

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-4-101-113>



Результаты Российского многоцентрового обсервационного исследования HDQ по валидации опросника для выявления геморроидальной болезни

Шелыгин Ю.А.^{1,7}, Стойко Ю.М.², Костарев И.В.^{1,7}, Загрядский Е.А.³,
Богомазов А.М.⁴, Головки Е.Б.⁵, Хомицкая Ю.В.⁶, Квасников Б.Б.⁶,
Линник О.Ж.⁶

¹ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ул. Саляма Адила, д. 2, г. Москва, 123423, Россия)

²ФГБУ «НМИЦ имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (ул. Нижняя Первомайская, д. 70, г. Москва, 105203, Россия)

³Международный медицинский центр ОН КЛИНИК (Цветной бульвар, д. 30, корп. 2, г. Москва, 127051, Россия)

⁴Медицинский центр «Южный» (Варшавское ш., д. 126, г. Москва, 117587, Россия)

⁵Клиника МЕДСИ на Солянке (ул. Солянка, д. 12, стр. 1, г. Москва, 109240, Россия)

⁶АО «Сервье» (ул. Лесная, д. 7, г. Москва, 125196, Россия)

⁷ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, г. Москва, 125993, Россия)

РЕЗЮМЕ

ЦЕЛЬ: геморроидальная болезнь (ГБ) характеризуется высокой распространенностью в общей популяции, однако частота обращения по поводу ГБ к колопроктологу остается низкой. Повышение осведомленности пациента о наличии симптомов ГБ и необходимости обращения за профессиональной помощью может быть достигнута благодаря использованию болезн-специфического скринингового опросника. На сегодняшний день отсутствует отечественный ГБ специфичный опросник для пациента, который прошел бы необходимую валидацию, позволяющую рекомендовать его к использованию.

МЕТОДЫ: русскоязычный опросник, включавший в себя вопросы о статусе наиболее типичных для ГБ симптомов, был разработан ведущими отечественными специалистами-колопроктологами. Методом регрессионного анализа оценены линейные и нелинейные связи между фактом наличия ГБ, объективно подтвержденной врачом и ответами пациентов на вопросы опросника. В окончательную версию опросника включались только вопросы, касающиеся клинических характеристик, типичных для геморроя, которые значимо ассоциировались с наличием заболевания. Валидацию опросника проводили как на тренировочной, так и на тестовой выборках пациентов с определением его чувствительности (Чв) и специфичности (Сп) в отношении выявления пациентов с ГБ.

РЕЗУЛЬТАТЫ: исходно, 7 основных доменов, отражающих наличие и степень выраженности симптомов, типичных для ГБ, вошли в состав опросника. На тренировочной выборке пациентов произвели поиск линейных и не линейных связей между объективно подтвержденным геморроем и ответами на вопросы исходного опросника. Финальная версия опросника, состоящая только из вопросов относительно симптомов, которые продемонстрировали себя как значимые предикторы наличия геморроя, была валидирована на тренировочной выборке (Чв — 86,5%, Сп — 73,4% и вероятность выявления пациента с геморроем, согласно теореме Байеса — 66,6%). После того, как созданная версия опросника была валидирована на тестовой выборке, финальный скрининговый опросник ГБ продемонстрировал Чв — 83,7%, Сп — 74,1% и рассчитанную по теореме Байеса вероятность выявления пациентов с ГБ при положительном результате опросника — 67%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: первый отечественный опросник для скрининга ГБ обладает диагностическими характеристиками, указывающими на его высокую точность в выявлении пациентов с геморроем и позволяющими его рекомендовать к использованию в общей популяции амбулаторных пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: геморроидальная болезнь, специфический опросник для выявления геморроя, чувствительность и специфичность, Patient-Reported Outcomes Measures (PROMS)

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: исследование проведено при поддержке и финансировании АО «Сервье». Стойко Ю.М., Костарев И.В., Загрядский Е.А., Головки Е.Б., Богомазов А.М., сообщают о получении гонораров за лекторскую и консультативную поддержку компании «Сервье». Шелыгин Ю.А. заявляет об отсутствии конфликта интересов. Квасников Б.Б., Линник О.Ж., Хомицкая Ю.В. являются штатными сотрудниками АО «Сервье»

БЛАГОДАРНОСТИ: авторы статьи выражают благодарность врачам, принимавшим участие в данном исследовании

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Шелыгин Ю.А., Стойко Ю.М., Костарев И.В., Загрядский Е.А., Богомазов А.М., Головки Е.Б., Хомицкая Ю.В., Квасников Б.Б., Линник О.Ж. Результаты Российского многоцентрового observational исследования HDQ по валидации опросника для выявления геморроидальной болезни. *Колопроктология*. 2024; т. 23, № 4, с. 101–113. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-4-101-113>

Russian multicenter observational HDQ study on the validation of the questionnaire for hemorrhoidal disease

Yuri A. Shelygin^{1,7}, Yury M. Stoyko², Ivan V. Kostarev^{1,7}, Evgeniy A. Zagriadskii³, Aleksey M. Bogomazov⁴, Evgeny B. Golovko⁵, Yunona V. Khomitskaya⁶, Boris B. Kvasnikov⁶, Olga Zh. Linnik⁶

¹Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology (Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia)

²National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov (Nizhnyaya Pervomayskaya st., 70, Moscow, 105203, Russia)

³International medical center "ON CLINIC" (Tsvetnoy Boulevard, 30, bld. 2, Moscow, 127051, Russia)

⁴Medical center "Yuzhny" (Varshavskoe shosse, 126, Moscow, 117587, Russia)

⁵MEDSI clinic on Solyanka (Solyanka st., 12, bld. 1, Moscow, 109240, Russia)

⁶Servier JSC (Lesnaya st., 7, Moscow, 125196, Russia)

⁷Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Barrikadnaya st., 2/1-1, Moscow, 125993, Russia)

ABSTRACT AIM: to develop and validate hemorrhoidal disease (HD) specific national questionnaire.

MATERIALS AND METHODS: the Russian questionnaire, which included questions on the most typical HD symptoms, was developed by leading national specialists-proctologists. The regression analysis was used to evaluate linear and nonlinear relationships between the fact of the HD presence, objectively confirmed by a doctor, and the patients' answers to the questions from the questionnaire. The final version of the questionnaire included only questions regarding clinical characteristics typical for hemorrhoids that were significantly associated with the presence of the disease. Validation of the questionnaire was performed on both training and test samples of patients to determine its sensitivity (Se) and specificity (Sp) in identifying patients with HD.

RESULTS: initially, 7 main domains reflecting the presence and severity of symptoms typical for HD were included in the questionnaire. A training sample of patients was used to search for linear and nonlinear relationships between objectively confirmed hemorrhoids and responses to questions in the initial questionnaire. The final version of the questionnaire, consisting only of questions regarding symptoms that have demonstrated to be significant predictors of hemorrhoids, was validated on a training sample (Se = 86.5%, Sp = 73.4%, and the probability of identifying a patient with HD, according to Bayes' theorem = 66.6%). After the developed version of the questionnaire was validated on a test sample, the final screening questionnaire for HD demonstrated Se 83.7%, Sp 74.1%, and the probability of identifying patients with HD with a positive questionnaire result, calculated according to Bayes' theorem, was 67%.

CONCLUSION: the first national questionnaire for screening HD has diagnostic characteristics indicating its high accuracy in identifying patients with HD and allowing it to be recommended for use in the general population.

KEYWORDS: hemorrhoidal disease, disease-specific questionnaire for hemorrhoids, sensitivity, specificity, Patient-Reported Outcomes Measures (PROMS)

CONFLICT OF INTEREST: the study was conducted with the support and funding from Servier JSC. Stoyko Yu.M., Kostarev I.V., Zagriadsky E.A., Golovko E.B., Bogomazov A.M. report receiving fees for lecturing and consultancy from Servier. Shelygin Y.A. declares no conflict of interest. Kvasnikov B.B., Linnik O.Zh. and Khomitskaya Yu.V. are full-time employees of Servier JSC

ACKNOWLEDGEMENTS: The authors of the article express their gratitude to the doctors who took part in this study

FOR CITATION: Shelygin Y.A., Stoyko Y.M., Kostarev I.V., Zagriadskii E.A., Bogomazov A.M., Golovko E.B., Khomitskaya Yu.V., Kvasnikov B.B., Linnik O.Zh. Russian multicenter observational HDQ study on the validation of the questionnaire for hemorrhoidal disease. *Koloproktologia*. 2024;23(4):101–113. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-4-101-113>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Линник Ольга Жановна, АО «Сервье», ул. Лесная, д. 7, Москва, 125196, Россия; тел.: +7 (915) 113-51-23; e-mail: olga.linnik@servier.com

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Linnik Olga Zhanovna, Servier JSC, Lesnaya st., 7, Moscow, 125196, Russia; tel.: +7 (915) 113-51-23; e-mail: olga.linnik@servier.com

Дата поступления — 25.08.2024

Received — 25.08.2024

После доработки — 05.09.2024

Revised — 05.09.2024

Принято к публикации — 01.11.2024

Accepted for publication — 01.11.2024

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день геморроем страдает более 10% взрослого населения планеты, а его удельный вес от общего числа колопроктологических заболеваний составляет более 40% [1,2,3]. Распространенность геморроя составляет 130–145 случаев на 1000 взрослого населения, а в группе лиц зрелого и пожилого возраста достигает 210–240 на 1000 населения [2,4]. Геморрой является особенно актуальной проблемой здоровья с точки зрения ее влияния на качество жизни пациента [5–7].

При этом уровень диагностики геморроя остается низким, что отчасти связано со специфичностью и деликатностью данной проблемы, в результате чего пациент часто предпочитает не обращаться к врачу, а искать решение проблемы самостоятельно, в частности, в интернете. Часто пациенты недооценивают важность симптомов геморроя или неверно их интерпретируют.

Для повышения выявляемости геморроя крайне важным инструментом в описанной ситуации может являться скрининговый опросник пациентов, так как Patient reported outcomes (PRO) (исходы, сообщаемые пациентами) и Patient-Reported Outcomes Measures (PROMS) (измерители исходов, сообщаемых пациентами) приобретают все большее значение в системе здравоохранения. Под PRO понимают любые оценки, даваемые непосредственно самими пациентами и основанные на их восприятии заболевания и его лечения [EMA, 2005, 2014]. PROMs — это валидированные опросники, которые переводят симптомы или иные PRO в цифровые значения (FDA Guidance for Industry Patient-Reported Outcomes Measures. December 2009. GuidanceforIndustry (fda.gov)). В медицинских исследованиях опросники часто используются для скрининговых и/или диагностических целей, так как это дешевый и быстрый способ.

На настоящий момент в англоязычной литературе можно найти опросники по оценке тяжести симптомов геморроя: Haemorrhoid severity score (HSS) [9], Hemorrhoidal Disease Symptom Score (HDSS) — для их динамического мониторинга и для оценки качества жизни у пациентов с геморроем — Short Health Scale HD (SHS_{HD}) [10]. Существует опросник PROM-HISS для оценки тяжести симптомов, их влияния на ежедневную активность и удовлетворенность лечением [11]. Скрининговых опросников для выявления геморроя в доступной литературе нам найти не удалось. Следует также отметить, что любой скрининговый опросник должен быть валидирован, то есть с высокой точностью дифференцировать между собой группы с и без заболевания, что можно сделать с помощью оценки чувствительности и специфичности [8].

В настоящее время в России нет доступных инструментов самооценки пациентов на предмет наличия у них симптомов, указывающих на ГБ, которые характеризовались бы адекватной диагностической точностью, что необходимо для проведения скрининга с целью выявления пациентов с геморроем.

В связи с этим главной целью данного исследования являлась разработка и оценка диагностической точности специфического опросника для диагностики геморроидальной болезни (Hemorrhoid Disease Questionnaire, HDQ) и скрининга пациентов с геморроем в России. Планировалось, что после оценки опросник будет использоваться в клинической практике для более широкого обследования населения на предмет наличия геморроя, а также для повышения осведомленности пациентов об этом заболевании и побуждения их к обращению за профессиональной медицинской помощью.

МЕТОДОЛОГИЯ

Дизайн и популяция исследования

HDQ представляло собой российское, наблюдательное, многоцентровое исследование с поперечным дизайном. Первичными конечными переменными исследования явились чувствительность и специфичность опросника ГБ, разработанного на основании экспертного мнения.

В исследование включались амбулаторные пациенты, направляемые на консультацию к колопроктологу по поводу жалоб, указывающих на возможное наличие колопроктологического заболевания, и подписавшие информированное согласие на участие в программе, при их соответствии критериям включения/ не включения. Возраст старше 18 лет, отсутствие каких-либо состояний, требующих на момент включения неотложной медицинской помощи и указание на отсутствие приема каких-либо веноактивных лекарственных препаратов, наряду с подписанным согласием на участие, являлись основными критериями, позволяющими включить пациента в исследование. Пациенты с диагностированным на момент включения колопроктологическим заболеванием, включая злокачественные опухоли, с наличием тяжелой соматической патологии, сопровождающейся функциональной декомпенсацией, с психическими заболеваниями, затрудняющими, по мнению врача-исследователя, участие в исследовании, а также пациенты с указанием на беременность или наличие любого противопоказания для проведения колопроктологического обследования, не включались в данное исследование.

После подписания информированного согласия и до проведения колопроктологического обследования, на основании которого устанавливался финальный диагноз пациента, каждому включенному в него пациенту предлагалось ответить на вопросы специально разработанного опросника, содержащего вопросы о наличии специфичной для геморроя симптоматики. Необходимо отметить, что недостаточность и разнонаправленность обнаруженных в научно-медицинской литературе данных, описывающих предикторские взаимосвязи между различными клинико-демографическими характеристиками и фактом наличия у пациентов геморроя, определило подход к созданию исходной версии ГБ-специфичного скринингового опросника. В частности, была создана экспертная панель, включавшая шесть специалистов в области колопроктологии, работающих как в государственных, так и частных лечебных учреждениях, и в ряде случаев, ведущих также педагогическую деятельность. Результатом работы экспертной панели явился исходный опросник, включавший семь доменов, позволяющих получить данные о наличии/отсутствии и степени выраженности симптомов, которые, по мнению экспертов, ассоциируются с наиболее высокой вероятностью наличия ГБ:

- 1) статус выпадения геморроидальных узлов во время дефекации;
- 2) выбухание наружных геморроидальных узлов;
- 3) кровотечение во время дефекации;
- 4) цвет крови при кровотечении;
- 5) боль в области заднего прохода;
- 6) зуд/дискомфорт в области заднего прохода;
- 7) частота возникновения указанных симптомов.

При этом термин «выбухание» был выбран для упрощения и, соответственно, лучшего и более быстрого восприятия пациентом клинической ситуации, при которой больной констатирует наличие мягкого или плотного образования в области ануса, выступающего над поверхностью кожи.

После того, как пациент, включенный в исследование, заполнял предложенный опросник, выполнялся его осмотр врачом-колопроктологом, который подразумевал выполнение необходимого объема инструментально-диагностических обследований, позволяющих поставить диагноз.

Все участвующие в исследовании пациенты были разделены в соотношении 4:1 в две когорты: тренировочную (80%) и тестовую (20%). Данные, полученные в тренировочной когорте пациентов, использовались нами для поиска линейных и нелинейных взаимосвязей между ответами на вопросы исходного опросника и результатами объективного обследования, проведенного врачом, а также фактом наличия у пациента подтвержденного диагноза ГБ. Линейная

и логистическая модели регрессий использовались для описания указанных выше взаимосвязей. Только те домены опросника, ответы на которые в рамках мультивариативного регрессионного анализа статистически значимо ассоциировались с наличием у пациента подтвержденного диагноза геморроя, включались в финальную версию опросника. На каждом шаге диагностическая точность получаемой модели (варианта опросника), содержащей домены, которые показали статистически значимую взаимосвязь с наличием геморроя, проверялась на основании рассчитанных для нее чувствительности (Чв) и специфичности (Сп), а также баланса между указанными величинами, для чего выполнялось построение соответствующей ROC-кривой (Receiver Operating Characteristic Curve), что позволяло оценить полученную расчётную величину диагностической точности по тому, насколько близко было ее расположение к верхнему левому углу графика ROC-кривой, соответствующему идеальной характеристике, с приближающейся к 100% величине как чувствительности, так и специфичности [17].

После выбора модели опросника, обладающего оптимальным соотношением чувствительности и специфичности, указанная модель использовалась для создания версии опросника, в которой каждый ответ на вопросы доменов наделялся баллами. Для этого нами использовался метод дискретизации, при котором величина рассчитанных в рамках регрессионных моделей отношений шансов наличия геморроя для вопросов каждого домена опросника переводилась в соответствующий балл. После этого проводили поиск и оценку пороговой величины общего балла опросника, при достижении или превышении которого, благодаря оптимальному сочетанию Чв и Сп, предиктивная точность опросника была бы наиболее приемлемой. При оценке финального опросника ГБ также принимали в расчет его предиктивную точность с учетом распространенности заболевания в общей популяции. Для этого вероятность выявления геморроя при получении положительного результата опросника оценивали по результатам расчетов, выполненных в соответствии с теоремой Байеса [15]. Финальная версия скринингового опросника и его предиктивная точность в отношении вероятности наличия геморроя валидировалась на неиспользованных ранее данных тестовой когорты пациентов.

Статистический анализ

Статистический анализ полученных данных выполнялся при помощи программного обеспечения RStudio (R v. 4.1.2 (RCoreTeam, Vienna, Austria)). Категориальные характеристики представлены в абсолютных величинах и долях, тогда как количественные параметры

Таблица 1. Основные исходные характеристики пациентов
Table 1. Main baseline characteristics of patients.

Параметр	Группа с геморроем (N = 566)	Группа без геморроя (N = 159)	Значение P
Возраст, годы, M (CO)	44,3 (13,6)	42,1 (13,7)	0,046
Мужской пол (число, %)	270 (47,7%)	83 (52,2%)	0,36
Масса тела, кг, M (CO)	74,85 ± 13,9	74,57 ± 14,6	0,8
ИМТ, кг/м ² M (CO)	25,5 ± 4,1	24,9 ± 4,2	0,16
Длительность анамнеза заболевания			
Впервые	135 (28,1%)	–	–
1–5 лет	171 (35,6%)	–	–
6–10 лет	85 (17,7%)	–	–
Более 10 лет	89 (18,5%)	–	–

представлены с указанием средних значений (M), стандартного отклонения (CO), минимального (Мин.) и максимального (Макс.) значений для отображаемого параметра. Проверку на нормальное распределение осуществляли критерием χ^2 Пирсона (при ожидаемых значениях > 10), χ^2 Пирсона с поправкой Йейтса при ожидаемых значениях 5–10), а также при помощи двустороннего точного критерия Фишера (при ожидаемых значениях < 5). Уровень статистической значимости был установлен как < 0,05 (ошибка I рода (α) менее 5%).

При обосновании необходимого размера выборки исходили из того, что показатель распространенности геморроя на приеме колопроктолога равен 38% [15], что позволяло рассчитать, что потребуются включить не менее 415 человек для обеспечения 90% статистической мощности данного исследования, и учитывая возможную потерю около 10% включенных пациентов.

Протокол исследования был одобрен на заседании межвузовского комитета по этике 17.06.2021 года (выписка №6).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исследование HDQ (NCT04943666) проводилось с июля 2021 по декабрь 2022 гг. Восемьдесят три врача в 60 городах Российской Федерации приняли участие в клинической фазе исследования. В исследование было включено 725 пациентов, из которых у 566 (78,1%) был поставлен диагноз «Геморрой». При этом 43,3% (245/566) из них имели сопутствующее колопроктологическое заболевание. Соответственно, у 159 (21,9%) включенных в исследование пациентов, по результатам объективного обследования, врачом был выставлен диагноз иного колопроктологического заболевания. По исходным характеристикам только возраст пациентов в двух когортах (с и без геморроя) статистически значимо отличался: средний возраст пациентов в группе

с геморроем составил 44,3 (13,6) года по сравнению с 42,1 (13,7) годами в когорте пациентов без ГБ. Основные исходные характеристики пациентов в обеих когортах представлены в Таблице 1.

Примечательно, что около трети пациентов с геморроем (28,1%; 135/566) указали на впервые возникшие колопроктологические симптомы, по поводу которых они обратились за консультацией, тогда как 35,6% (171/566) пациентов указали на наличие у них специфических для геморроя симптомов и жалоб в течение промежутка времени от 1 года до 5 лет. У 36,2% (174/566) пациентов с ГБ, симптомы и жалобы, свидетельствующие о наличии у них заболевания, отмечались ими на протяжении более длительного периода времени (6 лет и более). Мужчины составили чуть менее половины популяции пациентов с геморроем (47,7%; 270/566) и 52,2% — среди пациентов без геморроя (83/159).

Всем включенным в исследование пациентам перед прохождением объективного обследования предлагалось заполнить разработанный опросник ГБ. После этого врач-колопроктолог проводил осмотр и инструментальные обследования, необходимые для постановки клинического диагноза пациенту. Далее данные заполненных опросников и диагноз врача сопоставлялись и анализировались на предмет проведения поиска статистически значимых связей между фактом наличия у пациента геморроя и следующими параметрами опросника:

- статус выпадения геморроидальных узлов после дефекации;
- характеристика вправления выпавших геморроидальных узлов (спонтанное вправление, ручное вправление, отсутствие вправления);
- статус выбухания наружных геморроидальных узлов;
- статус кровотечения в процессе дефекации;
- интенсивность кровотечения в процессе дефекации (небольшое, умеренное, тяжелое);
- цвет крови при кровотечении (алая, темная);
- статус боли в области заднего прохода;

- наличие зуда/дискомфорта в области заднего прохода;
- частота возникновения симптомов геморроя на момент оценки (выпадение и выбухание узлов, кровотечение, боль/зуд/дискомфорт в заднем проходе).

Как было отмечено ранее, все включенные пациенты случайным образом были поделены на тренировочную и тестируемую группы в соотношении 4:1. Таким образом, анализы, направленные на поиск значимых связей между параметрами опросника и подтвержденным геморроем, проводили на данных пациентов из тренировочной выборки (581/725; 81%).

Исходно, ответы на вопросы опросника, описывающие частоту развития у пациентов таких симптомов как выпадение геморроидальных узлов после дефекации, потребность в спонтанном или ручном вправлении узлов, кровотечение и его интенсивность во время дефекации наряду с цветом крови и наличием боли, а также зуда/дискомфорта в области заднего прохода, отличались в двух когортах пациентов (Табл. 2). Статистический анализ для оценки значимости межгрупповых различий по этим показателям не проводился.

По результатам выполненного поиска линейных связей между параметрами опросника и фактом наличия геморроя, подтвержденного объективно, девять клинико-демографических характеристик продемонстрировали статистически значимую связь с наличием геморроя: возраст; индекс массы тела (ИМТ); статус выпадения узлов; характеристика их вправления; статус «выбухания»; статус кровотечения; интенсивность кровотечения; алая кровь и статус боли.

При оценке нелинейных связей, статистически значимую взаимосвязь с фактом наличия геморроя обнаружили следующие характеристики: возраст; ИМТ (как количественная характеристика); статус выпадения узлов; характеристика вправления узлов; статус «выбухания»; статус кровотечения и интенсивность кровотечения; алый цвет крови при кровотечении и статус боли (Табл. 3). Как при поиске линейных, так и нелинейных связей, такие характеристики, как пол пациента, исходная масса тела, «темная кровь» при кровотечении, зуд/дискомфорт в области заднего прохода и частота возникновения указанных симптомов не продемонстрировали статистически значимой связи с подтвержденным диагнозом геморрой.

Вторым шагом был проведен поиск связей параметров опросника пациента с клиническими симптомами геморроя, выявленными на приеме врачом-колопроктологом. Соответственно, для параметров опросника «наличие кровотечения во время дефекации», «цвет крови при кровотечении во время дефекации», «интенсивность кровотечения во время дефекации» указанный поиск не проводился. Следующие параметры

Таблица 2. Частота наличия симптомов, характерных для геморроидальной болезни, согласно ответам на вопросы опросника

Table 2. Frequency of symptoms characteristic of hemorrhoidal disease, according to responses to questionnaire questions

Параметр	Группа с геморроем (N = 566)	Группа без геморроя (N = 159)
Наличие выпадения геморроидальных узлов	378 (66,8%)	20 (12,6%)
Характеристика вправления выпавших геморроидальных узлов	<i>n</i> = 378	<i>n</i> = 20
Вправляются самостоятельно	189 (50,0%)	8 (40,0%)
Необходимость в ручном вправлении	149 (39,4%)	9 (45,0%)
Не вправляются	40 (10,6%)	3 (15,0%)
Имеется «выбухание» геморроидальных узлов	378 (66,8%)	30 (18,9%)
Имеется кровотечение в процессе дефекации	459 (81,1%)	113 (71,1%)
Интенсивность кровотечения		
небольшое	212 (46,2%)	85 (75,2%)
умеренное	192 (41,8%)	24 (21,2%)
тяжелое	55 (12,0%)	4 (3,5%)
Характеристика кровотечения	<i>n</i> = 459	<i>n</i> = 113
Алая кровь	429 (93,5%)	104 (92,2%)
Темная кровь	30 (6,5%)	9 (8,0%)
Имеется боль в области заднего прохода	284 (50,2%)	117 (73,6%)
Имеется зуд/ дискомфорт в области заднего прохода	442 (78,1%)	132 (83,0%)
Частота возникновения симптомов на момент оценки		
никогда	10 (1,8%)	9 (5,7%)
редко	98 (17,3%)	24 (15,1%)
иногда	182 (32,2%)	38 (23,9%)
регулярно	215 (38,0%)	64 (40,3%)
все время	61 (10,8%)	24 (15,1%)

опросника были статистически значимо связаны с соответствующими им симптомами, подтвержденными при объективном обследовании: выпадение геморроидальных узлов, выраженность выпадения геморроидальных узлов, выбухание наружных геморроидальных узлов, боль в области заднего прохода, зуд/ дискомфорт в области заднего прохода (Табл. 4).

Третьим шагом явилось включение всех характеристик, которые продемонстрировали статистическую значимость при поиске линейных и нелинейных связей с фактом подтвержденного геморроя, в создание многофакторной модели предсказания наличия геморроя. После исключения из моделирования характеристик, не показавших себе как статистически значимые предикторы при проведении многофакторного регрессионного анализа, было установлено шесть значимых предикторов наличия геморроя. При этом такие параметры опросника как «характеристика

Таблица 3. Результаты поиска нелинейных связей между параметрами опросника и фактом наличия геморроя
Table 3. Results of the search for nonlinear relationships between questionnaire parameters and the fact of hemorrhoidal disease presence

Предиктор		ОШ для предиктора 95% ДИ	Уровень значимости (значение p)
Возраст	Количественный	1,01 (1–1,02)	0,018
	Качественный	1,12 (1,01–1,26)	0,037
ИМТ (количественный)		1,04 (1,01–1,08)	0,015
Статус выпадения геморроидальных узлов		11,59 (8,28–16,45)	< 0,001
Характеристика вправления геморроидальных узлов		3,56 (2,88–4,45)	< 0,001
Статус «выбухания» геморроидальных узлов		9,31 (6,78–12,91)	< 0,001
Статус кровотечения		2,15 (1,56–2,99)	< 0,001
Интенсивность кровотечения		2,15 (1,8–2,58)	< 0,001
Алая кровь		1,95 (1,44–2,64)	< 0,001
Статус боли		0,34 (0,25–0,45)	< 0,001

Таблица 4. Статистически значимые связи между симптомами, указанными в опроснике и данными объективного обследования
Table 4. Statistically significant relationships between symptoms listed in the questionnaire and objective examination data

Параметры Анкеты	Клинический симптом	Уровень значимости (значение p)
Выпадение геморроидальных узлов имеется / отсутствует	Наличие выпадения геморроидальных узлов: имеется / отсутствует	< 0,001
Геморроидальные узлы после дефекации вправляются самостоятельно / нуждаются в ручном вправлении / не вправляются	Выраженность выпадения геморроидальных узлов: выпадают, но самостоятельно вправляются / вправление требует ручного пособия / постоянное выпадение, невозможность вправления	< 0,001
Выбухание геморроидальных узлов имеется / отсутствует	Наличие наружных геморроидальных узлов: имеются / отсутствуют	< 0,001
Боль в области заднего прохода имеется / отсутствует	Наличие боли в области заднего прохода: имеется / отсутствует	< 0,001
Зуд или дискомфорт в области заднего прохода имеется / отсутствует	Наличие зуда или дискомфорта в области заднего прохода: имеется / отсутствует	< 0,001

вправления» и «боль» явились негативными предикторами наличия геморроя.

Учитывая зависимость двух параметров опросника друг от друга, мы построили модель вложенного взаимодействия, при котором «Статус выпадения» и «Характеристика вправления» группировались в несколько взаимоисключающих комбинаций для дополнительной оценки их влияния на вероятность наличия геморроя. Комбинация наличия выпадения узлов и характеристики вправления «Геморроидальные узлы после дефекации не вправляются» в изучаемой модели не продемонстрировала статистически значимого влияния на исход ($p = 0,224$), что позволило ей пренебречь. Обозначенный результат объясняется тем, что доля таких пациентов в тренировочной выборке составила всего 5,9% (34 человека), и только у трех из них по результатам объективного осмотра отсутствовал геморрой. Таким образом, в данной субпопуляции имелся серьезный дисбаланс классов исхода, и даже взвешивание для устранения дисбаланса классов в тренировочной выборке в целом не дало результата. Поэтому модель была перестроена без учета указанных пациентов (они были предварительно

удалены из тренировочной выборки). Была получена модель, в которой все включенные в нее характеристики продемонстрировали статистическую значимость как предикторы:

1. «Статус выбухания»: с увеличением выраженности данной характеристики вероятность наличия геморроя увеличивалась в 7 раз ($p < 0,001$);
2. «Интенсивность кровотечения»: с увеличением степени выраженности данной характеристики вероятность наличия геморроя увеличивалась в 1,9 раза ($p < 0,001$);
3. «Статус боли»: была получена обратная связь, что означало, что с увеличением степени выраженности данной характеристики вероятность наличия геморроя снижалась в 0,25 раза ($p < 0,001$);
4. «Статус выпадения/ Характеристика вправления — вправляются самостоятельно»: наличие данной комбинации увеличивало вероятность наличия геморроя в 8,9 раза ($p < 0,001$);
5. «Статус выпадения/ Характеристика вправления — требуется ручное вправления или выпадение не вправляется»: получена прямая связь и наличие данной комбинации увеличивало вероятность наличия геморроя в 3,5 раза ($p < 0,001$);

Таблица 5. Разработка диагностического опросника ГБ. Дискретизация
Table 5. Development of a diagnostic questionnaire for HD. Sampling

Предиктор	ОШ для предиктора	Получение баллов		
		Этап 1	Этап 2	Этап 3
Статус выбухания	7,01	–	–	–
Выбухание геморроидальных узлов отсутствует	–	0	0	0
Выбухание геморроидальных узлов имеется	–	7,01	7	14
Интенсивность кровотечения	1,86	–	–	–
Неприменимо (кровотечение отсутствует)	–	0	0	0
Небольшое (помарки на туалетной бумаге)	–	1,86	2	4
Умеренное (возможны небольшие пятна крови в унитазе)	–	3,46	3,5	7
Тяжелое (большое количество крови в унитазе)	–	6,44	6,5	13
Статус боли	0,25	–	–	–
Боль в области заднего прохода отсутствует	–	0	0	0
Боль в области заднего прохода имеется	–	–0,25	–0,5	–1
Статус выпадения				
Выпадение геморроидальных узлов отсутствует	–	0	0	0
Выпадение геморроидальных узлов имеется	–	–	–	–
Геморроидальные узлы после дефекации вправляются самостоятельно	8,88	8,88	9	18
Геморроидальные узлы после дефекации нуждаются в ручном вправлении или не вправляются	3,45	3,45	3,5	7

Описанная выше версия опросника обладала чувствительностью, равной 80,1% и специфичностью — 79,2%, а вероятность выявления геморроя при положительном результате прохождения опросника, содержащего вопросы указанной модели, рассчитанная по теореме Байеса, составила 70,5%. Согласно значению AUC (площадь под ROC-кривой (Area Under ROC Curve)), указанная модель опросника будет правильно предсказывать вероятность наличия геморроя в 87,9% случаев, что соответствует ее высокой прогностической способности (Рис. 1).

На основании комбинации предикторов геморроя, включенных в финальную рабочую версию опросника, был продолжен процесс создания скринингового опросника ГБ. Необходимо было присвоить баллы каждому ответу на вопросы финальной рабочей версии опросника ГБ, для чего использовался метод дискретизации. Для этого нами проводилось преобразование значений отношений шансов (ОШ) соответствующих параметров модели, рассчитанных из уравнений логистической регрессии, в дискретную форму. В процессе дискретизации нам также пришлось сначала округлить получаемые значения либо до целого, либо до десятичного значения, а далее, принимая во внимание то, что работа с дробными числами не удобна ни пациенту, ни врачу, было выполнено преобразование полученных значений в целые числа путем умножения на 2 (Табл. 5). Для получения финальной оценки вероятности наличия геморроя, полученные при ответе на вопросы опросника баллы должны суммироваться.

Для валидации опросника на тренировочной выборке все пациенты, включенные в нее (за исключением

пациентов, указавших на невозможность вправления выпавших геморроидальных узлов), ретроспективно оценивались по вопросам созданного опросника с использованием баллов, полученных в ходе его разработки. Для каждого пациента была получена сумма баллов по опроснику. Для определения порога суммы баллов, превышение которого будет говорить о высокой вероятности наличия у пациента геморроя, проводился анализ с помощью построения ROC-кривой. Были получены значения чувствительности и специфичности для версий опросника, характеризующиеся различными величинами порога баллов, после чего

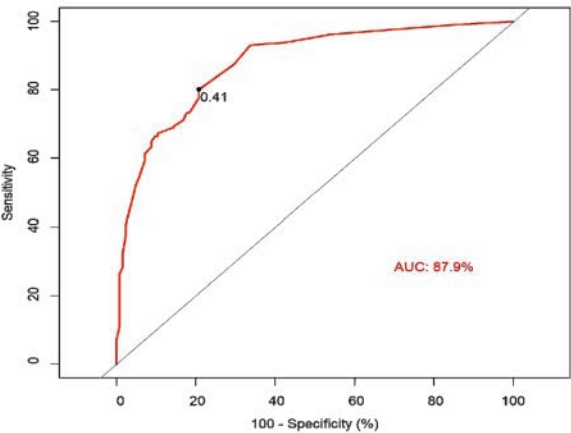


Рисунок 1. Чувствительность и специфичность рабочей версии опросника, включающей все значимые предикторы наличия геморроя

Figure 1. Sensitivity and specificity of the draft version of the questionnaire, including all significant predictors of the presence of hemorrhoids

Таблица 6. Матрица всех доступных значений чувствительности и специфичности для финальной рабочей версии опросника. Валидация на тренировочной выборке

Table 6. Matrix of all available sensitivity and specificity values for the final draft version of the questionnaire. Validation on the training sample

Чувствительность, % (ДИ)	Специфичность, % (ДИ)	Пороговая величина баллов
98,45	22,66	0,50
95,81	53,91	2,50
88,74	62,50	4,00
86,53 (83,04 ; 89,54)	73,44 (64,91 ; 80,85)	5,50
84,33 (80,65 ; 87,55)	75,00 (66,58 ; 82,23)	7,50
84,11 (80,41 ; 87,35)	75,78 (67,42 ; 82,91)	9,50
83,22	75,78	10,50
83,00	75,78	11,50
76,82	80,47	12,50
73,73	81,25	14,50
67,99	84,38	16,50
62,03	86,72	17,50
61,59	86,72	18,50
57,62	90,63	19,50
52,76	92,97	20,50
49,23	93,75	22,00
46,80	94,53	23,50
43,93	95,31	24,50
41,94	95,31	25,50
34,00	97,66	26,50
28,04	97,66	28,50
25,61	98,44	30,50
22,96	98,44	31,50
20,09	98,44	32,50
18,10	98,44	33,50
13,25	99,22	34,50
9,49	100,00	36,00
5,08	100,00	37,50
0,88	100,00	40,50
0,66	100,00	43,50
0,00	100,00	Inf

стало очевидно, что оптимальным соотношением Чв и Сп обладают пороговые значения опросника в диапазоне от 5,5 до 9,5 баллов (Табл. 6).

Далее, принимая во внимание влияние распространенности геморроя в практике врача-колопроктолога, нами была рассчитана вероятность выявления ГБ при использовании опросника с заданными величинами пороговых значений баллов, по теореме Байеса. Так, при пороге в 9,5 баллов, вероятность выявления у пациента геморроя при положительном результате тестирования составила 68,0%, тогда как при пороге в 7,5 или 5,5 баллов, величина указанной вероятности составит 67,4% и 66,6%, соответственно. Версии опросника с указанными тремя значениями порога баллов были валидированы на данных пациентов, вошедших в тестовую выборку (144/725; 19,9%).

Методологически, подход к валидации опросника на данной выборке пациентов не отличался от такового, используемого при создании финальной версии опросника на тренировочной когорте пациентов. В результате оценки построенных ROC-кривых для трех указанных пороговых значений баллов были получены соответствующие им значения Чв и Сп опросника, а также вероятность выявления ГБ, согласно теореме Байеса (Табл. 7).

С учетом того, что наш опросник является скрининговым тестом, и его чувствительность (верное определение факта наличия геморроя) важнее, чем специфичность (верное определение отсутствия геморроя), было решено, что целесообразнее использовать порог суммы баллов, дающий более высокую чувствительность, нежели специфичность. С этой точки зрения, по итогам обсуждения с участниками совета экспертов «Исследовательские программы реальной клинической практики в области колопроктологии, проводимые компанией Сервье в России» (от 21 апреля 2023 г.), в качестве наиболее оптимальной пороговой величины суммы баллов опросника для его использования в клинической практике было выбрано значение в 5,5 баллов (6 баллов в округленном виде), обеспечивающее для модели максимальную чувствительность из возможных вариантов (83,7%) при сохранении приемлемой высокой специфичности (74,2%) (Табл. 8).

ДИСКУССИЯ

При подготовке и проведении исследования по валидации первого русскоязычного опросника для использования в рутинной клинической практике широким профилем врачей с целью выявления пациентов с геморроем и направлением их для консультации к врачам-колопроктологам, требуют обсуждения следующие важные аспекты. Во-первых, при формировании опросника с целью скрининга заболевания важно определить именно те симптомы или антропометрические и демографические характеристики, которые максимально ассоциируются с наличием самого заболевания [8]. Относительно геморроидальной болезни (ГБ) нами при поиске литературы было обнаружено крайне ограниченное число научных публикаций, проливающих свет в этом вопросе. Данное обстоятельство лишний раз подчеркивает недостаточное внимание со стороны научного сообщества к теме геморроя. Более того, обнаруженные нами данные были весьма противоречивы. Так, в одном из ретроспективных анализов базы данных более чем 190 тысяч относительно здоровых людей, подвергшихся скрининговой колоноскопии, указывается

Таблица 7. Характеристики диагностической точности финальной версии диагностического опросника ГБ при валидации в тестируемой когорте пациентов

Table 7. Diagnostic accuracy characteristics of the final version of diagnostic questionnaire for HD during its validation in a test cohort of patients

Пороговая величина баллов	Чувствительность, % (ДИ)	Специфичность, % (ДИ)	Вероятность обнаружения ГБ по т. Байеса (%)
5,50	83,65 (75,12; 90,18)	74,19 (55,39; 88,14)	66,52
7,50	78,85 (69,74; 86,24)	77,42 (58,90; 90,41)	68,16
9,50	77,88 (68,69; 85,43)	77,42 (58,90; 90,41)	67,89

Таблица 8. Валидированный диагностический опросник ГБ для скрининга геморроя (Hemorrhoidal Disease Questionnaire, HDQ)

Table 8. Validated diagnostic questionnaire for screening HD (Hemorrhoidal Disease Questionnaire, HDQ)

1. Отмечаете ли Вы выбухание геморроидальных узлов?			
Нет ☐ 0 баллов		Да ☐ 14 баллов	
2. Отмечаете ли Вы кровотечение из заднего прохода во время дефекации?			
Нет ☐ 0 баллов	Да, небольшое (помарки на туалетной бумаге) ☐ 4 балла	Да, умеренное (возможны небольшие пятна крови в унитазе) ☐ 7 баллов	Да, тяжелое (большое количество крови в унитазе) ☐ 13 баллов
3. Отмечаете ли Вы боль в области заднего прохода во время дефекации?			
Нет ☐ 0 баллов		Да ☐ -1 балл	
4. Отмечаете ли Вы выпадение геморроидальных узлов после дефекации?			
Нет ☐ 0 баллов	Да, при этом выпавшие геморроидальные узлы вправляются самостоятельно ☐ 18 баллов		Да, при этом выпавшие геморроидальные узлы нуждаются в ручном вправлении или не вправляются ☐ 7 баллов
Сумма баллов по 4-м вопросам:		_____ баллов	

Интерпретация результатов:

- < 6 баллов — отрицательный результат скринингового теста (низкая вероятность наличия геморроя у пациента);
- ≥ 6 баллов — положительный результат скринингового теста (высокая вероятность наличия геморроя у пациента).

на то, что более пожилой возраст, женский пол, а также указание на роды в анамнезе женщины, ожирение и наличие артериальной гипертензии, являлись факторами, ассоциирующимися с увеличением вероятности наличия геморроя [12]. По данным другого, не менее крупного анализа данных, включавших медицинские записи практически полумиллиона человек, напротив, мужской пол, более молодой возраст и увеличение физической активности были параметрами, которые ассоциировались с увеличением вероятности наличия ГБ [13]. При проведении данного исследования нами не было получено убедительных данных, указывающих на, что в российской популяции пациентов, пол или исходная масса тела ассоциировались бы значимо с фактом наличия геморроя. В то же время, наши данные обнаружили значимую зависимость между наличием геморроя и возрастом, а также ИМТ пациентов. Так, с увеличением данных параметров на единицу измерения, вероятность наличия заболевания увеличивалась в 1,01 (95% ДИ от 1,00 до 1,02, $p = 0,018$) и 1,04 (95% ДИ от 1,01 до 1,08,

$p = 0,015$) раза, соответственно. Примечательно, что оба параметра в мультифакторной модели утрачивали свою статистически значимость. Другой интересной находкой проведенных регрессионных анализов по выявлению предикторов геморроя в популяции российских пациентов, явилось то, что ни зуд, ни ощущение дискомфорта, ни частота возникновения указанных симптомов не ассоциировались с фактом наличия у пациента геморроя, несмотря на то, что частота указанных симптомов, согласно данным используемой первоначально анкеты, была высокой (зуд и дискомфорт отметили порядка 77% пациентов с геморроем).

Во-вторых, необходимо отметить, что вероятность выявления заболевания при скрининге зависит не только от Чв и Сп скринингового теста, но и от распространенности заболевания [14]. Чем ниже распространенность заболевания, тем ниже вероятность его выявления даже при условии использования точного теста. Поэтому вероятность выявления заболевания при положительном результате скринингового теста

рекомендуется оценивать дополнительно при помощи расчета, согласно теореме Байеса. Такой подход позволяет оценить точность предлагаемого теста в условиях либо низкой, либо, наоборот, высокой распространенности заболевания в популяции [14]. Здесь мы столкнулись с определенными сложностями, так как и зарубежные, и отечественные данные, дающие представление о динамике эпидемиологических параметров заболевания в популяции, крайне ограничены. В своих расчетах мы исходили из имеющихся отечественных данных, говорящих о том, что распространенность геморроя в популяции колопроктологических пациентов, пришедших на прием к колопроктологу, варьирует от 35% до 41% от всех обратившихся пациентов [15], что позволило нам сделать предположение, что средняя доля таких пациентов в рутинной практике составляет 38%.

Отдельной темой дискуссии был вопрос о том, на какой пороговой величине баллов остановиться с тем, чтобы созданный опросник обладал максимально возможной высокой точностью в выявлении пациентов с геморроем в общей популяции амбулаторных пациентов. Мы исходили из постулата, что для диагностического теста, при принятии решения о том, может ли он быть рекомендован к использованию, необходимо, чтобы сумма его чувствительности и специфичности была как минимум 1,5 (средняя величина между 1, указывающей на бесполезность теста, и 2, характеризующей его максимальную точность) [16]. Как видно из описанных выше результатов, этот принцип работает для диапазона суммарных баллов от 4 до 16,5 баллов. При этом при валидации опросника на тренировочной выборке пациентов, наибольшую Чв — 86,5% опросник имел при пороговой величине 5,5 баллов. Также именно опросник с указанным порогом баллов обладал максимальной величиной суммы Чв и Сп, составившей 1,599 (0,865 + 0,734) в сравнении с 1,593 (0,843 + 0,75) и 1,598 (0,841 + 0,757), для пороговых баллов 7,5 и 9,5, соответственно. Также при применении индекса Йодена [18,19] (чувствительность + специфичность — 1), предназначенного как для оценки эффективности диагностического маркера, так и выбора оптимального порогового значения для маркера, наибольшее его значение наблюдается для порогового значения суммарного балла опросника 5,5.

При валидации опросника на тестовой выборке опять же мы получили наибольшую величину Чв для порога баллов в 5,5. Эта пороговая величина также давала максимальное значение суммы Чв и Сп и индекса Йодена, равное 1,578/0,578 в сравнении с суммами этих показателей для 7,5 и 9,5 баллов: 1,562/0,562 и 1,553/0,553, соответственно. Учитывая тот факт, что наш опросник ГБ — это скрининговый тест,

приоритетной задачей которого является выявление как можно большего числа пациентов с наличием геморроя, предпочтение должно отдаваться той пороговой величине баллов опросника, при которой он имел бы наибольшую чувствительность, но, в то же время, характеризовался приемлемым значением специфичности (не ниже 70%). Чувствительность опросника ГБ с указанной характеристикой составила 83,7% при специфичности 74,2%, а вероятность выявления у пациента с геморроем указанной патологии при положительном результате скринингового теста — 67%, что отвечает высоким параметрам диагностической точности [17].

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ограничениями этого исследования являются проведение исследования на пациентах, уже обращающихся к колопроктологу, а не к врачу общей практики или терапевту поликлиники, и, как следствие, расчет выборки не на основе распространенности геморроя в общей популяции, а доле пациентов с геморроем на приеме колопроктолога. К ограничениям следует отнести тот факт, что в этом исследовании не производилась оценка воспроизводимости (тест-ретест с достаточным временным промежутком для минимизации эффекта воспоминания).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резюмируя вышесказанное, можно сделать вывод о достижении исследованием своих основных целей: для скрининга пациентов с геморроем в России был разработан специфический опросник ГБ, обладающий высокой чувствительностью и специфичностью, позволяющими рекомендовать данный валидированный скрининг тест для использования в клинической практике для более широкого обследования населения с колопроктологическими симптомами на предмет наличия геморроя, а также для повышения осведомленности пациентов об этом заболевании и побуждения их к обращению за профессиональной помощью.

ГРУППА ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ

Абрицова М.В. (Москва), Алистратов Д.И. (Москва), Андреев П.С. (Самара), Анохин Е.В. (Калининград), Барабанова Ю.И. (Коломна), Басуров Д.В. (Владимир), Безруков А.В. (Омск), Беселев В.Ю. (Москва), Богатиков А.А. (Санкт-Петербург), Богомазов А.М. (Москва), Богормистров И.С. (Москва), Бутрим А.Ю. (Санкт-Петербург), Валякис Д.А. (Краснодар),

Вахитова М.М. (Уфа), Витченко В.А. (Севастополь), Войнов М.А. (Москва), Воробьева Е.Б. (Новокузнецк), Втулкин В.К. (Киров), Горбунов И.Н. (Москва), Давидович Д.Л. (Москва), Давыдова О.Е. (Самара), Данилов В.К. (Омск), Дмитриева Ю.В. (Воронеж), Дудка А.Н. (Псков), Евтушенко Е.Г. (Ульяновск), Егоркин М.А. (Москва), Ефремов А.В. (Москва), Житенёв А.С. (Волгоград), Журавлев А.В. (Самара), Завадский И.В. (Екатеринбург), Загрядский Е.А. (Москва), Зорина И.В. (Ижевск), Зубенков М.В. (Нижний Новгород), Иванов В.В. (Москва), Иванова А.В. (Мурманск), Казарин С.В. (Челябинск), Калмыков Д.А. (Ставрополь), Касьянов Ю.С. (Томск), Каторкин С.Е. (Самара), Катрышев В.В. (Москва), Ким А.Е. (Нижний Новгород), Ковалёв С.А. (Ростов-на-Дону), Колбашова Ю.Н. (Иваново), Коршунов К.А. (Москва), Костенко Л.Л. (Краснодар), Кравец О.А. (Набережные Челны), Кудряшова К.Ф. (Кострома), Куктенко А.В. (Тула), Лахин А.А. (Липецк), Лосева Е.В. (Тула), Лурда С.Р. (Тольятти), Медведев И.В. (Курск), Можанов Е.В. (Казань), Навроцкий А.Н. (Омск), Никишина Т.Г. (Воронеж), Проскурин А.А. (Великий Новгород), Прохоцкий А.Н. (Ярославль), Пугачев А.Н. (Ярославль), Путилин А.В. (Калининград), Ревин П.В. (Москва), Ромашкин К.С. (Ставрополь), Рыженков А.А. (Москва), Савватеев А.Ю. (Череповец), Савельева А.В. (Москва), Самерханова Г.Д. (Казань), Серебрянский П.В. (Рязань), Симоненко А.А. (Благовещенск), Соколова О.С. (Санкт-Петербург), Соловьев Д.П. (Екатеринбург), Соркин Р.Г. (Санкт-Петербург), Стригунова Л.В. (Москва), Тагирова А.В. (Мурманск), Творогов Д.А. (Санкт-Петербург), Торчуа Н.Р. (Москва), Тюрюмин М.А. (Красноярск), Филиппчиков С.Н. (Омск), Фуртат А.С. (Хабаровск), Халафян И.А. (Санкт-Петербург), Харabet Е.И. (Москва), Циплугин А.М. (Краснодар), Цмайло В.М. (Иркутск), Чабин А.В. (Уфа), Черкасов М.Е. (Нижний Новгород), Чернышов В.Л. (Воронеж), Шагиахметов Р.Г. (Краснодар), Шаляпин Д.И. (Барнаул), Шарова Ю.Е. (Курск), Шин И.П. (Кемерово), Широков Ю.М. (Орел), Шичкин Н.А. (Ярославль)

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Загрядский Е.А., Головки Е.Б., Богомазов А.М., Хомицкая Ю.В., Линник О.Ж.

Сбор и обработка материала: Загрядский Е.А., Головки Е.Б., Богомазов А.М.

Статистическая обработка: биостатистическое агентство *Science files*

Написание текста: Хомицкая Ю. В., Квасников Б.Б.

Редактирование: Шелыгин Ю.А., Костарев И.В.

AUTHORS CONTRIBUTION

Study concept and design: *Evgeniy A. Zagriadskii, Evgeny B. Golovko, Aleksey M. Bogomazov, Yunona V. Khomitskaya, Olga Zh. Linnik*

Data collection and processing: *Evgeniy A. Zagriadskii, Evgeny B. Golovko, Aleksey M. Bogomazov*

Statistical data processing: *biostatistical agency Science files*

Writing a text: *Yunona V. Khomitskaya, Boris B. Kvasnikov*

Editing: *Yury A. Shelygin, Ivan V. Kostarev*

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Шелыгин Юрий Анатольевич — академик РАН, д.м.н., профессор, заслуженный врач Российской Федерации, научный руководитель ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-8480-9362

Стойко Юрий Михайлович — д.м.н., профессор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова»; ORCID 0000-0002-3394-5858

Загрядский Евгений Алексеевич — д.м.н., профессор, заведующий отделением ММЦ «ОН КЛИНИК»; ORCID 0000-0002-5495-3101

Богомазов Алексей Михайлович — хирург-колопроктолог, МЦ «Южный»; ORCID 0009-0002-8365-0369

Головки Евгений Борисович — к.м.н., хирург-колопроктолог, главный врач клиники «Медси» на Солянке; ORCID 0000-0002-9946-9321

Костарев Иван Васильевич — д.м.н., доцент, заведующий отделением ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; ORCID 0000-0002-1778-0571

Хомицкая Юнона Владиславовна — к.м.н., медицинский директор АО «Сервье», Россия, ORCID 0000-0002-3228-2714

Квасников Борис Борисович — к.м.н., менеджер медицинской группы АО «Сервье», Россия; ORCID 0000-0002-0806-7061

Линник Ольга Жановна — медицинский менеджер АО «Сервье», Россия; ORCID 0009-0001-8564-0570

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Yuri A. Shelygin — 0000-0002-8480-9362

Yuri M. Stoyko — 0000-0002-3394-5858

Evgeniy A. Zagryadsky — 0000-0002-5495-3101

Aleksey M. Bogomazov — 0009-0002-8365-0369

Evgeny B. Golovko — 0000-0002-9946-9321

Ivan V. Kostarev — 0000-0002-1778-0571

Yunona V. Khomitskaya — 0000-0002-3228-2714

Boris B. Kvasnikov — 0000-0002-0806-7061

Olga Zh. Linnik — 0009-0001-8564-0570

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Благодарный Л.А., Шелыгин Ю.А. Как улучшить результаты хирургического лечения геморроя. *Consilium Medicum. Хирургия*. 2006;8(1):49–52./ Blagodarny L.A., Shelygin Y.A. How to improve the results of surgical treatment of hemorrhoids. *Consilium Medicum. Khirurgiya*. 2006;8(1):49–52. (in Russ.).
2. Воробьев Г.И., Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А. Геморрой: руководство для врачей. М.: Литтерра; 2010: 200./ Vorobyev G.I., Shelygin Y.A., Blagodarny L.A. Hemorrhoids: a textbook for doctors. Moscow: Litterra; 2010: 200. (in Russ.).
3. Ривкин В.Л., Дульцев Ю.В., Капуллер Л.Л. Геморрой и другие заболевания заднепротоходного канала. М.: Медицина; 1994:128./ Rivkin V.L., Dultsev Yu.V., Kapuller L.L. Hemorrhoids and other diseases of the anal canal. Moscow: Medicine; 1994:128. (in Russ.).
4. Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А., Хмылов Л.М. Выбор способа геморроидэктомии при хроническом геморрое. *Хирургия*. 2003;(3): 39–45./ Shelygin Y.A., Blagodarny L.A., Khmylov L.M. Choice of hemorrhoidectomy method for chronic hemorrhoids. *Khirurgiya*. 2003;(3): 39–45. (in Russ.).
5. Добровольский С.Р., Абдурахманов Ю.Х., Джаминачиев Э.К., и соавт. Исследование качества жизни больных в хирургии. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2008;(12):73–76./ Dobrovolsky S.R., Abdurakhmanov Yu.Kh., Dzhaminchiev E.K., et al. Study of the quality of life of patients in surgery. *Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova*. 2008;(12):73–76. (in Russ.).
6. Дмитриева Л.В., Муртазина Р.Ю. Изучение качества жизни у больных, страдающих геморроем. *Успехи современного естествознания*. 2013;(9): 77–78./ Dmitrieva L.V., Murtazina R.Yu. Study of quality of life in patients suffering from hemorrhoids. *Uspekhi sovremennogo yestestvoznaniya*. 2013;(9):77–78. (in Russ.).
7. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. М.: РАЕН; 2012: 320./ Novik A.A., Ionova T.I. Guide to the study of quality of life in medicine. Moscow RAEN; 2012:320. (in Russ.).
8. Bujang MA, et al. A Step-By-Step Guide to Questionnaire Validation Research. doi: [10.5281/zenodo.6801209](https://doi.org/10.5281/zenodo.6801209) Available from <https://zenodo.org/record/6801209>. Access June 27, 2023
9. Lee MJ, Morgan J, Watson AJM, et al. A validated severity score for haemorrhoids as an essential prerequisite for future haemorrhoid trials. *Tech Coloproctol*. 2019 Jan;23(1):33–41. doi: [10.1007/s10151-019-01936-9](https://doi.org/10.1007/s10151-019-01936-9)
10. Rørvik HD, Styr K, Ilum L, et al. Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHD: New Tools to Evaluate Symptoms and Health-Related Quality of Life in Hemorrhoidal Disease. *Dis Colon Rectum*. 2019 Mar;62(3):333–342. doi: [10.1097/DCR.0000000000001234](https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001234)
11. Kuiper SZ, Kimman ML, Van Tol RR, et al. Patient reported outcome measure-haemorrhoidal impact and satisfaction score (PROM-HISS): Development, reliability and construct validity. *Colorectal Dis*. 2022 Aug;24(8):992–999. doi: [10.1111/codi.16079](https://doi.org/10.1111/codi.16079)
12. Yun Soo Hong, et al. Risk factors for hemorrhoidal disease among healthy young and middle-aged Korean adults. *Scientific Reports*. 2022, 12:129. doi: [10.1038/s41598-021-03838-z](https://doi.org/10.1038/s41598-021-03838-z)
13. Jineui Hong, et al. Socio-demographic factors and lifestyle associated with symptomatic hemorrhoids: Big data analysis using the National Health insurance Service-National Health screening cohort (NHIS-HEALS) database in Korea. *Asian Journal of Surgery*. 2022;45:353–359.
14. Peacock JL, Peacock PJ. Oxford book of Medical statistics. Oxford University press. 2020: pp. 572–573. doi: [10.1093/med/9780198743583.001.0001](https://doi.org/10.1093/med/9780198743583.001.0001)
15. Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А. Справочник колопроктолога М.: Литтерра; 2012/ Shelygin Y.A., Blagodarny L.A. Reference book of coloproctologist. Moscow: Litterra; 2012. (in Russ.).
16. Michael Power, et al. Principles for high-quality, high-value testing. *Evidence-Based Medicine J*. 2013;18(1):5–10. doi: [10.1136/eb-2012-100645](https://doi.org/10.1136/eb-2012-100645)
17. Medow MA, et al. A qualitative approach to Bayes' theorem. *Evidence-Based Medicine*. December 2011;16(6):163–167.
18. Fathallah N, Beaussier H, Chatellier G, et al. Proposal for a New Score: Hemorrhoidal Bleeding Score. *Ann Coloproctol*. 2021 Oct;37(5):311–317. doi: [10.3393/ac.2020.08.19](https://doi.org/10.3393/ac.2020.08.19) Epub 2020 Sep 18. PMID: 32972102; PMCID: PMC8566148.
19. Fluss R, Faraggi D, Reiser B. Estimation of the Youden Index and its associated cutoff point. *Biom J*. 2005;47:458–72.