

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2026-25-1-134-141>



Результаты языковой и кросс-культурной валидации опросника PROM-HISS для пациентов с геморроем

Шелыгин Ю.А.¹, Костарев И.В.¹, Квасников Б.Б.², Линник О.Ж.²

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

²АО «Сервье» (ул. Лесная д. 7, Москва, 125196, Россия)

РЕЗЮМЕ

Геморрой является одним из наиболее распространенных заболеваний аноректальной области, негативно влияющих на качество жизни пациентов. PROM-HISS — современный опросник, созданный на основе рекомендаций COSMIN (Consensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments) и включающий оценку симптомов заболевания, влияния геморроя на повседневную активность и оценку удовлетворённости проведенным лечением. Опросник разработан на голландском языке и валидирован на английский язык.

ЦЕЛЬ: провести языковую адаптацию и кросс-культурную валидацию PROM-HISS на русский язык для использования в РФ.

МЕТОДЫ: перевод опросника выполнен двумя независимыми переводчиками с последующим объединением и обсуждением терминологии с рабочей группой, включающей колопроктолога и специалистов медицинского перевода. Проведён обратный перевод для контроля качества и сохранения концептуального соответствия оригиналу. В рамках кросс-культурной проверки с использованием когнитивных интервью участвовали 10 пациентов с разными стадиями хронического геморроя (классификация по Goligher). Обсуждались понятность, полнота и релевантность вопросов и вариантов ответов.

РЕЗУЛЬТАТЫ: опросник PROM-HISS_RU обладает хорошей внешней и содержательной валидностью, адекватно отражает симптомы геморроя, их влияние на качество жизни и удовлетворённость лечением. Участники оценили опросник как понятный, информативный и компактный. В ходе валидации внесены минимальные языковые и терминологические коррективы с сохранением смысловой структуры опросника.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: опросник PROM-HISS_RU является действенным инструментом для оценки симптомов геморроя и его влияния на повседневную деятельность и удовлетворенность пациентов лечением.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: опросник для оценки качества жизни и удовлетворенности лечением пациентов с геморроем, PROM-HISS, геморрой

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: Шелыгин Ю.А. заявляет об отсутствии конфликта интересов. Костарев И.В. сообщает о получении гонораров за лекторскую и консультативную поддержку компании «Сервье». Квасников Б.Б. и Линник О.Ж. являются штатными сотрудниками АО «Сервье»

БЛАГОДАРНОСТИ: авторы статьи выражают благодарность агентству TRENCHINSIGHTS, проводившему когнитивные интервью

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Шелыгин Ю.А., Костарев И.В., Квасников Б.Б., Линник О.Ж. Результаты языковой и кросс-культурной валидации опросника PROM-HISS для пациентов с геморроем. *Колопроктология*. 2026; т. 25, № 1, с. 134–141. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2026-25-1-134-141>

Results of linguistic and cross-cultural validation of the PROM-HISS questionnaire for patients with hemorrhoidal disease

Yury A. Shelygin¹, Ivan V. Kostarev¹, Boris B. Kvasnikov², Olga Zh. Linnik²

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

²JSC “Servier” (Lesnaya st., 7, Moscow, 125196, Russia)

ABSTRACT

AIM: to perform language adaptation into Russian and cross-cultural validation of PROM-HISS for its use in the Russian Federation.

METHODS: the questionnaire was translated by two independent translators, then combined and discussed with a working group including a proctologist and medical translation specialists. A back-translation was conducted to ensure quality control and conceptual fidelity to the original. Ten patients with varying stages of chronic haemorrhoids (Goligher’s classification) participated in cross-cultural validation using cognitive interviews. The clarity, completeness, and relevance of the questions and answer options were discussed.

RESULTS: the translated version, PROM-HISS_RU, has good external and content validity and adequately reflects the haemorrhoids symptoms, their impact on quality of life, and treatment satisfaction. Participants rated the questionnaire as understandable, informative and compact. During the validation, minimal language and terminology corrections were made while maintaining the semantic structure of the questionnaire.

CONCLUSION: the PROM-HISS_RU questionnaire is an effective tool for assessing the symptoms of haemorrhoids, its impact on daily activities and satisfaction of patients with treatment.

KEYWORDS: quality-of-life and treatment satisfaction questionnaire; PROM-HISS; hemorrhoids

CONFLICT OF INTERESTS: Yury A. Shelygin declares that he has no conflict of interest. Ivan V. Kostarev reported receiving fees from Servier for lectures and consulting support. Boris B. Kvasnikov and Olga Zh. Linnik are full-time employees of the JSC “Servier”

ACKNOWLEDGEMENTS: The authors would like to thank the TRENCH INSIGHTS agency for conducting cognitive interviews

FOR CITATION: Shelygin Yu.A., Kostarev I.V., Kvasnikov B.B., Linnik O.Zh. Results of linguistic and cross-cultural validation of the PROM-HISS questionnaire for patients with hemorrhoidal disease. *Koloproktologia*. 2026;25(1):134–141. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2026-25-1-134-141>

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, JSC “Servier”, Lesnaya st., 7, Moscow, 125196, Russia; phone: +7 (915) 113-51-23; e-mail: olga.linnik@servier.com.

Дата поступления — 20.10.2025

Received — 20.10.2025

После доработки — 18.12.2025

Revised — 18.12.2025

Принято к публикации — 17.02.2026

Accepted for publication — 17.02.2026

ВВЕДЕНИЕ

Геморрой — одна из наиболее распространённых причин обращения пациентов к врачу с жалобами на наличие проблем в аноректальной области с распространённостью до 44% [1]. Симптомы геморроя включают кровотечение, выпадение узлов, боль, зуд, дискомфорт. Качественные исследования показывают, что симптомы геморроя оказывают выраженное влияние на качество жизни пациентов [1], влияют на их повседневную активность [2,3].

Важно отметить, что представления пациента об успешности лечения могут сильно отличаться от критериев успешности лечения с точки зрения врача [3]. Европейское общество колопроктологии (ESCP) в 2019 году опубликовало основной набор исходов (ОНИ, англ. COS) для геморроя, подчеркивающий важность учёта мнения пациента как в повседневной практике, так и в научных исследованиях [4]. Основными исходами, представляющими интерес для оценки влияния на них той или иной стратегии лечения, являются симптомы геморроя, а вторичным — удовлетворённость лечением. Эти исходы лучше всего измерять с помощью показателей, сообщаемых самим пациентом (patient-reported outcome measure, PROM), которые собираются напрямую от пациента без интерпретации со стороны медицинских работников или других лиц [5].

Недавно был разработан и валидирован PROM, специально предназначенный для пациентов с геморроем — шкала оценки степени влияния заболевания на повседневную активность и удовлетворённости лечением (PROM-HISS) [6]. PROM-HISS был создан на основе интервью с пациентами, страдающими

геморроем, а его разработка и тестирование строго соответствовали рекомендациям COSMIN [3,7]. PROM-HISS признан валидным и надёжным инструментом для оценки симптомов геморроя, влияния болезни на повседневную активность и удовлетворённость пациента лечением [6].

В настоящее время PROM-HISS доступен только на голландском и английском языках [6,8]. Чтобы обеспечить широкое географическое применение данного инструмента, следующим шагом является перевод PROM-HISS на другие языки мира. В данном исследовании описывается процесс перевода PROM-HISS на русский язык и его кросс-культурной валидации.

МЕТОДОЛОГИЯ

Дизайн данного исследования состоял из двух частей: 1) языковой перевод PROM-HISS с голландского на русский язык; и 2) кросс-культурная валидация русскоязычной версии PROM-HISS в Российской Федерации. В процессе перевода и кросс-культурной валидации были соблюдены официальные рекомендации по переводу исходов, сообщаемых пациентами (Patient-Reported Outcomes Measures или PROM). Использованы руководящие принципы надлежащей практики ISPOR [9] для кросс-культурной проверки PROM.

Языковой перевод

Прямой перевод производился с исходного языка (голландского) на целевой язык (русский) двумя независимыми носителями русского языка, свободно говорящими на голландском.

Далее выполнялось объединение полученных переводов в одну версию и ее согласование. При наличии каких-либо языковых или смысловых расхождений, рабочая группа в составе представителей АО «Сервье», специалиста здравоохранения со специализацией в колопроктологии и переводчика(ов) с голландского, обсуждали имеющиеся расхождения и в итоге сформировали объединенную согласованную версию опросника (ОСВ) PROM-HISS на русском языке.

После того, как ОСВ была сформирована, выполнен ее обратный перевод.

ЦЕЛЬ

Целью этого этапа являлось осуществление контроля качества перевода, что позволило прийти к заключению: при обратном переводе с целевого языка на оригинальный смысл исходного опросника сохраняется в полном объеме. По своей сути данный этап выполнен с фокусом на дословный (не концептуальный) перевод, однако в тех вопросах, которые относятся к более субъективным темам (удовлетворенность проведенным лечением), перевод может быть скорее концептуальным. Для необходимости разрешения выявленных разночтений в трактовках переведенного текста был достигнут консенсус путем обсуждения и решения спорных мест в переводе членами рабочей группы. По результатам данного этапа в ОСВ на русском языке были внесены необходимые поправки. Если таковой потребности не возникало, то ОСВ на русском языке, созданная на предыдущем этапе, считалась окончательной и была взята за основу для когнитивного интервью.

Таким образом, окончательным результатом этапа языкового перевода стала созданная финальная версия опросника PROM-HISS на русском языке (PROM-HISS_RU), которая использовалась на последующем этапе кросс-культурной проверки.

Кросс-культурная проверка (валидация) русскоязычной версии

Данный этап валидации выполнен с целью проверки на понятность и полноту задаваемых вопросов и предлагаемых к выбору ответов в русскоязычной версии опросника PROM-HISS_RU. Таким образом, приемлемость для целевой популяции переведенной версии была проверена и подтверждена, что было необходимо для того, чтобы убедиться, что предполагаемый смысл опросника PROM-HISS не был искажен переводом. Интервью с амбулаторными пациентами, имеющими различную степень тяжести и проявления геморроидальной болезни, проводилось в соответствии

с принципом «когнитивного интервью», в котором оценивалось понимание каждым участником вопросов, содержащихся в опроснике и предлагаемых вариантов ответов на них. При заполнении опросника участникам было предложено «думать вслух», так как это позволяет делать мыслительные процессы более явными и понятными.

Участники интервью

Для когнитивного интервью планировалось привлечь от 5 до 10 человек старше 18 лет, с установленным диагнозом геморроя I-IV стадии (Goligher), с достаточным пониманием как устного, так и письменного русского языка. Подписанное информированное согласие пациента являлось обязательным условием участия в интервью.

Если во время когнитивного интервьюирования выявлялись потребности во внесении изменений/дополнений/уточнений в финальную версию опросника, данная необходимость обсуждалась в рабочей группе с принятием консенсуса о целесообразности изменения. Результатом обсуждения являлась финальная доработанная версия опросника PROM-HISS_RU, которая должна была быть сопоставлена с оригинальной версией опросника, и согласованность о том, что обе версии концептуально эквивалентны, достигалась между всеми участниками рабочей группы. Результаты когнитивных интервью были обобщены в отчете и послужили основой для создания финальной версии русскоязычного опросника PROM-HISS_RU.

Итогом данного этапа языковой валидации стала русскоязычная версия опросника PROM-HISS_RU, которая является финальной и прошедшей все необходимые этапы языковой валидации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В связи с необходимостью соблюдения прав разработчиков опросника PROM-HISS, представители иницилирующей стороны сообщили правообладателям [7] о своём намерении провести валидацию PROM-HISS на русский язык с целью дальнейшего использования на территории Российской Федерации для оценки качества жизни пациентов с геморроем и их удовлетворенности проводимым лечением. Мы получили официальное письменное согласие авторов на адаптацию и дальнейшее использование опросника на русском языке.

Языковой перевод

Для выполнения поставленных задач на этапе языкового перевода была организована рабочая группа,

включившая в себя двух представителей иницирующей стороны (АО «Сервье», Россия), одного практикующего колопроктолога с опытом организации и проведения научно-исследовательской работы в этой области, и двух переводчиков с голландского на русский. Два независимых переводчика с голландского языка на русский (оба обладали длительным опытом переводов медицинских текстов с голландского на русский) выполнили прямой перевод оригинальной версии опросника, преследуя основной задачей максимально точную текстовую адаптацию с концептуальным переносом смыслов, отраженных в оригинальной версии опросника PROM-HISS, в его русскоязычную версию. Результатом данного этапа явилось создание двух версий прямого перевода: прямой перевод ПП — 1.1 и ПП — 1.2, которые затем были объединены в общую версию на русском языке. Так же, как и в оригинальном опроснике PROM-HISS, в его русскоязычной объединенной версии содержалось три домена (Д): 1) Симптомы геморроя (Д1), 2) Влияние геморроя на повседневную активность (Д2) и 3) удовлетворенность лечением (Д3). Д1 содержал пять наиболее частых объективных и субъективных симптомов заболевания, выраженность которых пациент оценивал по 5-балльной шкале Лайкерта, тогда как Д2 и Д3 включали в себя по одному вопросу, ответ на которые предполагалось дать с использованием 10-балльной числовой шкалы оценки. При объединении двух прямых переводов потребовалось обсуждение некоторых определений в русскоязычной версии. В частности, к утверждению того, что в данном опроснике нет правильных или неправильных ответов было решено добавить фразу о том, что пациенту предлагается выбрать тот вариант, который «наиболее точно отражает его состояние». Рабочая группа посчитала, что такое добавление направлено на более ясное и четкое для российского пациента восприятие задачи по заполнению данного опросника. Далее, рабочая группа обсудила возникшие после перевода расхождения в определениях степени выраженности симптомов, о которых спрашивалось в Д1. А именно, на вопрос, дословно переводящийся на русский как «В какой степени вы испытывали приведённые ниже жалобы на протяжении прошлой недели?» в версии одного переводчика упомянутые степени были выражены через качественные характеристики «незначительно», «умеренно», «сильно», «очень сильно» или «отсутствовали», тогда как второй переводчик на этот же вопрос, при переводе, предоставил варианты ответов скорее указывающих на частоту их возникновения: «практически никогда», «очень редко», «редко», «часто» и «очень часто». Рабочей группой было решено придерживаться версии перевода первого переводчика в силу того, что

она максимально соответствует значениям определений, использованных в оригинальной версии опросника, а также потому, что выраженность влияния указанных симптомов на пациента лучше передается качественными характеристиками.

Переводы самих симптомов, о которых спрашивалось в Д1 также потребовали обсуждения и принятия консенсусного решения об окончательной версии. В частности, было решено, что в вопросах о таких симптомах, как «Боль в области ануса», «Зуд в области ануса» или «Водянистые выделения из ануса», представляющих дословный перевод с голландского, более подходящим для российского пациента будет замена слова «анус» на «задний проход». В вопросе, описывающем наличие выпадения или набухания в области заднего прохода, дословно: «Ощущение выпячивания/припухлости ануса», рабочей группой было решено, что максимально дословный перевод с голландского не позволит отразить смысл симптомов, о которых спрашивается в виду того, что в профессиональном и пациентском сообществах РФ употребляется другая терминология. В данном случае было решено отойти от дословного перевода в сторону более концептуального, который позволяет сохранить как смысл, так и точность оригинального вопроса: «Выпадение геморроидальных узлов /ощущение набухания в области заднего прохода».

В вопросе Д2 о том, насколько перечисленные симптомы влияли на качество повседневной жизни пациентов, дискуссия возникла по поводу перевода производного от голландского глагола «gehindre», дословно переводящегося как «мешать чему-либо». В версии одного из переводчиков, содержался дословный перевод указанного глагола, тогда как другой перевел его как «затруднять что-либо». Решено использовать глагол «затруднять», так как он наиболее понятен по смыслу при вопросе о влиянии симптомов болезни на различные аспекты повседневной жизни. Также, при обсуждении в рабочей группе переводов двух полярных степеней выраженности упомянутого «затруднения», которые используются в шкале Лайкерта, было решено придерживаться версий «совершенно не затрудняли» и «крайне сильно затрудняли» вместо «практически не мешали» и «очень мешали» в силу ранее упомянутой причины. Дискуссия по переводу вопроса Д3, касающегося прохождения опрашиваемым хирургического лечения, коснулась необходимости отойти от прямого перевода названий хирургических вмешательств из оригинального опросника, в сторону более уточненного. В частности, вместо общего определения «операция», что, по мнению колопроктолога и двух представителей иницирующей стороны, входящих в состав рабочей группы, будет для российского пациента являться

причиной неясности, о какой конкретно операции его спрашивают, решено использовать определение «хирургическое удаление геморроя».

Таким образом, после прямого перевода опросника с голландского на русский и обсуждения имеющихся разночтений в переводах, выполненных двумя независимыми профессиональными переводчиками, стало возможно создание ОСВ опросника PROM-HISS_RUS, которая затем подверглась обратному переводу одним, ранее не вовлеченным переводчиком, с целью проверки сохранения смысловых значений доменов опросника. Полученная версия обратного перевода опросника подверглась ревьюированию, чтобы убедиться, что концептуально перевод эквивалентен оригиналу. Потребовалась встреча рабочей группы с переводчиком для обсуждения изменений, внесенных на предыдущем этапе в русскоязычную версию, подвергшуюся обратному переводу. Внесенные изменения признаны всеми участниками обсуждения необходимыми и не изменяющими концептуально смысл оригинального опросника и его доменов в отдельности.

Кросс-культурная проверка (валидация) русскоязычной версии

На этом этапе мы протестировали ОСВ опросника PROM-HISS_RUS среди пациентов с геморроем в формате когнитивного интервью. С этой целью нами привлекались специалисты третьей стороны (агентство TRENCH INSIGHTS), специализирующееся на такого рода интервьюировании.

В когнитивное интервьюирование были приглашены 10 пациентов с различными стадиями хронического геморроя по Goligher. Все пациенты предоставили информированное согласие на участие в интервью. Основные характеристики участников указаны в таблице 1 (Приложение). Пациентам было предложено ознакомиться и заполнить ОСВ опросника, после чего их спрашивали о полноте инструкций, вопросов и вариантов ответов, включенных в него (внешняя валидность) [10]. Кроме того, пациентов просили высказать мнение касательно релевантности пунктов опросника их собственному опыту жизни с геморроем, а также о возможно недостающих разделах или пунктах, которые помогли бы полноценно отразить все аспекты наличия геморроя у пациента и влияние заболевания на качество жизни и удовлетворенности проводимым лечением (содержательная валидность) [10]. При заполнении опросника нами фиксировалось время, требующееся каждому участнику для завершения работы с ним.

В целом, все участники смогли ответить на вопросы опросника самостоятельно, для чего требовалось около одной минуты (диапазон от 40 до 70 секунд).

Все участники интервью отметили, что при ответах на вопросы им удалось отразить особенности своего состояния и отметили соответствие вопросов уровню их образования и взглядам на болезнь. Шкалы, использованные в ОСВ, по мнению участников, понятны, дают возможность отразить степень выраженности симптомов/проблем, обусловленных болезнью. Перечень симптомов болезни в Д1 почти полностью соответствовал ожиданиям пациентов и их представлениям о проявлениях геморроя: вопрос о «выделении крови из заднего прохода» был понятен и релевантен для 10 из 10 опрошенных, о наличии «боли в области заднего прохода» — для девяти из десяти, о «выпадении геморроидальных узлов/ощущении набухания» — для восьми из десяти, о «зуде в области заднего прохода» — для семи из десяти пациентов и только вопрос о наличии «водянистых выделений из заднего прохода» был релевантен и понятен трем из десяти опрошенных. Три указанных пациента сказали, что данный симптом им знаком, при этом только один из них указал, что имеет собственный опыт, связанный с водянистыми выделениями. Оставшиеся семь респондентов, указали на то, что они не имели опыта наличия у них указанного симптома геморроя и поэтому вопрос о выраженности водянистых выделений вызывал у них некоторое затруднение в ответе. Вопрос о выпадении геморроидальных узлов (ГУ)/ощущении выбухания вызывал замешательство при ответах, по ряду причин. Одной из них было, по мнению некоторых респондентов, объединение в этом вопросе двух симптомов в один общий. Указанный вопрос не вызывал сложностей только у пациентов с более тяжелыми стадиями геморроя: III и IV по Goligher (5/10, 50%), ввиду наличия у них опыта жизни с обоими состояниями, как с выпадением ГУ, так и с ощущением выбухания, которые они связывают между собой как отражение различной степени выраженности одного и того же состояния — вовлечение в патологический процесс ГУ. В то же время пациенты с «легкой» клинической формой геморроя чаще раздумывали над тем, как правильно ответить, если набухание есть, а выпадения нет. После обсуждения в рабочей группе было решено отсепарировать два выше обозначенных состояния путем замены знака «/» между ними на «и/или», что поможет пациенту при ответе на вопрос отдельно учитывать свой опыт наличия как выпадения ГУ, так и ощущения выбухания, или обоих симптомов вместе. Другой причиной замешательства явилось то, что во время работы с опросником у некоторых респондентов (2/10) возникла путаница в предмете, о котором их спрашивали: часть пациентов считало, что речь идет о собственно набухании, которое они ощущают при пальпировании, другие же считали, что речь об

«ощущении», которое не обязательно должно подтверждаться при самостоятельном обследовании.

В целом, вопрос Д2 о том, имеются ли затруднения, обусловленные наличием перечисленных в Д1 симптомов геморроя, в повседневной жизни опрашиваемых, был для них понятным и не вызывавшем затруднений при ответе. Однако при обсуждении с пациентами выяснилось, что многие из них (6/10) пропустили то, что вопрос данного домена касается только ближайшего 1-недельного опыта. То есть респонденты отвечали на вопрос Д2, вспоминая влияние симптомов на их жизнедеятельность в разные периоды течения болезни: «когда было обострение», «вне обострения» и т.п. Как результат, для более четкого понимания пациентом горизонта времени, к которому относится вопрос, рабочей группой было решено выделить текст с указанием однонедельного интервала жирным шрифтом, что сделает данную информацию более очевидной для респондента в будущем.

Вопрос Д3 об удовлетворенности пациента хирургическим лечением, проведенным в стационаре за последнюю неделю, был, в целом, понятен для отвечающих. Однако, в виду того, что девять из десяти опрошенных пациентов не проходили хирургического лечения, вопрос вызывал у них ощущение пренебрежения к обратной связи о проведенном или проводимом у них медикаментозном лечении. В ходе обсуждения ответов на вопрос Д3 было также выяснено, что часто используемые в лечении геморроя у российских пациентов малоинвазивные хирургические операции с применением лазера не были упомянуты вовсе, что не позволило, по мнению некоторых респондентов (3/10), полноценно оценить их удовлетворенность хирургическим лечением, о котором спрашивалось в опроснике. В связи с этим, после обсуждения в рабочей группе, было принято решение дополнить имеющийся перечень хирургических вмешательств упоминанием о лазерном удалении узлов, о котором пациенты очень хорошо осведомлены. Все члены рабочей группы пришли к заключению, что данное дополнение не меняет семантику вопроса Д3, но позволит пациенту оценить свое отношение к проведенному у него хирургическому лечению с учетом наиболее распространенных видов хирургических вмешательств в лечении геморроя в РФ. Ряд комментариев (2/10) был дан респондентами о том, что нозология, по поводу которой проводилось хирургическое вмешательство, т.е. геморроя, стоит внутри скобок, содержащих уточнение различных видов хирургических вмешательств. Это приводит к замешательству в отношении того, все ли еще речь идет об указанной болезни или же их спрашивают об удовлетворенности любыми другими хирургическими вмешательствами, которым они могли подвергнуться за последнее

время. Так, например, несколько пациентов сказали, что сначала были сомнения, что их спрашивают о лечении геморроя, и, что если бы в вопросе упоминание геморроя было бы вынесено за скобки, то это облегчало бы более легкое и быстрое восприятие вопроса. По результатам данных комментариев рабочей группой решено было в финальной версии опросника упоминание самой нозологии, геморроя, перенести из скобок в основной текст.

В целом, после проведения когнитивных интервью и по их результатам сделан вывод, что опросник воспринимается участниками позитивно: его содержание соответствует представлениям и ожиданиям пациентов о самом заболевании и его воздействии на их повседневную жизнь. Респондентами отмечен хорошо воспринимаемый, правильный русский язык, которым написан опросник, указано на хорошую визуализацию доменов, высоко оценена краткость формулировок, минимум времени и усилий, которые требуются для его заполнения. Также, по итогам опросов было сделано заключение, что используемые в PROM-HISS_RUS 10-балльные числовые шкалы оценки от 0 до 10, где 0 обозначал «совсем не затруднено», а 10 — «очень затруднено» были пациентам понятны, позволяли легко сделать отметку, соответствующую их опыту и нужному варианту ответа. Таким образом, рабочая группа сделала вывод о том, что опросник PROM-HISS_RUS обладает достаточной как внешней, так и содержательной валидностью, при его использовании в русскоговорящей популяции пациентов с геморроем, проживающих на территории РФ.

ДИСКУССИЯ

Результаты проведенной нами языковой валидации голландского опросника PROM-HISS на русский язык продемонстрировали хорошую внешнюю валидность при столь же высокой структурной валидности его русскоязычной версии. Это позволяет в дальнейшем использовать данный опросник на русском языке в качестве инструмента для изучения и оценки влияния симптомов геморроя на повседневную жизнь пациента и ее качество, а также оценить удовлетворенность пациента проводимым по поводу заболевания оперативным лечением. Тот факт, что опросник исходно создан при участии пациентов [6], что, в свою очередь, является неотъемлемым условием для создания PROM, и то, что он включает в себя вопросы о симптомах, являющихся основными симптомами геморроя, все это позволяет при использовании PROM-HISS получать оценку изучаемых параметров от самих пациентов, что крайне важно для понимания того, как болезнь влияет на состояние конкретного пациента,

насколько проведенное оперативное вмешательство соответствует ожиданиям пациента и, таким образом, насколько он удовлетворен тем или иным хирургическим вмешательством.

Оригинальный голландский опросник PROM-HISS уже был протестирован в отношении его психометрических характеристик (структурные свойства, надежность, конструктивная валидность), что необходимо для такого рода опросников, предназначенных для изучения и оценки скрытых переменных, таких как качество жизни (вопрос Д2) и удовлетворенность лечением (вопрос Д3). Учитывая этот факт, нами ожидалось, что русскоязычная версия опросника скорее всего будет идентичной оригинальной и столь же понятной для российского пациента. Однако это не всегда так, в первую очередь, ввиду того, что целевой язык может привносить определенные контекстные и семантические различия, не соответствующие смыслу и/или структуре оригинала. В нашем случае именно это и случилось, что в итоге привело к необходимости отойти от дословного перевода, а также внести некоторые дополнения/акценты, для усиления важности информации и привлечения к ней внимания пациента. В первом случае мы были вынуждены отойти от дословного перевода предложений, указывающих на область возникновения и наличия симптомов, так как в культуре нашей страны в обиходе редко используется слово «анус», и чаще для указания локализации, например, боли, пациенты используют определение «область заднего прохода». Другим примером является замена в русскоязычной версии опросника глагола «мешать» на глагол «затруднять», что в случае описания влияния симптомов геморроя на повседневную жизнь пациента, точнее отражает смысл того, о чем спрашивается. Во втором случае, по результатам когнитивного дебрифинга пациентов мы поняли, что необходимо выделение тех частей текста, которые указывают на горизонт времени, за который пациенту предлагается дать оценку тяжести симптомов геморроя и их влияния на качество жизни. Это же касается и вопроса Д3, в котором спрашивается об удовлетворенности хирургическим лечением, проведенным в ближайшую к дате интервьюирования неделю. Важно отметить, что внесенные нами изменения в текст опросника, о которых сказано ранее, не привели к изменению конструкции доменов и, что самое главное, заложенных в оригинальном опроснике смыслов.

В ходе проведения когнитивных интервью были выявлены определенные ограничения, на которые указали респонденты. Во-первых, то, что опросник не учитывает изменений в состоянии пациентов с геморроем в долгосрочной перспективе, ограничивает его применение и трактовку полученных результатов.

Во-вторых, применимость опросника среди пациентов, прошедших в недавнем времени хирургическое лечение, по мнению участников когнитивных интервью, не учитывает их опыта в отношении медикаментозной терапии, что может создавать ощущение недосказанности и неполноты этого инструмента. Специфика опросника без необходимых акцентов, сделанных перед началом работы с ним, может повлиять на восприятие вопросов и, соответственно, на ответы. Например, отмечена вероятность того, что респонденты будут давать «усредненные» ответы, учитывающие в целом их опыт наличия геморроя, а не конкретный опыт, отражающий влияние геморроя на жизнь пациента за прошедшую неделю (ближайшую к дате заполнения опросника). Поэтому требуется как можно более четко указывать, что речь идет об интервале времени в одну, ближайшую, неделю.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Опросник PROM-HISS, предназначенный для оценки влияния геморроя на повседневную активность и удовлетворенность хирургическим лечением по поводу данного заболевания, прошел языковую валидацию на русский язык. Таким образом, его финальная версия, PROM-HISS_RU, может быть использована в дальнейшем как PRO инструмент, использующийся как в научной, так и повседневной деятельности российских врачей, занимающихся лечением русскоговорящих пациентов с геморроем.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Таблица 1. Характеристики пациентов, принявших участие в когнитивных интервью

Table 1. Characteristics of patients who participated in cognitive interviews

Характеристика	Пациенты (N = 10)
Пол	
Муж. (n, %)	5 (50%)
Жен. (n, %)	5 (50%)
Возраст, лет (среднее, диапазон)	54 (31–71)
Носитель русского языка (n, %)	10 (100%)
Образование (n, %)	
Среднее-специальное	3 (30%)
Высшее	7 (70%)
Стаж геморроя, лет (среднее, диапазон)	18 (3–50)
Стадия по Goliger (n, %)	
I	2 (20%)
II	3 (30%)
III	3 (30%)
IV	2 (20%)

Приложение 2

Опросник PROM-HISS_RUS для оценки пациентами с геморроем степени влияния заболевания на повседневную активность и удовлетворенности проведенным лечением.

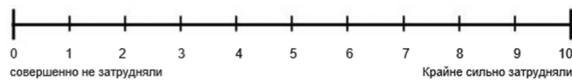
Представленные ниже вопросы касаются симптомов, которые вы испытываете в связи с геморроем. В опроснике нет правильных или неправильных ответов. Выберите тот вариант, который наиболее точно отражает Ваше состояние.

В течение последней недели насколько выражены у Вас были ниже приведенные симптомы? (Отметьте галочкой (✓) в соответствующем поле)

	Отсутствовали	Незначительно	Умеренно	Сильно	Очень сильно
Выделение крови из заднего прохода	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Боль в области заднего прохода	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Выпадение геморроидальных узлов и/или ощущение набухания в области заднего прохода	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Зуд в области заднего прохода	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Безымянное выделение из заднего прохода	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

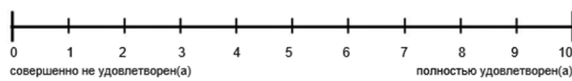
За прошедшую неделю затрудняли ли вышеперечисленные симптомы Вашу повседневную деятельность (например, уход за собой и за другими, ведение домашнего хозяйства, работу или занятия спортом)?

(Отметьте степень затруднений галочкой (✓) на оценочной шкале ниже)



Если вы за прошедшую неделю проходили стационарное лечение по поводу геморроя (например, с применением латексных колец или хирургическое вмешательство, в том числе лазерное удаление узлов), насколько вы удовлетворены его результатами? (Отметьте галочкой (✓) степень удовлетворения результатами на оценочной шкале ниже).

НП (НЕ ПРИМЕНИМО), я (еще) не проходил(а) лечение в стационаре



Благодарим вас за участие в опросе!

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: *Квасников Б.Б., Костарев И.В., Линник О.Ж.*

Проведение когнитивных интервью: *агентство TRENCHINSIGHTS*

Написание текста: *Квасников Б.Б., Линник О.Ж.*

Редактирование: *Шельгин Ю.А., Костарев И.В.*

AUTHORS CONTRIBUTION

Study concept and design: *Boris B. Kvasnikov, Ivan V. Kostarev, Olga Zh. Linnik*

Conducting cognitive interviews: *agency TRENCHINSIGHTS.*

Writing a text: *Boris B. Kvasnikov, Olga Zh. Linnik*

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

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID):

Шельгин 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

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

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

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

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

Olga Zh. Linnik — 0009-0001-8564-0570

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Riss S, et al. The prevalence of hemorrhoids in adults. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27(2):215–20. doi: 10.1007/s00384-011-1316-3
- van Tol RR, et al. Towards a core outcome set for hemorrhoidal disease—a systematic review of outcomes reported in literature. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(7):849–56. doi: 10.1007/s00384-018-3046-2
- van Tol RR, et al. Experiences of patients with haemorrhoidal disease—a qualitative study. *J Coloproctol.* 2019;39(1):41–7. doi: 10.1016/j.jcol.2018.10.005
- van Tol RR, et al. European Society of Coloproctology Core Outcome set for haemorrhoidal disease: an international Delphi study among healthcare professionals. *Colorectal Dis.* 2019;21(5):570–80. doi: 10.1111/codi.14553
- Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ.* 2013;346:f167. doi: 10.1136/bmj.f167
- 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;24:992–9. doi: 10.1111/codi.16079
- Terwee CB, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34–42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012
- Kuiper SZ, et al., English translation and cross-cultural validation of the patient-reported outcome measurement-haemorrhoidal impact and satisfaction score (PROM-HISS). *Colorectal Disease.* 2023;25:1671–1678. doi: 10.1111/codi.16650
- Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94–104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
- Mohamad Adam B, Hon YK, Lee KY. A step-by-step guide to questionnaire validation research. Kuala Lumpur, Malaysia: Institute for Clinical Research. *NIH MY.* 2022. doi: 10.5281/zenodo.6801209