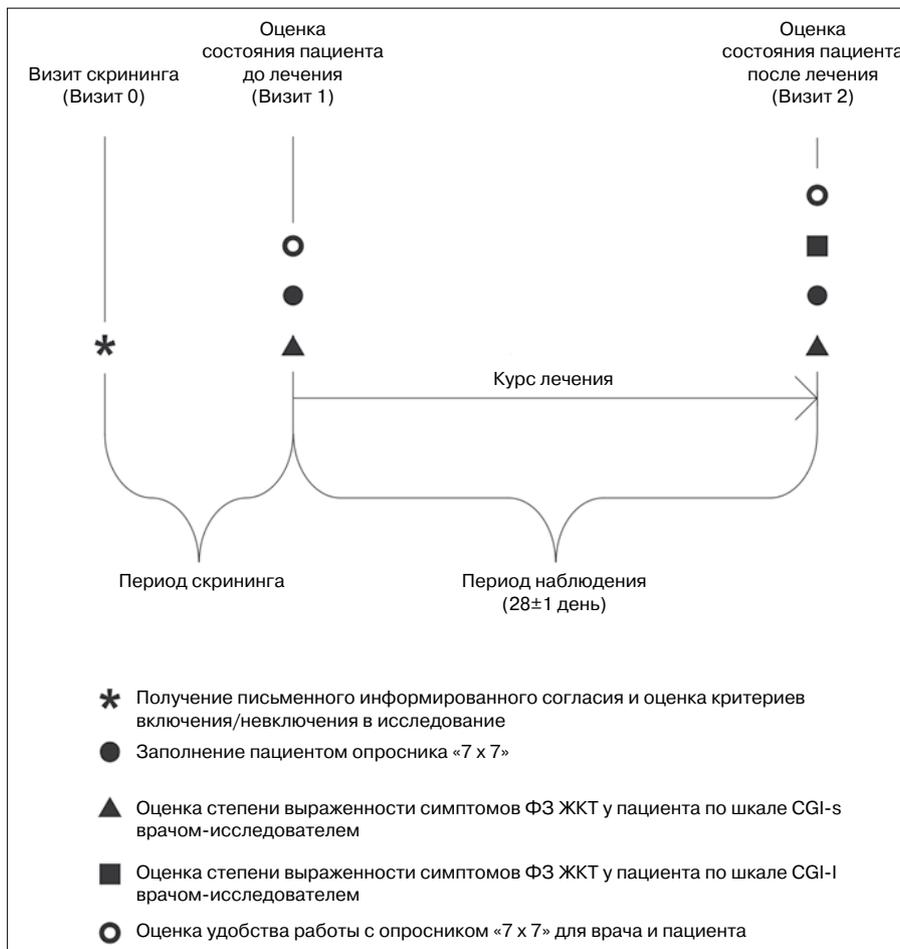


Рис. 1. Графическая схема исследования

Таблица 3  
Распределение пациентов по тяжести общего состояния согласно Шкале общего клинического впечатления CGI-s. Визит 1

Тяжесть состояния	Количество пациентов, n/%
Здоров, никаких расстройств	0/0
Пограничное расстройство	14/28,0
Легкое расстройство	16/32,0
Умеренно выраженное расстройство	13/26,0
Выраженное расстройство	7/14,0
Тяжелое расстройство	0/0
Очень тяжелое расстройство	0/0

Таблица 4  
Распределение пациентов по тяжести общего состояния согласно Опроснику «7×7». Визит 1

Тяжесть состояния	Количество пациентов, n/%
Здоров	0/0
Пограничное расстройство	8/16,3
Легкое расстройство	11/22,4
Умеренно выраженное расстройство	18/36,7
Выраженное расстройство	11/22,4
Тяжелое расстройство	1/2,0

Таблица 5  
Тяжесть состояния обследованных больных. Визит 1 (Опросник «7×7», Шкала общего клинического впечатления (CGI-s))

Документ	Баллы, Ме [25%; 75%]	Ранжированные баллы, Ме [25%; 75%]
Опросник «7×7»	15,0 [9,0; 18,0]	3,0 [2,0; 3,0]
Шкала CGI-s	—	3,0 [2,0; 4,0]

должно было быть других тяжелых, декомпенсированных или нестабильных соматических заболеваний, симптомы которых могли бы повлиять на клиническую картину функционального расстройства ЖКТ.

В исследование вошли 14 (28%) мужчин и 36 (72%) женщин. Возраст пациентов находился в диапазоне от 18 до 64 лет, средний составил  $35,72 \pm 12,90$  года. У 26 (52%) человек был диагностирован СРК, у 15 (30%) — СФД и у 9 (18%) — сочетание указанных заболеваний.

Каждому больному предлагалось подписать информированное согласие на проведение исследования.

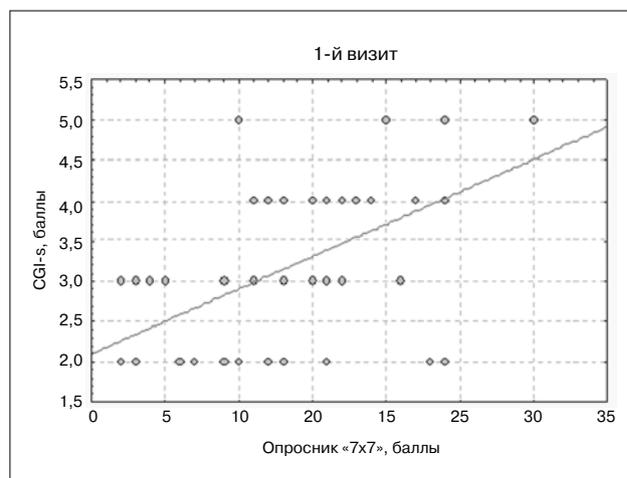


Рис. 2. Корреляция оценки тяжести состояния пациентов с помощью Опросника «7×7» (баллы) и Шкалы общего клинического впечатления CGI-s. Визит 1

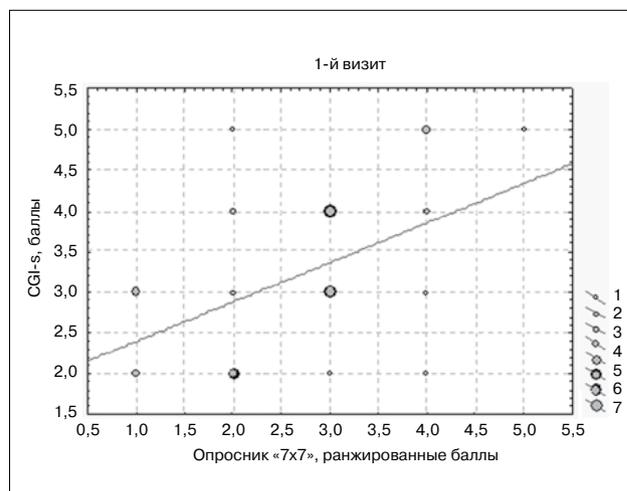


Рис. 3. Корреляция оценки тяжести состояния с помощью Опросника «7×7» (ранжированные баллы) и Шкалы общего клинического впечатления CGI-s. Визит 1

## Результаты исследования

При Визите 1, по Шкале общего клинического впечатления (CGI-s) с учетом степени тяжести состояния (табл. 3), чаще всего (в 32,0% случаев) врачом состояние пациента расценивалось как легкое расстройство. Большинство больных оценивали тяжесть своего состояния согласно Опроснику «7×7» как «умеренно выраженное расстройство» (табл. 4).

В целом в группе тяжесть состояния пациентов по Шкале общего клинического впечатления оказалась равной 3,0 [2,0; 4,0] балла, по Опроснику «7×7» — 15,0 [9,0; 18,0] балла, при этом ранжированный балл составил 3,0 [2,0; 3,0] (табл. 5).

При оценке корреляции между результатами применения Опросника «7×7» и Шкалы общего

Таблица 6

Распределение пациентов по тяжести общего состояния согласно Шкале общего клинического впечатления CGI-s. Визит 2

Тяжесть состояния	Количество пациентов, n/%
Здоров, никаких расстройств	20/40,0
Пограничное расстройство	14/28,0
Легкое расстройство	12/24,0
Умеренно выраженное расстройство	4/8,0
Выраженное расстройство	0/0

Таблица 7

Распределение пациентов по тяжести общего состояния согласно Опроснику «7×7». Визит 2

Тяжесть состояния	Количество пациентов, n/%
Здоров	7/14
Пограничное расстройство	24/48,0
Легкое расстройство	15/30,0
Умеренно выраженное расстройство	3/6,0
Выраженное расстройство	0/0
Тяжелое расстройство	1/2,0

Таблица 8

Тяжесть состояния обследованных больных согласно Опроснику «7×7» и Шкале общего клинического впечатления CGI-s. Визит 1

Документ	Баллы, Ме [25%; 75%]	Ранжированные баллы, Ме [25%; 75%]
Опросник «7×7»	5,0 [4,0; 8,0]	1,0 [1,0; 2,0]
Шкала CGI-s	—	2,0 [1,0; 3,0]

клинического впечатления была выявлена умеренная достоверная корреляция (рис. 2 и 3). Таким образом, пациенты, самостоятельно оценивая наличие и выраженность клинических симптомов, демонстрировали результаты, сходные с таковыми, полученными при врачебной оценке.

В ходе Визита 2, по результатам оценки лечащего врача (Шкала общего клинического впечатления CGI-s), у 40% пациентов самочувствие нормализовалось (табл. 6).

Большинство больных (48%) при Визите 2 оценивали тяжесть своего состояния согласно Опроснику «7×7» как пограничное расстройство (табл. 7).

Во время Визита 2 в группе обследованных больных по Шкале общего клинического впе-

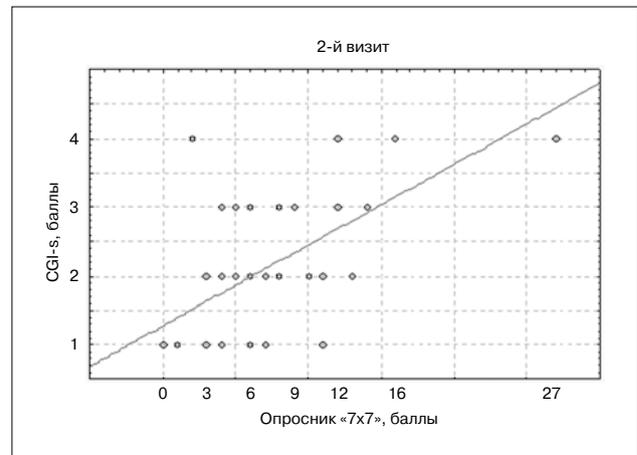


Рис. 4. Корреляция оценки тяжести состояния пациентов с помощью Опросника «7×7» (баллы) и Шкалы общего клинического впечатления CGI-s. Визит 2

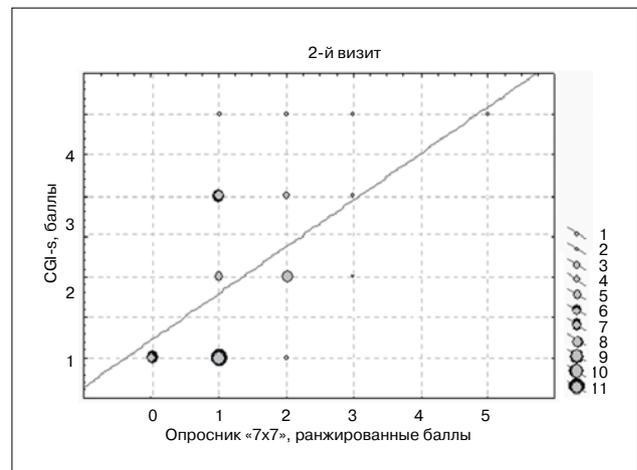


Рис. 5. Корреляция оценки тяжести состояния пациентов с помощью Опросника «7×7» (ранжированные баллы) и Шкалы общего клинического впечатления CGI-s. Визит 2

Таблица 9

Динамика тяжести состояния обследованных больных между Визитами 1 и 2 по данным Опросника «7×7» и Шкалы общего клинического впечатления CGI-i

Документ	Динамика баллов, Ме [25%; 75%]	Динамика ранжированных баллов, Ме [25%; 75%]
Опросник «7×7»	8,0 [2,0; 13,0]	2,0 [0,0; 2,0]
Шкала CGI-s	—	2,0 [2,0; 4,0]

чатления тяжесть состояния пациентов составила в среднем 2,0 [1,0; 3,0] балла, по Опроснику «7×7» — 5,0 [4,0; 8,0] балла, ранжированный балл по Опроснику «7×7» — 1,0 [1,0; 2,0] (табл. 8).

При оценке корреляции между результатами, полученными с помощью Опросника «7×7»

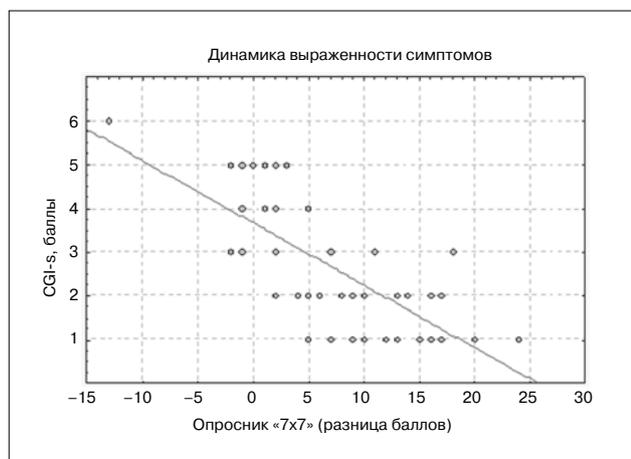


Рис. 6. Корреляция динамики тяжести состояния пациентов между Визитами 1 и 2 по данным Опросника «7×7» (баллы) и Шкалы общего клинического впечатления CGI-s

и Шкалы общего клинического впечатления, определялась умеренная достоверная корреляция, сходная с таковой, рассчитанной для Визита 1 (рис. 4 и 5). Различия корреляции как при Визите 1, так и при Визите 2 статистически недостоверны как для неранжированных, так и для ранжированных баллов Опросника «7×7» ( $p=0,828$  и  $p=0,843$  соответственно), что указывает на его достаточную надежность.

При помощи Опросника «7×7» и Шкалы общего клинического впечатления (CGI-i) оценивалась динамика симптомов ФД и СРК между Визитом 1 и Визитом 2.

По результатам применения Опросника «7×7» динамика симптомов составила 8,0 [2,0; 13,0] балла, 2,0 [0,0; 2,0] ранжированных балла, согласно данным Шкалы общего клинического впечатления — 2,0 [2,0; 4,0] (табл. 9).

С помощью Опросника и Шкалы общего клинического впечатления была проведена корреляция динамики тяжести состояния больных между Визитами 1 и 2. Между результатами, полученными при применении двух вышеуказанных инструментов оценки, выявлена умеренная достоверная корреляция (рис. 6 и 7).

Большая часть пациентов высоко оценила удобство работы с Опросником «7×7» как при Визите 1, так и при Визите 2. При Визите 1 у 74% больных не возникло трудностей с заполнением Опросника, 24% пациентов отметили сложность вопросов для понимания, в ходе Визита 2 трудностей при повторном заполнении Опросника не возникло ни у одного больного. Врачи, проводившие исследование, также высоко оценили удобство работы с Опросником «7×7» как при Визите 1, так и при Визите 2 (оценку «отлично» дали 24 и 32% врачей, «хорошо» — 76 и 68% соответственно).

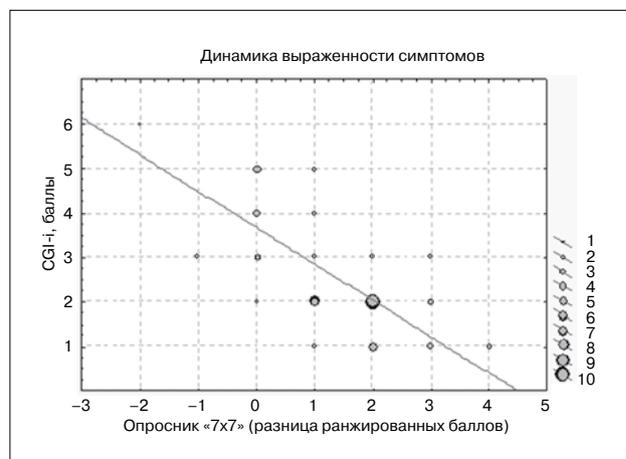


Рис. 7. Корреляция динамики тяжести состояния пациентов между Визитами 1 и 2 по данным Опросника «7×7» (ранжированные баллы) и Шкалы общего клинического впечатления CGI-i

## Обсуждение результатов исследования

В настоящее время в гастроэнтерологии для определения выраженности клинических симптомов заболеваний желудочно-кишечного тракта используются различные опросники. Большинство из них являются достаточно сложными для интерпретации и включают в себя разные цели и задачи. Так, для оценки гастроэзофагеальной рефлюксной болезни предложено в общей сложности 20 шкал, причем лишь 12 из них являются специфичными для этой патологии, а 8 шкал применяются для характеристики симптомов различных гастроэнтерологических заболеваний (включая ГЭРБ). Из указанных 20 шкал 8 предназначены для эпидемиологических исследований, 7 — для диагностических целей и лишь 5 разработаны для оценки клинических симптомов [7]. Известная шкала ReQuest™, предложенная для оценки гастроэнтерологических симптомов, включает 67 клинических признаков, относящихся к заболеваниям различных отделов ЖКТ, выраженность которых указывается больными с использованием 100-миллиметровой визуально-аналоговой шкалы и 7-балльной шкалы Likert [8]. Такая громоздкость делает неудобным широкое использование данных опросников в клинической практике.

Как показали результаты настоящего исследования, Опросник «7×7» не представляет больших сложностей для понимания больными содержащихся в нем вопросов, и его заполнение не требует от пациентов значительного времени. Конечно, этот опросник не может применяться с целью диагностики ФД и СРК, но он способен сыграть важную роль для характеристики тяжести течения этих часто встречающихся заболеваний, а также помочь в оценке эффективности назна-

чаемых при них тех или иных лекарственных препаратов. Дальнейшие исследования позволят решить вопрос о целесообразности широкого применения Опросника «7×7» в клинических условиях.

### Выводы

Применение в клинической практике Опросника «7×7» позволяет адекватно оценить выраженность симптомов ФД и СРК и их динамику в процессе лечения.

Результаты оценки степени нарушения общего состояния больных с ФД и СРК при заполнении ими Опросника «7×7» хорошо коррелируют с данными, полученными при оценке показателей Шкалы общего впечатления (CGI-s; CGI-i), проведенной врачами.

Большинство пациентов и врачей дают хорошую и отличную оценку удобства работы с Опросником «7×7».

Дальнейшие исследования позволят решить вопрос о целесообразности широкого применения Опросника «7×7» в клинической практике.

### Список литературы

1. *Rabeneck L., Cook K.F., Wristers K., et al.* SODA (Severity of Dyspepsia Assessment): A new effective outcome measure for dyspepsia-related health. *J Clin Epidemiol* 2001; 54(8):755-65.
2. *Hu W.H., Lam K.F., Wong Y.H., et al.* The Hong Kong index of dyspepsia: A validated symptom severity questionnaire for patients with dyspepsia. *J Gastroenterol Hepatol* 2002; 17:545-51.
3. *Brennan M.R., Spiegel, Ron D., Hays, Roger Bolus, et al.* Development of the NIMH Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) gastrointestinal symptom scales. *Am J Gastroenterol* 2014; 109(11):1804-14.
4. *Ивашкин В.Т., Шельгин Ю.А., Баранская Е.К. и др.* Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации, Ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению больных с синдромом раздраженного кишечника. *Рос журн гастроэнтерол гепатол колопроктोल.* 2014; 24(2):101.
5. *Ivashkin V.T., Shelygin Yu.A., Baranskaya Ye.K., et al.* Clinical guidelines of the Russian gastroenterological association, Russian Association of coloproctology on diagnosis and treatment of patients with an irritable bowel syndrome. *Ros zhurn gastroenterol gepatol koloproktol.* 2014; 24(2):101.
6. *Talley N.J., Holtmann G., Walker M.W.* Therapeutic strategies for functional dyspepsia and irritable bowel syndrome based on pathophysiology. *J Gastroenterol* 2015; 50:6701-613.
7. *Guy W., editor.* ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. Rockville, MD: US Department of Health, Education, and Welfare Public Health Service Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration; 1976.
8. *Stanghellini V., Armstrong D., Mönnikes H., Bardhan K.D.* Systematic review: do we need a new gastroesophageal reflux disease questionnaire. *Digestion* 2007; 75:3-16.
9. *Armstrong D., Mönnikes H., Bardhan K.D., Stanghellini V.* The construction of a new evaluative GERD questionnaire – methods and state of the art. *Digestion* 2007; 75:17-24.