

Научная статья

УДК 616.89-008-071.1-072.8

doi:10.32687/1561-5936-2023-27-1-66-70

Критерии определения минимальных клинически значимых изменений модифицированного Гиссенского опросника соматических жалоб

Татьяна Евгеньевна Томащук^{1✉}, Алена Александровна Луговская²

^{1,2}Гродненский государственный медицинский университет, Гродно, Беларусь

¹tantom2012@yandex.by, <https://orcid.org/0000-0002-4819-759X>

²lug.al@mail.ru, <https://orcid.org/https://orcid.org/0000-0001-9656-0720>

Аннотация. Гиссенский опросник соматических жалоб является одним из популярных опросников для оценки клинических проявлений при соматоформных расстройствах.

Целью настоящего исследования являлась разработка психометрически обоснованных критериев оценки минимальных клинически значимых изменений (МКЗИ) в состоянии пациентов на основе модифицированного Гиссенского опросника соматических жалоб. Для оценки психометрических свойств опросника и разработки критериев определения МКЗИ использовали метрическую систему Раша и индекс минимальных определяемых изменений для 95% вероятности. Определены динамические критерии оценки МКЗИ в выраженности соматических симптомов при повторных обследованиях для каждой суммарной оценки по шкале. Каждой суммарной оценке соответствует свой статистический шаг, отражающий МКЗИ, который составляет 6—23 балла. Выделенные критерии полностью пригодны для использования в клинической практике и научном исследовании.

Ключевые слова: соматоформные расстройства; методика диагностики соматоформных расстройств; метрическая система Раша; индекс минимальных определяемых изменений

Для цитирования: Томащук Т. Е., Луговская А. А. Критерии определения минимальных клинически значимых изменений модифицированного Гиссенского опросника соматических жалоб // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 1. С. 66—70. doi:10.32687/1561-5936-2023-27-1-66-70.

Original article

Interpretation criteria for the Giessen Somatic Complaints Inventory based on the Rasch Metric System

Tatyana E. Tomaschik^{1✉}, Alena A. Lugovskaya²

^{1,2}Grodno State Medical University, Grodno, Belarus

¹<https://orcid.org/0000-0002-4819-759X>, tantom2012@yandex.by

²<https://orcid.org/https://orcid.org/0000-0001-9656-0720>, lug.al@mail.ru

Abstract. The Giessen Somatic Complaints Inventory is one of the popular questionnaires for assessing the clinical manifestations of somatoform disorders. The purpose of this study was to develop psychometrically sound criteria for assessing minimal clinically important difference in the condition of patients based on the modified Giessen Somatic Complaints Inventory. The Rasch metric system and the index of minimal detectable change for 95% probability were used to assess the psychometric properties of the Giessen Somatic Complaints Inventory and develop criteria minimal clinically important difference. Dynamic criteria for assessing minimal clinically important difference in the severity of somatic symptoms during repeated examinations for each total score on the scale were determined. Each summary score has its own statistical step, which reflects the minimal clinically important difference, and ranges from 6 to 23 points. The selected criteria are fully suitable for use in clinical practice and scientific research.

Key words: somatoform disorders; method for diagnosing somatoform disorders; Rasch metric system; index of minimal detectable change

For citation: Tomaschik T. E., Lugovskaya A. A. Criteria for determining minimal clinically significant changes in the modified Giessen Questionnaire of Somatic Complaints. *Remedium*. 2023;27(1):66—70. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2023-27-1-66-70.

Введение

Соматоформные расстройства (СФР) представляют собой «группу психических расстройств, характеризующуюся множественными и с медицинской точки зрения необъяснимыми соматическими симптомами» [1]. Пациенты с СФР часто обращаются за медицинской помощью, проходят много обследований, принимают лекарственные препараты для облегчения состояния, не верят врачам, что причин для беспокойства нет, т. к. не могут предположить, что появление соматических симптомов может быть связано с психологическими факторами. Данная ситуация указывает на необходимость

своевременной и точной оценки клинических проявлений для постановки диагноза и последующего планирования соответствующих психокоррекционных и лечебных мероприятий.

В связи со сложной клинической картиной многих заболеваний часто актуальной проблемой для клиницистов является определение эффективности проводимого лечения, в том числе терапии СФР. В психиатрии для этой цели разработано много методик. Для СФР методики, позволяющие определить динамику состояния пациента и эффективность проводимого лечения, разработаны на основе определения количества и степени тяжести клинических проявлений, характерных для СФР.

Пациенты проходят психодиагностическое обследование при обращении за помощью и через некоторое время после начала терапии. Далее сравниваются результаты, полученные при первом и повторном обследованиях. Подсчёт общих баллов до и после лечения является статистическим показателем размера терапевтического эффекта (стандартизованная оценка изменений). Однако такое сравнение результатов не во всех случаях может отражать истинное изменение в состоянии пациента. Должны быть разработаны критерии определения минимальных клинически значимых изменений (МКЗИ), т. е. те критерии, которые точно обнаруживают минимальные изменения в клиническом состоянии пациента.

Различие между статистически значимыми изменениями и клинически значимыми изменениями в состоянии пациентов интересуют исследователей на протяжении последних 40 лет. Статистически значимые различия — это те, которые с математической точки зрения вряд ли произошли случайно, однако статистическая значимость не обязательно отражает клиническую значимость. Статистически значимое различие может не иметь отношения к функциональным изменениям в состоянии пациентов. На статистическую значимость может влиять размер изучаемой популяции. Как решение этой проблемы была введена идея «клинически значимого различия». Она отражает определение методов лечения, которые привели к подлинному клиническому, а не статистическому улучшению состояния пациента. Клинически значимое различие представляет собой изменение функционального состояния, которое пациент считает важным. [2, 3]. Критерий МКЗИ является минимальным пороговым значением для клинически значимого изменения.

Существует множество методов расчёта этого показателя, каждый из которых имеет свои сильные и слабые стороны. Определение показателя МКЗИ на основе метрической системы Раша (МСР) обладает рядом преимуществ [4]. МСР позволяет разрабатывать равноинтервальные шкалы [5]. Преобразование суммарных показателей на порядковом уровне в измерение на интервальном уровне (линейном) помогает учесть тот факт, что фиксированные изменения в порядковых показателях подразумевают переменные изменения в измерениях на интервальном уровне. Поэтому анализ порядковых оценок может скрыть истинные различия между показателями. Общие баллы, которые увеличиваются при последовательных подсчётах, являются нелинейными, поскольку они имеют нелинейную связь с основной чертой, которую они стремятся измерить. Напротив, шкала, разработанная на основе МСР, является линейной мерой, т. е. «имеет одинаковое расстояние между метками на шкале» [6], и имеет линейную связь со степенью выраженности измеряемого конструкта. Результаты измерения, проведённого с использованием равноинтервальной шкалы, «не зависят от выборки испытуемых, условий про-

ведения исследования и самого измерительного инструмента» [6].

В состав формулы, по которой рассчитывается показатель МКЗИ в МСР, входит индекс минимальных определяемых изменений — наименьшее измеримое изменение с вероятностью 95% (Minimal detectable change — $MDC_{95\%}$) [5, 7, 8]. $MDC_{95\%}$ математически связан с индивидуальной ошибкой измерения (SEM). Пациент с низким или высоким баллом, отражающим выраженность признака, имеет более высокую SEM, в то время как пациент со средним баллом будет иметь более низкую SEM. Это показывает, что нельзя взять одно пороговое значение МКЗИ, которое будет одинаково применяться ко всем пациентам. Для каждой суммарной оценки по шкале, выраженной в баллах, должны быть определены свои критерии МКЗИ [4, 9].

Для оценки клинических проявлений при СФР и степени их выраженности используется Гиссенский опросник соматических жалоб (ГОСЖ), который был разработан немецкими психологами и апробирован в 1993 г. в психоневрологическом институте им. В. М. Бехтерева [10]. ГОСЖ оценивает отдельные соматические жалобы, комплекс жалоб и определяет общую оценку их интенсивности. Авторы рекомендуют применение данного опросника с целью выявления пациентов с СФР и психосоматическими расстройствами, определения степени тяжести состояния пациента и оценки эффективности проводимого лечения. Однако критерии определения МКЗИ для данного опросника не разрабатывались.

Для оценки психометрических свойств ГОСЖ, модификации опросника и последующей разработки критериев определения МКЗИ использовалась МСР с применением $MDC_{95\%}$ [5, 7, 8, 11, 12]. Критерии определения МКЗИ в самочувствии пациентов при повторных обследованиях, разработанные с применением МСР можно считать высокочувствительными, т. к. они рассчитаны для каждой оценки по шкале и учитывают индивидуальную ошибку каждого измерения.

Цель исследования — разработка критериев определения МКЗИ в выраженности соматических симптомов модифицированного ГОСЖ.

Материал и методы

В группу исследуемых вошли 227 пациентов (52 мужчины и 175 женщин), находящиеся на лечении в отделении пограничных состояний Гродненского областного клинического центра «Психиатрия — Наркология» и психоневрологическом отделении Городской клинической больницы № 3 г. Гродно. Возраст респондентов — 18—55 лет. Диагнозы испытуемых относились к разделам F4 «Невротические, связанные со стрессом и соматоформные расстройства», F32—F33 «Депрессивные расстройства». В исследование не включались пациенты с психозами, биполярным расстройством, тяжёлыми соматическими заболеваниями, умеренным или сильным когнитивным дефицитом.

Опросник состоит из 57 соматических симптомов. Пациенту нужно было оценить наличие или отсутствие симптома в течение последней недели и насколько сильно имеющийся симптом беспокоил по 5-балльной шкале.

По результатам исследования пункты 44 «Параличи» и 19 «Увеличение веса» были удалены из опросника в связи с низкой конструктивной валидностью утверждений. Оставшиеся 55 пунктов обладали удовлетворительными психометрическими свойствами [13]. Согласно факторному анализу нормализованных остатков структура модифицированного опросника неоднородна и отражает полиморфность соматических симптомов [13]. Модифицированный опросник характеризуется высокой надёжностью и достаточной дискриминативностью [13].

После определения статистически значимых различий между мерами выраженности соматических симптомов весь диапазон мер шкалы и эквивалентных им суммарных оценок был разделён на метрические уровни. Калибровочный анализ шкалы установил 14 статистически значимых уровней выраженности соматических симптомов [14], соответствующие трём клиническим степеням выраженности состояния пациента: лёгкой, средней и тяжёлой степени. Опросник способен выделять по три уровня выраженности соматических симптомов в лёгкой и средней степени тяжести состояния пациента и обладает высокой чувствительностью к выявлению тяжёлой степени состояния пациента, т. к. способен дифференцировать в тяжёлой степени 7 метрических уровней [14].

В данной статье изложены результаты разработки критериев определения МКЗИ в выраженности соматических симптомов при повторных обследованиях для каждой суммарной оценки по шкале. Определение критериев МКЗИ происходило с применением индекса $MDC_{95\%}$ с односторонним Z-критерием и SEM [4, 5, 9, 12, 15].

Результаты и обсуждение

По результатам нашего исследования установлено, что динамические критерии определения МКЗИ имеют неодинаковые значения и варьируют от 6 до 23 баллов (таблица).

Для первой суммарной оценки по шкале, равной 0 баллов, алгоритм на основе MCP с помощью $MDC_{95\%}$ позволил установить статистически отличающийся шаг, равный 8 баллов. Это означает, что если при первом обследовании полученный результат составил 0 баллов, то минимальное клинически значимое увеличение выраженности соматических симптомов наблюдается только в том случае, когда при втором обследовании пациент набирает 8 баллов и больше.

Например, для суммарной оценки по шкале, равной 21 балл (уровень 3 выраженности соматических симптомов), алгоритм на основе MCP установил отличающийся шаг в 14 баллов (таблица). Следовательно, минимальное клинически значимое уменьшение выраженности соматических симптомов бу-

дет только в том случае, когда при втором обследовании пациент наберёт 7 баллов и меньше ($21 - 14 = 7$; это уровень 1 выраженности соматических симптомов). Следует обратить внимание, что для того, чтобы появились МКЗИ в самочувствии пациента в сторону улучшения его состояния, ему необходимо как бы «перескочить» через уровень: с 3-го уровня выраженности соматических симптомов при первом обследовании на 1-й уровень при повторном обследовании.

Минимальное клинически значимое увеличение выраженности соматических симптомов для суммарной оценки по шкале, равной 21 балл, будет в случае, когда при втором обследовании пациент наберёт 35 баллов и больше ($21 + 14 = 35$; это уровень 4 выраженности соматических симптомов). Таким образом, для суммарной оценки по шкале в 21 балл критерий МКЗИ — двусторонний, т. е. он способен определить изменения в самочувствии пациента в сторону как улучшения, так и ухудшения состояния.

При анализе динамических критериев МКЗИ установлено, что опросник имеет ограничения по высоким и низким суммарным оценкам по шкале. При суммарной оценке 214 баллов и выше определить МКЗИ возможно только в сторону редукции симптомов. Все последующие суммарные оценки с 214 до 220 баллов метрически не отличаются от оценки 213 баллов. Таким образом, суммарные оценки 214—220 баллов имеют односторонний критерий МКЗИ, который оценивает минимальные изменения только в сторону уменьшения выраженности соматических симптомов. При этом статистически отличающийся шаг в сторону увеличения выраженности соматических симптомов отсутствует (таблица).

Аналогичная ситуация обнаруживается для суммарных оценок от 1 до 10 баллов. Для суммарных оценок 0—10 баллов критерий МКЗИ также односторонний и оценивает минимальные изменения только в сторону увеличения выраженности соматических симптомов. В случае снижения общей оценки по шкале при повторном обследовании ди-

Критерии оценки МКЗИ в выраженности соматических симптомов модифицированного ГОСЖ

№	Общая сумма баллов по шкале	Статистически отличающийся шаг, баллы	№	Общая сумма баллов по шкале	Статистически отличающийся шаг, баллы	№	Общая сумма баллов по шкале	Статистически отличающийся шаг, баллы
1.	0	8	15.	44—50	19	29.	168—172	17
2.	1—2	6	16.	51—65	20	30.	173—178	16
3.	3	7	17.	66—73	21	31.	179—183	15
4.	4—5	8	18.	74—77	22	32.	184—186	14
5.	6	9	19.	78—84	21	33.	187—190	13
6.	7—9	10	20.	85—111	22	34.	191—194	12
7.	10—12	11	21.	112	23	35.	195—197	11
8.	13—15	12	22.	113—125	22	36.	198—201	10
9.	16—18	13	23.	126—129	21	37.	202—204	9
10.	19—22	14	24.	130—134	22	38.	205—207	8
11.	23—25	15	25.	135—141	21	39.	208—210	7
12.	26—31	16	26.	142—154	20	40.	211—213	6
13.	32—36	17	27.	155—160	19	41.	214—220	
14.	37—43	18	28.	161—167	18			

намические критерии отсутствуют, поскольку диапазон оценок 0—10 баллов не содержит метрических различий.

Выводы

Модифицированная методика ГОСЖ представляет собой психодиагностический инструмент с приемлемыми психометрическими свойствами и характеристиками, способный с высокой точностью оценивать МКЗИ. Динамические критерии оценки МКЗИ в выраженности соматических симптомов при повторных обследованиях для каждой суммарной оценки имеют чётко заданные значения и варьируют от 6 до 23 баллов.

Установленные нами психометрически обоснованные критерии интерпретации модифицированной методики ГОСЖ позволяют использовать данный опросник как валидный и надёжный инструмент в клинической практике и научных исследованиях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Международная классификация болезней (10 пересмотр). Классификация психических и поведенческих расстройств. СПб.; 1994. 302 с.
2. Guyatt G., Walter S., Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J. Clin. Epidemiol.* 1987; 40(2): 171—178. doi: 10.1016/0021-9681(87)90069-5
3. Jaeschke R., Singer J., Guyatt G. H. Measurement of health status. *Control Clin. Trials.* 1989; 10(4): 407—415. doi: 10.1016/0197-2456(89)90005-6
4. Draaka T. H. P., de Greefa B. T. A., Fabera C. G., Merkies I. S. J. The minimum clinically important difference: which direction to take. *Eur. J. Neurol.* 2019; 26: 850—855. doi: 10.1111/ene.13941
5. Асанович М. А. Методология и прикладные аспекты метрической системы Раша в клинической психодиагностике. Гродно; 2018. 428 с.
6. Асанович М. А. Методологические подходы к научному измерению в клинической психодиагностике. Минск; 2017. 224 с.
7. Lin K. C., Hsieh Y. W., Wu C. Y. et al. Minimal detectable change and clinically important difference of the Wolf Motor Function Test in stroke patients. *Neurorehabilit. Neural Repair.* 2009; 23(5): 429—434. doi: 10.1177/1545968308331144
8. Wright A., Hannon J., Hegedus E. J., Kavchak A. E. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *J. Manual Manipulat. Ther.* 2012; 20: 160—166. doi: 10.1179/2042618612Y.0000000001
9. Асанович М. В. Психометрические характеристики и диагностические критерии 5-пунктовой шкалы оценки выраженности негативных симптомов (NSA-5 — Negative Symptoms Assessment-5) при шизофрении. *Обзор психиатрии и медицинской психологии.* 2020; (1): 83—92. doi: 10.31363/2313-7053-2020-1-83-92
10. Абабков В. А., Бабин С. М., Исурина Г. Л. и др. Применение Гиссенского опросника соматических жалоб в клинике пограничных нервно-психических и психосоматических расстройств. СПб.; 1993. 24 с.
11. Rai S. K., Yazdany J., Fortin P. R., Avica-Zubieta A. Approaches for estimating minimal clinically important differences in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Res. Ther.* 2015; 17(1): 143—151. doi: 10.1186/s13075-015-0658-6
12. Copay A. G., Subach B. R., Glassman S. D. et al. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007; 7: 541—546. doi: 10.1016/j.spinee.2007.01.008
13. Томашик Т. Е., Асанович М. А. Психометрический анализ и модификация Гиссенского опросника соматических жалоб. *Журнал Гродненского государственного медицинского университета.* 2022; 20(2): 204—208. doi: 10.25298/2221-8785-2022-20-2-204-208
14. Томашик Т. Е. Критерии интерпретации Гиссенского опросника соматических жалоб на основе метрической системы Раша. *Актуальные проблемы медицины: сборник материалов итоговой научно-практической конференции (27 января 2022 г.).* Гродно; 2022.
15. Асанович М. А. Метод определения пороговых критериев в клинических рейтинговых шкалах, разработанных на основе модели Раша. *Журнал психиатрии и психофармакотерапии им. П. Б. Ганнушкина.* 2017; 18(3): 19—24.

REFERENCES

1. International Classification of Diseases (10th revision). Classification of mental and behavioral disorders. St. Petersburg; 1994. 302 p. (In Russ.)
2. Guyatt G., Walter S., Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J. Clin. Epidemiol.* 1987; 40(2): 171—178. doi: 10.1016/0021-9681(87)90069-5
3. Jaeschke R., Singer J., Guyatt G. H. Measurement of health status. *Control Clin. Trials.* 1989; 10(4): 407—415. doi: 10.1016/0197-2456(89)90005-6
4. Draaka T. H. P., de Greefa B. T. A., Fabera C. G., Merkies I. S. J. The minimum clinically important difference: which direction to take. *Eur. J. Neurol.* 2019; 26: 850—855. doi: 10.1111/ene.13941
5. Assanovich M. A. Methodology and applied aspects of the Rasch metric system in clinical psychodiagnostics. Grodno; 2018. 428 p. (In Russ.)
6. Assanovich M. A. Methodological approaches to scientific measurement in clinical psychodiagnostics. Minsk; 2017. 224 p. (In Russ.)
7. Lin K. C., Hsieh Y. W., Wu C. Y. et al. Minimal detectable change and clinically important difference of the Wolf Motor Function Test in stroke patients. *Neurorehabilit. Neural Repair.* 2009; 23(5): 429—434. doi: 10.1177/1545968308331144
8. Wright A., Hannon J., Hegedus E. J., Kavchak A. E. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *J. Manual Manipulat. Ther.* 2012; 20: 160—166. doi: 10.1179/2042618612Y.0000000001
9. Assanovich M. V. Psychometric Characteristics and Diagnostic Criteria of the 5-Point Negative Symptoms Assessment (NSA-5) Scale for schizophrenia. V. M. Bekhterev review of psychiatry and medical psychology. 2020; (1): 83—92. (In Russ.) doi: 10.31363/2313-7053-2020-1-83-92
10. Ababkov V. A., Babin S. M., Isurina G. L. et al. Application of the Giessen Somatic Complaints Inventory in the clinic of borderline neuropsychiatric and psychosomatic disorders. SPb.; 1993. 24 p. (In Russ.)
11. Rai S. K., Yazdany J., Fortin P. R., Avica-Zubieta A. Approaches for estimating minimal clinically important differences in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Res. Ther.* 2015; 17(1): 143—151. doi: 10.1186/s13075-015-0658-6
12. Copay A. G., Subach B. R., Glassman S. D. et al. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007; 7: 541—546. doi: 10.1016/j.spinee.2007.01.008
13. Tomaschik T. E., Assanovich M. A. Psychometric analysis and modification of the Giessen Somatic Complaints Inventory. *Journal of Grodno State Medical University.* 2022; 20(2): 204—208. (In Russ.) doi: 10.25298/2221-8785-2022-20-2-204-208

14. Tomaschik T. E. Interpretation criteria for the Giessen Somatic Complaints Inventory based on the Rasch Metric System. In: *Actual problems of medicine: collection of materials of the final scientific and practical conference (January 27, 2022)*. Grodno; 2022. (In Russ.)
15. Assanovich M. A. Method for determining threshold criteria in clinical rating scales developed on the basis of the Rasch model. *Psychiatry and Psychopharmacotherapy*. 2017; 18(3): 19—24. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 05.07.2022; одобрена после рецензирования 20.07.2022; принята к публикации 20.02.2023.
The article was submitted 05.07.2022; approved after reviewing 20.07.2022; accepted for publication 20.02.2023.