

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

26.03. 2024 г.

Регистрационный № 42-1223



**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИНИМАЛЬНЫХ
КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ
В ВЫРАЖЕННОСТИ СОМАТОФОРМНЫХ РАССТРОЙСТВ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: учреждение образования
«Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

Т. Е. Томащик, к.м.н. А. А. Луговская

Гродно, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения минимальных клинически значимых изменений в выраженности соматоформных расстройств.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на оценку динамики состояния пациента. Метод используется при оказании медицинской помощи в соответствии с клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи пациентам с невротическими, связанными со стрессом, и соматоформными расстройствами (взрослое и детское население)», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.11.2022 № 108.

Инструкция предназначена для врачей-психиатров-наркологов и врачей-психотерапевтов (далее – врач-специалист) организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с соматоформными расстройствами в амбулаторных и стационарных условиях, в отделениях дневного пребывания организаций здравоохранения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соматоформные расстройства (F 45.0 – F 45.9).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сопутствующие диагнозы умственной отсталости; органического психического расстройства; психических и поведенческих расстройств вследствие употребления психоактивных веществ, не включая табак и кофеин; шизофрении; шизотипического и бредовых расстройств; аффективного расстройства за исключением депрессивного эпизода и рекуррентного депрессивного расстройства.

2. Возраст менее 18 лет.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Метод, изложенный в данной инструкции, реализуется в форме как минимум двукратного проведения исследования. Повторное исследования проводится не ранее чем через две недели после первого исследования.

Пациент, имеющий установленный диагноз в рамках указанных выше соматоформных расстройств, каждый раз самостоятельно заполняет «Опросник соматоформных расстройств» (приложение А).

2. Перед тестированием необходимо провести краткую предварительную беседу с пациентом, в процессе которой врач-специалист устанавливает адекватные рабочие отношения с пациентом, разъясняет суть задания, предупреждает негативные установочные реакции. Рекомендуемая длительность предварительной беседы – не более 15 минут.

3. После предварительной беседы пациент получает от врача-специалиста бланк опросника с инструкцией по выполнению теста и самостоятельно предоставляет ответы на вопросы методики. Важно организовать пациенту отдельное место, где бы он мог работать с методикой в соответствии с требованиями. Опросник включает 17 вопросов. 16 вопросов предполагают один вариант ответа. Один вопрос (№ 2) представляет собой перечень утверждений из 41 соматического симптома. Из данного перечня пациент выбирает те симптомы, которые беспокоили его на протяжении последней недели. Если при ответе на вопрос № 2 пациент не выбрал ни одного симптома, то на вопросы № 3–17 отвечать не требуется.

4. Заполненный пациентом бланк ответов врач-специалист проверяет на наличие технических погрешностей, пропущенных вопросов и уточняет неясности.

5. На следующем этапе проводится математическая обработка данных. Так как опросник содержит две шкалы (шкалу «Соматическое неблагополучие и нарушение функционирования» и шкалу «Когнитивные искажения и поведение при болезни»), необходимо суммировать баллы, полученные в ходе заполнения опросника, отдельно по каждой шкале.

Шкала «Соматическое неблагополучие и нарушение функционирования» включает 9 вопросов и показатель количества соматических симптомов из вопроса № 2.

В шкалу «Когнитивные искажения и поведение при болезни» входит 7 вопросов и показатель количества групп соматических симптомов из вопроса № 2.

Вопросы указанных шкал представлены в приложении Б.

6. При проведении повторного исследования соблюдаются все вышеописанные этапы.

7. После получения общей оценки в баллах по каждой шкале при первом исследовании и при повторном следует приступить к определению наличия или отсутствия минимальных клинически значимых изменений в выраженности симптомов, руководствуясь критериями, представленными в соответствующих таблицах приложения Б, и сформулировать заключение.

В таблицах для каждой полученной оценки по шкалам указано, на какое минимальное количество баллов при повторном исследовании должна увеличиться или уменьшиться суммарная оценка по шкале, чтобы это соответствовало минимальным клинически значимым изменениям в состоянии пациента.

Например, если при первом исследовании полученный результат по шкале 1 составил 20 баллов, то наличие клинически значимого увеличения выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования наблюдается только в том случае, когда при повторном исследовании пациент набирает 27 баллов и больше (статистически отличающийся шаг равен 7 (таблица Б1)). Клинически значимое уменьшение выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования наблюдается, когда при повторном исследовании пациент набирает 13 баллов и меньше (таблица Б1).

Рекомендуемые формы заключения:

Форма заключения: признаки минимальных клинически значимых изменений в выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования отсутствуют.

Форма заключения: полученные результаты свидетельствуют о наличии у пациента минимальных клинически значимых изменений в сторону уменьшения (или в сторону увеличения, в зависимости от полученного результата) выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования.

Внимание! У каждой шкалы есть ограничения по высоким и низким суммарным оценкам. При суммарной оценке в 36 баллов и выше по шкале 1 определить минимальные клинически значимые изменения можно только в сторону редукции симптомов, если при повторном исследовании пациент набирает на 5 и более баллов меньше.

Рекомендуемые формы заключения:

Форма заключения: признаки минимальных клинически значимых изменений в выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования отсутствуют.

Форма заключения: полученные результаты свидетельствуют о наличии у пациента минимальных клинически значимых изменений в сторону уменьшения выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования.

Внимание! Для суммарных оценок 0–5 баллов по шкале 1 критерий минимальных клинически значимых изменений также односторонний и оценивает минимальные изменения только в сторону увеличения выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования.

Рекомендуемые формы заключения:

Форма заключения: признаки минимальных клинически значимых изменений в выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования отсутствуют.

Форма заключения: полученные результаты свидетельствуют о наличии у пациента минимальных клинически значимых изменений в сторону увеличения выраженности соматического неблагополучия и нарушения функционирования.

Определение минимальных клинически значимых изменений в выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни по шкале 2 проводится аналогично.

Рекомендуемые формы заключения:

Форма заключения: признаки минимальных клинически значимых изменений в выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни отсутствуют.

Форма заключения: полученные результаты свидетельствуют о наличии у пациента минимальных клинически значимых изменений в сторону уменьшения (или в сторону увеличения, в зависимости от полученного результата) выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни.

Внимание! При суммарной оценке в 27–32 балла по шкале 2 определить минимальные клинически значимые изменения можно только в сторону уменьшения симптомов, если при повторном исследовании пациент набирает на 6 и более баллов меньше.

Рекомендуемые формы заключения:

Форма заключения: признаки минимальных клинически значимых изменений в выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни отсутствуют.

Форма заключения: полученные результаты свидетельствуют о наличии у пациента минимальных клинически значимых изменений в сторону уменьшения выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни.

Внимание! Для суммарных оценок 0–5 баллов по шкале 2 критерий минимальных клинически значимых изменений оценивает минимальные изменения только в сторону увеличения выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни.

Рекомендуемые формы заключения:

Форма заключения: признаки минимальных клинически значимых изменений в выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни отсутствуют.

Форма заключения: полученные результаты свидетельствуют о наличии у пациента минимальных клинически значимых изменений в сторону увеличения выраженности когнитивных искажений и поведения при болезни.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОПРОСНИК СОМАТОФОРМНЫХ РАССТРОЙСТВ

Ф.И.О. _____ Дата _____ Пол _____ Возраст _____

ИНСТРУКЦИЯ

Вам будет предъявлен ряд утверждений, касающихся Вашего самочувствия в течение последней недели. Пожалуйста, читайте каждый пункт внимательно. Обведите кружком номер того ответа, который наиболее точно описывает степень Вашего дискомфорта в связи с той или иной проблемой в течение последней недели. Обведите только один из номеров в каждом пункте, не пропуская ни одного пункта. В пункте № 2 может быть несколько вариантов ответа. Если Вы хотите изменить свой ответ, зачеркните первую пометку. Старайтесь отвечать искренне. Дальнейшая обработка данных автоматизирована. Если инструкция ясна, можете приступать к работе.

1. Каким было Ваше здоровье в течение прошедшей недели?

- 0 Очень хорошим.
- 1 Хорошим.
- 2 Средним.
- 3 Плохим.
- 4 Очень плохим.

2. Отметьте те жалобы, которые снижали Вашу трудоспособность в течение прошедшей недели.

- 1 Боль в желудке.
- 2 Тошнота.
- 3 Рвота.
- 4 Метеоризм.
- 5 Диарея.
- 6 Неприятный вкус во рту или чрезмерная обложенность языка.
- 7 Отвращение к некоторым видам продуктов.

- 8 Чувство переполненности в животе.
- 9 Головная боль.
- 10 Боль в спине.
- 11 Боль в руках или ногах.
- 12 Боль в суставах.
- 13 Болезненное мочеиспускание.
- 14 Боль в области заднего прохода.
- 15 Одышка или чувство удушья.
- 16 Боль в грудной клетке.
- 17 Потеря памяти.
- 18 Галлюцинации.
- 19 Нарушение равновесия или координации движений.
- 20 Затрудненное глотание.
- 21 Потеря голоса.
- 22 Глухота, снижение слуха.
- 23 Двоение перед глазами.
- 24 Слепота.
- 25 Потеря чувствительности к прикосновениям или боли.
- 26 Потеря сознания.
- 27 Приступы судорог.
- 28 Паралич или слабость в мышцах
- 29 Затруднение мочеиспускания.
- 30 Неприятные ощущения в области половых органов.
- 31 Безразличие к сексу.
- 32 Боль во время полового сношения.
- 33 Снижение эрекции или нарушение эякуляции.
- 34 Сильная боль во время менструаций.
- 35 Нерегулярные менструации.
- 36 Очень сильное менструальное кровотечение.
- 37 Необычные или обильные выделения из влагалища.
- 38 Усталость.

- 39 Потеря аппетита.
- 40 Неприятное онемение или покалывание.
- 41 Пятна на коже или изменение цвета кожи.

Если Вы не отметили ни одного из этих симптомов, на вопросы № 3–17 не отвечайте, так как они относятся к вышеуказанным симптомам.

3. Как часто Вас беспокоили упомянутые симптомы в течение прошедшей недели?

- 0 Никогда.
- 1 Редко.
- 2 Иногда.
- 3 Часто.
- 4 Постоянно.

4. Насколько сильными были упомянутые симптомы в течение прошедшей недели?

- 0 Не беспокоили.
- 1 Легкие.
- 2 Умеренные.
- 3 Сильные.
- 4 Очень сильные.

5. Насколько сильно было снижено упомянутыми симптомами качество Вашей жизни в течение прошедшей недели?

- 0 Не было снижено вообще.
- 1 Легко.
- 2 Умеренно.
- 3 Сильно.
- 4 Очень сильно.

6. На сколько дней в течение прошедшей недели Вы были так ослаблены упомянутыми симптомами, что не могли выполнить ежедневную рутинную работу или недостаточно ее выполнили?

- 0 Нет вообще.
- 1 На 1 день.

- 2 На 2–3 дня.
- 3 На 4–5 дней
- 4 На 6 и более дней

7. Насколько сильно ухудшилась Ваша профессиональная деятельность (включая домашнюю работу) в течение прошедшей недели?

- 0 Не ухудшилась.
- 1 Немного ухудшилась.
- 2 Средне ухудшилась.
- 3 Сильно ухудшилась.
- 4 Максимально ухудшилась.

8. Насколько сильно снизилась в течение прошедшей недели Ваша социальная активность и активность в свободное время (спорт, вечеринки, прогулки и т. п.)?

- 0 Не снизилась.
- 1 Немного снизилась.
- 2 Умеренно снизилась.
- 3 Сильно снизилась.
- 4 Максимально снизилась.

9. Насколько сильно ухудшилось в течение прошедшей недели Ваше семейное функционирование (взаимоотношения с партнером, с детьми, с родителями)?

- 0 Не ухудшилось.
- 1 Немного ухудшилось.
- 2 Умеренно ухудшилось.
- 3 Сильно ухудшилось.
- 4 Максимально ухудшилось.

10. Вы беспокоились о наличии у Вас серьезного заболевания в течение прошедшей недели?

- 0 Нет.
- 1 Немного.
- 2 Частично верно.

3 В большей части верно.

4 Абсолютно верно.

11. Вы имели желание пройти диагностическое обследование, чтобы найти причины Ваших симптомов?

0 Нет.

1 Чуть-чуть.

2 Частично верно.

3 В большей части верно.

4 Абсолютно верно.

12. Как часто в течение прошедшей недели Вы думали, что следует немедленно посетить врача?

0 Никогда.

1 Редко.

2 Иногда.

3 Часто.

4 Постоянно.

13. Как много времени в течение прошедшей недели Вы провели на медицинских процедурах (т. е. на осмотрах врачей, у гомеопатов, массажистов, физиотерапевтов...)?

0 Нисколько.

1 0–1 час.

2 1–3 часа.

3 3–6 часов.

4 Более 6 часов.

14. Верили ли Вы в течение прошедшей недели, что Ваш врач ошибся, говоря, что не о чем беспокоиться?

0 Нет.

1 Немного.

2 Частично верил.

3 В большей части верил.

4 Абсолютно верил.

15. Вам нужна была помощь других людей (родственников, друзей и др.), чтобы справиться с ежедневными рутинными делами в течение прошедшей недели?

- 0 Нет.
- 1 Редко.
- 2 Иногда.
- 3 Часто.
- 4 Постоянно.

16. Вы беспокоились о Вашем здоровье в течение прошедшей недели?

- 0 Никогда.
- 1 Редко.
- 2 Иногда.
- 3 Часто.
- 4 Постоянно.

17. Вы принимали назначенные врачом по поводу Ваших жалоб лекарства (исключая психотропные средства)?

- 0 Нет.
- 1 1 день.
- 2 2–3 дня.
- 3 4–5 дней.
- 4 6–7 дней.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Для подсчета баллов необходимо сложить значения степени выраженности по ключевым вопросам для каждой шкалы.

Вопросы методики, сформировавшие шкалу «Соматическое неблагополучие и нарушение функционирования»: 1, 2.1 (показатель количества симптомов), 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15.

Вопросы методики, сформировавшие шкалу «Когнитивные искажения и поведение при болезни»: 2.2 (показатель количества групп симптомов), 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17.

Обработка данных вопроса 2:

2.1 показатель количества симптомов:

- 0 – нет симптомов
- 1 – 1–2 симптома
- 2 – 3–6 симптомов
- 3 – 7–12 симптомов
- 4 – более 12 симптомов

2.2 показатель количества групп симптомов:

- 1 – гастроинтестинальные симптомы (пункты 1–8)
- 2 – болевые (пункты 9–14)
- 3 – кардиопульмональные (пункты 15–16)
- 4 – псевдоневрологические (пункты 17–28)
- 5 – урогенитальные (пункты 29–37)
- 6 – неспецифические и кожные симптомы (пункты 38–41)

0 – нет симптомов

- 1 – 1 группа
- 2 – 2–3 группы
- 3 – 4–5 групп
- 5 – 6 групп

Таблица Б1 – Критерии оценки минимальных
клинически значимых изменений по шкале 1
«Соматическое неблагополучие и нарушение функционирования»

Общая сумма баллов по шкале	Статистически отличающийся шаг, баллы
0	6
1–3	5
4–11	6
12–20	7
21–27	6
28–33	5
34–35	4
36–40	

Таблица Б2 – Критерии оценки минимальных
клинически значимых изменений по шкале 2
«Когнитивные искажения и поведение при болезни»

Общая сумма баллов по шкале	Статистически отличающийся шаг, баллы
0	7
1	5
2–5	6
6–8	7
9–17	8
18–21	7
22–25	6
26	5
27–32	

название	УТВЕРЖДАЮ
учреждения	Главный врач
здравоохранения	И. О. Фамилия
	«__» _____ 202__ г.
	МП

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: *«Метод определения минимальных клинически значимых изменений в выраженности соматоформных расстройств».*

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 26.03.2024 № 142-1223.

3. Кем предложена разработка: *сотрудниками УО «Гродненский государственный медицинский университет» Т. Е. Томащук, к.м.н. А. А. Луговской.*

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____

подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____

общее кол-во наблюдений «____»»,

из них положительные «____», отрицательные «____».

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____

_____ 202__ г.

Ответственные за внедрение

должность	подпись	И. О. Фамилия
-----------	---------	---------------

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
кафедра психотерапии и клинической психодиагностики
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул. Горького, 80; 230009, г. Гродно