



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Rozprawa doktorska

**„Kompleksowość kliniczna pacjentów
z wybranymi przewlekłymi chorobami wielonarządowymi”**

lek. Agnieszka Marlikowska

Promotor: prof. dr hab. n. med. Joanna Rymaszewska

Promotor pomocniczy: dr hab. n. med. Dorota Szcześniak, prof. UMW

Wrocław, 2024

Podziękowania

Pragnę złożyć serdeczne podziękowania dla prof. Joanny Rymaszewskiej za opiekę merytoryczną, cenne uwagi i sugestie oraz entuzjazm.

Dziękuję dr hab. n. med. Dorocie Szcześniak, prof. UMW za czuwanie nad merytoryką, nieustającą motywację oraz wsparcie, dzięki którym możliwe było napisanie tej pracy.

Dziękuję lek. Tomaszowi Wieczorkowi za wiele wspierających oraz motywujących rozmów o medycynie i nauce.

Dziękuję moim bliskim, którzy stanowią dla mnie wsparcie, inspirację oraz nigdy nie zawodzą.

Składam także najszczerze podziękowania wszystkim współautorom artykułów oraz uczestnikom przeprowadzonych przeze mnie badań.

Wyniki pracy badawczej zostały ujęte w cyklu trzech publikacji, stanowiących podstawę niniejszej rozprawy doktorskiej:

Kobyłko A, Rymaszewska JE, Rymaszewska J, Szcześniak D. Clinical complexity - where to find it and how to use it. *Psychiatr Pol.* 2021 Dec 31;55(6):1449-1471. English, Polish. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/126595. Epub 2021 Dec 31. PMID: 35472238.

IF = 1,596; MEiN: 100.00

Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. *J Psychosom Res.* 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085.

IF = 4,620; Pkt. MEiN: 100.00

Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. *J Psychosom Res.* 2024 Jun;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub 2024 Apr 15. PMID: 38636301.

IF=3,5; Pkt. MEiN: 100.00

Sumarycznie punkty MEiN = 300; Sumaryczny IF = 9,716

Spis treści

1. Streszczenie.....	5
2. Abstract.....	8
3. Wstęp.....	12
3.1. Podejście biopsychospołeczne a kompleksowość kliniczna.....	12
3.2. Znaczenie jakości życia w kompleksowości klinicznej	13
3.3. Kompleksowość kliniczna w chorobach przewlekłych.....	14
4. Cel i założenia pracy.....	16
5. Materiał i metoda badań.....	16
5.1 Uczestnicy badań.....	16
5.2 Wykorzystane narzędzia.....	17
5.3 Analiza statystyczna.....	20
5.3.1 Pierwsze badanie.....	20
5.3.2 Drugie badanie.....	21
6. Cykl publikacji stanowiący podstawę pracy doktorskiej.....	22
6.1 Kompleksowość kliniczna - gdzie ją znaleźć i jak ją wykorzystywać	22
6.2 The clinical complexity of patients with acromegaly	46
6.3 The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases.....	55
7. Podsumowanie wyników.....	65
8. Wnioski.....	69
9. Referencje.....	70
10. Załączniki.....	76
10.1 Oświadczenia współautorów prac.....	76
10.2 Zgody Komisji Bioetycznej.....	84
10.3 Nota biograficzna i dorobek naukowy.....	89

1. Streszczenie

Wstęp: Pacjenci żyjący z przewlekłymi chorobami wielonarządowymi są nierzadko olbrzymim wyzwaniem dla klinicystów. Kompleksowa natura ich schorzeń wymaga zaangażowania, umiejętności szerszego spojrzenia na pacjenta, a także cierpliwości i wytrwałości w prowadzonym procesie diagnostycznym oraz leczenia. Pacjentów tych dotyczy nie tylko problematyka medyczna samej choroby, ale często także wynikające z niej lub obecne już przed chorobą problemy psychologiczne, społeczne czy też trudności związane z korzystaniem i adaptacją do systemu ochrony zdrowia. Pacjenci, wobec których prowadzone jest podejście kompleksowe, holistyczne mają lepsze wyniki leczenia, lepiej radzą sobie ze swoimi chorobami i mają wyższą jakość życia. Pojęcie kompleksowości klinicznej rozumiane jest jako mnogość zaburzeń oraz stanów doświadczanych przez daną osobę, a kompleksowe leczenie pacjenta jest odpowiedzią na większość z nich. Kompleksowość kliniczna pacjentów jest często związana z wielochorobowością, przewlekłym przebiegiem schorzeń, dużym ryzykiem śmiertelności, ograniczoną poprawą kliniczną, obniżoną jakością życia, zwiększoną częstotliwością korzystania z placówek ochrony zdrowia oraz wieloma innymi czynnikami, z którymi zmagają się pacjenci, często pozostawiony sam sobie. Natomiast kompleksowa opieka nad pacjentem oznacza wnikliwe przygotowanie planu leczenia, koordynację leczenia, wsparcie w przejściu przez proces leczenia, a także pomoc socjalną i psychologiczną.

Identyfikacja pacjentów wymagających kompleksowego leczenia jest możliwa dzięki użyciu odpowiednich narzędzi. Przykładem takiego narzędzia jest wykorzystany w niniejszym badaniu kwestionariusz INTERMED - Self Assessment (IMSA). Identyfikacja kompleksowości mogłaby być początkiem pracy z pacjentami, która przynosi oczekiwane efekty, zadowolenie pacjentów, a co za tym idzie poprawę satysfakcji z pracy klinicystów i mniejsze obciążenie systemu ochrony zdrowia.

Cel: Celami pracy były: (1) Adaptacja językowa i kulturowa kwestionariusza INTERMED - Self Assessment oceniającego kompleksowość kliniczną pacjentów.

(2) Ocena użyteczności kwestionariusza INTERMED-Self Assessment w praktyce klinicznej. Kwestionariusz ten pozwala na ocenę kompleksowości – wieloaspektowości klinicznej pod względem sfery biologicznej, psychologicznej, socjalnej oraz systemu opieki zdrowotnej. (3) Analiza zależności kompleksowości klinicznej z czynnikami socjodemograficznymi, klinicznymi oraz psychologicznymi.

Materiał i metody: W badaniu wzięły udział osoby obu płci, powyżej 18 roku życia, 71 osób z rozpoznaniem akromegalii, 53 osoby z rozpoznaniem toczenia rumieniowatego układowego (SLE) i 28 osób z rozpoznaniem układowych zapaleń naczyń (AAV), które po zapoznaniu się z informacją o badaniu i uzyskaniu odpowiedzi na wszystkie pytania, wyraziły pisemną zgodę na udział w nim. Przy użyciu ankiety personalnej uwzględniającej dane socjodemograficzne zebrano wywiad obejmujący dane kliniczne zawierające historię choroby, długość trwania choroby, sposób leczenia, przyjmowane leki, choroby współistniejące, który został rozszerzony o analizę dokumentacji medycznej, z której włączono informacje dotyczące wybranych parametrów biochemicznych. Pacjenci zostali zbadani za pomocą samoopisowych narzędzi psychometrycznych takich jak polska adaptacja kwestionariusza INTERMED – Self Assessment (IMSA), kwestionariusz oceniający ogólny stan zdrowia (GHQ -28) kwestionariusze oceniające jakość życia (WHOQoL, AcroQoL, SF-36), szpitalna skala lęku i depresji (HADS) oraz skala akceptacji choroby (AIS).

Wyniki: W badaniu pacjentów chorujących na akromegalię nie wykazano istotnych statystycznie różnic w kompleksowości klinicznej pomiędzy grupami pacjentów z aktywną i kontrolowaną chorobą oraz wyleczonych (prawidłowe wyniki badań laboratoryjnych bez leczenia farmakologicznego). Aktywność choroby nie miała związku z kompleksowością kliniczną tych pacjentów. Analiza głównych składowych pozwoliła na wyłonienie najważniejszych czynników związanych z kompleksowością kliniczną u pacjentów chorujących na akromegalię, to jest stan psychiczny (GHQ-28) oraz jakość życia (AcroQoL), wokół których skupiły się dalsze analizy. W analizie regresji krokowej wykazano, że wyższa koncentracja hormonu wzrostu, dłuższe

trwanie choroby oraz lepsza jakość życia są związane z mniejszą kompleksowością kliniczną u pacjentów z akromegalią. Podczas gdy obecność objawów depresyjnych jest związana ze zwiększonym zapotrzebowaniem kompleksowej opieki tychże pacjentów.

W analizie statystycznej nie wykazano korelacji pomiędzy kompleksowością kliniczną pacjentów chorujących na toczeń rumieniowaty układowy oraz aktywnością tej choroby. Model regresji krokowej wykazał natomiast, że gorsza jakość życia dotycząca zdrowia psychicznego jest związana z wyższą kompleksowością kliniczną u tych pacjentów. W domenie biologicznej natomiast czynnikiem związanym z podwyższeniem kompleksowości była obecność problemów socjalnych.

Aktywność choroby nie stanowiła czynnika odgrywającego rolę w kompleksowości klinicznej także u pacjentów chorujących na zapalenia naczyń. Przy pomocy regresji jednowymiarowej dla pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń ustalono, że najważniejszym czynnikiem związanym z wyższą kompleksowością kliniczną u tych pacjentów jest jakość życia związana ze zdrowiem fizycznym. Ponadto kompleksowość kliniczna jest większa u pacjentów prezentujących objawy depresyjne oraz obniżoną jakość życia dotyczącą zdrowia psychicznego. U tych pacjentów wykazano również, że długi okres trwania choroby zwiększa kompleksowość w domenie związanej z systemem ochrony zdrowia.

Wnioski: (1) Kwestionariusz IMSA został przetłumaczony na język polski zgodnie z wytycznymi WHO. Jego adaptacja została przeprowadzona na początku pierwszego badania wśród pacjentów z akromegalią. Pacjenci nie zgłaszali trudności ze zrozumieniem lub interpretacją pytań. Kwestionariusz został dobrze przyjęty przez grupę badaną. (2) Przeprowadzone badania wykazały, że kwestionariusz IMSA może być użyteczny wśród polskich pacjentów chorujących przewlekle. Pozwala on zidentyfikować obszary, w których pacjenci aktualnie odczuwają potrzebę otrzymania wsparcia i pomocy, szczególnie jeżeli chodzi o potrzeby pozabiologiczne (psychologiczne, socjalne lub związane z systemem opieki zdrowotnej). (3) Badanie wykazało, że czynnikami mającymi największy wpływ na kompleksowość kliniczną

pacjentów jest jakość życia oraz stan psychiczny, niezależnie od choroby podstawowej. Aktywność choroby we wszystkich badanych grupach pacjentów nie stanowiła istotnego czynnika w kompleksowości klinicznej. W przeprowadzonych badaniach wykazano duże zapotrzebowanie pacjentów chorujących przewlekłe na kompleksową opiekę zdrowotną skupioną nie tylko na problemach biomedycznych, ale przynajmniej równorzędnie na problemach psychologicznych, socjalnych i związanych z systemem ochrony zdrowia.

2. Abstract

Introduction: Patients living with chronic multiorgan diseases pose often a huge challenge for clinicians. The complex nature of their diseases requires commitment, the ability to look at the patient from a broader perspective, as well as patience and perseverance in the diagnostic process and treatment. These patients are affected not only by the strictly medical problems, namely the disease itself, but often suffer due to predicaments of psychological and social nature resulting from it or already present before the disease. Moreover, they encounter difficulties related to the use and adaptation to the health care system. Patients treated with a comprehensive, holistic approach have better treatment results, cope better with their diseases and have a higher quality of life. The term clinical complexity denotes a multitude of disorders and conditions experienced by a given person. The clinical complexity of patients is often associated with multimorbidity, chronic course of diseases, high mortality risk, limited clinical improvement, reduced quality of life, increased frequency of using health care facilities and many other factors that the patient, often left stranded, struggles with. On the other hand, complex healthcare of the patient is the answer to clinical complexity. It consists of thorough preparation of a treatment plan, treatment coordination, support in going through the treatment process, as well as social and psychological assistance.

Identification of patients requiring comprehensive treatment is possible thanks to the use of appropriate tools. An example of such a tool is the INTERMED - Self Assessment (IMSA) questionnaire used in this study. Identification of complexity could be the

beginning of work with patients, which brings the expected results, patient well-being, and thus improved satisfaction with the work of clinicians and decreases burden on the healthcare system.

Aim: The aims of the study were: (1) Linguistic and cultural adaptation of the INTERMED - Self Assessment questionnaire assessing the clinical complexity of patients. (2) Evaluation of the usefulness of the INTERMED-Self Assessment questionnaire in clinical practice. This questionnaire allows for the assessment of complexity - clinical multifacetedness in terms of the biological, psychological, social, and the healthcare system perspective. (3) Analysis of the relationship between clinical complexity and socio-demographic, clinical and psychological factors.

Materials and methods: The study involved people of both sexes, over 18 years of age, 71 people with a diagnosis of acromegaly, 53 people with a diagnosis of systemic lupus erythematosus (SLE) and 28 people with a diagnosis of systemic vasculitis (AAV) who, after learning about the details of the study and obtaining answers to all questions, gave their written consent to participate in it. Using a personal questionnaire taking into account sociodemographic data, an interview was collected including clinical data covering the history of the disease, duration of the disease, treatment method, medications taken, coexisting diseases. The interview was extended by the analysis of medical documentation, from which information on selected biochemical parameters was included. Patients were examined using self-report psychometric tools, such as the Polish adaptation of the INTERMED - Self Assessment (IMSA) questionnaire, a questionnaire assessing general health (GHQ -28), questionnaires assessing the quality of life (WHOQoL, AcroQoL, SF-36), the hospital scale of anxiety and depression (HADS) and the disease acceptance scale (AIS).

Results: The study of patients suffering from acromegaly showed no statistically significant differences in clinical complexity between the groups of patients with active and controlled disease and cured (having normal results of laboratory tests without pharmacological treatment). Disease activity was unrelated to the clinical complexity of these patients. Principal component analysis allowed us to identify the most

important factors related to clinical complexity in patients suffering from acromegaly, namely mental state (GHQ-28) and quality of life (AcroQol), around which further analyzes focused. Stepwise regression analysis showed that higher concentrations of growth hormone, longer disease duration and better quality of life are associated with lower clinical complexity in patients with acromegaly, while the presence of depressive symptoms is associated with an increased need for complex care for these patients.

The statistical analysis showed no correlation between the clinical complexity of patients suffering from systemic lupus erythematosus and the activity of this disease. However, the stepwise regression model showed that poorer mental health quality of life is associated with higher clinical complexity in these patients. In the biological domain, the factor associated with increased complexity was the presence of social problems.

Disease activity played no role as a factor in clinical complexity in patients with vasculitis either. Using univariate regression for patients with systemic vasculitis indicated that the most important factor associated with higher clinical complexity in these patients was the quality of life related to physical health. What is more, clinical complexity is greater in patients presenting depressive symptoms and reduced mental health quality of life. In these patients, the long duration of illness has also been shown to increase complexity in the health system domain.

Conclusions: (1) The IMSA questionnaire was translated into Polish in accordance with WHO guidelines. Its adaptation was carried out at the beginning of the first study among patients with acromegaly. Patients did not report difficulties in understanding or interpreting the questions. The questionnaire was well received by the study group. (2) The conducted research showed that the IMSA questionnaire may be useful among Polish chronically ill patients. It allows us to identify areas where patients currently feel the need for support and help, especially when it comes to non-biological needs (psychological, social or related to the health care system). (3) The study showed that the factors having the greatest impact on the clinical complexity of patients are the

quality of life and mental state, regardless of the underlying disease. Disease activity in all study groups was not a significant factor in clinical complexity. The conducted research showed a high demand of chronically ill patients for complex health care focused not only on biomedical problems, but at least equally concentrated on psychological, social and healthcare system-related problems.

3. Wstęp

3.1 Kompleksowość kliniczna a podejście biopsychospołeczne

Kompleksowość kliniczna jest pojęciem mającym zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny. Pacjenci kompleksowi są to najczęściej pacjenci na oddziałach ratunkowych [1–3], psychiatrycznych [4–7], internistycznych [8–10] oraz osoby starsze [11–13]. Aby uzyskać satysfakcjonującą pomoc wymagają oni często wsparcia wielu specjalistów, w tym psychologów oraz pracowników socjalnych. Osoby te zmagają się ze złożonymi problemami, których rozwiązanie zapewnia skomplikowana współpraca wielu profesjonalistów [14]. Podejście biopsychospołeczne, holistyczne, pozwala na wielowymiarowe spojrzenie na pacjenta, który nie jest widziany jedynie jako problem medyczny, ale jako złożona jednostka, podlegająca działaniu wielu czynników, wpływających na zdrowie, samopoczucie, jakość życia oraz satysfakcję z życia. Dzięki podejściu biopsychospołecznemu traktujemy pacjenta, jego problemy i trudności, a także jego zasoby jako całość, co umożliwia nie tylko skuteczne leczenie danej jednostki chorobowej, ale także oddziaływanie na inne problemy (np. problemy psychiczne, socjalne czy też samotność), które mogą wpływać na zdrowie pacjenta np. częstość powrotów pacjenta do szpitala, stosowanie się do zaleceń lekarskich czy też stawianie się na umówione wizyty [15].

Podczas zgłębiania pojęcia kompleksowości klinicznej podejście biopsychospołeczne zostało rozwinięte, rozbudowane i ukierunkowane. Rozwinięto identyfikację pacjentów kompleksowych, czyli potrzebujących kompleksowej opieki biopsychospołecznej; rozbudowano różne formy wsparcia takich pacjentów oraz ukierunkowano te formy pomocy na pacjentów najbardziej tego potrzebujących. Dzięki temu wykazano zasadność takiego postępowania oraz jego efektywność na wielu poziomach proponowanego leczenia [16].

Kompleksowość kliniczną, identyfikowaną narzędziem INTERMED – Self Assessment, dzielimy na cztery domeny: biologiczną, psychologiczną, socjalną oraz związaną z systemem ochrony zdrowia. Ostatnia domena jest rozszerzeniem w

stosunku do podejścia biopsychospołecznego i zwraca uwagę na trudności, które wynikają z dużej złożoności systemu ochrony zdrowia, który często zbyt skomplikowany, paradoksalnie znacznie utrudnia pacjentom proces zdrowienia. Dzięki ocenie kompleksowości klinicznej danego pacjenta, można nie tylko zidentyfikować ogólną potrzebę kompleksowej pomocy, ale także, dzięki ocenie w czterech różnych domenach, sprecyzować wymagania i ustalić priorytety w działaniu [17]. Następnym krokiem jest wprowadzenie odpowiednich interwencji takich jak *Case Management* [18–20], *Information Sharing* [21,22] czy też *Self-Management* [23,24].

3.2 Znaczenie jakości życia w kompleksowości klinicznej

Jakość życia w medycynie w ostatnich latach zyskała na znaczeniu. Przeprowadzono wiele badań analizujących jakość życia jako czynnik wpływający na wyniki leczenia różnych chorób i wykazano olbrzymi wpływ jakości życia na te wyniki [25]. Osoby mające wysoką jakość życia zupełnie inaczej odnajdują się w chorobie i inaczej sobie z nią radzą niż osoby, których jakość życia oceniana jest nisko. Jakość życia jest definiowana przez Światową Organizację Zdrowia jako „postrzeganie przez jednostkę swojej pozycji życiowej z uwzględnieniem jej celów, oczekiwań i obaw” [26,27]. Dla większości ludzi choroba jest czynnikiem znacznie obniżającym jakość życia, jednakże inne czynniki mające na nią wpływ mogą działać ochronnie. Dlatego tak ważne jest, aby zwracać uwagę na pozostałe czynniki wpływające na jakość życia, nie tylko na chorobę z biologicznego punktu widzenia [28–31]. Dzięki ocenie kompleksowości klinicznej pacjentów, możliwe jest uwidocznienie pozostałych czynników, które w danej chwili wpływają na jakość życia pacjenta. To natomiast daje klinicytom szansę na podniesienie jakości życia danego pacjenta bez względu na status choroby. Zarówno kompleksowość kliniczna jak i jakość życia są pojęciami ściśle związanymi z holistycznym, biopsychospołecznym modelem leczenia. Stanowią one podstawę nowoczesnego leczenia, w którym leczenie jednostki chorobowej w tradycyjnym znaczeniu tych słów jest tylko częścią procesu zdrowienia pacjenta. Powstało wiele kwestionariuszy oceniających jakość życia, które różnią się przeznaczeniem oraz

formą. W tym badaniu użyto trzy kwestionariusze badające jakość życia: WHOQol, AcroQol oraz SF-36. Wszystkie te kwestionariusze umożliwiają identyfikację obszaru oraz dziedziny życia, w której jakość życia jest obniżona. W ten sposób są zbliżone funkcjonalnością do kwestionariusza IMSA – Self-Assessment, który również identyfikuje domenę, w której pacjent w danym momencie potrzebuje kompleksowej pomocy. Analiza zależności jakości życia i kompleksowości klinicznej stała się jednym z celów niniejszego badania. A opisanie tej zależności otwiera wiele możliwości na wykorzystanie obu pojęć w praktyce klinicznej.

3.3 Kompleksowość kliniczna w chorobach przewlekłych

Choroba przewlekła ma w medycynie i nauce różne conceptualizacje. Podsumowując te definicje choroba przewlekła to taka, która postępuje przez długi czas, trwa długo, może całe życie, wiele czynników prowadzi do jej początku, może prowadzić do różnych zdrowotnych komplikacji, a także do niepełnosprawności [32]. Istnieje niewiele badań mówiących o kompleksowości klinicznej u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Ze względu na mnogość czynników wpływających na przebieg takiej choroby, a co za tym idzie zupełnie różne przebiegi takich chorób, nie jest to grupa pacjentów, którą łatwo dostosowuje się do kryteriów badań naukowych, ze względu na jej zróżnicowanie [8]. Choroba przewlekła jest dla pacjenta olbrzymim obciążeniem. Nie tylko ściśle zdrowotnym w sensie biologicznym, ale także psychicznym, socjalnym i społecznym. Osoby cierpiące na choroby przewlekłe mierzą się z chorobą, nierzadko ciężką i wpływającą znacznie na ich życie, mierzą się z faktem, iż choroba ta pozostanie z nimi przez wiele lat, a być może całe życie, widują wielu różnych lekarzy, przechodzą niezliczone badania. Taka choroba może doprowadzić także do niezdolności do pracy, a co za tym idzie problemów finansowych itd. Te wszystkie konsekwencje stanowią jedynie początek lawiny zdarzeń, które mogą dotyczyć pacjentów z chorobami przewlekłymi. Pacjenci z chorobami przewlekłymi wydają się być idealnym przykładem chorych, którym

powinno zapewniać się kompleksową opiekę. Do tego badania wybrano pacjentów cierpiących na trzy różne choroby przewlekłe: akromegalię, toczeń rumieniowaty układowy oraz układowe zapalenia naczyń. Są to choroby, obciążające pacjentów fizycznie oraz psychicznie, wiążące się przeważnie z mniejszymi lub większymi zmianami i ograniczeniami w życiu [29,33,34]. Badając kompleksowość kliniczną u tych pacjentów, a także poszukując czynników, które na nią wpływają dajemy im szansę, aby w przyszłości ich leczenie było lepsze, bardziej adekwatne i skuteczne niż obecnie.

4. Cel i założenia pracy

Pierwszy artykuł miał na celu zapoznanie polskiego środowiska medycznego z pojęciem kompleksowości klinicznej oraz przedstawienie przetłumaczonego na język polski kwestionariusza INTERMED-Self Assessment (IMSA), służącego do oceny kompleksowości klinicznej. W tym badaniu narzędzie IMSA oraz kompleksowość kliniczna jako pojęcie zostały użyte po raz pierwszy w Polsce. Artykuł wprowadza oraz wyjaśnia pojęcie kompleksowości klinicznej, informuje, gdzie występuje ona najczęściej, jakie istnieją narzędzia do jej identyfikacji, z naciskiem na IMSA oraz przedstawia interwencje, które można zastosować w przypadku osób z podwyższoną kompleksowością kliniczną.

Celem drugiego artykułu była po pierwsze adaptacja językowa i kulturowa przetłumaczonego kwestionariusza IMSA, a po drugie ocena kompleksowości klinicznej u pacjentów z akromegalią, a także identyfikacja czynników mających wpływ na kompleksowość kliniczną oraz jej poszczególne domeny.

W trzecim artykule celem była ocena kompleksowości klinicznej oraz identyfikacja czynników, które na nią wpływają u pacjentów chorujących na toczeń rumieniowaty układowy oraz układowe zapalenia naczyń.

5. Materiał i metoda badań

5.1. Uczestnicy badań

Badania zostały przeprowadzone wśród pacjentów Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej oraz Kliniki Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu. Wszyscy uczestnicy po uzyskaniu informacji o badaniu oraz odpowiedzi na zadane pytania podpisali zgodę na udział w badaniach, który był anonimowy i dobrowolny. Uczestnicy mogli zrezygnować w dowolnym momencie trwania badania. Dodatkowo, w trakcie

badania uczestnicy mogli poprosić badacza o wsparcie lub rozmowę dotyczącą refleksji oraz uczuć, które pojawiły się w trakcie wypełniania kwestionariuszy. Badacze byli zobligowani zapewnić wsparcie psychologiczne i odpowiednią pomoc. Badania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej oraz uzyskały zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (zgoda nr 753/2019 dla pierwszego badania oraz zgoda nr 182/2020 dla drugiego badania).

Pierwsze badanie zostało przeprowadzone w okresie od 2017 do 2020 roku. Do badania zaproszono pacjentów Kliniki Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu chorujących na akromegalię. Pacjenci zostali podzieleni na trzy grupy pod względem aktywności choroby. Wszyscy zostali poproszeni o wypełnienie odpowiednich kwestionariuszy, mając przy tym możliwość zadawania pytań badaczowi. Oprócz tego z każdym pacjentem został zebrany wywiad dotyczący choroby, który w razie potrzeby był uzupełniany informacjami z dokumentacji medycznej.

Drugie badanie zostało przeprowadzone w okresie od 2017 do 2021 roku w Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej. W badaniu wzięli udział pacjenci chorujący na toczeń rumieniowaty układowy oraz pacjenci z układowymi zapaleniami naczyń. Podobnie jak w poprzednim badaniu pacjenci zostali poproszeni o wypełnienie kwestionariuszy, mając przy tym zapewnione wsparcie badacza. Wywiad dotyczący choroby został uzupełniony o potrzebne informacje z dokumentacji medycznej.

5.2. Wykorzystane narzędzia

W pierwszym badaniu wykorzystano następujące narzędzia:

1. Polska wersja kwestionariusza *INTERMED – Self Assessment (IMSA)* – kwestionariusz został przetłumaczony na język polski po uprzednim uzyskaniu zgody od autorów (Latour C. & Boenink). Jest to kwestionariusz, który służy do oceny kompleksowości pacjentów i ich potrzeby kompleksowej opieki medycznej. Składa

się on z 20 pytań, które są podzielone na cztery domeny: biologiczną, psychologiczną, socjalną oraz związaną z systemem opieki zdrowotnej. Każde pytanie punktowane jest od 0 do 3, im więcej pacjent otrzymuje punktów, tym wyższa potrzeba kompleksowej opieki medycznej [17].

2. Skrócona wersja ankiety oceniającej jakość życia WHOQOL (*The World Health organization quality of life - BREF*) – ankieta służąca do oceny jakości życia uczestników badania. Ankieta składa się z 26 pytań podzielonych na cztery sfery życia: fizyczną, psychologiczną, socjalną oraz związaną z środowiskiem. Pytania są punktowane na skali od 0 do 5. Im więcej punktów, tym lepsza ocena jakości życia przez pacjenta [35].

3. Polska wersja kwestionariusza *Acromegaly Quality of Life questionnaire (AcroQoL)* – to również kwestionariusz oceniający jakość życia jednak przeznaczony tylko dla pacjentów chorujących na akromegalię. Kwestionariusz składa się z 22 pytań, które są podzielone na dwa obszary fizyczny i psychologiczny. Na każde pytanie można udzielić odpowiedzi wybierając jedną z pięciu opcji zgodnie ze skalą Likerta. Większa ilość punktów oznacza lepszą ocenę jakości życia [36].

4. Ogólny Kwestionariusz Zdrowia GHQ - 28 (*The General Health Questionnaire*) – kwestionariusz oceniający ogólne zdrowie psychiczne u osób dorosłych. Pomaga wyselekcjonować osoby, których stan psychiczny pogorszył się pod wpływem różnych czynników. Kwestionariusz składa się z 28 pytań, które podzielone są na cztery podskale: objawy somatyczne, lęk i bezsenność, problemy socjalne oraz ciężka depresja. Punktacja jest oparta na 4-punktowej skali Likerta. Wyższe wyniki oznaczają gorszy stan psychiczny, jednak za punkt odcięcia uważa się 24 punkty [37].

5. Ponadto w pierwszym badaniu użyto autorskiej ankiety socjodemograficznej w celu uzyskania ogólnych informacji o pacjencie takich jak wiek, płeć, wykształcenie, zatrudnienie, stan cywilny czy miejsce zamieszkania oraz o jego chorobie, długości trwania choroby, metodach leczenia, chorobach współistniejących oraz aktualnych wynikach badań laboratoryjnych.

W drugim badaniu wykorzystano ponownie kwestionariusz IMSA oraz GHQ-28. Ponadto wykorzystano następujące narzędzia:

1. Szpitalna Skala Lęku i Depresji HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*) – kwestionariusz służący do oceny objawów depresji oraz lęku wśród pacjentów nie leczących się na oddziale psychiatrycznym. Kwestionariusz składa się z 14 pozycji, które podzielone są na dwie podskale: A – do oceny lęku oraz D – do oceny depresji. Każda pozycja posiada cztery możliwe odpowiedzi punktowane od 0 do 3. Maksymalna ilość punktów w każdej z podskal to 21. Wynik 0-7 jest uważany za normę, 8-10 to łagodna depresja lub lęk, 11-15 to umiarkowana depresja lub lęk, a 16-21 to ciężka depresja lub lęk [38].

2. Skala Akceptacji Choroby AIS (*Acceptance of Illness Scale*) – kwestionariusz służący do pomiaru akceptacji choroby u pacjentów. Kwestionariusz składa się z 8 pozycji opisujących uciążliwe konsekwencje choroby. Każdą pozycję można ocenić w skali od 1 do 5, gdzie jeden oznacza całkowitą zgodność z pozycją, a 5 całkowitą niezgodność z pozycją. Wyższe wyniki odpowiadają lepszej akceptacji choroby [39].

3. Polska wersja ankiety *Short Form Survey* (SF-36) – ankietę oceniającą jakość życia. Ankietę składa się z 36 pozycji, które podzielone są na dwie główne podskale: zdrowie fizyczne i zdrowie psychiczne. Podskala zdrowie fizyczne jest podzielona na cztery wymiary: funkcjonowanie fizyczne, ograniczenie roli w funkcjonowaniu fizycznym, odczuwanie bólu oraz ogólny stan zdrowia. Podskala zdrowie psychiczne jest również podzielona na cztery wymiary: witalność, funkcjonowanie społeczne, ograniczenie roli w funkcjonowaniu emocjonalnym oraz zdrowie psychiczne. Dla każdego obszaru odpowiedzi są w pierwszej kolejności kodowane, a następnie przeliczane na wartości liczbowe w skali od 0 do 100. Im wyższy wynik tym lepsza ocena jakości życia [40]. Aktywność choroby oceniano na podstawie odpowiednich dla danej choroby kwestionariuszy:

1. SLEDAI (*Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index*) – do pomiaru aktywności choroby w toczeniu rumieniowatym układowym.

2. BVAS (*Birmingham Vasculitis Activity Score*) – do pomiaru aktywności choroby w układowych zapaleniach naczyń.

Ponadto także w drugim badaniu z każdym pacjentem przeprowadzono ankietę socjodemograficzną, uzyskując informacje o płci, wieku, stanie cywilnym, wykształceniu, zatrudnieniu i miejscu zamieszkania pacjenta. Poza tym uzupełniono dane z dokumentacji medycznej o informacje o długości trwania choroby, przyjmowanych lekach itp.

5.3. Analiza statystyczna

5.3.1. Pierwsze badanie

Normalność danych oceniano testem Shapiro-Wilka, a równość wariancji testami Browna-Forsythe'a i Levene'a. W pierwszym etapie analiz statystycznych dokonano oceny ogólnych zależności między wszystkimi analizowanymi zmiennymi za pomocą analizy aglomeracyjnej – analizy głównych składowych (Principal Component Analysis - PCA). W celu oceny korelacji wyników w badanych grupach obliczono współczynniki korelacji liniowych Pearsona oraz ich nieparametryczne odpowiedniki – korelacje Spearmana. Istotność statystyczną tak wyznaczonych współczynników korelacji oceniono za pomocą testu t. W celu określenia związku predykcyjnego między wynikami uzyskanymi w IMSA a innymi zmiennymi zbudowano modele oparte na wielokrotnej jednowymiarowej regresji liniowej, których wyniki pozwoliły wstępnie wyselekcjonować zmienne wykorzystane następnie do opracowania modeli wielowymiarowych. Modele regresji wielowymiarowej zostały zbudowane z wykorzystaniem algorytmów regresji krokowej: sposobem zstępującym (*backward selection*) i wstępującym (*forward selection*). Badano zarówno modele zakładające niezerową wartość wyrazu wolnego, jak i bez wyrazu wolnego. Wielowymiarowa parametryczna analiza wariancji ANOVA / MANOVA została wykorzystana do oceny różnic między średnimi wartościami IMSA i jego domenami uzyskanymi w

poszczególnych podkategoriach zmiennych nominalnych. Rzetelność IMSA została zweryfikowana przez współczynnik alfa Cronbacha. We wszystkich przeprowadzonych analizach statystycznych poziom istotności wynosił $\alpha = 0,05$. Baza danych została utworzona przy użyciu oprogramowania Microsoft® Excel. Analizy statystyczne przeprowadzono z wykorzystaniem programu STATISTICA PL ® wersja 13.

5.3.2. Drugie badanie

Normalność danych oceniono testem Shapiro-Wilka, a równość wariancji testem Levene'a. W badanych grupach obliczono współczynniki korelacji Spearmana i zweryfikowano je pod kątem istotności statystycznej za pomocą testów Spearmana. W celu określenia zależności predykcyjnej między wynikami uzyskanymi w IMSA a innymi zmiennymi jakościowymi zbudowano modele oparte na wielokrotnej jednowymiarowej regresji liniowej. Wyniki te pozwoliły na wstępną selekcję zmiennych, które posłużyły następnie do opracowania modeli wielowymiarowych, które zostały zbudowane z zastosowaniem regresji krokowej sposobem zstępującym. Modele regresji wieloczynnikowej testowano tylko w grupie pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, ze względu na zbyt małą liczbę uczestników w grupie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń. Badano tylko modele zakładające niezerową wartość punktu wolnego. Istotność zmiennych jakościowych (demograficznych) sprawdzono za pomocą testu U Manna-Whitneya i Kruskalla-Wallis (wartości nieparametryczne ANOVA). W ten sposób wybrano zmienne, które miały zostać uwzględnione w analizach ANCOVA. Dodatkowe analizy ANCOVA przeprowadzono przy użyciu algorytmu krokowego sposobem zstępującym nieistotnych zmiennych jakościowych i ilościowych. Modele ANCOVA zostały przedstawione w przypadku domen IMSA tylko wtedy, gdy w modelu okazała się istotna przynajmniej jedna zmienna jakościowa. We wszystkich przeprowadzonych analizach statystycznych poziom istotności wynosił $\alpha = 0,05$. Baza danych została utworzona przy użyciu oprogramowania Microsoft® Excel. Analizy statystyczne przeprowadzono z wykorzystaniem programu STATISTICA PL ® wersja 13.

6. Cykl publikacji stanowiący podstawę pracy doktorskiej

6.1 Kompleksowość kliniczna - gdzie ją znaleźć i jak ją wykorzystywać

Kompleksowość kliniczna – gdzie ją znaleźć i jak ją wykorzystywać

Clinical complexity – where to find it and how to use it

Agnieszka Kobyłko¹, Julia E. Rymaszewska², Joanna Rymaszewska¹,
Dorota Szcześniak¹

¹ Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Katedra i Klinika Psychiatrii

² Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
Studenckie Koło Naukowe Psychiatrii

Summary

Clinical complexity of a patient describes the complexity of issues faced by an individual in accordance with the biopsychosocial approach, the main focus of which is the assessment whether the patient experiences difficulties in the biological, psychological and social aspects of life and healthcare system. An effective, comprehensive assessment of a patient during the treatment process is crucial for efficient operation of Public Health Service. Thus, providing patients with an individual, holistic and comprehensive healthcare. Patients, who are not always able to seek help on their own, require assurance of complex help, effective diagnostics at the early stages of a disease and assistance with treatment coordination and continuation.

Clinical complexity concerns patients of many fields of medicine but especially emergency medicine, internal medicine, geriatrics, psychiatry, and primary care. Lack of access to complex healthcare with biopsychosocial approach causes a great deal of patient dissatisfaction and reduces the quality of available therapeutic options. There are couple of tools that can be used in screening for clinical complexity, for instance: INTERMED platform, INTERMED Self-Assessment, INTERMED for the Elderly, INTERMED for the Elderly Self-Assessment, and *the Probability of Repeated Admission*. There are also effective intervention schemes which can be used to manage a complex patient care, such as: *Case Management*, *Information Sharing* or *Self-Management*. Screening tools and interventions combined together can be effective in providing patients with a well-organized, high quality healthcare with a patient-centered biopsychosocial approach.

Słowa kluczowe: kompleksowość kliniczna, IMSA, *Zarządzanie przypadkiem*

Key words: clinical complexity, IMSA, *Case Management*

Wprowadzenie

Pojęcie kompleksowości klinicznej jest spopularyzowane głównie wśród badaczy i specjalistów medycyny psychosomatycznej. Poza tym obszarem badań i praktyki klinicznej jest zdecydowanie rzadziej stosowane, chociaż wiadomo, że każda choroba pojawia się w kontekście złożonych interakcji między czynnikami biologicznymi, psychologicznymi i społecznymi. Kompleksowość wiąże się przy tym z różnymi sposobami i strategiami wykorzystywanymi przez pacjentów w kontaktach z systemem opieki zdrowotnej. Te złożone powiązania wskazują na potrzebę wdrożenia wysokiej jakości interdyscyplinarnego i zintegrowanego leczenia w wypadku wymagających takiego podejścia pacjentów [1]. Obecnie klinicyści zmagają się z brakiem czasu oraz niewystarczającym poziomem wiedzy na temat podejścia biopsychospołecznego, a także niedostatkami środków finansowych na realizację tego rodzaju leczenia. Pogłębiający się podział na specjalizacje i subspecializacje oraz skupianie się na szczegółach, konkretnych organach i układach organizmu utrudnia lub wręcz uniemożliwia holistyczne postrzeganie człowieka. Według Światowej Organizacji Zdrowia „zdrowie jest stanem pełnego dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brakiem choroby lub niepełnosprawności”, co potwierdza, że podejście biopsychospołeczne jest właściwe, potrzebne i powinno być szeroko stosowane [2, s.1]. Wysokiej jakości, skoncentrowana na pacjencie opieka jest skutecznym, całościowym podejściem do chorego, który zgłosi się do placówki medycznej z określoną potrzebą lub problemem zdrowotnym. Wysoki poziom kompleksowości klinicznej skutkuje negatywnymi konsekwencjami zdrowotnymi, takimi jak: niska jakość życia, długi czas trwania choroby, długie hospitalizacje, wydłużony czas powrotu do zdrowia aż do większego ryzyka utraty życia [3–5]. Dodatkowo wiąże się z częstym korzystaniem z usług medycznych i zwiększonymi kosztami [6, 7]. Kompleksowość jest obserwowana w zaburzeniach psychicznych, chorobach przewlekłych i ogólnoustrojowych, u pacjentów z przynajmniej dwiema współistniejącymi chorobami, u osób w podeszłym wieku, uzależnionych, a także często korzystających z usług Szpitalnego Oddziału Ratunkowego [4, 8–12].

Pierwszym krokiem w kierunku rozpoznania występowania tego zjawiska jest zastosowanie odpowiednich narzędzi stworzonych dla klinicystów do identyfikacji kompleksowości, takich jak:

- INTERMED (IM),
- INTERMED Self Assessment (IMSA),
- INTERMED dla osób starszych (IM-E),
- *Kwestionariusz prawdopodobieństwa ponownego przyjęcia (Probability of Repeated Admission – PRA)* i in. [13].

Kolejnym krokiem jest wprowadzenie odpowiednich interwencji, takich jak:

- *Zarządzanie przypadkiem (Case Management – CM)*, w celu zapewnienia pacjentom indywidualnego i kompleksowego podejścia i planowania leczenia,
- *Udostępnianie informacji (Information Sharing – IS)*, w celu uniknięcia nieporozumień między różnymi lekarzami,

- *Samozarządzanie (Self-Management – SM)* w odpowiednich diagnozach [8, 14, 15],
- stworzenie skutecznego planu opieki dla konkretnej osoby – oferowanie kompleksowego nadzoru i interwencji dostosowanych do jej potrzeb.

Charakterystyka pacjentów o wysokim poziomie kompleksowości klinicznej

Pacjenci chorujący przewlekle z chorobami wielonarządowymi i współistniejącymi

W dzisiejszych czasach, gdy proces diagnostyczny jest bardzo rozwinięty, a średnia długość życia znacznie się wydłużyła, medycyna zmagająca się z chorobami współistniejącymi, wielochorobowością i chorobami przewlekłymi. Niestety wiedza na temat wielochorobowości nie jest satysfakcjonująca [16]. Definicja wielochorobowości jest niespójna w różnych badaniach, a stosowanie przez badaczy zróżnicowanej metodologii utrudnia wyciąganie spójnych wniosków [16, 17]. Stwierdzenie, że pacjenci z licznymi obciążeniami somatycznymi lub cierpiący na wiele chorób przewlekłych wymagają jednocześnie kompleksowej opieki zdrowotnej, jest dużym uproszczeniem [18]. Safford i wsp. [19] przedstawili wektorowy model kompleksowości, który obejmuje socjoekonomię, kulturę, biologię/genetykę, środowisko/ekologię i zachowanie, co pokazuje, że wielochorobowość nie jest tym samym co kompleksowość. Pacjenci wymagający kompleksowej opieki często trafiają na oddział chorób wewnętrznych. Zwykle są tam leczeni z aktualnego, konkretnego powodu, a klinicyści koncentrują się na przyczynach bieżącej hospitalizacji. Potrzeby biopsychospołeczne i potrzeby dotyczące systemu opieki zdrowotnej często pozostają nierozpoznane, co skutkuje gorszymi wynikami leczenia [20]. Niestety klinicyści nie mają możliwości wykrywania kompleksowości, a ponowne hospitalizacje pacjentów są nieuniknione [10, 20]. Lobo i wsp. [20] stwierdzili w swoich badaniach, że zastosowanie metody INTERMED do oceny kompleksowości konkretnych przypadków na oddziałach internistycznych jest skuteczne i pozwala na identyfikację pacjentów wymagających leczenia interdyscyplinarnego. Szczególnie istotne było tutaj wskazanie tych pacjentów oddziałów internistycznych, którzy wymagają pomocy psychologicznej. Aż 40% pacjentów z chorobą psychiczną w wywiadzie było częściej przyjmowanych na oddział internistyczny, a jednocześnie tylko 6% z tych, którzy zostali zakwalifikowani jako potrzebujący kompleksowej opieki, otrzymało skierowanie do psychiatry w trakcie leczenia [20]. Pacjenci wymagający kompleksowej opieki zdrowotnej zazwyczaj mają długą i skomplikowaną przeszłość chorobową powiązaną z problemami socjalnymi i psychologicznymi. Według Webstera i wsp. [18] kluczem do analizy kompleksowości nie jest koncentracja na aspektach medycznych czy biologicznych, ale na uwzględnieniu potrzeb społecznych, psychologicznych oraz związanych z systemem opieki zdrowotnej, co stanowi szczególne wyzwanie dla klinicystów [18].

Pacjenci w starszym wieku

Obecnie, gdy oczekiwana długość życia i oczekiwana jakość życia rosną, sprawą najwyższej wagi jest zapewnienie pacjentom w podeszłym wieku zachowania dobrej

jakości życia i autonomii tak długo, jak to możliwe [17]. Osoby starsze są zwykle dotknięte wieloma przewlekłymi chorobami o skomplikowanym przebiegu, do tego często są to osoby samotne, które mają problemy socjalne, cechuje je gorsze funkcjonowanie emocjonalne i społeczne, aż do niedołążności lub zaburzeń poznawczych w różnym stopniu nasilenia [21]. Według Moose i Tsu osoby z chorobami przewlekłymi muszą przejść proces przystosowania się do nowej sytuacji. Stoją przed nimi tak zwane zadania adaptacyjne związane z chorobą i ogólne, które prowadzą do zaakceptowania nowej sytuacji życiowej [22, 23]. W związku z tym osoby starsze potrzebują interdyscyplinarnego wsparcia. Są leczone przez różnych specjalistów, korzystają z pomocy opieki społecznej, pomocy psychologów itp. Seniorzy są doskonałym przykładem pacjentów wymagających kompleksowej opieki biopsychospołecznej [24]. Klinicyści mogą używać w tym wypadku specjalnych kwestionariuszy do oceny kompleksowości klinicznej przeznaczonych dla osób starszych, które zostały opisane w dalszej części artykułu [25, 26]. Trzeba przy tym podkreślić, że w polskim systemie opieki zdrowotnej brakuje efektywnych rozwiązań i biopsychospołecznego podejścia do osób starszych. Badania wykazały, że osoby starsze funkcjonują lepiej, jeśli mają zapewnioną całodzienną opiekę [27]. Kompleksowość pacjentów w podeszłym wieku przyczynia się do ich częstych hospitalizacji lub wizyt w innych punktach opieki zdrowotnej, co prowadzi do wzrostu kosztów leczenia [24]. Podejście biopsychospołeczne do osób starszych może przynieść pozytywne rezultaty dzięki usystematyzowanej oraz monitorowanej analizie złożoności ich problemów. Stosując kwestionariusze do tego przeznaczone, takie jak na przykład INTERMED dla osób starszych, można by wykrywać konkretne potrzeby takich osób i natychmiast na nie reagować, co znacznie podniosłoby jakość życia takich pacjentów [26]. Niedobór badań dotyczących osób w podeszłym wieku cierpiących na liczne obciążenia somatyczne jest rażący. Zazwyczaj są one wyłączone z badań, które koncentrują się na pojedynczych narządach, układach lub chorobach [28]. Zanim w Polsce pojawi się ocena kompleksowości klinicznej w ramach standardowego postępowania z pacjentem, należy opracować system konkretnych interwencji i rozwiązań. Potrzebna jest wiedza o tym, jak dbać o osoby starsze z wysokim poziomem kompleksowości klinicznej.

Pacjenci w stanach nagłych

Przepełnione i niewydajne szpitalne oddziały ratunkowe (SOR) przyczyniają się do obniżenia jakości opieki i pogorszenia wyników leczenia. Soril i wsp. [12] potwierdzili, że tzw. nagminni użytkownicy SOR nie różnią się między krajami na świecie, co umożliwia stosowanie tych samych interwencji wobec pacjentów wymagających kompleksowej opieki w warunkach SOR. Zracjonalizowanie i zmniejszenie wykorzystywania oddziałów SOR byłoby korzystne zarówno dla samych oddziałów ratunkowych, jak i dla całego systemu opieki zdrowotnej, a ponadto zmniejszyłoby ogólne koszty leczenia [11, 29]. Althaus i wsp. [7] wykazali, że po wprowadzeniu usystematyzowanych interwencji takich jak *Zarządzanie przypadkiem (Case Management – CM)* lub *Doradztwo (Counseling)* koszty zostały zmniejszone co najmniej o wartość samej interwencji. Jednakże rozwiązania te wymagają wprowadzenia do systemu opieki zdrowotnej „nowych” pracowników, posiadających inne niż specjaliści

kompetencje. Najczęściej stosowaną interwencją u pacjentów wymagających kompleksowej opieki w ramach SOR jest *Zarządzanie przypadkiem*, opisane szczegółowo w dalszej części artykułu. Kilka badań wykazało, że pacjenci, którzy często korzystają z SOR, zwykle zmagają się z ciężką chorobą, byli w przeszłości hospitalizowani na oddziałach psychiatrycznych oraz doświadczają problemów socjalnych [1, 11, 12, 29]. W jednym z badań przeprowadzonych w Niemczech ujawniono, że mimo stwierdzenia wysokiego poziomu kompleksowości klinicznej według INTERMED u 80% pacjentów SOR nie wdrożono u nich żadnych interwencji psychospołecznych, takich jak konsultacja z psychoterapeutą, psychiatrą lub pracownikiem socjalnym [30]. Wydaje się, że SOR jest dobrym miejscem do badań przesiewowych pod kątem kompleksowości i do wprowadzenia od początku leczenia interwencji u pacjentów, którzy tego potrzebują. Jednocześnie podkreśla się, że ze względu na dużą dynamikę pracy, brak czasu i przepracowanie personelu na SOR wprowadzanie dodatkowych procedur i kwestionariuszy może być tam trudne. Kumar i Klein [31] w przeglądzie systematycznym wykazali, że interwencje takie jak CM wprowadzone na SOR mogą być korzystne dla pacjentów. Ponadto mogłyby zmniejszyć częstotliwość wizyt i obniżyć koszty ponoszone przez szpitale. Wyniki te dowodzą, że opracowanie przydatnych procedur dla odwiedzających SOR pacjentów wymagających kompleksowej opieki może mieć pozytywne skutki zarówno dla pacjentów, jak i dla szpitali, chociaż na początku ich wdrożenie może sprawiać trudności.

Pacjenci chorujący psychicznie

Problemy ze zdrowiem psychicznym są zwykle związane z negatywnymi konsekwencjami socjalnymi i psychologicznymi. Schmidt [4] opisuje częstych użytkowników pogotowia psychiatrycznego jako osoby żyjące samotnie lub bezdomne, bez rodziny, wycofane społecznie, z problemami ekonomicznymi bądź bezrobotne. Charakterystyka tej grupy wskazuje na dość wysoki poziom kompleksowości klinicznej. Nasilone objawy psychopatologiczne prowadzą do obniżenia jakości życia i braku satysfakcji z procesu leczenia bądź niskiego poziomu współpracy podczas leczenia. Ponadto w wypadku tej grupy chorych potrzeby socjalne są równie ważne jak potrzeby medyczne. Dlatego pacjenci psychiatryczni powinni być leczeni przez interdyscyplinarne zespoły (zarządzane przez tzw. koordynatora procesu zdrowienia), które koncentrują się nie tylko na biologicznej stronie leczenia, ale cechuje je właśnie holistyczne podejście do pacjentów [32].

W jednym z badań wykazano, że świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej uważają opiekę nad pacjentami psychiatrycznymi, szczególnie z objawami psychotycznymi, za skomplikowaną i trudną, dlatego współpraca z psychiatrami, psychologami i pracownikami socjalnymi jest w ich wypadku konieczna i korzystna [33]. Obecnie w Polsce rozwija się model psychiatrii środowiskowej, który zakłada kompleksową opiekę psychiatryczną. Podstawą tego modelu jest współpraca i praca w interdyscyplinarnych zespołach stosujących holistyczne podejście i skupiających się na wczesnych interwencjach. Model ten wymaga jednak doskonałej współpracy między wykonawcami [34, 35].

U ponad 23% polskiej populacji zdiagnozowano co najmniej jedno zaburzenie psychiczne [35]. Biorąc pod uwagę kompleksowość pacjentów psychiatrycznych, konieczne jest wdrożenie biopsychospołecznego modelu leczenia. Stosowanie narzędzi do oceny kompleksowości klinicznej pacjentów psychiatrycznych nie jest popularne w praktyce klinicznej. Nawet w obszarze badań naukowych większość prac na temat kompleksowości dotyczy zespołu somatycznego (SSD). W jednym z badań stwierdzono, że pacjenci z SSD mają wysoki poziom kompleksowości klinicznej według INTERMED, jednak wyższy poziom kompleksowości wiąże się znacznie bardziej z objawami psychicznymi niż z objawami somatycznymi [36]. Meller i wsp. ujawnili, że pacjenci leczeni z powodu choroby psychicznej, choroby somatycznej i z powodu uzależnienia od substancji psychoaktywnych (potrójna diagnoza) mieli bardzo wysoki poziom kompleksowości klinicznej (ustalony z wykorzystaniem INTERMED) i generowali najwyższe koszty leczenia [37].

Operacjonalizacja kompleksowości klinicznej

W literaturze przedmiotu można znaleźć wiele narzędzi służących do identyfikacji kompleksowości pacjentów. Koncentrują się one głównie na osobach często korzystających z usług opieki zdrowotnej i na osobach starszych. Marcoux i wsp. [13] w swoim przeglądzie opisali 14 różnych narzędzi przesiewowych do pomiaru kompleksowości pacjenta. Pięć z nich zaprojektowano do oceny dorosłych osób w każdym wieku (INTERMED, INTERMED – Self Assessment (IMSA), Health Perception Assessment (HPA) Instrument, Homeless Screening Risk of Re-Presentation, Predicted Insurance Expenditures (PIE)), ale tylko trzy z nich były przeznaczone dla ogółu populacji (INTERMED, IMSA i HPA).

Utworzono aż dziewięć narzędzi dla osób w wieku powyżej 65 lat: INTERMED for the Elderly (IM-E), INTERMED for the Elderly Self Assessment (IM-E-SA), Probability of Repeated Admission (PRA), Initial assessment interview question, Analysis of risk element/origin/ resources/action (ARORA), Annual screening questionnaire, Community Assessment Risk Screen (CARS), narzędzie stworzone przez Reubena i wsp. [45], Triage Risk Screening Tool (TRST) [13]. Najważniejsze narzędzia opisano w tabeli 1. Kwestionariusz INTERMED – Self Assessment, który jest przeznaczony dla różnych grup pacjentów i może być stosowany przez specjalistów różnych dziedzin medycyny, został zaprezentowany w załączniku nr 1.

Tabela 1. Najważniejsze narzędzia służące do oceny kompleksowości klinicznej pacjentów

Nazwa narzędzia	Autorzy pierwszej publikacji, rok	Zastosowanie	Struktura	Wynik	Czas wykonania	Zalety	Wady
INTERMED (IM) [5]	Huyse F.J, Lyons JS, Stiefel FC, Slaets JP, de Jonge P, Fink P, Gans RO, Guex P, Herzog T, Lobo A, Smith GC, van Schijndel RS, 1999	Ocena potrzeby kompleksowej opieki pacjenta. Bez ograniczeń wiekowych.	Ustrukturyzowany wywiad. 4 domeny: biologiczna, psychologiczna, socjalna i dotycząca systemu opieki zdrowotnej, podzielone według czasu – przeszłości, stanu obecnego i przyszłości pacjenta. 20 pytań.	Im wyższy wynik, tym większa potrzeba kompleksowej opieki danego pacjenta.	Co najmniej 20–30 min.	Jedno z najczęściej waldowanych narzędzi do pomiaru kompleksowości.	Wymóg obecności przeszkolonego personelu, dość czasochłonna forma.
INTERMED dla osób starszych (IM-E) [26]	Söllner W, Wild B, Lechner S, Holzapfel N, Slaets J, Stiefel F, Huyse F.J, 2008	Ocena potrzeby kompleksowej opieki pacjenta. Dla pacjentów powyżej 65. r.ż.	Ustrukturyzowany wywiad. 4 domeny: biologiczna, psychologiczna, socjalna i dotycząca systemu opieki zdrowotnej, podzielone według czasu – przeszłości, stanu obecnego i przyszłości pacjenta. 20 pytań.	Im wyższy wynik, tym większa potrzeba kompleksowej opieki danego pacjenta.	Co najmniej 30 min.	Uwzględnia zmiany zawodowe i socjalne związane ze starzeniem się.	Wymóg obecności przeszkolonego personelu, dość czasochłonna forma.

dalszy ciąg tabeli na następnej stronie

INTERMED Self-Assessment (IMSA) [38] (Polska wersja w załączniku 1)	Slaets J, Siefert F, Ferrari S, Huyse F, Latour C, Boenink A, Söller W, Wild B, 2008	Ocena potrzeby kompleksowej opieki pacjenta. Bez ograniczeń wiekowych.	Samoopisowe narzędzie ankietowe opracowane na bazie IM. 4 domeny: biologiczna, psychologiczna, socjalna i dotycząca systemu opieki zdrowotnej; podzielone na elementy oceniane w skali od 0 do 3, dotyczące przeszłości, stanu obecnego i przyszłości pacjenta. 26 pytań.	Im wyższy wynik, tym większa potrzeba kompleksowej opieki danego pacjenta.	10–15 min.	W porównaniu z IM forma oszczędzająca czas, brak wymogu obecności przeszkolonego personelu.	Dla niektórych pacjentów może być zbyt trudny do samodzielnego wykonania.
INTERMED dla osób starszych Self-Assessment (IM-E-SA) [25]	Peters LL, Boter H, Slaets JPJ, Buskens E, 2013	Ocena potrzeby kompleksowej opieki pacjenta. Dla pacjentów powyżej 65. r.ż.	Samoopisowe narzędzie ankietowe opracowane na bazie IM-E. 4 domeny: biologiczna, psychologiczna, socjalna i dotycząca systemu opieki zdrowotnej; podzielone na elementy dotyczące przeszłości, stanu obecnego i przyszłości pacjenta.	Im wyższy wynik, tym większa potrzeba kompleksowej opieki danego pacjenta.	Okolo 15 min.	Forma oszczędzająca czas, brak wymogu obecności przeszkolonego personelu.	Może być zbyt trudny do wypełnienia przez ciężko chorych pacjentów, np. z ciężkimi dysfunkcjami poznawczymi.
Probability of Repeated Admission (PRA) [39]	Boult C, Dowd B, McCaifrey D, Boult L, Hernandez R, Krulwich H, 1993	Ocena prawdopodobieństwa ponownej hospitalizacji w ciągu 4 lat. Dla pacjentów powyżej 65. r.ż.	Samoopisowe narzędzie ankietowe, może być przeprowadzane w formie wywiadu, składające się z 8 pytań.	Możliwy wynik od 0 do 1, gdzie 0,5 oznacza 50% prawdopodobieństwo dwóch lub większej liczby hospitalizacji w ciągu 4 lat.	Okolo 5 min.	Prosta forma oszczędzająca czas. Jedno z najczęściej walidowanych narzędzi dotyczących kompleksowości.	Ograniczenie wiekowe.

Pozostałe narzędzia

Health Perception Assessment (HPA) to instrument służący do identyfikacji osób z wysokim prawdopodobieństwem intensywniejszego korzystania z opieki zdrowotnej w następnych 6 miesiącach, w wieku od 18 do 65 lat. Narzędzie ma formę samoopisowego kwestionariusza przesyłanego pocztą elektroniczną [40].

Homeless Screening Risk of Re-Presentation to narzędzie w formie kwestionariusza służące do kontroli ryzyka ponownego zgłoszenia się w oddziale ratunkowym w ciągu 28 dni od wypisu z oddziału, stosowane do badania osób bezdomnych zgłaszających się do SOR [41].

Predicted Insurance Expenditures (PIE) – narzędzie stworzone do badania nowych pracowników w wieku od 21 do 64 lat, ma na celu wskazanie osób o zwiększonym ryzyku związanym z generowaniem wydatków na ubezpieczenie zdrowotne w następnym roku. Ma formę krótkiej samoopisowej ankiety elektronicznej [42].

Initial assessment interview question to narzędzie służące do badania seniorów, w formie wywiadu, który może zostać przeprowadzony również telefonicznie. Jego celem jest wyłonienie osób, które mogłyby odnieść korzyści z wielowymiarowej i interdyscyplinarnej pomocy [13].

Analysis of risk element/origin/resources/action (ARORA) to narzędzie służące do badania seniorów, mające na celu identyfikację osób o zwiększonym ryzyku hospitalizacji. Składa się z dwóch etapów – pierwszy to arkusz wypełniany przez personel medyczny, drugi to algorytm umożliwiający podjęcie interwencji u osób, które tego wymagają [43].

Annual screening questionnaire to narzędzie w formie kwestionariusza służące do badania pacjentów powyżej 80. roku życia, mające na celu ocenę ryzyka hospitalizacji oraz identyfikację pacjentów wymagających kompleksowej pomocy [44].

Community Assessment Risk Screen (CARS) to narzędzie przeznaczone do badania osób powyżej 65. roku życia. Ma formę kwestionariusza – wywiadu wypełnianego przez personel medyczny lub przesyłanego pocztą, a służy do identyfikacji pacjentów z podwyższonym ryzykiem hospitalizacji lub wizyty w SOR w następnych 12 miesiącach [45].

Reuben i wsp. [46] stworzyli narzędzie przeznaczone do badania osób powyżej 70. roku życia, mające na celu zidentyfikowanie częstych użytkowników placówek ochrony zdrowia. Procedura składa się z dwóch etapów – pierwszy to samoopisowa ankieta, która może zostać przeprowadzona przez telefon, za pomocą poczty lub internetowo, a drugi to badania laboratoryjne.

Triage Risk Screening Tool (TRST) to narzędzie wykorzystywane w SOR do badania osób powyżej 65. roku życia, mające na celu ocenę ryzyka ponownej wizyty w SOR, hospitalizacji lub umieszczenia w ośrodku opieki długoterminowej. Ankieta przeprowadzana jest przez pielęgniarkę [47].

Interwencje

Zarządzanie przypadkiem (Case Management – CM) i Indywidualny plan opieki

CM został stworzony w celu poprawy indywidualnego podejścia do pacjentów wymagających kompleksowej opieki. Koordynator przypadku sprawuje kompleksową i interdyscyplinarną opiekę nad pacjentem, zapewnia realizację planu leczenia i dostęp do podmiotów świadczących usługi z zakresu opieki zdrowotnej oraz koordynuje proces leczenia. Zarządzanie przypadkiem przeznaczone jest dla osób, które cierpią z powodu ciężkich chorób somatycznych i psychicznych, mają problemy społeczne, wyższy ogólny wskaźnik umieralności i ponoszą wyższe koszty opieki zdrowotnej [31]. Kilka badań pozytywnie oceniło tę formę interwencji i potwierdziło, że może być ona korzystna nie tylko dla pacjentów, ale także dla systemu ochrony zdrowia ze względu na redukcję ponoszonych kosztów [8, 9, 31]. *Zarządzanie przypadkiem* jest obiecującym programem dla osób często korzystających z SOR, zmniejsza bowiem częstotliwość wizyt [7, 8]. CM pozwala na osiągnięcie zarówno dobrych wyników klinicznych, jak i społecznych, takich jak: ograniczenie korzystania z oddziałów SOR, ograniczenie kosztów, stopnia bezdomności i nadużywania substancji psychoaktywnych. CM wydaje się również dobrym rozwiązaniem dla pacjentów chorych psychicznie, szczególnie z zaburzeniami psychotycznymi, którzy mają znaczne trudności z kontynuacją leczenia [48]. Dla osób chorych psychicznie przeznaczone jest *Intensywne zarządzanie przypadkiem (Intensive Case Management – ICM)*, które ewoluowało od CM i *Assertive Community Treatment (ACT)* i jest bardziej intensywne, koncentruje się na mniejszej liczbie przypadków i zapewnia długoterminowe wsparcie [49, 50].

Indywidualny plan opieki jest alternatywnym rozwiązaniem dla *Zarządzania przypadkiem*. Polega na stworzeniu planu opieki zawierającego najważniejsze informacje medyczne i socjalne dotyczące pacjenta, wskazówki odnośnie do leczenia oraz dane kontaktowe osób zaangażowanych w opiekę nad pacjentem [51]. Zapewnia dostęp do placówek ochrony zdrowia i spotkań multidyscyplinarnych. Różni się od CM brakiem koordynatora leczenia. Skuteczność planów opieki oceniono jako ograniczoną i mniej wszechstronną w porównaniu z CM [9].

Udostępnianie informacji (Information Sharing – IS)

Udostępnianie informacji nie jest typową interwencją przeznaczoną dla pacjentów wymagających kompleksowej opieki, a bardziej bezpośrednim sposobem zapobiegania częstym wizytom w ośrodkach zdrowia lub hospitalizacjom oraz zapewnienia dobrej organizacji opieki zdrowotnej. Udostępnianie informacji między pracownikami służby zdrowia wydaje się czymś bardzo oczywistym i łatwym, niestety w codziennej praktyce tak nie jest. Z powodu różnych regulacji prawnych uzyskiwanie informacji o pacjentach może być naprawdę problematyczne.

Badania nad wydajnością IS są niespójne [9]. Jedno z badań wykazało, że IS doprowadziło do lepszej identyfikacji częstych użytkowników SOR, do lepszego zarządzania i ostatecznie zmniejszenia ich wizyt na oddziale ratunkowym oraz kosztów

związanych z częstymi wizytami [52]. Z drugiej strony inne badania ujawniły brak znacznego zmniejszenia wykorzystania SOR, chociaż interwencja była korzystna dla jakości opieki i organizacji pracy [14]. Kariotis i wsp. [53] wykazali, że w Australii *Udostępnianie informacji* między placówkami medycznymi, socjalnymi oraz odpowiadającymi za zdrowie psychiczne jest niezmiernie istotne i wszelkie zakłócenia, takie jak brak zaufania lub nieporozumienia wśród klinicystów, mogą mieć ogromny wpływ na pacjentów.

Samozarządzanie (Self-Management – SM)

SM to nowy rodzaj interwencji, która polega na edukacji pacjentów, jak koordynować własne leczenie. Zgodnie z modelem zaproponowanym przez Loriga i Holmana pacjenci powinni rozwinąć sześć umiejętności – takich jak podejmowanie decyzji, planowanie działań, rozwój partnerstwa z osobą zapewniającą świadczenie medyczne, umiejętność dopasowania się, wykorzystywania zasobów i rozwiązywania problemów – aby móc właściwie koordynować leczenie [54]. SM ma jednak wiele wad, które należy wziąć pod uwagę. Przede wszystkim pacjenci z potrzebą kompleksowej opieki zdrowotnej muszą wybrać priorytetowe dolegliwości, co może być dla nich frustrujące i trudne. Pacjenci z licznymi obciążeniami somatycznymi mają mniejszą motywację i większe ryzyko depresji, co może utrudniać podjęcie przez nich ważnych decyzji lub działań. Zwykle występuje również problem z efektywnością własnych działań, który może również prowadzić do zmniejszenia motywacji. W końcu osoby te mogą napotkać trudności w zrozumieniu i interpretacji informacji pozyskiwanych od klinicystów z racji braku wiedzy medycznej [15].

Podsumowanie

Rozwiązywanie pojedynczych problemów zdrowotnych pacjenta w sposób wybiórczy i izolowany od całości kontekstu jego życia i zdrowia wydaje się niewystarczające. Zwykle pacjenci wymagają podejścia holistycznego, w którym bierze się pod uwagę nie tylko kwestie medyczne, ale też psychologiczne, socjalne czy dotyczące możliwości i ograniczeń systemu ochrony zdrowia. Wiele badań pokazuje, że jest coraz więcej osób starszych, osób cierpiących z powodu zaburzeń psychicznych i pacjentów z licznymi obciążeniami somatycznymi, które wymagają reakcji ze strony systemu ochrony zdrowia i zdecydowanych modyfikacji w podejściu medycznym. Choć model biopsychospołeczny jest znany od 1977 roku, jego stosowanie w praktyce jest nadal trudne, a czasem niemożliwe dla profesjonalistów [55]. Zagadnienia opisane w tym artykule mają na celu wskazanie narzędzi (od diagnozy po zarządzanie leczeniem pacjentów) umożliwiających wdrożenie znanego z teorii modelu do codziennej praktyki klinicznej. Oszacowanie kompleksowości klinicznej chorego oraz zindywidualizowane zaplanowanie interdyscyplinarnej opieki medycznej, psychologicznej i socjalnej może być obiecującym rozwiązaniem w obliczu obserwowanych zmian demograficznych i zdrowotnych społeczeństwa.

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów

Publikacja powstała w ramach projektu finansowanego w ramach programu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego pod nazwą „Regionalna Inicjatywa Doskonałości” w latach 2019 – 2022, nr projektu 016/RID/2018/19, kwota finansowania 11 998 121,30 zł

Piśmiennictwo

1. Krieg C, Hudon C, Chouinard MC, Dufour I. *Individual predictors of frequent emergency department use: A scoping review*. BMC Health Serv. Res. 2016; 16(1): 594. Doi: 10.1186/s12913-016-1852-1.
2. *International Health Conference. CONSTITUTION of the World Health Organization*. Public Health Rep. 1946; 61: 1268–1279, str. 1 .
3. Jonge de P, Ruinmans GMF, Huyse FJ, Wee ter PM. *A simple risk score predicts poor quality of life and non-survival at 1 year follow-up in dialysis patients*. Nephrol. Dial. Transplant. 2003; 18(12): 2622–2628. Doi: 10.1093/ndt/gfg453.
4. Schmidt M. *Frequent visitors at the psychiatric emergency room – A literature review*. Psychiatr. Q. 2018; 89(1): 11–32. Doi: 10.1007/s11126-017-9509-8.
5. Stiefel FC, Jonge de P, Huyse FJ, Guex P, Slaets JP, Lyons JS i wsp. *“INTERMED”: A method to assess health service needs. II. Results on its validity and clinical use*. Gen. Hosp. Psychiatry 1999; 21(1): 49–56. Doi: 10.1016/s0163-8343(98)00061-9.
6. Yoshida S, Matsushima M, Wakabayashi H, Mutai R, Murayama S, Hayashi T i wsp. *Validity and reliability of the Patient Centred Assessment Method for patient complexity and relationship with hospital length of stay: A prospective cohort study*. BMJ Open 2017; 7(5): e016175. Doi: 10.1136/bmjopen-2017-016175.
7. Althaus F, Paroz S, Hugli O, Ghali WA, Daeppen JB, Peytremann-Bridevaux I i wsp. *Effectiveness of interventions targeting frequent users of emergency departments: A systematic review*. Ann. Emerg. Med. 2011; 58(1): 41–52.
8. Johnston ANB, Spencer M, Wallis M, Kinner SA, Broadbent M, Young JT i wsp. *Review article: Interventions for people presenting to emergency departments with a mental health problem: A systematic scoping review*. Emerg. Med. Australas. 2019; 31(5): 715–729. Doi: 10.1111/1742-6723.13335.
9. Soril LJJ, Leggett LE, Lorenzetti DL, Noseworthy TW, Clement FM. *Reducing frequent visits to the emergency department: A systematic review of interventions*. PLoS One 2015; 10(4): e0123660. Doi: 10.1371/journal.pone.0123660.
10. Grembowski D, Fraser JR, Schaefer J, Johnson KE, Fischer H, Moore SL i wsp. *Conceptual model of the role of complexity in the care of patients with multiple chronic conditions*. Med. Care 2014; 52 (Suppl 3): S7–S14. Doi: 10.1097/MLR.0000000000000045.
11. Hunt KA, Weber EJ, Showstack JA, Colby DC, Callahan ML. *Characteristics of frequent users of emergency departments*. Ann. Emerg. Med. 2006; 48(1): 1–8. Doi: 10.1016/j.annemergmed.2005.12.030.
12. Soril LJJ, Leggett LE, Lorenzetti DL, Noseworthy TW, Clement FM. *Characteristics of frequent users of the emergency department in the general adult population: A systematic review of international healthcare systems*. Health Policy 2016; 120(5): 452–461. Doi: 10.1016/j.healthpol.2016.02.006.

13. Marcoux V, Chouinard M-C, Diadiou F, Dufour I, Hudon C. *Screening tools to identify patients with complex health needs at risk of high use of health care services: A scoping review*. PLoS One 2017; 12(11): e0188663. Doi: 10.1371/journal.pone.0188663.
14. Hansagi H, Olsson M, Hussain A, Öhlén G. *Is information sharing between the emergency department and primary care useful to the care of frequent emergency department users?* Eur. J. Emerg. Med. 2008; 15(1): 34–39. Doi: 10.1097/MEJ.0b013e3282aa4115.
15. Gobeil-Lavoie AP, Chouinard MC, Danish A, Hudon C. *Characteristics of self-management among patients with complex health needs: A thematic analysis review*. BMJ Open 2019; 9(5): e028344. Doi: 10.1136/bmjopen-2018-028344.
16. Fortin M, Stewart M, Poitras ME, Almirall J, Maddocks H. *A systematic review of prevalence studies on multimorbidity: Toward a more uniform methodology*. Ann. Fam. Med. 2012; 10(2): 142–151. Doi: 10.1370/afm.1337.
17. Denton FT, Spencer BG. *Chronic health conditions: Changing prevalence in an aging population and some implications for the delivery of health care services*. Can. J. Aging 2010; 29(1): 11–21.
18. Webster F, Rice K, Bhattacharyya O, Katz J, Oosenbrug E, Upshur R. *The mismeasurement of complexity: Provider narratives of patients with complex needs in primary care settings*. Int. J. Equity Health 2019; 18(1): 107. Doi: 10.1186/s12939-019-1010-6.
19. Safford MM, Allison JJ, Kiefe CI. *Patient complexity: More than comorbidity. The vector model of complexity*. J. Gen. Intern. Med. 2007; 22 (Suppl 3): 382–390. Doi: 10.1007/s11606-007-0307-0.
20. Lobo E, Ventura T, Navio M, Santabàrbara J, Kathol R, Samaniego E i wsp. *Identification of components of health complexity on internal medicine units by means of the INTERMED method*. Int. J. Clin. Pract. 2015; 69(11): 1377–1386. Doi: 10.1111/ijcp.12721.
21. United Nations. *World Population Ageing. 2017. Highlights*. Doi: 978-92-1-151551-0.
22. Samson A, Siam H, Lavigne R. *Psychosocial adaptation to chronic illness: Description and illustration on an integrated task-based model*. Intervention 2007; 127: 16–28.
23. Moos, R.H., Tsu, D.V. *Coping with physical illness*. New York: Plenum Medical Company; 1977
24. Klompstra L, Ekdahl AW, Krevers B, Milberg A, Eckerblad J. *Factors related to health-related quality of life in older people with multimorbidity and high health care consumption over a two-year period*. BMC Geriatr. 2019; 19(1): 187.
25. Peters LL, Boter H, Slaets JPI, Buskens E. *Development and measurement properties of the self assessment version of the INTERMED for the elderly to assess case complexity*. J. Psychosom. Res. 2013; 74(6): 518–522. Doi: 10.1016/j.jpsychores.2013.02.003.
26. Wild B, Lechner S, Herzog W, Maatouk I, Wesche D, Raum E i wsp. *Reliable integrative assessment of health care needs in elderly persons: The INTERMED for the Elderly (IM-E)*. J. Psychosom. Res. 2011; 70(2): 169–178. Doi: 10.1016/j.jpsychores.2010.09.003.
27. Dobrzyn-Matusiak D, Marcisz C, Bąk E, Kulik H, Marcisz E. *Physical and mental health aspects of elderly in social care in Poland*. Clin. Interv. Aging 2014; 9: 1793–1802. Doi: 10.2147/CIA.S69741.
28. Zulman DM, Sussman JB, Chen X, Cigolle CT, Blaum CS, Hayward RA. *Examining the evidence: A systematic review of the inclusion and analysis of older adults in randomized controlled trials*. J. Gen. Intern. Med. 2011; 26(7): 783–790. Doi: 10.1007/s11606-010-1629-x.
29. Hansagi H, Olsson M, Sjöberg S, Tomson Y, Göransson S. *Frequent use of the hospital emergency department is indicative of high use of other health care services*. Ann. Emerg. Med. 2001; 37(6): 561–567. Doi: 10.1067/mem.2001.111762.
30. Matzer F, Wisiak UV, Graninger M, Söllner W, Stilling HP, Glawischnig-Goschnik M i wsp. *Biopsychosocial health care needs at the emergency room: Challenge of complexity*. PLoS One 2012; 7(8): e41775. Doi: 10.1371/journal.pone.0041775.

31. Kumar GS, Klein R. *Effectiveness of case management strategies in reducing emergency department visits in frequent user patient populations: A systematic review*. J. Emerg. Med. 2013; 44(3): 717–729. Doi: 10.1016/j.jemermed.2012.08.035.
32. Dobrzyńska E, Rymaszewska J, Kiejna A. *Needs of persons with mental disorders – Definitions and literature review | Potrzeby osób z zaburzeniami psychicznymi – definicje, przegląd badań*. Psychiatr. Pol. 2008; 42(4): 515–524.
33. Jego M, Debaty E, Ouirini L, Carrier H, Beetlestone E. *Caring for patients with mental disorders in primary care: A qualitative study on French GPs' views, attitudes and needs*. Fam. Pract. 2018; 36(1): 72–76. Doi: 10.1093/fampra/cmy107.
34. Żaroń A. *Psychiatria środowiskowa z punktu widzenia wybranych potrzeb psychologicznych*. Psychiatria 2018; 15(1): 45–49.
35. Lisiecka-Bielanowicz M, Biechowska D, Cianciara D. *Functioning of the various forms of mental health care in Poland in the years 2010–2013. Organizational, economic and financial aspects [Funkcjonowanie jednostek w różnych formach opieki psychiatrycznej w Polsce w latach 2010–2013. Analiza organizacyjna i ekonomiczno-finansowa]*. Psychiatr. Pol. 2018; 52(1): 143–156. Doi: 10.12740/PP/68147.
36. van Eck van der Sluijs JF, de Vroege L, van Manen AS, Rijnders CAT, van der Feltz-Cornelis CM. *Complexity assessed by the INTERMED in patients with somatic symptom disorder visiting a specialized outpatient mental health care setting: A cross-sectional study*. Psychosomatics 2017; 58(4): 427–436. Doi: 10.1016/j.psym.2017.02.008.
37. Meller W, Specker S, Schultz P, Kishi Y, Thurber S, Kathol R. *Using the INTERMED complexity instrument for a retrospective analysis of patients presenting with medical illness, substance use disorder, and other psychiatric illnesses*. Ann. Clin. Psychiatry 2015; 27(1): 39–43.
38. Reedt Dortland van AKB, Peters LL, Boenink AD, Smit JH, Slaets JPI, Hoogendoorn AW i wsp. *Assessment of biopsychosocial complexity and health care needs*. Psychosom. Med. 2017; 79(4): 485–492. Doi: 10.1097/psy.0000000000000446.
39. Boulton C, Dowd B, McCaffrey D, Boulton L, Hernandez R, Krulewicz H. *Screening elders for risk of hospital admission*. J. Am. Geriatr. Soc. 1993; 41(8): 811–817. Doi: 10.1111/j.1532-5415.1993.tb06175.x.
40. Meek JA, Lyon BL, May FE, Lynch WD. *Targeting high utilizers: Predictive validity of a screening questionnaire*. Dis. Manag. Heal. Outcomes 2000; 8(4): 223–232. Doi: 10.2165/00115677-200008040-00005.
41. Moore G, Hepworth G, Weiland T, Manias E, Gerdtz MF, Kelaher M i wsp. *Prospective validation of a predictive model that identifies homeless people at risk of re-presentation to the emergency department*. Australas Emerg. Nurs. J. 2012; 15(1): 2–13. Doi: 10.1016/j.aenj.2011.12.004.
42. Boulton C, Kessler J, Urdangarin C, Boulton L, Yedidia P. *Identifying workers at risk for high health care expenditures: A short questionnaire*. Dis. Manag. 2004; 7(2): 124–135. Doi: 10.1089/1093507041253271.
43. Sackett K, Smith T, D'Angelo LA, Pope R, Hendricks C. *The medicare health risk assessment program*. Case Manager 2001; 12(3): 52–55. Doi: 10.1067/mcm.2001.114434.
44. Graves MT, Slater MA, Maravilla V, Reissler L, Faculjak P, Newcomer RJ. *Implementing an early intervention case management program in three medical groups*. Case Manager 2003; 14(5): 48–52. Doi: 10.1016/s1061-9259(03)00212-1.
45. Shelton P, Sager MA, Schraeder C. *The Community Assessment Risk Screen (CARS): Identifying elderly persons at risk for hospitalization or emergency department visit*. Am. J. Manag. Care 2000; 6(8): 925–933.

46. Reuben DB, Keeler E, Seeman TE, Sewall A, Hirsch SH, Guralnik JM. *Development of a method to identify seniors at high risk for high hospital utilization*. Med. Care 2002; 40(9): 782–973. Doi: 10.1097/00005650-200209000-00008.
47. Fan J, Worster A, Fernandes CMB. *Predictive validity of the Triage Risk Screening Tool for elderly patients in a Canadian emergency department*. Am. J. Emerg. Med. 2006; 24(5): 540–544. Doi: 10.1016/j.ajem.2006.01.015.
48. El-Mallakh RS, Rhodes TP, Dobbins K. *The case for case management in schizophrenia*. Prof. Case Manag. 2019; 24(5): 273–276. Doi: 10.1097/ncm.0000000000000385.
49. Dieterich M, Irving CB, Bergman H, Khokhar MA, Park B, Marshall M. *Intensive case management for severe mental illness*. Schizophr Bull. 2017; 43(4): 698-700. Doi:10.1093/schbul/sbx061
50. Alvarez MJ, Roura-Poch P, Riera N, Martín A, Blanch C, Pons J i wsp. *Optimization of antipsychotic and benzodiazepine drugs in patients with severe mental disorders in an intensive case management program*. Community Ment. Health J. 2019; 55: 819–824. Doi: 10.1007/s10597-018-0349-2.
51. Spillane LL, Lumb EW, Cobaugh DJ, Wilcox SR, Clark JS, Schneider SM. *Frequent users of the emergency department: Can we intervene?* Acad. Emerg. Med. 1997; 4(6): 574–580. Doi: 10.1111/j.1553-2712.1997.tb03581.x.
52. Stokes-Buzzelli S, Peltzer-Jones JM, Martin GB, Ford MM, Weise A. *Use of health information technology to manage frequently presenting emergency department patients*. West. J. Emerg. Med. 2010; 11(4): 348–353.
53. Kariotis T, Prictor M, Gray K, Chang S. *Mind the gap: Information sharing between health, mental health and social care services*. Stud. Health Technol. Inform. 2019; 266: 101–107. Doi: 10.3233/SHTI190780.
54. Lorig KR, Holman H. *Self-management education: history, definition, outcomes, and mechanisms*. Ann Behav Med; 2003; 26:1–7
55. Engel GL. *The need for a new medical model: A challenge for biomedicine*. Science 1977; 196(4286): 129–136. Doi: 10.1126/science.847460.

Adres: Agnieszka Kobyłko
Katedra Psychiatrii
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 10
e-mail: agnieszka.kobylko@student.umed.wroc.pl

Otrzymano: 31.01.2020
Zrecenzowano: 8.04.2020
Otrzymano po poprawie: 7.07.2020
Przyjęto do druku: 20.08.2020

Załącznik 1



Samoocena

Szanowni Państwo,

Ta ankieta pomoże Twojemu lekarzowi uzyskać lepszy obraz konsekwencji, jakie dla Ciebie niesie choroba.

To ważne informacje, które są nam potrzebne, aby dostosować naszą opiekę do Twoich potrzeb.

Prosimy o wypełnienie ankiety, zaznaczając odpowiedzi, które Ciebie najbardziej dotyczą.

Jeśli odpowiedź sprawia Ci trudność, możesz poprosić członka rodziny, pielęgniarkę lub badacza o pomoc w wypełnianiu kwestionariusza.

Dziękujemy.

Proszę o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania.

Zaznacz odpowiedź, która jest najbardziej odpowiednia dla Ciebie, stawiając „X” w kratce obok. Możesz wybrać więcej niż jedną odpowiedź, jeśli została podana informacja „dozwolone jest kilka odpowiedzi”.

WSTĘP – Kto wypełnia kwestionariusz?

- a) Sam(a) wypełnię kwestionariusz
- b) Będę wypełniać ankietę sam(a), choć ktoś inny będzie mi pomagać
- a) Partner/Członek rodziny/Przyjaciel
- b) Pielęgniarka
- c) Badacz
- d) Inne (proszę podać) _____
- c) Ktoś inny wypełni kwestionariusz po skonsultowaniu się ze mną
- a) Partner/Członek rodziny/Przyjaciel
- b) Pielęgniarka
- c) Badacz
- d) Inne (proszę podać) _____

1. Czy przyjmujesz leki regularnie (codziennie)?

- a) Nie przyjmuję regularnie żadnych leków
- b) Przyjmuję regularnie jedno lekarstwo
- c) Przyjmuję kilka leków

Jeśli tak, to ile różnych leków bierzesz na co dzień? _____

HISTORIA CHOROBY

1a. Czy miałeś/eś jakiegokolwiek problemy ze zdrowiem w ostatnich 5 latach?

- a⁰ Nie
 b⁰ Tak, miałam/em problemy ze zdrowiem, ale krócej niż 3 miesiące
 c¹ Tak, miałam/em problemy ze zdrowiem, ale dłużej niż 3 miesiące
 d¹ Tak, w ciągu ostatnich 5 lat miałam/em kilka krótkich okresów z problemami zdrowotnymi

1b. Czy cierpisz na jedną lub więcej długotrwałych lub przewlekłych chorób (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi, reumatoidalne zapalenie stawów, choroba płuc, rak, akromegalia lub inne)?

- a⁰ Nie mam długotrwałej ani przewlekłej choroby
 b² Cierpię na jedną długotrwałą lub przewlekłą chorobę
 c³ Cierpię na kilka długotrwałych lub przewlekłych chorób

Wypełnia pracownik służby zdrowia zajmujący się Panią/Panem
 Jeśli 1a) a lub 1a) b i 1b) a, wynik dot. historii choroby = **0**
 Jeśli 1a) c lub 1a) d, wynik dot. historii choroby = **1**
 Jeśli 1b) b, wynik dot. historii choroby = **2**
 Jeśli 1b) c, wynik dot. historii choroby = **3**

PROCES DIAGNOSTYCZNY

2. Jak trudno było w ciągu ostatnich 5 lat zdiagnozować Twoje problemy zdrowotne?

- a⁰ Nie cierpiałam/cierpiałem z powodu jakichkolwiek problemów zdrowotnych w ostatnich 5 latach
 b⁰ Przyczyna moich dolegliwości była od razu jasna
 c¹ Po pewnych rutynowych badaniach ustalono przyczynę moich dolegliwości
 d² Po wielu badaniach ustalono przyczynę moich dolegliwości
 e³ Pomimo przeprowadzenia serii badań nigdy nie zdiagnozowano źródeł moich dolegliwości

STAN OBECNY – NASILENIE OBJAWÓW

3. Jak bardzo Twoje codzienne czynności (np. praca, prowadzenie domu, hobby, wyjścia...) są ograniczone z powodów dolegliwości fizycznych w ciągu ostatniego tygodnia?

- a⁰ Nie mam żadnych lub mam nieistotne dolegliwości fizyczne
 b¹ Na moją codzienną aktywność nie mają wpływu dolegliwości fizyczne, których doświadczam, a jeśli mają, to tylko w łagodnym stopniu
 c² Na moją codzienną aktywność umiarkowanie wpływają dolegliwości fizyczne
 d³ Na moją codzienną aktywność poważnie wpływają dolegliwości fizyczne

STAN OBECNY – WYZWANIA DIAGNOSTYCZNE/TERAPEUTYCZNE

4a. **Czy uważasz, że Twoi lekarze znają przyczynę Twoich obecnych problemów zdrowotnych?**

- a⁰ Obecnie nie odczuwam żadnych dolegliwości fizycznych
- b¹ Moi lekarze znają przyczynę moich obecnych dolegliwości fizycznych
- c² Moi lekarze znają przyczynę moich obecnych dolegliwości fizycznych, ale mają pewne wątpliwości
- d³ Moi lekarze mają wiele wątpliwości co do przyczyn moich obecnych dolegliwości fizycznych
- e³ Moi lekarze nadal szukają przyczyn moich obecnych dolegliwości fizycznych

4b. **Czy uważasz, że otrzymujesz odpowiednie leczenie w związku z Twoimi dolegliwościami?**

- a⁰ Obecnie nie odczuwam żadnych dolegliwości fizycznych
- b¹ Otrzymuję odpowiednie leczenie w związku z moim obecnym stanem fizycznym
- c² Mam pewne wątpliwości co do stosowności leczenia w związku z moim obecnym stanem fizycznym
- d³ Mam wiele wątpliwości co do stosowności leczenia w związku z moim obecnym stanem fizycznym
- e³ Odpowiednie leczenie w związku z moim obecnym stanem fizycznym musi nadal zostać ustalone

Wypełnia pracownik służby zdrowia zajmujący się Panią/Panem

Jeśli zostanie uzyskany wynik a w 4a) i 4b), to wynik dotyczący obecnego wyzwania diagnostycznego/terapeutycznego = **0**

Jeśli zostanie uzyskany wynik b w 4a) lub 4b), to wynik dotyczący obecnego wyzwania diagnostycznego/terapeutycznego = **1**

Jeśli zostanie uzyskany wynik c w 4a) lub 4b), to wynik dotyczący obecnego wyzwania diagnostycznego/terapeutycznego = **2**

Jeśli zostanie uzyskany wynik d w 4a) lub 4b), to wynik dotyczący obecnego wyzwania diagnostycznego/terapeutycznego = **3**

RADZENIE SOBIE

5. **W ciągu ostatnich 5 lat, jak radziłaś/eś sobie ze stresującymi, trudnymi sytuacjami?**

- a⁰ Ogólnie rzecz biorąc, zawsze radziłam/radziłem sobie ze stresującymi, trudnymi sytuacjami.
- b¹ Czasami miałam/miałem trudności w radzeniu sobie ze stresującymi, trudnymi sytuacjami, co czasem prowadziło do napięć i problemów z moim/moją partnerem/partnerką, rodziną lub innymi osobami.

- c² Często miałam/miałem trudności ze stresującymi, trudnymi sytuacjami, co często prowadziło do napięć i problemów z moim/moją partnerem/partnerką, rodziną lub innymi osobami.
- d³ Zawsze miewam trudności ze stresującymi, trudnymi sytuacjami. Martwią mnie one i sprawiają, że jestem spięta/spięty.

WYWIAD – ZDROWIE PSYCHICZNE

6. **W swojej przeszłości, czy kiedykolwiek miałaś/eś problemy psychiczne, takie jak odczuwanie napięcia, niepokoju, przygnębienia/smutku lub zdezorientowania?**
- a⁰ Nie, prawie nigdy
- b¹ Tak, jednak bez wyraźnego wpływu na moje codzienne życie
- c² Tak i miało to wpływ na moje codzienne życie
- d³ Tak i te problemy miały lub nadal mają długotrwały wpływ na moje codzienne życie

OBECNIE – PROCES LECZENIA

7. **Czy sądzisz, że trudno jest przestrzegać zaleceń Twojego lekarza prowadzącego?**
- a⁰ Nie, nie sądzę, żeby było to trudne
- b¹ Tak, myślę, że jest to trudne, ale jakoś sobie z tym radzę
- c² Tak, myślę, że jest to trudne, czasami sobie z tym radzę, a czasami nie
- d³ Tak, myślę, że jest to zbyt trudne, w większości przypadków nie daję sobie z tym rady

OBECNIE – OBJAWY DOTYCZĄCE ZDROWIA PSYCHICZNEGO

8. **Czy obecnie doświadczasz problemów psychicznych, takich jak odczuwanie napięcia, niepokoju, przygnębienia/smutku lub zdezorientowania?**
- a⁰ Nie, żadnych problemów
- b¹ Tak, łagodne problemy, które nie wpływają na moją zdolność do wykonywania codziennych czynności
- c² Tak, umiarkowane problemy, które nieco wpływają na moją zdolność do wykonywania codziennych czynności
- d³ Tak, poważne problemy, które znacznie wpływają na moją zdolność do wykonywania codziennych czynności

WYWIAD – PRACA I WYPOCZYNEK

- 9a. **Czy masz pracę?**

- a Tak
- b Nie

9b. Jeśli „Nie”, to:

- a) Jestem studentką/studentem
- b) Jestem na emeryturze
- c) Jestem gospodynią domową, która zajmuje się prowadzeniem domu i opieką nad innymi
- d) Jestem niepełnosprawna(y)
- e) Jestem od ponad 6 miesięcy na zwolnieniu lekarskim
- f) Jestem na rencie

9c. Czy wolny czas poświęcasz na zajęcia, takie jak: wolontariat, kursy, sport, hobby...?

- a) Tak
- b) Nie

Wypełnia pracownik służby zdrowia zajmujący się Panią/Panem

Jeśli 9a) a i 9c) a, wynik dotyczący obecnej pracy i wypoczynku = **0**

Jeśli 9a) a i 9c) b, wynik dotyczący obecnej pracy i wypoczynku = **1**

Jeśli 9a) b i 9c) a, wynik dotyczący obecnej pracy i wypoczynku = **2**

Jeśli 9a) b i 9c) b, wynik dotyczący obecnej pracy i wypoczynku = **3**

WYWIAD – RELACJE SPOŁECZNE

10. Jakie masz ogólne relacje z innymi ludźmi?

- a)⁰ Mam wystarczającą ilość kontaktów z innymi ludźmi i dobrze udzielam się towarzysko
- b)¹ Mam kontakty z innymi ludźmi, chociaż od czasu do czasu mogą one stawać się napięte
- c)² Mam trudności z zainicjowaniem i utrzymywaniem kontaktów i przyjaźni z innymi ludźmi
- d)³ Kontakty i przyjaźnie często przeradzają się w kłótnie i konflikty

OBECNIE – STABILNOŚĆ SYTUACJI MIESZKANIOWEJ

11. Czy Twoja sytuacja mieszkaniowa jest zadowolająca? Czy są jednak potrzebne zmiany, takie jak dostosowanie przestrzeni mieszkalnej, otrzymywanie opieki domowej lub przeniesienie się gdzie indziej?

- a)⁰ Nie są potrzebne żadne zmiany, jestem w stanie poradzić sobie z moją sytuacją mieszkaniową
- b)¹ Niepotrzebne mi są żadne zmiany, ponieważ otrzymuję wystarczające wsparcie i pomoc od innych ludzi
- c)² Potrzebne są zmiany, jednakże nie od razu
- d)³ Potrzebne są natychmiastowe zmiany

OBECNIE – WSPARCIE SPOŁECZNE

12. **Czy możesz zawsze liczyć na pomoc Twoich – partnerki/partnera, rodziny, koleżanek i kolegów lub przyjaciół?**

- a⁰ Nie potrzebuję pomocy
 b⁰ Tak, pomoc jest dostępna przez cały czas
 c¹ Tak, pomoc jest dostępna, ale nie przez cały czas
 d² Pomoc, jaką otrzymuję, jest bardzo ograniczona
 e³ Nie jest dostępna jakakolwiek pomoc

WYWIAD – DOSTĘP DO OPIEKI

13. **Czy doświadczasz problemów w uzyskaniu potrzebnej Ci opieki z powodu zamieszkania zbyt daleko lub nieposiadania ubezpieczenia lub słabej znajomości języka lub różnic kulturowych?**

- a⁰ Nie, to nie stanowi dla mnie problemu
 b¹ Tak, doświadczam niektórych z tych problemów od czasu do czasu
 c² Tak, często doświadczam niektórych z tych problemów
 d³ Tak, niektóre z nich stanowią dla mnie duży problem

WYWIAD – DOŚWIADCZENIA ZWIĄZANE Z LECZENIEM

14. **Co sądzisz o swoich kontaktach z lekarzami i innymi pracownikami służby zdrowia w ostatnich 5 latach?**

- a⁰ Nigdy nie miałam/miałem problemów z lekarzami i innymi pracownikami medycznymi
 b¹ Ja lub ktoś z moich bliskich miał negatywne doświadczenie(a) z lekarzami i pracownikami medycznymi
 c² Zmieniałem lekarzy i pracowników medycznych z powodu negatywnych doświadczeń
 d³ Często zmieniałam/zmieniałem lekarzy i innych pracowników służby zdrowia z powodu negatywnych doświadczeń lub braku zaufania

OBECNIE – ORGANIZACJA OPIEKI

15. **Od kogo otrzymujesz pomoc czy opiekę medyczną?**

[dozwolonych jest kilka odpowiedzi]

- a) Nie otrzymuję żadnej opieki
 b) Lekarz pierwszego kontaktu/lekarz rodzinny
 c) Jeden lekarz specjalista (np.: endokrynolog, pulmonolog, kardiolog, chirurg, lekarz ogólny)
 d) Kilku lekarzy specjalistów dla różnych problemów zdrowotnych
 e) Jeden lub więcej specjalistów zajmujących się problemami psychicznymi (np.: psychiatra, psycholog, specjalista zajmujący się uzależnieniami)

- f) Pracownik socjalny
 g) Pielęgniarka środowiskowa
 h) Obecnie przebywam w szpitalu
 i) Obecnie przebywam w szpitalu psychiatrycznym
 j) Inne (proszę podać) _____

Wypełnia pracownik służby zdrowia zajmujący się Panią/Panem
 Jeśli 15) a lub b lub f lub g, wynik dotyczący obecnej organizacji opieki = **0**
 Jeśli 15) c lub d lub e, wynik dotyczący obecnej organizacji opieki = **1**
 Jeśli 15) c lub d i e, wynik dotyczący obecnej organizacji opieki = **2**
 Jeśli 15) c lub d i e plus h lub i, wynik dotyczący obecnej organizacji opieki = **3**

OBECNIE – KOORDYNACJA OPIEKI

16. W jakim stopniu Twoi lekarze i pracownicy służby zdrowia współpracują ze sobą?

- a)⁰ Nie otrzymuję opieki lub moja opieka jest zapewniana przez wyłącznie jednego lekarza
 b)⁰ Moi lekarze i **pracownicy służby zdrowia** dobrze ze sobą współpracują
 c)¹ Moi lekarze i **pracownicy służby zdrowia** współpracują ze sobą, jednak czasami nie jest to wystarczające
 d)² Moi lekarze i **pracownicy służby zdrowia** nie współpracują dobrze ze sobą, co powoduje problemy od czasu do czasu
 e)³ Moi lekarze i **pracownicy służby zdrowia** nie współpracują ze sobą

PROGNOZA – POWIKŁANIA I ZAGROŻENIE

17. Czy w najbliższych 6 miesiącach spodziewasz się zmiany w swoim zdrowiu fizycznym? [Prosimy o próbę dokonania najdokładniejszego oszacowania]

- a)⁰ W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się, że moje zdrowie fizyczne pozostanie takie samo lub poprawi się
 b)¹ W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się tylko nieznacznego pogorszenia mojego zdrowia fizycznego
 c)² W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się pogorszenia mojego zdrowia fizycznego
 d)³ W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się znacznego pogorszenia mojego zdrowia fizycznego

PROGNOZA – ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA PSYCHICZNEGO

18. Czy w najbliższych 6 miesiącach spodziewasz się zmiany w swoim samopoczuciu psychicznym?

[Prosimy o próbę dokonania najdokładniejszego oszacowania]

- a⁰ W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się, że moje samopoczucie psychiczne pozostanie takie samo lub ulegnie poprawie
- b¹ W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się tylko nieznacznego pogorszenia mojego samopoczucia psychicznego
- c² W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się pogorszenia mojego samopoczucia psychicznego
- d³ W ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewam się znacznego pogorszenia mojego samopoczucia psychicznego

PROGNOZA – WRAŻLIWOŚĆ SPOŁECZNA

19. **Czy w ciągu najbliższych 6 miesięcy spodziewasz się, że będą potrzebne zmiany w sposobie, w jakim obecnie żyjesz?**

[Prosimy o próbę dokonania najdokładniejszego oszacowania]

- a⁰ W ciągu najbliższych 6 miesięcy nie ma potrzeby zmiany sposobu, w jaki obecnie żyję
- b¹ W ciągu najbliższych 6 miesięcy mogę pozostać lub wrócić do moich obecnych warunków życia, ale potrzebuję opieki domowej
- c² W ciągu najbliższych 6 miesięcy będę potrzebować zmiany warunków życia
- d³ Zmiana na inne warunki życia jest konieczna natychmiast

PROGNOZA – UTRUDNIENIA ZWIĄZANE Z SYSTEMEM OPIEKI ZDROWOTNEJ

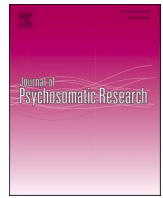
20. **Czy w ciągu najbliższych 6 miesięcy przewidujesz, że będziesz potrzebować większej pomocy i wsparcia?**

[Prosimy o próbę dokonania najdokładniejszego oszacowania]

- a⁰ Spodziewam się, że w ciągu najbliższych 6 miesięcy moja potrzeba opieki pozostanie na tym samym poziomie lub będzie mniejsza
- b¹ Spodziewam się, że w ciągu najbliższych 6 miesięcy wzrośnie moja potrzeba opieki
- c² Spodziewam się, że w ciągu najbliższych 6 miesięcy bardzo wzrośnie moja potrzeba opieki
- d³ Spodziewam się, że w ciągu najbliższych 6 miesięcy bardzo wzrośnie moja potrzeba opieki i będą konieczne dodatkowe usługi

Dziękujemy za współpracę

6.2 The clinical complexity of patients with acromegaly



The clinical complexity of patients with acromegaly

Agnieszka Kobyłko^{a,*}, Dorota Szcześniak^a, Jowita Halupczok-Żyła^b, Dominik Marciniak^c, Aleksandra Jawiarczyk-Przybyłowska^b, Marek Bolanowski^b, Joanna Rymaszewska^a

^a Department of Psychiatry, Wrocław Medical University, 50-367 Wrocław, Poland

^b Department of Endocrinology, Diabetes and Isotope Therapy, Wrocław Medical University, 50-367 Wrocław, Poland

^c Department of Dosage Form Technology, Wrocław Medical University, 50-556 Wrocław, Poland

ARTICLE INFO

Keywords:

Acromegaly
Biopsychosocial approach
Clinical complexity
IMSA

ABSTRACT

Objectives: The main aim of the study was to investigate the factors related to the biopsychosocial complexity in the group of patients with acromegaly with different disease activity.

Methods: A cross-sectional observational study was performed. First, a linguistic adaptation of the INTERMED – self-assessment questionnaire (IMSA) and after that the assessment of the biopsychosocial complexity among patients with acromegaly and the factors which relate to the complexity was made. The following tools were used to assess: biopsychosocial complexity: The INTERMED –self-assessment (IMSA); quality of life: The World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQoL) and Acromegaly Quality of Life questionnaire (AcroQoL); mental state: The General Health Questionnaire – 28 (GHQ-28).

Results: The final analysis included 71 patients. According to the principal component analysis the mental state (GHQ-28) and the quality of life (AcroQoL) are the most important factors related to the clinical complexity among patients with acromegaly. In the model created by a stepwise regression analysis for the total IMSA score higher growth hormone (GH) concentration, longer illness duration, and better general quality of life were included as the protective factors of the clinical complexity. By contrast, a high score in the severe depression subscale of GHQ-28 was a factor of higher clinical complexity.

Conclusion: The mental state and quality of life are the most important determinants of the clinical complexity in the group of patients with acromegaly whereas the biochemical normalization is of lesser importance.

1. Introduction

In recent years the phenomenon of Quality of Life (QoL) has become a concept that is increasingly explored in the field of chronic somatic diseases, among which endocrine diseases [1] are no exception. Alongside the concept of quality of life, researchers and clinicians increasingly emphasize the importance of clinical complexity phenomenon that includes the treatment of somatic disease in the bio-psycho-social model [2]. This approach requires a high-quality implementation of interdisciplinary, integrated, and personalized treatment and support of patients for whom comprehensive care is essential.

Taking into account the clinical complexity allows the clinician to look at the patient in a holistic way and can help to indicate patients, who need complex health care. However, for this to be possible, it is crucial to identify which group of patients requires this kind of approach. In the course of the research, a tool, the INTERMED – Self

Assessment (IMSA), was developed that enables the study of the health care needs and the clinical complexity. It consists of four domains, which regard to the biological, psychological, social, and health care system needs of the patient [2]. In recent years the questionnaire was used mostly among patients from emergency rooms, internal and psychiatry departments, and also among elderly patients [3–6]. The studies showed, that indication of the complex patients and introducing a proper intervention, such as case management, to them, can not only reduce the cost of the treatment but also improve an overall health outcome as well as quality of life [2,7].

The studies confirm that comorbidity is a risk factor of the higher clinical complexity and that those patients' health care needs are increased. Moreover, patients with comorbidity or multimorbidity are often very complicated to diagnose and treat, as it is difficult to describe the course of the disease, chronology of symptoms, and also to indicate the relationships between symptoms, laboratory tests, and individual

* Corresponding author at: Department of Psychiatry, Wrocław Medical University, Pasteura 10, 50-367 Wrocław, Poland.

E-mail addresses: agnieszka.kobylko@student.umed.wroc.pl (A. Kobyłko), dorota.szcześniak@umed.wroc.pl (D. Szcześniak), dominik.marciniak@umed.wroc.pl (D. Marciniak), marek.bolanowski@umed.wroc.pl (M. Bolanowski), joanna.rymaszewska@umed.wroc.pl (J. Rymaszewska).

<https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2022.110946>

Received 18 October 2021; Received in revised form 10 May 2022; Accepted 10 May 2022

Available online 14 May 2022

0022-3999/© 2022 The Authors. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

disease entities. Therefore it is not a popular topic among researchers and there are not enough studies, which investigate multimorbidity [8]. From a clinical point of view, acromegaly is a challenging disease for integrated and coordinated care. Acromegaly is a disease usually caused by growth hormone-secreting pituitary adenoma, which leads to an increased level of growth hormone and to excess insulin-like growth factor 1 (IGF-1). It can affect different body systems, such as the central nervous system, soft tissue and skin, bones and joints, cardiovascular system, respiratory system, and metabolic systems [9]. The patients with acromegaly are frequently diagnosed with diabetes mellitus, hypertension or sleep apnea, to mention but a few of the disease's complications [9]. In addition, they struggle with a lot of burdensome symptoms, which mostly relate to patients' appearance, related to the proliferation of soft tissue and bones [10]. Moreover, there are a lot of studies that investigated the quality of life as well as psychopathological symptoms among patients with acromegaly, showing the complexity of this phenomenon and its numerous determinants [11–13]. Interestingly, the studies are consistent that the biochemical control of acromegaly is not the most important determinant of the quality of life of patients with acromegaly. Also the psychosocial consequences of living with acromegaly have their complex origins in factors such as disease acceptance, illness perception, personality traits or even psychiatric disorders [14–16]. Moreover, the cognitive functioning and executive functioning are both decreased in patients with acromegaly, which has an impact on their quality of life and social functioning (work life, everyday life activities). It was recommended to perform interdisciplinary psychological interventions and cognitive test as standard [17,18].

Being aware of the importance of the clinical complexity for the individual treatment of patients with acromegaly, the main aim of this study was to assess which factors play an important role in this phenomenon. The sociodemographic, health-related, psychopathological factors, and quality of life were taken into consideration. Moreover, this is the first study to investigate the clinical complexity in patients with acromegaly, as well as the IMSA questionnaire first use in Poland, thus the linguistic and cultural adaptation of the questionnaire was made.

2. Methods

2.1. Study design

The cross-sectional study was performed. At the beginning an adapted version of INTERMED Self-Assessment questionnaire was prepared. The permission to use and translate the English version of the tool was obtained directly from the authors (Latour C. & Boenink A.). The linguistic adaptation was carried out in accordance with WHO guidelines, according to the following steps: forward translation; expert panel back-translation; pre-testing and cognitive interviewing; final version. After the linguistic adaptation the main part of this study was conducted to assess the clinical complexity among patients with different levels of disease activity and to examine which variables play a significant role in the clinical complexity phenomenon in this group of patients. This study followed the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines and checklist [19].

2.2. Setting

The participants of this study were patients at the Department of Endocrinology, Diabetes, and Isotope Therapy of the Wrocław University Hospital, Poland. We collected the data between 2017 and 2020.

2.3. Participants

From the total group of 78 available patients, two were excluded after verification of diagnosis, another three patients refused to participate. Among 73 enrolled participants two had to be excluded due to missing data. The final study group comprised of 71 patients with

acromegaly. Fig. 1 presents a flow diagram for this study. We divided the whole group of participants into three subgroups depending on the acromegaly activity. The criteria for controlled acromegaly were normal IGF-1 (sex- and age-matched) and/or random GH < 1 ng/ml. Patients with cured acromegaly characterized by normal IGF-1 (sex- and age-matched) and/or GH below 1 ng/ml in oral glucose tolerance test.

Participation in the study was confidential, voluntary, and patients could resign at any time. All participants, after reading the information about the study and obtaining answers to all of the questions, signed the written consent.

In addition, the patients could ask the researcher for support and discuss their reflections and the emotions at any time during the study. The researcher was obliged to provide psychological support as needed. The study was conducted according to the guidelines of

the Declaration of Helsinki and the Ethics Committees of the Wrocław Medical University, Poland, approved the study protocol.

2.4. Variables and data measurements

An interview was conducted using a personal survey, which had questions about sociodemographic data, such as age, sex, education, employment status, marital status, number of children, and place of residence. In addition, the interview included clinical data: the history of the disease – illness duration, treatment method, medications taken, comorbidities, and it was extended by the analysis of medical records, from which information about the results of laboratory tests such as insulin-like growth factor (IGF-1) and growth hormone (GH) concentration were extracted.

Furthermore, the following questionnaires were used:

- The INTERMED-Self Assessment Questionnaire (IMSA) by Latour C. & Boenink – the Polish version of the questionnaire was used to evaluate the biopsychosocial complexity of the patients with acromegaly. The questionnaire consists of 20 questions, which are divided into four domains: biological, psychological, social, and health care system. For each question it is possible to get from 0 to 3

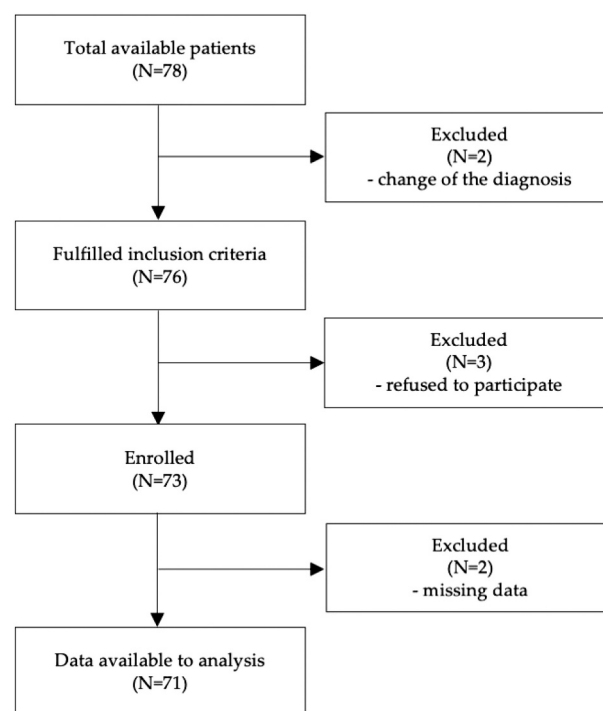


Fig. 1. Flow diagram.
Notes: N- sample size.

points. The more points, the higher complexity [2]. The reliability of the Polish version of the questionnaire for the study sample measured with Cronbach alpha coefficient was 0.83.

- The World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL - BREF) - the questionnaire was used to evaluate the quality of life of the participants. It consists of 26 questions divided into 4 areas of life - physical, psychological, social, and environmental. The questionnaire also includes two questions analyzed separately concerning the general, individual assessment of the quality of life and one's own health. Scoring on the scale of 1 to 5 is positive - the more points, the better the assessment of the quality of life [20].
- The Acromegaly Quality of Life questionnaire (AcroQoL) - the questionnaire used to assess the quality of life in people suffering from acromegaly. It consists of 22 questions divided into 2 areas - physical and psychological. Each question can be answered by selecting one of 5 options according to the Likert scale. The more points, the better the assessment of the quality of life [21].
- The General Health Questionnaire (GHQ - 28) - the mental health assessment questionnaire is used to assess the general mental health of adults. It allows selecting from a group of respondents, people, whose mental state has deteriorated as a result of various factors. It consists of 28 statements and is divided into four subscales: somatic symptoms, anxiety and insomnia, social dysfunction and severe depression. The scoring is based on the 4-point Likert scale (0–4). The higher scores correspond to the worse state of the patient and the cut-off point was set at 24 points [22]. The questionnaire was also used in medical patients and was validated for example in a sample of patients with a stroke or with diabetes and drug addiction [23,24].

2.5. Statistical analysis

The sociodemographic and clinical variables are presented by specifying the mean value and standard deviation. The normality of data was assessed using the Shapiro–Wilk test, and the equality of variance by the Brown-Forsyth and Levene tests. In the first stage of the statistical analyzes, the general relationships between all analyzed variables were assessed using agglomeration analysis - cluster analysis and Principal Component Analysis (PCA). In order to assess the correlation of the outcome measures the Person linear correlation matrices and their non-parametric equivalents - Spearman correlations were calculated in the studied groups. The statistical significance of so determined correlation coefficients was assessed with the *t*-test. In order to determine the predictive relationship between the results obtained in the IMSA and other variables, models based on univariate linear multiple regression were built, the results of which allowed to initially select the variables that were then used to develop multivariate models. They were built with the use of stepwise regression algorithms: forward selection and backward elimination. Both, the models assuming a non-zero value of the intercept ($b_0 \neq 0$) and without the intercept ($b_0 = 0$) were tested. The multivariate parametric ANOVA / MANOVA analysis of variance was used to assess the differences between the mean values of IMSA and its domains obtained in individual subcategories of nominal variables. The reliability of the IMSA was verified by the Cronbach's alpha coefficient. In all the performed statistical analyzes, the significance level was $\alpha = 0.05$. Statistical analyzes were performed with the use of the STATISTICA PL ® version 13.

3. Results

3.1. Participants and descriptive data

The total sample characteristics are presented in Table 1. In the study participated 47 (66%) women and 24 (34%) men. The education level of the majority of patients ($n = 29$; 41%) was a secondary school. There were 18 (25%) patients with vocational training and 17 (24%) patients with higher education level. Most of the participants were hired ($n = 31$;

Table 1
Sociodemographic and clinical characteristics.

Characteristics	Frequency	Percent
Gender		
Female	47	66
Male	24	34
Education		
Elementary	6	9
Vocational training	18	25
Secondary school	29	41
Higher education	17	24
Not completed	1	1
Employment status		
Hired	31	44
Pension	11	16
Retirement	27	38
Unemployment	1	1
Not completed	1	1
Marital status		
Single	10	14
Married	50	70
Informal relationship	4	6
Widowed	6	9
Not completed	1	1
Number of children		
0	9	13
1	18	26
2	23	32
≥3	20	28
Not completed	1	1
Place of residence		
City	50	70
Village	20	28
Not completed	1	1
Type of treatment		
After surgical treatment	27	38
After surgical treatment + pharmacological treatment	33	46
Pharmacological treatment	9	13
Before treatment	2	3
Disease Activity		
Cured	26	36
Controlled	36	51
Active	9	13
	Mean	SD
Illness Duration [years]	11.7	10.4
GH [ng/ml]	2.1	3.45
IGF-1	178.3	86.1

43.5%) during the study, however, as many as 27 (38%) participants were retired. The vast majority of participants were married ($n = 50$; 70.5%). Eighteen (25.5%) patients had one child, 23 (32.5%) had two children, and 20 (28%) of them had three or more children. Only 9 (12.5%) participants had no children at all. Patients, who took part in this study were mostly inhabitants of a city ($n = 50$; 70.5%).

Table 2 shows the levels of clinical complexity and its domain in the three groups of different disease activity. The multivariate variance analysis showed no statistically significant differences between groups with different degrees of disease activity.

Table 2
Clinical complexity and its domains in patients with acromegaly.

Acromegaly activity	IMSA total	Biological domain	Psychological domain	Social domain	Health care system domain
Cured ($n = 26$)	11.81 (6.2)	5.81 (2.55)	2.31 (2.36)	2.12 (1.93)	1.58 (1.33)
Controlled ($n = 36$)	10.58 (4.98)	5.25 (2.32)	1.89 (2.45)	1.81 (1.51)	1.64 (1.07)
Active ($n = 9$)	11.89 (5.01)	6.44 (1.88)	2.56 (2.13)	1.56 (1.59)	1.33 (1.12)
ANOVA test	0.63	0.35	0.67	0.64	0.79

Notes: Data are presented as mean (SD). IMSA- INTERMED self assessment.

3.2. An identification of key correlations and relationships between the analyzed variables.

Visual assessment of the principal component analysis (PCA) graph (Fig. 2) of the relationship between the first and second principal components showed that the most influential of all analyzed variables was the total GHQ-28 score, the total AcroQol score, and the total IMSA score. Although the variable - total GHQ-28 score turned out to be the most important and differentiating in the context of the entire database, the values calculated for the variables: the total AcroQol score, the total IMSA score, and the WHOQol somatic domain were practically identical, only slightly smaller than those characterizing the total GHQ-28 score. The results of the IMSA and GHQ-28 scales were very strong, positively correlated with each other, and the strength of this correlation was seen as the most important of all that can be demonstrated within the analyzed variables. Analysis of the location on the graph of the results obtained in the individual subscales of the scales used in the study allowed to additionally distinguish three separate clusters in the second part of the graph. The variables: IMSA psychological domain, GHQ-28 somatic symptoms, GHQ-28 anxiety and insomnia, GHQ-28 severe depression, and the total GHQ-28 score constituted a subgroup of variables with a very similar distribution. Similarly, the variables GHQ-28 social dysfunction, the total IMSA score, and IMSA biological domain could be considered as a group of variables with particularly similar values. The variables: IMSA social domain and IMSA Healthcare System domain appeared to have a different structure more similar to that of demographic variables and they were much less influential. All

relationships between the scores obtained from the analyzed scales were higher and more significant than the relationships between the demographic variables and between the demographic variables and the outcome measures. The most influential demographic variables were gender and age of the study participants. High values obtained in the IMSA and GHQ-28 were relatively more characteristic for the participants with older age and women. The variable that was the least differentiating both in terms of the scores obtained in the analyzed scales and the values of demographic variables was marital status. The variation did not differ from the purely random variability characteristic for the normal distribution.

3.3. Clinical complexity and its correlates

Table 3 shows the correlations of the clinical complexity among the study sample. The Spearman correlation showed that age was related significantly to the biological and social domain of IMSA, with moderate and weak relationship respectively. The older the patients were, the higher scores in these two domains of IMSA they had got. The illness duration and GH level were not significantly correlated to IMSA and its domains. However, the patients with a higher level of IGF-1 had significantly lower scores in the social domain of IMSA, but the correlation is weak. The total score of AcroQol, as well as the physical and psychological dimension, were related to the total IMSA score and biological, psychological and social domains. Almost all pairs from this group had strong relationships, except AcroQol psychological dimension and IMSA social domain, which had a moderate relationship. The lower

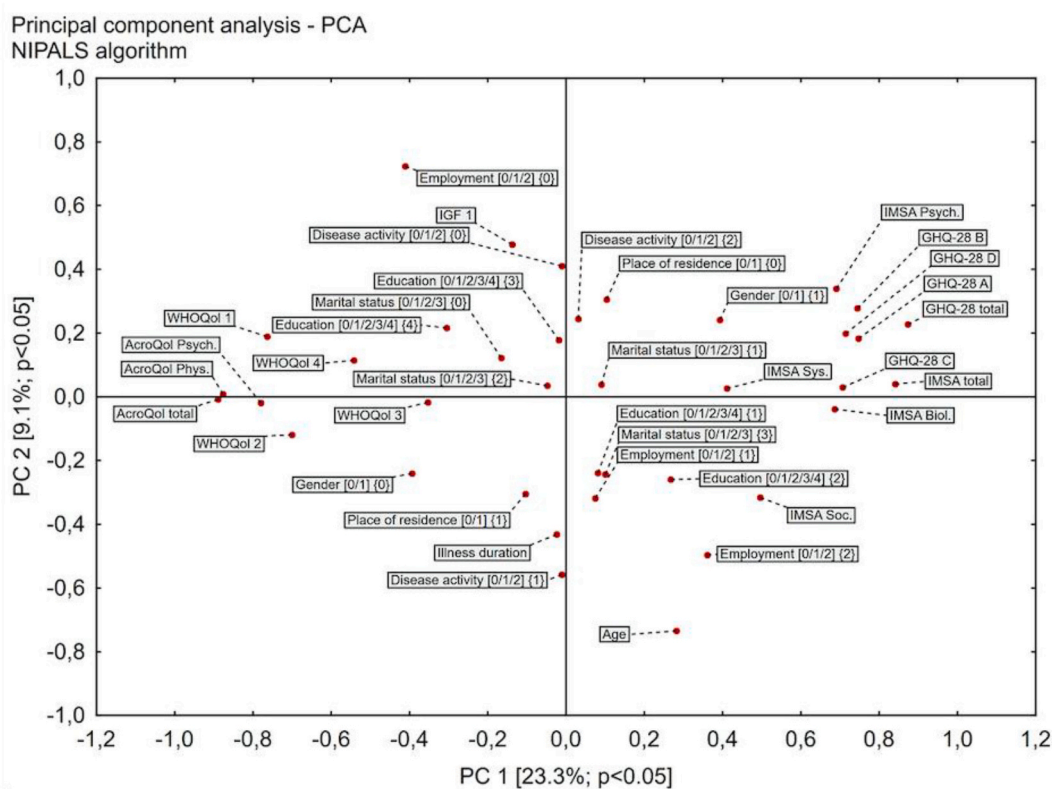


Fig. 2. Principal component analysis.

Abbreviations: GHQ-28 total - The general health questionnaire total score; GHQ-28 a - GHQ-28 somatic symptoms; GHQ-28 B - anxiety and insomnia; GHQ-28 C - social dysfunction; GHQ-28 D - severe depression; AcroQol total - the acromegaly quality of life questionnaire total score; AcroQol psych. - AcroQol psychological dimension; AcroQol Phys. - AcroQol physical dimension; IMSA total - the INTERMED-self assessment questionnaire total score; IMSA biol. - IMSA biological domain; IMSA psych. - IMSA psychological domain; IMSA Soc. - IMSA social domain; IMSA sys. - IMSA healthcare system domain; WHOQol 1 - The World Health Organization quality of life physical domain; WHOQol 2 - WHOQol psychological domain; WHOQol 3 - WHOQol social domain; WHOQol 4 - WHOQol environmental domain; gender M - Male; gender F - Female; IGF-1 - insulin-like growth factor; employment status: 0 - Hired, 1 - pension and retirement, 2 - Unemployment; marital status: 0 - Single, 1 - Married, 2 - informal relationship, 3 - Widowed; place of residence: 0 - Village, 1 - City; education: 0 - Incomplete elementary, 1 - elementary, 2 - vocational training, 3 - secondary school, 4 - higher education; disease activity: 0 - Cured, 1 - Controlled, 2 - Active

Table 3
Correlations of the biopsychosocial complexity and its domains among patients with acromegaly.

Group	Factors	IMSA total	Biological domain	Psychological domain	Social domain	Health care system domain
-	Age	$r = 0.23$ $p = 0.06^*$	$r = 0.24$ $p = 0.048$	$r = -0.08$ $p = 0.52^*$	$r = 0.44$ $p < 0.001$	$r = 0.07$ $p = 0.56^*$
Health-related factors	Illness duration	$r = -0.13$ $p = 0.28^*$	$r = -0.24$ $p = 0.05^*$	$r = -0.08$ $p = 0.54^*$	$r = 0.1$ $p = 0.4^*$	$r = -0.09$ $p = 0.44^*$
	GH	$r = -0.6$ $p = 0.61^*$	$r = 0.11$ $p = 0.36^*$	$r = -0.06$ $p = 0.64^*$	$r = -0.14$ $p = 0.24^*$	$r = -0.09$ $p = 0.5^*$
Quality of life	IGF-1	$r = -0.18$ $p = 0.14^*$	$r = -0.11$ $p = 0.35^*$	$r = 0.07$ $p = 0.59^*$	$r = -0.27$ $p = 0.025$	$r = -0.17$ $p = 0.17^*$
	AcroQol total	$r = -0.67$ $p < 0.001$	$r = -0.60$ $p < 0.001$	$r = -0.50$ $p < 0.001$	$r = -0.42$ $p < 0.001$	$r = -0.21$ $p = 0.08^*$
	AcroQol psychological	$r = -0.59$ $p < 0.001$	$r = -0.51$ $p < 0.001$	$r = -0.44$ $p < 0.001$	$r = -0.36$ $p = 0.002$	$r = -0.21$ $p = 0.07^*$
Mental state (GHQ-28)	AcroQol physical	$r = -0.67$ $p < 0.001$	$r = -0.64$ $p < 0.001$	$r = -0.45$ $p < 0.001$	$r = -0.41$ $p < 0.001$	$r = -0.2$ $p = 0.1^*$
	Total score	$r = 0.55$ $p < 0.001$	$r = 0.46$ $p < 0.001$	$r = 0.59$ $p < 0.001$	$r = 0.2$ $p = 0.09^*$	$r = -0.2$ $p = 0.09^*$
Mental state (GHQ-28)	Somatic symptoms	$r = 0.41$ $p < 0.001$	$r = 0.40$ $p < 0.001$	$r = 0.42$ $p < 0.001$	$r = 0.14$ $p = 0.25^*$	$r = 0.11$ $p = 0.36^*$
	Anxiety and insomnia	$r = 0.42$ $p < 0.001$	$r = 0.33$ $p = 0.006$	$r = 0.55$ $p < 0.001$	$r = 0.12$ $p = 0.34^*$	$r = 0.17$ $p = 0.16^*$
	Social dysfunction	$r = 0.56$ $p < 0.001$	$r = 0.46$ $p < 0.001$	$r = 0.41$ $p < 0.001$	$r = 0.39$ $p < 0.001$	$r = 0.18$ $p = 0.13^*$
	Severe depression	$r = 0.53$ $p < 0.001$	$r = 0.37$ $p = 0.002$	$r = 0.59$ $p < 0.001$	$r = 0.22$ $p = 0.07^*$	$r = 0.22$ $p = 0.07^*$

Notes: * Non-significant.

scores in AcroQol were related to the higher total IMSA score and higher scores in the three beforementioned domains. According to the Spearman correlation, none of the AcroQol dimensions as well as total score were significantly related to the health care system domain of IMSA. The total score of GHQ-28 and all of its subdomains were significantly related to the total IMSA score and the biological and psychological domain of IMSA and almost all pairs present strong correlations, except GHQ-28 - anxiety and insomnia and IMSA biological domain pair and GHQ-28 - severe depression and biological domain of IMSA, which both have moderate relationships. The patients with higher total GHQ-28 score had a higher total score of IMSA and higher scores in the biological and psychological domain of IMSA. The patients with higher scores in each subdomain of GHQ-28 - somatic symptoms, anxiety and dyssomnia, social dysfunction, and severe depression had also higher total IMSA score and higher biological and psychological domain scores. To the social domain of IMSA, only the social dysfunction

subdomain of GHQ-28 was significantly, positively, and moderate related. There was no significant relationship between the total GHQ-28 score and each of its subdomains and the Healthcare system domain of IMSA.

3.4. Predictors of patients' clinical complexity using the stepwise regression analysis.

3.4.1. The total IMSA score

The stepwise regression analysis, presented in Table 4, showed that the higher GH concentration, longer illness duration, and better general quality of life (higher total AcroQol score) were significant factors of the lower scores in the clinical complexity measured by IMSA. On the other hand, a high score in the severe depression subscale of GHQ-28 (more depressive symptoms) was a predictor of higher scores of IMSA (higher clinical complexity). The model explained 62% of the variance.

Table 4
Stepwise regression analysis.

IMSA	Variable	b	SD	t	p	Measures
Total score	Intercept	-	2.98	8.65	<0.001	F-statistic 28.15
	Growth Hormone (ng/ml)	-0.19	0.12	-2.32	0.02	Multiple-R 0.81
	Illness duration	-0.2	0.04	-2.58	0.01	Adjusted
	GHQ Severe Depression	0.38	0.16	4.13	<0.001	R-squared 0.62
	AcroQol total score	-0.52	0.03	-5.52	<0.001	
Biological Domain	GHQ Social dysfunction	0.63	0.11	4.44	<0.001	F-statistic 142.22
	Illness duration	-0.17	0.03	-2.57	0.01	Multiple-R 0.95
	Age	0.68	0.02	3.64	<0.001	Adjusted
	AcroQol Physical Dimension	-0.24	0.02	-2.15	0.04	R-squared 0.89
	Intercept	-	2.15	1.81	0.07	F-statistic 16.39
Psychological Domain	AcroQol Psychological Dimension	-0.22	0.03	-2.15	0.04	Multiple-R 0.76
	GHQ Anxiety and Insomnia	0.49	0.06	4.87	<0.001	Adjusted
	Growth Hormone (ng/ml)	-0.34	0.07	-3.49	<0.001	R-squared 0.54
	Age	-0.26	0.02	-2.71	0.01	
	GHQ Social dysfunction	0.28	0.13	2.71	0.01	
Social Domain	GHQ Social dysfunction	0.57	0.08	2.2	0.03	F-statistic 38.08
	Age	0.68	0.01	2.15	0.04	Multiple-R 0.80
	AcroQol Physical Dimension	-0.48	0.02	-2.27	0.03	Adjusted
Healthcare System Domain	GHQ Anxiety and Insomnia	-0.21	0.07	-2.81	0.01	F-statistic 63.26
	GHQ Somatic Symptoms	-0.22	0.07	-3.04	0.003	Multiple-R 0.86
	GHQ total score	0.19	0.03	6.37	<0.001	Adjusted
						R-squared 0.73

3.4.2. The biological domain of IMSA

According to the regression model, longer illness duration and better physical quality of life (higher scores in AcroQol physical dimension) were determinants of the lower scores in IMSA biological domain, while older age and higher scores in the social dysfunction subscale of GHQ-28 were determinants of higher clinical complexity in the biological domain. The model explained 89% of the variance.

3.4.3. The psychological domain of IMSA

Lower scores of AcroQol psychological dimension (better psychological quality of life), higher GH concentration, and older age were found to be predictors of lower clinical complexity in the psychological domain of IMSA. The significant determinants of higher clinical complexity in this domain of IMSA were: the higher level of anxiety and insomnia and the social dysfunction subscales of GHQ-28. The regression model explained 54% of the variance.

3.4.4. The social domain of IMSA

The stepwise regression model showed that the only associated factor for lower IMSA scores of this domain was a higher score in the AcroQol physical dimension of the quality of life (better quality of life in physical dimension) and the associated factors for higher IMSA scores were the higher scores of the social dysfunction subscale of GHQ-28 and older age. The model explained 62% of the variance.

3.4.5. The healthcare system domain of IMSA

According to the regression model the only, but very strong predictor of the higher scores in IMSA healthcare domain was the higher total score of GHQ-28. On the other hand, lower scores in the somatic symptoms and anxiety and insomnia subscales of GHQ-28 were also predictors of higher clinical complexity in the healthcare system domain of IMSA. The model explained 73% of the variance.

4. Discussion

The aim of this study was to find factors, which play an important role in the clinical complexity of patients with acromegaly. Acromegaly is a chronic disease which can affect different body parts and therefore cause a variety of symptoms [9]. It strongly affects patient's appearance, musculoskeletal system and metabolic systems, which can be followed by psychological and social issues. An assessment of the clinical complexity in those patients may be a key for an improvement of their healthcare and quality of life.

This is the first study measuring the clinical complexity of patients with acromegaly. The PCA analysis showed that the most important factors of the clinical complexity of those patients were the mental state measured by GHQ-28 and the quality of life measured by AcroQol. Although the gender and age seemed to be to most important factors among sociodemographic factors, they are still much less influential than the quality of life and mental state. In this very first step of analysis, it was already visible, that according to this study the disease activity does not play an important role in the clinical complexity of patients with acromegaly. A lot of previous studies showed that biochemical normalization is not enough for a positive outcome of the quality of life in patients with acromegaly, which is already an introduction to patients' complexity [11,25–27]. Taking into consideration the correlation matrix and strong relationship between the total AcroQol score and the total IMSA score, these two measurements are interdependent. This was also confirmed in the study by Reedt Dortland et al. [20]. Interestingly, correlation analysis did not show a relationship between health-related factors (the disease duration, IGF-1, GH) and the total IMSA score. Whereas in the stepwise regression model a higher level of GH was a significant protective factor for the total IMSA score, which means that patients with lower GH levels have higher scores in IMSA. As in Jawiarczyk-Przybyłowska et al. research was mentioned, as long as a patient focuses on the disease treatment, they have hope for symptoms

reduction, especially in an appearance, they do not report lack of disease's acceptance or psychological and social issues. With the biochemical normalization comes also an awareness that some symptoms will stay with them until the end of their lives. On the other hand, this model showed that the illness duration is also a significant determinant of the clinical complexity and the longer patients live with the disease the easier is for them to cope with it. This result, however, is inconsistent with some studies concerning the quality of life, which showed that time has a negative influence on quality of life and it may be related not only to the disease duration but also aging [11,28,29]. The results of this study showed that the quality of life is an important determinant of the clinical complexity. Patients, who perceive their quality of life as good, have less needs of complex health care. Therefore, taking care of patients' QoL, improving it and examining factors, which impact the QoL, leads to decreasing the clinical complexity among patients with acromegaly. Another strong determinant of the total IMSA score is a severe depression measured by GHQ-28. A lot of other studies showed that depressive symptoms can relate to a decreased QoL in acromegaly [13,30,31]. That shows that psychological or psychiatric intervention among patients with acromegaly should be performed, also as a part of the complex, integrated healthcare support.

The model for the biological domain of IMSA showed that patients with freshly diagnosed acromegaly, older, who have social issues and lower QoL in physical dimension have greater needs of the complex healthcare. As Lobo et al. suggested, it is expected that patients with the somatic disease have higher scores in the biological domain and the more important aim of the assessment of the clinical complexity is to indicate other areas of life, which impact on the patient's clinical complexity and which can be improved [4]. In addition, primary biological problem, such as somatic disease, in this study - acromegaly, can be a reason of worsening in other domains, deterioration of the social functioning, the appearance of depressive symptoms or issues with the healthcare system. Therefore, as soon as the patient receives a new diagnose, it should be taken into consideration to assess their clinical complexity and need of complex healthcare.

Interestingly, the model built for the psychological domain presents that patients with controlled acromegaly and younger more often need psychological healthcare. Young patients with controlled acromegaly start to think about their future and the consequences of the disease, which may cause a psychological burden. Also, when they struggle with the disease during their youth it can be more difficult for them to accept physical changes and frequent hospitalizations or doctor visits. Probably for patients who have the early days of their life behind them, both private and professional, it may be easier not only to cope with the disease but also to accept the changes. Chronic disease is seen as a limitation, and young people tend to activate defense mechanisms that contradict any limitation. These results show that age in a variety of ways can affect clinical complexity. In the biological domain older age was negative predictor, however in psychological domain older age is a protective factor. On the other hand, Vandeva et al. presented that older age is a negative predictor in all subscales of AcroQol in uncontrolled patients and in all subscales except appearance subscale in controlled patients [28]. There are also other studies that showed no relationship between age and the quality of life [32,33]. Other factors included in the model are GHQ-28 subdomains - social dysfunction and anxiety and insomnia level and psychological dimension of AcroQol. Geraedts et al. submitted a strong relationship between psychopathology of patients with acromegaly and their quality of life, what was confirmed also in other studies [13,16,30]. However, it was clearly said that distinguishing between psychiatric symptoms caused by acromegaly itself and psychiatric symptoms caused by struggling with chronic illness in general, is not straightforward [13,16]. Additionally, Sievers et al. presented in their study a personality profile of a patient with acromegaly, which showed that the most often personality traits were the ones related to anxiety, which is consistent with this study [15].

For the social domain model, the negative predictors are: physical

dimension of QoL, age and GHQ-28 - social dysfunction subdomain, which could mean that patients who assess their physical quality of life as not good enough, are older and have some social disfunctions, have greater needs of social health care and highlighted the relationship between physical and social health. Those results are rather self-explanatory, especially the social dysfunction subdomain, which confirms the value of the IMSA questionnaire as a clinical complexity indicator. Lobo et al. suggest that the most important factors, which have an impact on the social domain of IMSA among inpatients of internal units are marital status – single (including widowed and divorced) and living alone. Contrarily, in this study marital status was not correlated with the IMSA results [4]. Interestingly, Lobatto et al. showed that employment status is also an important factor of QoL in patients with acromegaly, moreover, it was presented that being unemployed is a great problem among those patients, which contradicts this article [34].

The stepwise regression model for the healthcare system domain showed that patients, who have less disease symptoms or have a milder course of the disease and have less anxiety, more willingly report problems with healthcare system organization. On the other hand, patients, who have high total scores in GHQ-28 and probably have some psychiatric conditions also report the greater need of help with the healthcare system. The assessment of the functioning of healthcare system and its impact on patient's outcome is not an often procedure. Therefore, as it was noticed in this study, it may be difficult or even inconvenient for patients to complain about it, as far as they are already during a proper treatment. This may be also the reason, why patients who have less symptoms and who physically feel better, are ready to report healthcare system difficulties, which they had met.

In this study, no significant difference between active, controlled, and cured acromegaly in the clinical complexity was observed. Which means that the control status of the disease does not impact the clinical complexity of those patients. It is consistent with the beforementioned studies that have researched the quality of life in acromegaly [11,25–27]. On the other hand, Matta et al. showed that a surgery or medication treatment causes an improvement in the appearance subscale of AcroQoL, which is surprising due to disease specification and it may be related to the habit [35]. According to another study, which was performed in China, quality of life may be better after surgery, but it is not always related to the endocrine remission [12].

This study had some limitations. First of all, the small study sample in general, but considering the frequency of acromegaly this study does not stand out from the available literature. In this study, the patients were split into three groups: with cured, controlled, and active acromegaly. Unfortunately, the active group was smaller than the other two, however, taking into consideration the importance of this group and its independence from the other two, we decided to include it to the analysis. Comorbidities were not taken into account in this study, which probably could also play a role as a factor of the clinical complexity. On the other hand, acromegaly is a disease that can cause symptoms from different body systems, therefore in the future studies, this aspect could be widely investigated. Another limitation of this study was lack of full validation of the translated version of the IMSA. Despite the linguistic adaptation and the presentation of IMSA reliability, the full validation of this type of questionnaire in a different culture should be performed. However, it is difficult to perform full validation process of IMSA in Poland because the basic instrument, which was used in IMSA validation in other countries - INTERMED interview, is not used in Poland and is not translated into Polish.

Surely there are not enough studies regarding the clinical complexity among patients with chronic diseases. This is the first study regarding the clinical complexity in patients with acromegaly and it has shown great gaps in knowledge about the complexity of patients with chronic diseases affecting many organs. Moreover, the study gives hope that the quality of life of these patients may be improved by detecting their need of complex healthcare and implementing appropriate procedures. The next step in the investigation of the clinical complexity in patients with

acromegaly should be introducing proper interventions such as case management [36]. Nowadays the biopsychosocial approach is a way to successful treatment and positive outcomes among patients, especially with chronic diseases, who are most often permanently associated with the healthcare.

Founding

This study was supported by Statutory Activities by minister of Science and Higher Education (grant number ST.C230.18.014).

Declaration of Competing Interest

The authors have no competing interests to report.

References

- [1] S.M. Webb, X. Badia, Quality of life in acromegaly, *Neuroendocrinology*. 103 (2016) 106–111, <https://doi.org/10.1159/000375451>.
- [2] A.K.B. van Reedt Dortland, L.L. Peters, A.D. Boenink, J.H. Smit, J.P.J. Slaets, A. W. Hoogendoorn, A. Joos, C.H.M. Latour, F. Stiefel, C. Burrus, M. Guittény-Collas, S. Ferrari, Assessment of biopsychosocial complexity and health care needs, *Psychosom. Med.* 79 (2017) 485–492, <https://doi.org/10.1097/psy.0000000000000446>.
- [3] W. Meller, S. Specker, P. Schultz, Y. Kishi, S. Thurber, R. Kathol, Using the INTERMED complexity instrument for a retrospective analysis of patients presenting with medical illness, substance use disorder, and other psychiatric illnesses, *Ann. Clin. Psychiatry* 27 (2015) 39–43.
- [4] E. Lobo, T. Ventura, M. Navio, J. Santab, R. Kathol, E. Samaniego, C. Marco, A. Lobo, Identification of Components of Health Complexity on Internal Medicine Units by Means of the INTERMED Method, 2015, pp. 1377–1386, <https://doi.org/10.1111/ijcp.12721>.
- [5] F. Matzer, U.V. Wisiak, M. Graninger, W. Söllner, H.P. Stilling, M. Glawischnig-Goschnik, A. Lueger, C. Fazekas, Biopsychosocial health care needs at the emergency room: challenge of complexity, *PLoS One* 7 (2012), <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0041775>.
- [6] B. Wild, S. Lechner, W. Herzog, I. Maatouk, D. Wesche, E. Raum, H. Müller, H. Brenner, J. Slaets, F. Huysse, W. Söllner, Reliable integrative assessment of health care needs in elderly persons: the INTERMED for the elderly (IM-E), *J. Psychosom. Res.* 70 (2011) 169–178, <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.09.003>.
- [7] G.S. Kumar, R. Klein, Effectiveness of case management strategies in reducing emergency department visits in frequent user patient populations: a systematic review, *J. Emerg. Med.* 44 (2013) 717–729, <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2012.08.035>.
- [8] D. Grembowski, J.R. Fraser, J. Schaefer, K.E. Johnson, H. Fischer, S.L. Moore, M. Tai-Seale, R. Ricciardi, D. Miller, L. LeRoy, Conceptual model of the role of complexity in the care of patients with multiple chronic conditions, *Med. Care* 52 (2014) 7–14, <https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000045>.
- [9] R. Dineen, P.M. Stewart, M. Sherlock, Acromegaly, *QJM*. 110 (2017) 411–420, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcw004>.
- [10] D. Szczesniak, A. Jawiarczyk-Przybyłowska, J. Rymaszewska, The quality of life and psychological, social and cognitive functioning of patients with acromegaly, *Adv. Clin. Exp. Med.* 24 (2015) 167–172, <https://doi.org/10.17219/acem/38156>.
- [11] A. Jawiarczyk-Przybyłowska, D. Szczesniak, M. Ciulkowicz, M. Bolanowski, J. Rymaszewska, Importance of illness acceptance among other factors affecting quality of life in acromegaly, *Front. Endocrinol. (Lausanne)* 10 (2020) 1–10, <https://doi.org/10.3389/fendo.2019.00899>.
- [12] J. Gu, S. Xiang, M. He, M. Wang, Y. Gu, L. Li, Z. Yin, Quality of life in patients with acromegaly before and after Transsphenoidal surgical resection, *Int. J. Endocrinol.* 2020 (2020) 1–6, <https://doi.org/10.1155/2020/5363849>.
- [13] V.J. Geraedts, C.D. Andela, G.K. Stalla, A.M. Pereira, W.R. van Furth, C. Sievers, N. R. Biermasz, Predictors of quality of life in acromegaly: no consensus on biochemical parameters, *Front. Endocrinol. (Lausanne)* 8 (2017) 1–14, <https://doi.org/10.3389/fendo.2017.00040>.
- [14] A.M. Pereira, J. Tiemensma, J.A. Romijn, N.R. Biermasz, Cognitive impairment and psychopathology in patients with pituitary diseases, *Neth. J. Med.* 70 (2012) 255–260.
- [15] C. Sievers, M. Ising, H. Pfister, C. Dimopoulou, H.J. Schneider, J. Roemmler, J. Schopohl, G.K. Stalla, Personality in patients with pituitary adenomas is characterized by increased anxiety-related traits: comparison of 70 acromegalic patients with patients with non-functioning pituitary adenomas and age- and gender-matched controls, *Eur. J. Endocrinol.* 160 (2009) 367–373, <https://doi.org/10.1530/EJE-08-0896>.
- [16] M.K.P. Anagnostis, Z.A. Efstathiadou, M. Charizopoulou, D. Selamatzidou, E. Karathanasi, M. Poulasouchidou, Psychological profile and quality of life in patients with acromegaly in Greece. Is there any difference with other chronic diseases? *Endocrine* 47 (2014) 564–571, <https://doi.org/10.1007/S12020-014-0166-5>.

- [17] E. Solomon, D. Brănișteanu, A. Dumbravă, R. Gheorghe Solomon, M. Glod, C. Preda, Executive functioning and quality of life in acromegaly, *Psychol. Res. Behav. Manag.* (2019) 12–39, <https://doi.org/10.2147/PRBM.S183950>.
- [18] C. Sievers, P.G. Sämann, H. Pfister, C. Dimopoulou, M. Czisch, J. Roemmler, J. Schopohl, G.K. Stalla, J. Zihl, Cognitive function in acromegaly: description and brain volumetric correlates, *Pituitary* 15 (2012) 350–357, <https://doi.org/10.1007/S11102-011-0326-Z>.
- [19] Von E. E, A. DG, E. M, P. SJ, G. PC, V. JP, The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies, *J. Clin. Epidemiol.* 61 (2008) 344–349, <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2007.11.008>.
- [20] S. SM, L. M, O. KA, The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group, *Qual. Life Res.* 13 (2004) 299–310, <https://doi.org/10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00>.
- [21] X. Badia, S.M. Webb, L. Prieto, N. Lara, X. Badia, *Health Qual Life Outcomes* 2004. pdf vol. 6, 2004, pp. 1–6.
- [22] G. DP, H. VF, A scaled version of the general health questionnaire, *Psychol. Med.* 9 (1979) 139–145, <https://doi.org/10.1017/S0033291700021644>.
- [23] T. Munyombwe, R.M. West, K. Hill, Testing measurement invariance of the GHQ-28 in stroke patients, *Qual. Life Res.* 24 (2015) 1823–1827, <https://doi.org/10.1007/S11136-015-0924-8>.
- [24] A. Ardakani, T. Seghatoleslam, H. Habil, F. Jameei, R. Rashid, A. Zahirodin, F. Motlaq, A.M. Arani, Construct validity of symptom checklist-90-revised (SCL-90-R) and general health Questionnaire-28 (GHQ-28) in patients with drug addiction and diabetes, and Normal population, Iran. *J. Public Health* 45 (2016) 451–459. <http://ijph.tums.ac.ir> (accessed March 30, 2022).
- [25] N. Kyriakakis, J. Lynch, S.G. Gilbey, S.M. Webb, R.D. Murray, Impaired quality of life in patients with treated acromegaly despite long-term biochemically stable disease: results from a 5-years prospective study, *Clin. Endocrinol.* 86 (2017) 806–815, <https://doi.org/10.1111/cen.13331>.
- [26] S.C. Hua, Y.H. Yan, T.C. Chang, Associations of remission status and lanreotide treatment with quality of life in patients with treated acromegaly, *Eur. J. Endocrinol.* 155 (2006) 831–837, <https://doi.org/10.1530/eje.1.02292>.
- [27] G. T'Sjoen, M. Bex, D. Maiter, B. Velkeniers, R. Abs, Health-related quality of life in acromegalic subjects: data from AcroBel, the Belgian registry on acromegaly, *Eur. J. Endocrinol.* 157 (2007) 411–417, <https://doi.org/10.1530/EJE-07-0356>.
- [28] S. Vandeva, M. Yaneva, E. Natchev, A. Elenkova, K. Kalinov, S. Zacharieva, Disease control and treatment modalities have impact on quality of life in acromegaly evaluated by acromegaly quality of life (AcroQoL) questionnaire, *Endocrine.* 49 (2015) 774–782, <https://doi.org/10.1007/s12020-014-0521-6>.
- [29] N.R. Biermasz, S.W. Van Thiel, A.M. Pereira, H.C. Hoftijzer, A.M. Van Hemert, J.W. A. Smit, J.A. Romijn, F. Roelfsema, Decreased quality of life in patients with acromegaly despite long-term cure of growth hormone excess, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 89 (2004) 5369–5376, <https://doi.org/10.1210/jc.2004-0669>.
- [30] C. Sievers, C. Dimopoulou, H. Pfister, R. Lieb, B. Steffin, J. Roemmler, J. Schopohl, M. Mueller, H.J. Schneider, M. Ising, H.U. Wittchen, G.K. Stalla, Prevalence of mental disorders in acromegaly: a cross-sectional study in 81 acromegalic patients, *Clin. Endocrinol.* 71 (2009) 691–701, <https://doi.org/10.1111/j.1365-2265.2009.03555.x>.
- [31] B.A. de Oliveira, B. Araújo, T.M. dos Santos, B.R. Ongaratti, C.G.S. Leães Rech, N. P. Ferreira, J.F.S. Pereira-Lima, M.C. da Oliveira, Health-related quality of life in acromegaly patients: results from generic and disease-specific questionnaires, *Indian, J. Endocrinol. Metab.* 24 (2020) 402–405, <https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM.401.20>.
- [32] S.M. Webb, X. Badia, N.L. Surinach, R. Astorga, P. Benito, M. Catalá, S. Gaztambide, M. Gilbert, J.M. Gómez, I. Halperin, A. Lucas, T. Lucas-Morante, B. Moreno, P. de Pablos, C. Páramo, A. Picó, M. Roset, E. Torres, C. Varela, Validity and clinical applicability of the acromegaly quality of life questionnaire, *AcroQoL: a 6-month prospective study*, *Eur. J. Endocrinol.* 155 (2006) 269–277, <https://doi.org/10.1530/eje.1.02214>.
- [33] F.Y. Tseng, S.T. Chen, J.F. Chen, T.S. Huang, J. Der Lin, P.W. Wang, W. Huey-Herng Sheu, T.C. Chang, Correlations of clinical parameters with quality of life in patients with acromegaly: Taiwan acromegaly registry, *J. Formos. Med. Assoc.* 118 (2019) 1488–1493, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2019.05.007>.
- [34] D.J. Lobatto, A.N.V. Steffens, A.H. Zamanipour Najafabadi, C.D. Andela, A. M. Pereira, W.B. van den Hout, W.C. Peul, T.P.M. Vliet Vlieland, N.R. Biermasz, W. R. van Furth, Work disability and its determinants in patients with pituitary tumor-related disease, *Pituitary.* 21 (2018) 593–604, <https://doi.org/10.1007/s11102-018-0913-3>.
- [35] M.P. Matta, E. Couture, L. Cazals, D. Vezzosi, A. Bennet, P. Caron, Impaired quality of life of patients with acromegaly: control of GH/IGF-I excess improves psychological subscale appearance, *Eur. J. Endocrinol.* 158 (2008) 305–310, <https://doi.org/10.1530/EJE-07-0697>.
- [36] A.N.B. Johnston, M. Spencer, M. Wallis, S.A. Kinner, M. Broadbent, J.T. Young, E. Heffernan, G. Fitzgerald, E. Bosley, G. Keijzers, P. Scuffham, P. Zhang, M. Martin-Khan, J. Crilly, Review article: interventions for people presenting to emergency departments with a mental health problem: a systematic scoping review, *EMA Emerg. Med. Aust.* (2019), <https://doi.org/10.1111/1742-6723.13335>.

6.3 The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases



The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases

Agnieszka Marlikowska (Kobyłko)^{a,*}, Dorota Szcześniak^a, Natalia Kosowska^b,
Tomasz Wieczorek^a, Julia E. Rymaszewska^c, Hanna Augustyniak-Bartosik^b,
Magdalena Krajewska^b, Joanna Rymaszewska^d

^a Department of Psychiatry, Wrocław Medical University, 50-367 Wrocław, Poland

^b Department and Clinic of Nephrology and Transplantation Medicine, Wrocław Medical University, 50-529 Wrocław, Poland

^c Department of Dermatology and Allergology, Wrocław Medical University, 50-529 Wrocław, Poland

^d Department of Clinical Neuroscience, Wrocław University of Science and Technology, 50-372 Wrocław, Poland

ARTICLE INFO

Keywords:

Clinical complexity
Biopsychosocial approach
IMSA
Systemic lupus erythematosus
Vasculitis

ABSTRACT

Objectives: This study aimed to assess the clinical complexity of patients with chronic systemic diseases (systemic lupus erythematosus [SLE] and ANCA-associated vasculitis [AAV]) using the INTERMED Self-Assessment questionnaire (IMSA) to determine the most important factors responsible for this phenomenon in these patients.

Methods: This was a cross-sectional, observational study. Questionnaires were used to evaluate biopsychosocial complexity (IMSA), quality of life (Short Form Survey [SF-36]), mental state (General Health Questionnaire – 28 [GHQ-28] and Hospital Anxiety and Depression Scale [HADS]), and acceptance of illness (Acceptance of Illness Scale [AIS]).

Results: The final analysis included 81 patients. There was a moderate correlation between clinical complexity (total IMSA score) and quality of life related to mental health (SF-36) and mental state (GHQ-28) in patients with SLE. However, in patients with AAV, clinical complexity had a strong relationship with physical health-related quality of life and a moderate relationship with mental health-related quality of life. Stepwise regression analysis showed that low mental health-related quality of life is a predictor of higher complexity in SLE. The predictors of high clinical complexity in AAV were low physical and mental health-related quality of life and aggravated depressive symptoms (HADS). Other principal factors of clinical complexity were employment status, place of residence, social functioning, and illness duration.

Conclusion: This study confirmed the importance of holistic attitudes and complex healthcare among patients with chronic diseases.

1. Introduction

Clinical complexity is a term that encompasses many levels and domains. It was developed based on the biopsychosocial model created by George L. Engel, who was the first to extend it to the biomedical model. The biomedical model assumes that a disease is caused only by measurable factors [1]. Huyse et al. described the development of the INTERMED instrument, which uses Engels' biopsychosocial model, to assess the healthcare needs of patients with different psychological and social problems [2]. Initially, the term “case complexity” or “case mix” was used, but it needed to be distinguished from “care complexity,” which was also increasingly used due to progressing specialization in medicine [3]. In clinical practice, considering the biopsychosocial

approach, clinical or biopsychosocial complexity is understood as the multiplicity of disorders and conditions experienced by a person [4]. To assess the complexity of the patient, an analysis of their experienced difficulties in the biological sphere, in mental and social life, and in the field of healthcare must be performed. Complex patient care requires thorough preparation of a treatment plan, coordination of treatment, support during the treatment process, and social and psychological assistance. For patients with chronic diseases, an efficient and holistic patient assessment during the treatment process is paramount [4]. This can be done using the INTERMED Self-Assessment Questionnaire (IMSA), a standardized tool that allows for the identification of patients who require individualized, complex, integrated care. The INTERMED method was developed for the early identification and assessment of

* Corresponding author at: Department of Psychiatry, Wrocław Medical University, Pasteura 10, 50-367 Wrocław, Poland.

E-mail addresses: agnieszka.marlikowska@student.umw.edu.pl (A. Marlikowska), dorota.szczeniak@umw.edu.pl (D. Szcześniak), hanna.augustyniak-bartosik@umw.edu.pl (H. Augustyniak-Bartosik), magdalena.krajewska@umw.edu.pl (M. Krajewska), joanna.rymaszewska@pwr.edu.pl (J. Rymaszewska).

<https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2024.111670>

Received 11 April 2023; Received in revised form 15 March 2024; Accepted 13 April 2024

Available online 15 April 2024

0022-3999/© 2024 Elsevier Inc. All rights reserved.

clinical complexity. Originally, it involved conducting a clinical interview and therefore required appropriate training of medical staff. For this reason, it was not widely used in clinical practice. The IMSA questionnaire, a self-administered, time-saving tool based on the INTERMED method, was developed so that INTERMED could be used more widely. This INTERMED questionnaire assesses the degree of clinical complexity and patients' need for care from the perspectives of four domains: biological, psychological, social, and healthcare system-related. The questionnaire also considers time perspectives: past, present, and future.

The clinical complexity of patients is often associated with comorbidities, chronic disease, a high risk of mortality, limited clinical improvement, reduced quality of life, increased frequency of using healthcare facilities, and many other factors that the patient, often left alone, might struggle with [2,4].

Although the holistic definition of health has long been understood, defined by the World Health Organization as "a state of complete physical, mental, and social well-being, not just the absence of disease or disability" [5], the biopsychosocial approach is still insufficiently applied in clinical practice. Owing to the shortage of specialists, excessive work, and high specialization in the fields of medicine, following such an approach has proven to be difficult.

Researchers continue to seek solutions to facilitate the work of clinicians. For this purpose, various tools are being developed to help identify patients with complex conditions. Health areas relevant to complex healthcare examined. One of the health areas that includes many different branches of medicine, and where we can expect to see patients with high complexity, is related to chronic systemic diseases. The diagnosis of a chronic disease is usually accompanied by a fundamental change in the context of a patient's life. The treatment process and relationship with the healthcare system staff should be incorporated into the patient's life and become an integral part of it. This is a part of the disease acceptance process. Such a huge change in one's life may be associated not only with the burden of the disease itself in a strict biological sense but also with the psychological burden, social problems, or difficulties in organizing the treatment. Therefore, the process of adaptation and coping with such a diagnosis, as well as the support that can be offered to patients to facilitate this process, is very important.

We assume that by analyzing the patients' situation and clinical history using IMSA, not only can they be better understood but the coordination of their treatment can also be individualized. First, the IMSA questionnaire can help clinicians tailor treatment plans to the specific needs of patients by providing a baseline understanding of the patient's biopsychosocial functioning, thereby enabling the development of targeted interventions. Secondly, IMSA assessments can be used to track changes in a patient's biopsychosocial state over time. Regularly administered assessments can help gauge the effectiveness of treatment and make adjustments when necessary. Moreover, healthcare organizations can use psychometric data to assess the quality of healthcare services and make necessary improvements. Therefore, by identifying factors correlating with the complexity of the diseases selected for this study, we can initially assess the interventions that the study participants may need. An interventional study should be conducted in the future to prove this hypothesis.

In this study, we evaluated patients with two systemic diseases that affect various aspects of life, generate numerous complications, and require frequent hospitalizations. Patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and ANCA-associated vasculitis (AAV) are often forced not only to completely change their lifestyles but also to care for their health in a perplexing way. This, in turn, affects their mental state and social life. Moreover, both SLE and AAV are associated with immunosuppressive treatment, often with steroids, which can also affect mental state. Patients with these diseases are the epitome of complex clinical, social, and individual situations and can indicate the main factors affecting clinical complexity. We decided to compare these two diseases to verify whether the aforementioned clinical similarities would result in similar clinical complexities. SLE is an autoimmune disease that leads to

the chronic inflammation of many tissues and organs. It affects the skin, joints, and kidneys but can also affect the nervous system. Nervous system involvement occurs in approximately 75% of patients and is referred to as neuropsychiatric lupus (NPSLE). The American College of Rheumatology has identified 19 neurological and psychiatric comorbidities associated with NPSLE, including common cognitive, mood, and anxiety disorders. The neuropsychiatric form can appear at any time during the disease, even when lupus activity is not detected by standard laboratory tests. The cause of psychiatric symptoms may be organic. They can appear as a result of disease activity and involvement of the nervous system. Moreover, the involvement of other organs and various medications applied by the patient (e.g., glucocorticosteroids) may cause multiple disturbances in the body's homeostasis [6,7].

AAV is the second condition investigated in this study. It is a group of diseases in which the inflammation process leads to blood vessel necrosis. It can affect the vessels of the brain, leading to serious complications such as stroke, encephalopathy, and paralysis of cranial nerves. Furthermore, the disease may contribute to the deterioration of cognitive function [8,9].

The limited number of studies on the clinical complexity of patients treated for multiorgan diseases and the need for biopsychosocial care among these patients are indisputable. First, many studies on biopsychosocial complexity in multiorgan diseases focus on grouping diseases based on individual systems/organs and examining this phenomenon in patients whose disease affects a given system or organ. There is a lack of research examining multi-organ diseases as a whole, which could provide a holistic picture of the situation. Second, there are many studies, especially on SLE, focusing on the psychological burden and quality of life of these patients; however, these studies rarely discuss the issue of the healthcare system, its complexity, and its role in these phenomena, which is important for finding solutions for complex patients.

Patients with SLE or AAV frequently return to healthcare facilities and are treated by multiple specialists. They struggle with clinical, psychological, and social problems that are a direct consequence of their chronic disease. To meet the needs of our patients, as well as to enable clinicians to efficiently use the biopsychosocial model in practice, this study aimed at assessing the complexity in patients with two selected systemic diseases and assessing the utility of IMSA by conducting a multidimensional analysis to determine the important clinical factors associated with biopsychosocial complexity.

2. Methods

2.1. Study design

This paper presents the results of the first part of our cross-sectional study comprising two phases. The first stage consisted predominantly of examining the factors that play a key role in the clinical complexity of patients with SLE or AAV. The study protocol was approved by the local Bioethical Committee (No. 578/2017). This study followed the Strengthening Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines and checklist [10].

2.2. Setting

The study was performed at the Department and Clinic of Nephrology and Transplantation Medicine of the Wrocław University Hospital in Poland. The data were collected from 2017 to 2021.

2.3. Participants

A group of 88 patients was selected to participate in our study based on following inclusion criteria: inpatient of the Department and Clinic of Nephrology and Transplantation Medicine of the Wrocław University Hospital, confirmed diagnosis of SLE or AAV, and provided informed

consent to participate in the study. Three patients were excluded after their diagnosis was verified, and four refused to continue participation during the tests. The final study group comprised 81 participants: 53 with SLE and 28 with AAV. Fig. 1 presents a flow diagram of this study.

Participation in the study was confidential and voluntary. All participants signed a written consent form after reading information about the study and obtaining answers to any questions. Patients could withdraw at any time during the study period. The patients were assured of their privacy and completed the questionnaires on their own. A researcher was present in the room with the patient, and they could ask the researcher for help and support or discuss any concerns or reflections. When needed, the researchers were obliged to organize psychological or psychiatric help after conducting the interviews; however, this was not required throughout the study because none of the patients asked for this type of help.

2.4. Variables and data measurements

A personal interview was conducted with each participant. Socio-demographic data collected included age, gender, marital status, employment status, and place of residence. Moreover, the personal interviews were used to gather clinical data such as diagnosis, duration of disease, medications, and treatment. Disease activity in SLE was measured using the Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI) and in AAV using the Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS).

The following questionnaires were used to assess the patients:

1. The INTERMED-Self Assessment Questionnaire (IMSA), translated into Polish, was used to assess the patients' clinical complexity. It consists of four domains: biological, psychological, social, and healthcare system. It incorporates 20 questions divided into three time-related groups: past, present, and future. It is possible to score 0 to 3 points for each question. The greater the number of points, the higher the complexity [4]. The questionnaire is freely available on the following website: <https://www.intermedconsortium.com/instrument/>.
2. The General Health Questionnaire (GHQ-28) contains 28 questions that assess the general mental health of patients, including the occurrence of somatic symptoms, anxiety, insomnia, social functioning disorders, and symptoms of depression. The scoring is based on a 4-point Likert scale, with a higher score indicating worse mental state. The GHQ-28 has a cutoff score of 24 points [11].

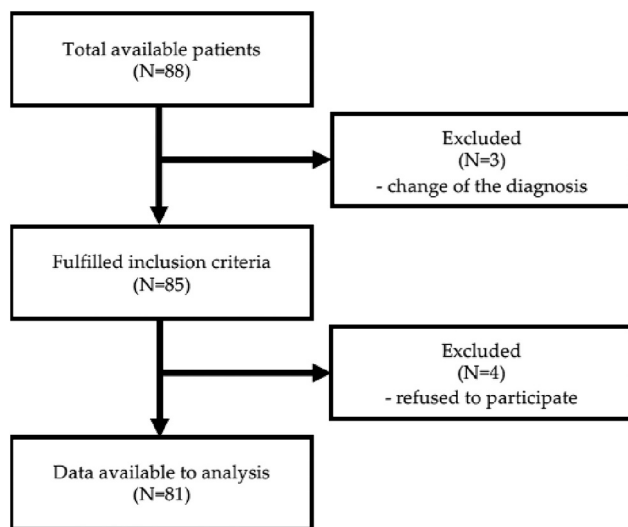


Fig. 1. Flow diagram.
Notes: N- sample size.

3. The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) measures depression and anxiety symptoms among patients in a non-psychiatric setting. The questionnaire consists of two independent subscales: HADS-A, which assesses anxiety intensity, and HADS-D, which describes depression intensity. Each subscale includes seven statements with four assigned answers (points ranging from 0 to 3). The questionnaire is designed such that individual statements are intertwined. For each of the assessed features, patients can score 0 to 21 points. A range of 0–7 is considered normal, 8–10 is mild depression or anxiety, 11–15 is moderate depression or anxiety, and 16–21, severe depression or anxiety [12].
4. The Acceptance of Illness Scale (AIS) measures the degree of disease acceptance among sick people. It contains eight statements describing the negative consequences of poor health. Patients assess every statement on a scale from 1 (very poor acceptance of illness) to 5 (full acceptance of illness). Higher scores indicate better acceptance of the disease. Cronbach's alpha for internal consistency was 0.85 [13].

The Short Form Survey (SF-36) is a general, 36-item, comprehensive, standardized questionnaire that assesses quality of life. It consists of two summary measures, physical health and mental health, which are divided into eight subscales: physical functioning, role physical, bodily pain, general health, role emotional, vitality, social functioning, and mental health. [14].

2.5. Statistical methods

The database was created by utilizing Microsoft Excel software. Statistical analyses were performed using STATISTICA PL version 13 (TIBCO Software, Inc.). The normality of the data was assessed using the Shapiro–Wilk test, and the equality of variance was assessed using the Levene test. Spearman correlation coefficients were calculated for the studied groups and verified for statistical significance using Spearman's test. To determine the predictive relationship between the IMSA results and other qualitative variables, models based on univariate linear multiple regression were built. These results allowed for the initial selection of the variables that were then used to develop multivariable models, which were built using stepwise regression with backward elimination. Multivariable regression models were tested only in the SLE group because of the small number of participants in the AAV group. Only the models assuming a non-zero value of the intercept ($b_0 \neq 0$) were tested. The importance of qualitative variables (demographic) was checked using the Mann-Whitney U test and Kruskal–Wallis test (non-parametric ANOVA). Thus, variables included in the ANCOVA were selected. Additional ANCOVA were performed using a stepwise algorithm with backward elimination of non-significant qualitative and quantitative variables. ANCOVA models were used for the IMSA domains only if at least one qualitative variable was significant in the model. In all the performed statistical analyzes, the significance level was set as $\alpha = 0.05$.

3. Results

3.1. Participants and descriptive data

The patient characteristics are presented in Table 1. The majority of patients in both groups were women: SLE, 46 (87%) and AAV, 19 (68%). The mean age of the patients with SLE was 40.2 and AAV 61.1. The education level was high in both groups; the majority graduated from secondary school [SLE, 29 (55%); AAV, 13 (46%)] and had a higher education level (SLE, 16 [30%]; AAV, 6 [21%]). Employment status differed between groups; the majority of patients with SLE were employed (27 [52%]), whereas the majority of patients with AAV were retired (12 [43%]). Patients were mostly married or in a relationship (SLE 31 [58%]; AAV 18 [64%]). The majority of participants lived in

Table 1
Sociodemographic and clinical characteristics.

Characteristics	Total group		SLE		AAV		Intergroup difference (p-value)
	Frequency	Percent	Frequency	Percent	Frequency	Percent	
Gender							0.04
Female	65	80	46	87	19	68	
Male	16	20	7	13	9	32	
Education							0.13*
Elementary	5	6	1	2	4	14	
Vocational training	12	15	7	13	5	18	
Secondary school	42	52	29	55	13	46	
Higher education	22	27	16	30	6	21	
Employment status							0.01
Hired	37	46	27	52	10	36	
Pension	17	21	11	21	6	21	
Retirement	19	24	7	13	12	43	
Unemployment	7	9	7	13	0	0	
Marital status							0.04
Single/ Divorced	27	33	21	40	6	22	
Married/ Informal relationship	49	61	31	58	18	64	
Widowed	5	6	1	2	4	14	
Place of residence							0.09*
City	57	70	37	70	20	71	
Village	24	30	16	30	8	29	
Dialysis							0.18*
Yes	14	18	7	14	7	26	
No	64	82	44	86	20	74	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
Age [years]	47.4	16.7	40.2	13.2	61.1	14.0	<0.001
Illness Duration [years]	7.6	7.7	9.9	8.0	3.4	4.5	<0.001
BMI	24.7	4.8	23.5	4.3	27.1	4.9	0.002
Daily Steroid Dose – prednison [mg]	26.7	22.5	27.1	25.6	25.9	15.7	0.66*

Notes: SLE- systemic lupus erythematosus; AAV- anca associated vasculitis; SD - Standard deviation; IMSA- INTERMED self-assessment; * Non-significant.

cities (SLE, 37 [70%]; AAV, 20 [71%]). Patients with SLE had a longer disease duration (mean 9.9 years) than patients with AAV (mean 3.4 years). Compared to patients with AAV, the mean BMI of participants with SLE was lower (27.1 and 23.5 respectively). The mean daily steroid dose was slightly higher in patients with SLE (27.1 mg) than in those with AAV (25.9 mg). Between those two groups, statistically significant differences were noticed in gender, employment status, marital status, age, illness duration, and BMI. Table 2 shows the results of the IMSA questionnaire for the two groups (SLE and AAV).

3.2. Correlations of the clinical complexity in patients with SLE and AAV

Table 3 presents the Spearman correlation of clinical complexity among patients with SLE. Our analysis showed that age and health-related factors, such as illness duration, BMI, steroid dose, and disease activity (measured by the SLEDAI), did not correlate significantly with the IMSA and its domains. The Physical Health domain of the SF-36 was significantly negatively correlated with the biological and social domains of the IMSA. Both correlations were weak. The total GHQ-28 score positively correlated with the total IMSA score and the biological,

Table 2
Clinical complexity and its domains in patients with SLE and AAV.

Disease	IMSA total	Biological domain	Psychological domain	Social domain	Health care system domain
SLE	12.74 (5.98)	6.47 (2.52)	2.34 (2.19)	2.09 (1.96)	1.83 (1.73)
AAV	13.32 (5.84)	7.14 (2.54)	1.79 (1.57)	2.39 (1.97)	2.0 (1.49)
Intergroup differences (p-value)	0.68*	0.26*	0.42*	0.48*	0.42*

Notes: Data are presented as mean (SD). SD - Standard deviation; IMSA- INTERMED self-assessment; * Non-significant.

psychological, and social domains of the IMSA. All correlations were moderate. The GHQ-28 somatic symptom subdomain correlated moderately with the total IMSA score and the biological domain of IMSA. A moderate correlation was found between the GHQ-28 subdomains (anxiety and insomnia); the total IMSA score; and the biological, psychological, and social domains. The social dysfunction subdomain of the GHQ-28 correlated with the total IMSA score and all its domains. Correlations with the social and healthcare system domains were weak, whereas those with the total IMSA score and biological and psychological domains were of moderate strength. The severe depression subdomain of the GHQ-28 presented a weak correlation with the total IMSA score and its social domain and a moderate correlation with the psychological domain. The lower the AIS score, the higher was the score in the social domain of the IMSA. The anxiety subscale of the HADS showed a weak correlation with the total IMSA score and a moderate correlation with the psychological domain. The aggression subscale of the HADS weakly correlated with the psychological domain of the IMSA.

Table 4 shows the Spearman correlation of clinical complexity among patients with AAV. Age was moderately associated with the social domain of the IMSA. Among the health-related factors, illness duration had a moderate relationship with the healthcare system domain. Thus, the longer patients have the disease, the worse their clinical complexity in the healthcare system domain. The physical health domain of the SF-36 was strongly related to the total IMSA score and the social domain of the IMSA. It also had a moderate relationship with the biological and psychological domains. The mental health domain of the SF-36 showed a moderate correlation with the total IMSA score and the biological and psychological domains. The somatic symptom domain of the GHQ-28 is moderate related to the biological domain. There were no significant relationships among the AIS, IMSA, and its domains. The Spearman correlation showed a weak relationship between the depression subscale of the HADS and the total IMSA score and a moderate relationship between this subscale and the social domain of the IMSA.

Table 3
Correlations of the biopsychosocial complexity and its domains among patients with SLE.

Group	Factors	IMSA total	Biological domain	Psychological domain	Social domain	Healthcare system domain
-	Age	$r = -0.12$ $p = 0.40^*$	$r = 0.04$ $p = 0.79^*$	$r = -0.07$ $p = 0.62^*$	$r = 0.01$ $p = 0.94^*$	$r = -0.23$ $p = 0.10^*$
Health-related factors	Illness duration	$r = 0.13$ $p = 0.37^*$	$r = 0.15$ $p = 0.30^*$	$r = 0.13$ $p = 0.38^*$	$r = 0.1$ $p = 0.47^*$	$r = -0.01$ $p = 0.95^*$
	BMI	$r = -0.01$ $p = 0.94^*$	$r = 0.09$ $p = 0.59^*$	$r = -0.05$ $p = 0.74^*$	$r = 0.04$ $p = 0.80^*$	$r = -0.19$ $p = 0.20^*$
Quality of life (SF-36)	Steroid Dose	$r = -0.06$ $p = 0.66^*$	$r = -0.08$ $p = 0.57^*$	$r = -0.13$ $p = 0.39^*$	$r = -0.002$ $p = 0.99^*$	$r = 0.1$ $p = 0.47^*$
	SLEDAI	$r = -0.07$ $p = 0.64^*$	$r = -0.01$ $p = 0.94^*$	$r = -0.22$ $p = 0.12^*$	$r = 0.03$ $p = 0.84^*$	$r = -0.03$ $p = 0.83^*$
	Physical health	$r = -0.24$ $p = 0.08^*$	$r = -0.32$ $p = 0.02$	$r = -0.03$ $p = 0.84^*$	$r = -0.29$ $p = 0.03$	$r = -0.12$ $p = 0.39^*$
Mental state (GHQ-28)	Mental health	$r = -0.55$ $p < 0.001$	$r = -0.41$ $p = 0.003$	$r = -0.52$ $p < 0.001$	$r = -0.36$ $p = 0.007$	$r = -0.3$ $p = 0.03$
	Total score	$r = 0.58$ $p < 0.001$	$r = 0.48$ $p < 0.001$	$r = 0.57$ $p < 0.001$	$r = 0.41$ $p = 0.003$	$r = 0.23$ $p = 0.10^*$
AIS	Somatic symptoms	$r = 0.37$ $p = 0.007$	$r = 0.46$ $p < 0.001$	$r = 0.25$ $p = 0.08^*$	$r = 0.21$ $p = 0.14^*$	$r = 0.25$ $p = 0.08^*$
	Anxiety and insomnia	$r = 0.45$ $p < 0.001$	$r = 0.29$ $p = 0.04$	$r = 0.59$ $p < 0.001$	$r = 0.38$ $p = 0.006$	$r = 0.11$ $p = 0.43^*$
	Social dysfunction	$r = 0.54$ $p < 0.001$	$r = 0.47$ $p < 0.001$	$r = 0.43$ $p = 0.002$	$r = 0.31$ $p = 0.03$	$r = 0.3$ $p = 0.03$
	Severe depression	$r = 0.29$ $p = 0.04$	$r = 0.004$ $p = 0.98^*$	$r = 0.42$ $p = 0.002$	$r = 0.3$ $p = 0.03$	$r = 0.07$ $p = 0.64^*$
	-	$r = -0.26$ $p = 0.06^*$	$r = -0.13$ $p = 0.37^*$	$r = -0.21$ $p = 0.13^*$	$r = -0.47$ $p < 0.001$	$r = -0.06$ $p = 0.68^*$
HADS	Depression	$r = 0.2$ $p = 0.14^*$	$r = 0.19$ $p = 0.16^*$	$r = -0.26$ $p = 0.06^*$	$r = 0.13$ $p = 0.35^*$	$r = 0.11$ $p = 0.45^*$
	Anxiety	$r = 0.33$ $p = 0.02$	$r = 0.23$ $p = 0.10^*$	$r = 0.49$ $p < 0.001$	$r = 0.18$ $p = 0.20^*$	$r = 0.04$ $p = 0.80^*$
	Aggression	$r = 0.14$ $p = 0.31^*$	$r = -0.07$ $p = 0.63^*$	$r = 0.37$ $p = 0.007$	$r = 0.2$ $p = 0.14^*$	$r = -0.07$ $p = 0.62^*$

Notes: IMSA- INTERMED self-assessment; GHQ-28 – The General Health Questionnaire; HADS - Hospital Anxiety and Depression Scale; AIS - Acceptance of Illness Scale; SF-36 -Short Form Survey; * Non-significant.

Table 4
Correlations of the biopsychosocial complexity and its domains among patients with AAV.

Group	Factors	IMSA total	Biological domain	Psychological domain	Social domain	Healthcare system domain
-	Age	$r = 0.14$ $p = 0.47^*$	$r = 0.13$ $p = 0.51^*$	$r = -0.07$ $p = 0.73^*$	$r = 0.41$ $p = 0.03$	$r = -0.1$ $p = 0.63^*$
Health-related factors	Illness duration	$r = 0.12$ $p = 0.55^*$	$r = 0.06$ $p = 0.75^*$	$r = 0.1$ $p = 0.61^*$	$r = 0.02$ $p = 0.91^*$	$r = 0.42$ $p = 0.03$
	BMI	$r = -0.07$ $p = 0.74^*$	$r = -0.07$ $p = 0.73^*$	$r = -0.23$ $p = 0.28^*$	$r = 0.12$ $p = 0.56^*$	$r = -0.06$ $p = 0.76^*$
Quality of life (SF-36)	Steroid Dose	$r = -0.02$ $p = 0.94^*$	$r = -0.03$ $p = 0.87^*$	$r = -0.09$ $p = 0.67^*$	$r = 0.09$ $p = 0.67^*$	$r = -0.15$ $p = 0.45^*$
	BVAS	$r = -0.08$ $p = 0.70^*$	$r = -0.11$ $p = 0.59^*$	$r = -0.05$ $p = 0.79^*$	$r = -0.06$ $p = 0.75^*$	$r = 0.07$ $p = 0.71^*$
	Physical health	$r = -0.60$ $p < 0.001$	$r = -0.49$ $p = 0.008$	$r = -0.41$ $p = 0.03$	$r = -0.72$ $p < 0.001$	$r = -0.26$ $p = 0.19^*$
Mental state (GHQ-28)	Mental health	$r = -0.38$ $p = 0.04$	$r = -0.39$ $p = 0.04$	$r = -0.39$ $p = 0.04$	$r = -0.32$ $p = 0.09^*$	$r = -0.09$ $p = 0.66^*$
	Total score	$r = 0.21$ $p = 0.28^*$	$r = 0.22$ $p = 0.26^*$	$r = 0.08$ $p = 0.68^*$	$r = 0.2$ $p = 0.31^*$	$r = 0.09$ $p = 0.66^*$
AIS	Somatic symptoms	$r = 0.32$ $p = 0.10^*$	$r = 0.39$ $p = 0.04$	$r = 0.08$ $p = 0.68^*$	$r = 0.34$ $p = 0.08^*$	$r = 0.16$ $p = 0.42^*$
	Anxiety and insomnia	$r = 0.26$ $p = 0.19^*$	$r = 0.32$ $p = 0.10^*$	$r = 0.18$ $p = 0.36^*$	$r = 0.18$ $p = 0.37^*$	$r = -0.06$ $p = 0.77^*$
	Social dysfunction	$r = 0.22$ $p = 0.28^*$	$r = 0.1$ $p = 0.63^*$	$r = 0.13$ $p = 0.54^*$	$r = 0.22$ $p = 0.27^*$	$r = 0.36$ $p = 0.06^*$
	Severe depression	$r = 0.05$ $p = 0.80^*$	$r = -0.08$ $p = 0.70^*$	$r = 0.14$ $p = 0.50^*$	$r = 0.02$ $p = 0.91^*$	$r = 0.12$ $p = 0.56^*$
	-	$r = -0.08$ $p = 0.68^*$	$r = -0.26$ $p = 0.18^*$	$r = 0.16$ $p = 0.43^*$	$r = -0.18$ $p = 0.36^*$	$r = 0.2$ $p = 0.32^*$
HADS	Depression	$r = 0.38$ $p = 0.048$	$r = 0.18$ $p = 0.37$	$r = 0.33$ $p = 0.09$	$r = 0.41$ $p = 0.03$	$r = 0.21$ $p = 0.27$
	Anxiety	$r = 0.07$ $p = 0.73^*$	$r = 0.003$ $p = 0.99^*$	$r = 0.03$ $p = 0.89^*$	$r = 0.1$ $p = 0.62^*$	$r = -0.01$ $p = 0.94^*$
	Aggression	$r = 0.18$ $p = 0.37^*$	$r = 0.23$ $p = 0.25^*$	$r = 0.16$ $p = 0.42^*$	$r = 0.08$ $p = 0.70^*$	$r = 0.07$ $p = 0.72^*$

Notes: IMSA- INTERMED self-assessment; GHQ-28 – The General Health Questionnaire; HADS - Hospital Anxiety and Depression Scale; AIS - Acceptance of Illness Scale; SF-36 -Short Form Survey; * Non-significant

3.3. Predictors of patients' clinical complexity in SLE

Stepwise regression analysis, presented in Table 5, showed that low quality of life in the mental health domain measured by the SF-36 was a predictor of higher complexity (higher total IMSA scores). The model explains 43% of the variance. According to this analysis, higher scores on the social dysfunction subdomain of the GHQ-28 (worse social functioning) were the only predictors of higher scores in the IMSA biological domain. The regression model explained 27% of the variance. The analysis showed that in the psychological domain of the IMSA, as well as in the total IMSA score, the only predictor of higher complexity was lower mental health-related quality of life (SF-36). The model explained 33% of the variance. According to the analysis of the social domain of the IMSA, one qualitative variable (Employment status), other than in previously discussed domains, was statistically significant. Qualitative variables were statistically insignificant in the psychological and biological domains as well as for the total IMSA score. Therefore, only ANCOVA was used for this model. High AIS scores (worse disease acceptance) were predictors of higher complexity in the social domain, whereas employment status was a predictor of lower complexity in this domain. The model explained 35% of the variance. ANCOVA was used again in the regression model for the Healthcare System domain of the IMSA. The predictors of high complexity in this domain were high scores on the social dysfunction subdomain of the GHQ-28 and single marital status. The place of residence (city), on the other hand, was a predictor of lower complexity in this domain. The model explained 35% of the variance.

3.4. Predictors of patients' clinical complexity in AAV

Table 6 presents only the statistically significant results of the univariate regression analysis. The analysis showed that for the total IMSA score, the most important predictor of high clinical complexity in the group of patients with AAV was a low physical health-related quality of life (measured by SF-36). Other predictors of high clinical complexity were aggravated depressive symptoms in the HADS, and low mental health-related quality of life (measured using the SF-36). In addition, in the model created for the biological domain of the IMSA, a low quality of life in physical health (measured by SF-36) was the strongest predictor of higher clinical complexity in this domain. Aggravated somatic symptoms (measured using the GHQ-28) and low mental health-related quality of life were weaker predictors in this model. In the regression analysis for the psychological domain, low quality of life in both subdomains of the SF-36 (mental and physical health) was a predictor of

higher complexity. In the social domain, the strongest predictor of higher complexity was a low quality of life in physical health (measured by SF-36). The second predictor was aggravated depressive symptoms as measured using the HADS. The only predictor of high complexity in the Healthcare System Domain was long illness duration; however, this was a weak predictor.

4. Discussion

This study aimed to assess the clinical complexity of patients with SLE and AAV (using the IMSA questionnaire) and identify the most important factors of this phenomenon in this group of patients.

A critical outcome of this study was the association between mental health-related quality of life and clinical complexity. Satisfying complex health care needs may be a means of improving patients' quality of life. The mental health of patients with SLE and AAV plays an important role in their clinical complexity. This is consistent with other studies concerning psychological morbidity and quality of life as well as the importance of psychological and psychotherapeutic interventions and their impact on quality of life [15–17]. Pereira et al. showed that treatment in the active phase of the disease should focus on psychological interventions [15]. Moreover, Greco et al. confirmed the relevance and effectiveness of therapeutic interventions (cognitive behavioral therapy) on the perceived physical function of patients with SLE [16]. In addition, depressive symptoms measured using the HADS were related to worse clinical complexity in AAV. The significant impact of depressive symptoms on the clinical outcomes of patients with AAV was emphasized in a meta-analysis by Pittam et al. [18]. Their results confirmed that patients with AAV require complex healthcare that includes psychological support when needed. In a study originally validating the IMSA questionnaire, the IMSA score was proven to predict future quality of life (measured using the SF-36 at 3- and 6-month follow-ups) [4]. In the present study, only one measurement was performed; therefore, it is a task for future research to verify the types of interventions affecting clinical complexity that may lead to improved quality of life.

The next important result was the indication of the importance of acceptance of the disease in the social lives of patients with SLE. However, this association was not observed in the AAV group. The lack of acceptance of the chronic disease can lead to social withdrawal, worsening of the social functioning, and in the end, to deterioration of the quality of life, depression, and an increase of patients' complex needs [4,13]. In their stress theory, Lazarus and Folkman highlighted the relationship between the environment and a person in a stressful

Table 5
The stepwise regression analysis of IMSA and its domains among patients with SLE (ANCOVA).

IMSA	Variable	β	95.00% CI		F	p	Measures
			−95.00% CI	+95.00% CI			
Total score	Intercept	–	–	–	139.53	<0.001	<i>Multiple-R 0.67</i> <i>Adjusted</i>
	SF-36	−0.665264	−0.88	−0.45	38.9	<0.001	
	Mental Health	–	–	–	–	–	
Biological Domain	Intercept	–	–	–	21.84	<0.001	<i>Multiple-R 0.53</i> <i>Adjusted</i>
	GHQ Social dysfunction	0.532671	0.29	0.78	19.41	<0.001	
	–	–	–	–	–	–	
Psychological Domain	Intercept	–	–	–	55.09	<0.001	<i>Multiple-R 0.58</i> <i>Adjusted</i>
	SF-36	−0.583245	−0.82	−0.35	25.26	<0.001	
	Mental Health	–	–	–	–	–	
Social Domain	Intercept	–	–	–	38.13	<0.001	<i>Multiple-R 0.64</i> <i>Adjusted</i>
	AIS total	−0.429182	−0.68	−0.17	11.47	0.002	
	Employment status (hired)	−0.392621	−0.65	−0.13	3.33	0.03	
Healthcare System Domain	Intercept	–	–	–	1.09	0.30*	<i>Multiple-R 0.62</i> <i>Adjusted</i>
	GHQ Social dysfunction	0.412722	0.18	0.65	12.33	0.001	
	Marital status (single)	0.476540	0.23	0.73	14.73	<0.001	
	Place of residence (city)	−0.385230	−0.64	−0.13	9.46	0.004	
	–	–	–	–	–	–	

Notes: IMSA- INTERMED self-assessment; GHQ-28 – The General Health Questionnaire; AIS - Acceptance of Illness Scale; SF-36 -Short Form Survey; * Non-significant

Table 6
Univariate regression analysis of IMSA among patients with vasculitis.

IMSA	Variable	b	-95.00% CI	+95.00% CI	F	p	R ²
Total score	HADS Depressive symptoms	0.39	0.01	0.76	4.53	0.04	0.12
	SF-36 Physical Health	-0.64	-0.95	-0.34	18.35	<0.001	0.39
	SF-36 Mental Health	-0.42	-0.79	-0.06	5.64	0.03	0.15
Biological Domain	GHQ Somatic Symptoms	0.46	0.1	0.83	6.87	0.02	0.18
	SF-36 Physical Health	-0.50	-0.85	-0.16	8.86	0.006	0.23
	SF-36 Mental Health	-0.42	-0.79	-0.06	5.63	0.03	0.15
Psychological Domain	SF-36 Physical Health	-0.44	-0.81	-0.08	6.37	<0.001	0.17
	SF-36 Mental Health	-0.42	-0.79	-0.06	5.68	0.02	0.15
	Social Domain	HADS Depressive symptoms	0.41	0.05	0.78	5.33	0.03
Healthcare System Domain	SF-36 Physical Health	-0.69	-0.98	-0.4	23.79	<0.001	0.46
	Illness duration		0.03	0.77	4.84	0.04	0.12
		0.40					

Notes: IMSA- INTERMED self-assessment; GHQ-28 – The General Health Questionnaire; HADS - Hospital Anxiety and Depression Scale; SF-36 -Short Form Survey.

situation. Thus, stress comes not only from the stressful situation itself (environment), but also from the interpretation and reaction of each individual. The diagnosis of a chronic disease affects the particular attitudes and beliefs of the patients; thus, the behavior can be observed as social isolation that can result in social withdrawal. The first step in the adaptation process is acceptance of the disease [19,20]. This step has been analyzed in different chronic diseases, such as diabetes, psoriasis, and systemic connective tissue disorders. These studies are consistent with ours in relation to the acceptance of chronic diseases with social functioning [4,21,22].

Another important finding of our study was that employed SLE patients had a lower need for complex healthcare in the social domain. Our results may indicate that professional activity leads to a reduction in clinical complexity, but at the same time, they may indicate that patients with low clinical complexity are more likely to work. Professional activities can lead to improvements in the financial and social situations of patients and increase their daily activities. Having an occupation helps not only to maintain a stable financial situation but also to remain active and involved in daily life. This factor should be further investigated to ensure that patients are adequately supported in professional matters. Studies that have analyzed the importance of occupational activity to health have shown that being professionally active despite a chronic illness can bring many benefits. However, this is only if the workplace environment is friendly and ready to support workers during illness. Patients who were working or had been working in the past presented better psychosocial functioning than non-working patients [23,24]. Employment status did not play a significant role in patients with AAV. There are several possible reasons for this discrepancy. Our AAV participants were mostly retired; therefore, their employment statuses were of relatively low significance.

The next interesting and noteworthy factor of lower clinical complexity in the healthcare system domain of the IMSA in patients with SLE was living in the city. This can be explained by the fact that in cities, patients have better access to medical services and they are also accustomed to more complicated procedures. In rural areas, patients often do not have direct access to medical professionals; consequently, the treatment process is more challenging for them. Organizing professional care in every village is troublesome, if not impossible. Nonetheless, organizing support in the form of complex healthcare for patients from smaller cities or villages is possible and would improve the total treatment outcome by satisfying the patients' complex needs. Brundisini et al. confirmed the conclusion that access to healthcare in villages is limited, not only by access to clinicians, but also due to problems with weather, transportation, and distance [25]. Another interesting finding has been reported by Frank et al. They showed that access to walkable areas, such as parks, and high-quality transportation impacted the

quality of health and treatment outcomes of patients with diabetes [26]. Interestingly, the place of residence did not play a role in the AAV patient group.

Another noteworthy result of this study was that the only predictor of the IMSA biological domain in SLE was the social dysfunction sub-domain of the GHQ. This result demonstrates the significant impact of social functioning on patient health. Moreover, social issues (e.g., relationships, money, housing, and insurance) take precedence over health problems. Consequently, patients do not have time or energy, or are unwilling to take care of their health. They do so only when forced because of their poor physical state [27]. SLE is a strongly aggravating disease, and patients who deal with it require extensive support. The identification of patients with social problems at the beginning of treatment and introduction of proper social interventions could greatly improve their therapy outcomes [28].

Another interesting result was that the duration of illness was correlated with the healthcare domain of the IMSA in patients with AAV, which was not observed in patients with SLE. Over time, patients should be educated about their illness, treatment processes, and procedures. However, as time progresses, they develop more health problems, and more medical staff are involved in their treatment. In addition, AAV itself can worsen patients' cognitive function [29]. Moreover, the cognitive function of patients with AAV should be regularly monitored. It is very important for them to receive support early enough so that they neither neglect nor stop treatment.

Furthermore, our study showed no correlation between clinical complexity and disease activity as estimated by the SLEDAI and steroid dose. Due to the lack of this type of research regarding clinical complexity and similarities of the structure and construct to quality of life, we considered studies on quality of life in patients with SLE and the factors affecting it. However, we emphasize that quality of life and clinical complexity are two different structures, and despite their similarities, they reflect two distinct phenomena. Many studies have examined the influence of disease activity on the quality of life of patients with SLE; however, the results were inconsistent. For example, McElhone et al. reported in their review that many studies did not show any correlation between disease activity measured by the SLEDAI and quality of life measured by different tools, including the SF-36 [30]. In addition, Navarrete et al. used the same tools and did not find any relationship between disease activity and quality of life [31]. However, researchers emphasize that the importance of disease activity in the quality of life of patients with SLE should not be neglected but that other factors should be treated as equally important.

Other studies have shown that higher disease activity is associated with worse quality of life in patients with SLE [15,32,33]. This inconsistency may be caused by cultural differences between East European

and South American countries, such as access to healthcare, quality of the healthcare system, or access to medication. However, some European studies contradict our results, which cannot be explained by these differences [32]. Although quality of life and clinical complexity have many similarities, they are separate constructs that measure different issues. With a greater availability of research on complexity, it will be possible to better compare these two constructs and specify their differences and similarities.

Moreover, the results did not show any correlation between the biological domains and disease activity in either disease. First, this may have been caused by the structure of the IMSA questionnaire, which is very subjective and estimates patients' perspectives. The questions of the biological domain of the IMSA examine how a patient assesses their general health problems in recent years, the extent of their health conditions, problems with diagnosis, daily limitations due to physical problems, whether a patient considers the treatment adequate, and whether a patient expects improvement in their state. Disease activity measurements objectively examine disease-specific symptoms and are usually performed by clinicians. This result demonstrates that patients consider their symptoms differently and that other factors play an important role in the perception of the disease.

Although this study raises important issues for understanding the clinical complexity of the two selected chronic diseases, it has some limitations. First of all, the general study sample was small and the difference between two groups included in the study was relatively large, which could have influenced the statistical analyses. In addition, this study coincided with the COVID-19 pandemic. Therefore, the data collection was challenging. Moreover, the cross-sectional design of this study is also a limitation owing to the inability to assess cause-and-effect relationships and the high risk of bias. The statistical analysis performed in this study identified some significant predictors (factors); however, owing to the cross-sectional design, it is necessary to interpret the results with caution, especially in terms of clinical importance. The relationships observed in such trials may be bidirectional, and the factors identified as predictors should be verified in long-term observational studies. Still, on correlational level, some statistically significant correlations between clinical complexity and other factors were observed in this study. Another limitation is the unequal distribution between the gender groups. However, the prevalence of SLE is higher in women. Therefore, this inequality is not surprising. Another limitation is the lack of full validation of the translated INTERMED Self-Assessment. However, the validation process in Poland poses a significant challenge owing to the lack of a Polish version of the INTERMED interview.

In conclusion, we emphasize the importance of a holistic healthcare approach. This study confirmed the importance of holistic attitudes and complex healthcare among chronically ill patients. People with chronic systemic diseases have not only medical but also social, psychological, and healthcare needs. This study showed that the IMSA questionnaire indicates the individual and complex needs of the patient, which is the beginning of planning coordinated care, monitoring treatment, assessing risk, and assessing the quality of healthcare. By analyzing these needs and the factors correlating with complexity, it is possible to prepare interventions tailored to the patient's needs. We conclude that the clinical utility of this tool is good but only in the context of a biopsychosocial approach and the desire to provide the patient with coordinated, comprehensive medical care.

The factors associated with clinical complexity identified in this study may be predictors of clinical complexity. Future studies should investigate the longitudinal relationship between these factors and clinical complexity to identify the risk and protective factors that may be targeted in interventions and ensure complex healthcare with psychological and social support.

Funding

The presented research results were realized within the framework of

the subject with the number SUBZ.C230.21.013 at the Wrocław Medical University.

CRedit authorship contribution statement

Agnieszka Marlikowska: Writing – review & editing, Writing – original draft, Project administration, Investigation, Data curation, Conceptualization. **Dorota Szcześniak:** Supervision, Project administration, Methodology, Conceptualization, Validation, Writing – original draft. **Natalia Kosowska:** Conceptualization, Investigation, Resources, Writing – original draft. **Tomasz Wiczorek:** Formal analysis, Methodology, Writing – original draft. **Julia E. Rymaszewska:** Investigation, Writing – original draft, Writing – review & editing. **Hanna Augustyniak-Bartosik:** Conceptualization, Investigation, Methodology, Writing – original draft. **Magdalena Krajewska:** Writing – original draft, Validation, Supervision, Conceptualization. **Joanna Rymaszewska:** Conceptualization, Methodology, Project administration, Supervision, Validation, Writing – original draft, Writing – review & editing.

Declaration of competing interest

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

References

- [1] G.L. Engel, The need for a new medical model: a challenge for biomedicine, *J. Interprof. Care* 4 (1989) 37–53, <https://doi.org/10.3109/13561828909043606>.
- [2] F.J. Huyse, J.S. Lyons, F.C. Stiefel, J.P. Slaets, P. de Jonge, P. Fink, R.O. Gans, P. Guex, T. Herzog, A. Lobo, G.C. Smith, R.S. van Schijndel, "INTERMED": a method to assess health service needs, *Gen. Hosp. Psychiatry* 21 (1999) 49–56, [https://doi.org/10.1016/s0163-8343\(98\)00061-9](https://doi.org/10.1016/s0163-8343(98)00061-9).
- [3] P. de Jonge, F.J. Huyse, F.C. Stiefel, Case and care complexity in the medically ill, *Med. Clin. North Am.* 90 (2006) 679–692, <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2006.04.005>.
- [4] A.K.B. van Reedt Dortland, L.L. Peters, A.D. Boenink, J.H. Smit, J.P.J. Slaets, A. W. Hoogendoorn, A. Joos, C.H.M. Latour, F. Stiefel, C. Burrus, M. Guittney-Collas, S. Ferrari, Assessment of biopsychosocial complexity and health care Needs, *Psychosom. Med.* 79 (2017) 485–492, <https://doi.org/10.1097/psy.0000000000000446>.
- [5] International Health Conference, CONSTITUTION of the World Health Organization, *Public Heal. Rep.* 61 (1946) 1268–1279, <https://doi.org/10.1016/J.AJEM.2020.12.007>.
- [6] D. Zucchi, E. Elefante, E. Calabresi, V. Signorini, A. Bortoluzzi, C. Tani, One year in review 2019: Systemic lupus erythematosus, *Clin. Exp. Rheumatol.* 37 (2019) 715–722. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31376267/> (accessed January 17, 2022).
- [7] D. Hermosillo-Romo, R.L. Brey, Diagnosis and management of patients with neuropsychiatric systemic lupus erythematosus (NPSE), *Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.* 16 (2002) 229–244, <https://doi.org/10.1053/BERH.2001.0223>.
- [8] P. Berlit, Diagnosis and treatment of cerebral vasculitis, *Ther. Adv. Neurol. Disord.* 3 (2010) 29–42, <https://doi.org/10.1177/1756285609347123>.
- [9] F. Mattioli, R. Capra, M. Rovaris, S. Chiari, M. Codella, A. Miozzo, G. Gregorini, M. Filippi, Frequency and patterns of subclinical cognitive impairment in patients with ANCA-associated small vessel vasculitides, *J. Neurol. Sci.* 195 (2002) 161–166, [https://doi.org/10.1016/S0022-510X\(02\)00015-1](https://doi.org/10.1016/S0022-510X(02)00015-1).
- [10] Erik von Elm, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J. Pocock, Peter C. Gøtzsche, Jan P. Vandenbroucke, STROBE Initiative, The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies, *J. Clin. Epidemiol.* 61 (2008) 344–349, <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2007.11.008>.
- [11] D.P. Goldberg, A scaled version of the general health questionnaire, *Psychol. Med.* 9 (1979) 139–145, <https://doi.org/10.1017/S0033291700021644>.
- [12] A.S. Zigmond, R.P. Snaith, The hospital anxiety and depression scale, *Acta Psychiatr. Scand.* 67 (1983) 361–370, <https://doi.org/10.1111/J.1600-0447.1983.TB09716.X>.
- [13] J. Mazurek, J. Lurbiecki, Skala akceptacji choroby i jej znaczenie w praktyce klinicznej, *Pol. Merkur. Lek.* 36 (2014) 106–108.
- [14] L. Lins, F.M. Carvalho, SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: scoping review, *SAGE Open Med.* 4 (2016), <https://doi.org/10.1177/2050312116671725>, 2050312116671725.
- [15] M.G. Pereira, S. Duarte, A. Ferraz, M. Santos, L. Fontes, Quality of life in patients with systemic lupus erythematosus: the mediator role of psychological morbidity and disease activity, *Psychol. Heal. Med.* 25 (2020) 1247–1257, <https://doi.org/10.1080/13548506.2020.1728350>.
- [16] C.M. Greco, T.E. Rudy, S. Manzi, Effects of a stress-reduction program on psychological function, pain, and physical function of systemic lupus

- erythematosus patients: a randomized controlled trial, *Arthritis Care Res.* 51 (2004) 625–634, <https://doi.org/10.1002/ART.20533>.
- [17] C. Mercuzot, S. Letertre, C.I. Daien, L. Zerkowski, P. Guilpain, B. Terrier, P. Fesler, C. Roubille, Comorbidities and health-related quality of life in patients with Antineutrophil cytoplasmic antibody (ANCA) - associated vasculitis, *Autoimmun. Rev.* 20 (2021) 102708, <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2020.102708>.
- [18] B. Pittam, S. Gupta, E. Ahmed, M. Hughes, S. Zhao, The prevalence and impact of depression in primary systemic vasculitis: a systematic review and meta-analysis, *Rheumatol. Int.* 40 (2020) 1215–1221, <https://doi.org/10.1007/s00296-020-04611-7>.
- [19] S. Wieder-Huszlá, J. Owsianowska, A. Chudecka-Glaz, D. Branecka-Woźniakwoźniak, A. Jurczak, A.J. Pi, The Significance of Adaptation and Coping with Disease among Patients with Diagnosed Gynaecological Cancer in the Context of Disease Acceptance, 2022, <https://doi.org/10.3390/ijerph19127218>.
- [20] R.S. Lazarus, S. Folkman, *Stress, Appraisal, and Coping*, Springer, 1984.
- [21] Beata Kowalewska, Mateusz Cybulski, Barbara Jankowiak, Elżbieta Krajewska-Kulak, Acceptance of illness, satisfaction with life, sense of stigmatization, and quality of life among people with psoriasis: a cross-sectional study, *Dermatol. Ther. (Heidelb)*. 10 (2024), <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.11932881>.
- [22] K.B. Brzoza, P. Główczyński, M. Piegza, M. Błachut, K. Sedlaczek, K. Nabrdalik, J. Gumprecht, P. Gorczyca, Acceptance of the disease and quality of life in patients with type 1 and type 2 diabetes, *Eur. J. Psychiatry*. 36 (2022) 114–119, <https://doi.org/10.1016/j.ejpsy.2021.12.001>.
- [23] K. Mariańczyk, W. Otrębski, K. Krzysztofik, The function of occupational activity for health as perceived by chronically ill people, *Int. J. Environ. Res. Public Health* 19 (2022), <https://doi.org/10.3390/ijerph19137837>.
- [24] J.L.D. Schram, S.J.W. Robroek, P. Ots, S. Brouwer, A. Burdorf, S.K.R. Van Zon, K. M. Oude Hengel, Original research: influence of changing working conditions on exit from paid employment among workers with a chronic disease, *Occup. Environ. Med.* 77 (2020) 628, <https://doi.org/10.1136/OEMED-2019-106383>.
- [25] F. Brundisini, M. Giacomini, D. DeJean, M. Vanstone, S. Winsor, A. Smith, Chronic disease patients' experiences with accessing health care in rural and remote areas: a systematic review and qualitative meta-synthesis, *Ont. Health Technol. Assess. Ser.* 13 (2013) 1–33.
- [26] L.D. Frank, B. Adhikari, K.R. White, T. Dummer, J. Sandhu, E. Demlow, Y. Hu, A. Hong, M. Van den Bosch, Chronic disease and where you live: built and natural environment relationships with physical activity, obesity, and diabetes, *Environ. Int.* 158 (2022), <https://doi.org/10.1016/J.ENVINT.2021.106959>.
- [27] D. Mazzoni, E. Cicognani, Social support and health in patients with systemic lupus erythematosus: a literature review, *Lupus* 20 (2011) 1117–1125, <https://doi.org/10.1177/0961203311412994>.
- [28] P.M. Nicassio, F.N. Carr, I. Moldovan, An overview of psychological functioning in systemic lupus erythematosus, *Int. J. Clin. Rheumatol.* 6 (2011) 569–581, <https://doi.org/10.2217/ijr.11.45>.
- [29] Y. Zheng, Y. Zhang, M. Cai, N. Lai, Z. Chen, M. Ding, Central nervous system involvement in ANCA-associated vasculitis: what neurologists need to know, *Front. Neurol.* 10 (2019) 1166, <https://doi.org/10.3389/FNEUR.2018.01166/BIBTEX>.
- [30] K. McElhone, J. Abbott, L.S. Teh, A review of health related quality of life in systemic lupus erythematosus, *Lupus* 15 (2006) 633–643, <https://doi.org/10.1177/0961203306071710>.
- [31] N. Navarrete-Navarrete, M.I. Peralta-Ramirez, J.M. Sabio, I. Martinez-Egea, A. Santos-Ruiz, *Quality-of-life predictor factors in patients with SLE and their modification after cognitive behavioural therapy*, 2010, pp. 1632–1639.
- [32] B. Chaigne, C. Chizzolini, T. Perneger, M. Trendelenburg, U. Huynh-Do, E. Dayer, T. Stoll, J. Kempis, C. Ribi, Impact of disease activity on health-related quality of life in systemic lupus erythematosus - a cross-sectional analysis of the Swiss systemic lupus erythematosus cohort study (SSCS), *BMC Immunol.* 18 (2017) 1–9, <https://doi.org/10.1186/s12865-017-0200-5>.
- [33] Elera-Fitzcarrald Claudia, Fuentes Alejandro, González Luis Alonso, Burgos Paula, Factors affecting quality of life in patients with systemic lupus erythematosus: important considerations and potential interventions, *Expert Rev. Clin. Immunol.* 14 (11) (2018) 915–931, <https://doi.org/10.1080/1744666X.2018.1529566>.

7. Podsumowanie wyników

Pierwsze badanie miało na celu przeprowadzenie adaptacji językowej oraz kulturowej kwestionariusza IMSA oraz zastosowanie kwestionariusza w grupie osób chorujących na akromegalię, aby ocenić kompleksowość tych pacjentów oraz wpływające na to zjawisko czynniki.

Adaptacja językowa została wykonana zgodnie z wytycznymi WHO i razem z adaptacją kulturową kwestionariusza przebiegła bez zakłóceń w wyniku czego można było przystąpić do głównego badania.

Wykonanie analizy głównych składowych umożliwiło już na samym początku analiz wyłonić najważniejsze czynniki wpływające na kompleksowość kliniczną u pacjentów z akromegalią i były to stan psychiczny oceniany za pomocą kwestionariusza GHQ-28 oraz jakość życia oceniana przy pomocy kwestionariusza AcroQol.

W badaniu wykazano silną korelację pomiędzy jakością życia oraz kompleksowością kliniczną. Współzależność tych dwóch miar, biorąc pod uwagę brak dotychczasowych badań nad kompleksowością kliniczną w akromegalii, posłużyło za podstawę do dyskusji o wynikach tego badania [41–43]. Poza tym wyniki pracy pokazują, że pacjenci z lepszą jakością życia mają mniejszą kompleksowość kliniczną, a co za tym idzie podwyższanie jakości życia pacjentów z akromegalią może powodować redukcje ich kompleksowości klinicznej, co jednak powinno zostać poddane ocenie w badaniu podłużnym.

W wyniku dalszych analiz wykazano, że mimo iż akromegalia jest chorobą wpływającą w znaczny sposób na zdrowie fizyczne pacjenta oraz dotyczącą różnych narządów i systemów ludzkiego ciała, aktywność choroby nie odgrywa znaczącej roli w kompleksowości klinicznej tych pacjentów. Co więcej podwyższony poziom hormonu wzrostu stanowił czynnik protekcyjny dla całkowitego wyniku IMSA. Innym protekcyjnym czynnikiem dla kompleksowości klinicznej jest czas trwania choroby, im dłuższy tym mniejsza kompleksowość pacjentów, co może mieć związek z procesem adaptacji pacjenta do chorowania oraz leczenia. Kolejnym czynnikiem

wpływającym na obniżenie kompleksowości klinicznej były nasilone objawy depresji mierzone za pomocą GHQ-28 podskala ciężka depresja. Co ciekawe czynnik ten ma znaczenie w całkowitym wyniku IMSA, jednak nie został włączony do modelu dla domeny psychologicznej.

W modelu dla domeny biologicznej wykazano, że czynniki, które wpływają na podwyższenie potrzeb kompleksowej opieki pacjentów z akromegalią to krótki czas trwania choroby, czyli świeżo rozpoznana akromegalia, starszy wiek, problemy socjalne (GHQ-28) oraz niższa jakość życia w wymiarze fizycznym. Większa potrzeba kompleksowej opieki zdrowotnej w domenie biologicznej u pacjentów z chorobą somatyczną jest oczekiwana i poprzez wykonywanie takiego screeningu u pacjentów np. z akromegalią umożliwia się wykazanie potrzeb przede wszystkim w zakresie innych domen, które często wzrastają po rozpoznaniu przewlekłej choroby.

Do modelu dla domeny psychologicznej IMSA włączono wiek pacjentów i aktywność choroby - analiza wykazała, że pacjenci z kontrolowaną akromegalią oraz młodszy częściej wymagają kompleksowej pomocy w zakresie tej domeny. Te wyniki ukazują również interesującą różnorodność wpływu wieku na kompleksowość kliniczną w zależności od domeny. Pozostałe czynniki, które zostały włączone w ten model to podskala GHQ-28 problemy socjalne, oraz lęk i bezsenność, a także wymiar psychologiczny kwestionariusza AcroQol.

Czynniki wpływające na domenę socjalną IMSA, które zostały włączone do modelu to wymiar fizyczny AcroQol, wiek oraz podskala GHQ-28 problemy socjalne. Wszystkie te czynniki są predyktorami negatywnymi, a więc pacjenci, którzy oceniają swoją jakość życia w zakresie fizycznym źle, są starsi oraz mają problemy socjalne wykazują także większą potrzebę kompleksowej opieki w zakresie tej domeny.

Ostatni model, dotyczący systemu ochrony zdrowia zawarł następujące czynniki: nasilenie objawów somatycznych, lęku i bezsenności oceniane w podskali GHQ-28 objawy somatyczne oraz lęk i bezsenność. Pacjenci, oceniający swoje objawy somatyczne, lęk i bezsenność jako mniej nasilone deklarują większe problemy w zakresie systemu ochrony zdrowia i tym samym większą potrzebę pomocy w tym

obszarze. Jednocześnie ostatnim czynnikiem włączonym do modelu jest całkowity wynik GHQ-28. Pacjenci, którzy mają wysoką punktację w tym kwestionariuszu, źle oceniają swój stan zdrowia, mają niesprecyzowane problemy psychiczne również deklarują problemy z systemem ochotny zdrowia i tym samym oceniani są jako pacjenci kompleksowi.

Celem drugiego badania była ocena kompleksowości klinicznej u pacjentów chorujących na zapalenia naczyń oraz toczeń układowy rumieniowaty, a także identyfikacja czynników wpływających na to zjawisko.

Analizy statystyczne pokazały, że zarówno w grupie pacjentów z SLE jak i w grupie pacjentów chorujących na AAV aktywność choroby nie odgrywała dużej roli w kompleksowości klinicznej tych pacjentów.

Analiza korelacji pokazała, że czynnikami mającymi znaczenie dla kompleksowości klinicznej (całkowity wynik IMSA) w grupie SLE były jakość życia związana ze zdrowiem psychicznym, ogólny stan zdrowia mierzony za pomocą GHQ-28 oraz wszystkie jego podskale, a także objawy lękowe mierzone za pomocą HADS. W grupie pacjentów z AAV czynniki korelujące z kompleksowością kliniczną nieco się różniły. Czynniki mające znaczenie w tym wypadku to jakość życia, zarówno związana ze zdrowiem fizycznym jak i psychicznym, objawy somatyczne mierzone za pomocą GHQ-28 oraz objawy depresji mierzone za pomocą kwestionariusza HADS.

Przy pomocy regresji krokowej dla SLE oraz wielokrotnej jednowymiarowej regresji liniowej dla AAV przeprowadzono kolejne analizy, które pozwoliły na stworzenie modeli oraz grup zmiennych dla całkowitego wyniku IMSA oraz poszczególnych domen. Do modelu dla całkowitego wyniku IMSA u pacjentów z SLE została włączona tylko jedna zmienna, jakość życia związana ze zdrowiem psychicznym. Pacjenci z SLE którzy prezentowali niską jakość życia dotyczącą zdrowia psychicznego mieli także wyższą kompleksowość kliniczną. U pacjentów z AAV więcej zmiennych miało znaczenie w ogólnym wyniku IMSA. Pacjenci z gorszą jakością życia związaną ze zdrowiem fizycznym oraz psychicznym, a także mający

nasilone objawy depresyjne prezentowali się jako bardziej kompleksowi i wymagający kompleksowej opieki zdrowotnej.

Dla domeny biologicznej u pacjentów z SLE znaczącym czynnikiem okazały się być problemy socjalne mierzone za pomocą GHQ-28 (podskala problemy socjalne). Pacjenci deklarujący tego typu problemy wykazywali większą kompleksowość kliniczną w domenie biologicznej. Dla pacjentów z AAV zupełnie inne czynniki odgrywają rolę w tej domenie. Pacjenci z nasilonymi objawami somatycznymi mierzonymi za pomocą GHQ-28 (podskala objawy somatyczne), a także z niską jakością życia dotyczącą zdrowia psychicznego oraz fizycznego prezentowali wyższą kompleksowość w domenie biologicznej.

W modelu dla domeny psychologicznej w SLE została zawarta jakość życia związana ze zdrowiem psychicznym. Pacjenci prezentujący niską jakość życia w tym zakresie, wykazywali również większe zapotrzebowanie na kompleksową pomoc psychologiczną. Dla pacjentów z AAV w tej domenie znaczenie miała jednak nie tylko jakość życia związana ze zdrowiem psychicznym, ale także związana ze zdrowiem fizycznym. Obniżenie jakości życia w tym zakresie także prowadziło do zwiększenia potrzeb pacjentów dotyczących pomocy psychologicznej.

W domenie socjalnej u pacjentów z SLE czynnikami odgrywającymi rolę były akceptacja choroby oraz fakt bycia osobą zatrudnioną. Pacjenci, którzy mieli problemy z akceptacją choroby i tym samym mieli wyższe wyniki w AIS prezentowali zwiększone zapotrzebowanie na wsparcie w zakresie socjalnym. Bycie zatrudnionym natomiast stanowiło czynnik protekcyjny i pacjenci, którzy byli zatrudnieni prezentowali niższe wyniki w tej domenie IMSA. Zupełnie inne czynniki miały znaczenie w tej domenie dla pacjentów z AAV, mianowicie nasilone objawy depresyjne mierzone za pomocą kwestionariusza HADS oraz obniżona jakość życia dotycząca zdrowia fizycznego. Pacjenci obciążeni tymi czynnikami prezentowali zwiększoną potrzebę kompleksowej opieki w zakresie socjalnym.

W modelu dla domeny związanej z systemem ochrony zdrowia dla pacjentów z SLE znalazły się trzy czynniki, problemy socjalne mierzone za pomocą GHQ-28, stan

cywilny oraz miejsce zamieszkania. Czynnikiem zwiększającym kompleksowość kliniczną w tej domenie były nasilone problemy socjalne oraz bycie singlem. Czynnikiem protekcyjnym natomiast było miejsce zamieszkania w mieście. Dla pacjentów z AAV w domenie związanej z systemem ochrony zdrowia jedynym czynnikiem mającym związek z kompleksowością kliniczną był czas trwania choroby, który im był dłuższy tym bardziej zwiększały się potrzeby pacjentów w tym zakresie.

8. Wnioski

Zaprezentowany cykl trzech spójnych tematycznie publikacji, w tym jednej pogładowej, zawierającej wstęp do tematyki kompleksowości klinicznej oraz dwóch badań prezentujących analizę kompleksowości w trzech różnych przewlekłych chorobach wielonarządowych, wskazuje jednoznacznie na ogromne znaczenie kompleksowości klinicznej w leczeniu pacjentów z przewlekłymi chorobami wielonarządowymi. Przedstawione badania pokazują, że dla pacjentów aktywność choroby podstawowej ma często drugorzędowe znaczenie w odbiorze ogólnego wyniku leczenia. Pierwszorzędowe znaczenie mają natomiast aspekty zdrowia psychicznego, stabilizacja socjalna oraz jakość życia. Zaprezentowane wyniki pokazują, że możliwa jest identyfikacja pacjentów wymagających kompleksowej opieki zdrowotnej oraz spersonalizowana analiza czynników istotnych dla rozumienia oraz oceny kompleksowości klinicznej.

Wnioski opracowane na podstawie powyższych analiz przyczyniły się do poszerzenia wiedzy na temat zjawiska kompleksowości klinicznej i jej zastosowania wśród pacjentów z przewlekłymi chorobami wielonarządowymi. Jednocześnie pozyskana nowa wiedza może stanowić solidną podstawę dla dalszych badań podłużnych oraz eksperymentalnych skoncentrowanych na ocenie efektywności interwencji biopsychospołecznych wśród pacjentów o złożonej kompleksowości klinicznej w chorobach przewlekłych.

9. Piśmiennictwo

- [1] T. Frank, G. Byron, Chronic health conditions: Changing prevalence in an aging population and some implications for the delivery of health care services, *Can J Aging*. 29 (2010) 11–21.
- [2] H. Hansagi, M. Olsson, S. Sjöberg, Y. Tomson, S. Göransson, Frequent use of the hospital emergency department is indicative of high use of other health care services, *Ann. Emerg. Med.* 37 (2001) 561–567.
<https://doi.org/10.1067/mem.2001.111762>.
- [3] K.A. Hunt, E.J. Weber, J.A. Showstack, D.C. Colby, M.L. Callahan, Characteristics of Frequent Users of Emergency Departments, *Ann. Emerg. Med.* 48 (2006) 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2005.12.030>.
- [4] M. Jęgo, E. Debaty, L. Ouirini, H. Carrier, E. Beetlestone, Caring for patients with mental disorders in primary care: A qualitative study on French GPs' views, attitudes and needs, *Fam. Pract.* 36 (2018) 72–76.
<https://doi.org/10.1093/fampra/cmy107>.
- [5] A. Żaroń, Psychiatria środowiskowa z punktu widzenia wybranych potrzeb psychologicznych, (2018) 45–49.
- [6] E. Dobrzyńska, J. Rymaszewska, A. Kiejna, Needs of persons with mental disorders - Definitions and literature review | Potrzeby osób z zaburzeniami psychicznymi - Definicje, przegląd badań, *Psychiatr. Pol.* 42 (2008) 515–524.
- [7] M. Schmidt, Frequent visitors at the psychiatric emergency room – A literature review, *Psychiatr. Q.* 89 (2018) 11–32. <https://doi.org/10.1007/s11126-017-9509-8>.
- [8] D. Grembowski, J.R. Fraser, J. Schaefer, K.E. Johnson, H. Fischer, S.L. Moore, M. Tai-Seale, R. Ricciardi, D. Miller, L. LeRoy, Conceptual model of the role of complexity in the care of patients with multiple chronic conditions, *Med. Care.* 52 (2014) 7–14. <https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000045>.
- [9] E. Lobo, T. Ventura, M. Navio, J. Santab, R. Kathol, E. Samaniego, C. Marco, A. Lobo, Identification of components of health complexity on internal medicine

- units by means of the INTERMED method, (2015) 1377–1386.
<https://doi.org/10.1111/ijcp.12721>.
- [10] F. Webster, K. Rice, O. Bhattacharyya, J. Katz, E. Oosenbrug, R. Upshur, The mismeasurement of complexity: provider narratives of patients with complex needs in primary care settings, *Int. J. Equity Health*. 18 (2019) 107.
<https://doi.org/10.1186/s12939-019-1010-6>.
- [11] D. Dobrzyn-Matusiak, C. Marcisz, E. Bąk, H. Kulik, E. Marcisz, Physical and mental health aspects of elderly in social care in Poland, *Clin. Interv. Aging*. 9 (2014) 1793–1802. <https://doi.org/10.2147/CIA.S69741>.
- [12] M. Burzynska, M. Bryla, P. Bryla, I. Maniecka-Bryla, Factors determining the use of social support services among elderly people living in a city environment in Poland, *Heal. Soc. Care Community*. 24 (2016) 758–768.
<https://doi.org/10.1111/hsc.12259>.
- [13] J.T. Wagner, L.M. Bachmann, C. Boult, D. Harari, W. Von Renteln-Kruse, M. Egger, J.C. Beck, A.E. Stuck, Predicting the risk of hospital admission in older persons - Validation of a brief self-administered questionnaire in three European countries, *J. Am. Geriatr. Soc.* (2006). <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00829.x>.
- [14] M.M. Safford, J.J. Allison, C.I. Kiefe, Patient complexity: More than comorbidity. The vector model of complexity, *J. Gen. Intern. Med.* 22 (2007) 382–390. <https://doi.org/10.1007/s11606-007-0307-0>.
- [15] G.L. Engel, The clinical application of the biopsychosocial model, *Am. J. Psychiatry*. 137 (2006) 535–544.
<https://doi.org/10.1176/Ajp.137.5.535>.
- [16] C.H.M. Latour, F.J. Huyse, R. de Vos, W.A.B. Stalman, A method to provide integrated care for complex medically ill patients: The INTERMED, *Nurs. Health Sci.* 9 (2007) 150–157. <https://doi.org/10.1111/J.1442-2018.2007.00292.X>.
- [17] A.K.B. van Reedt Dortland, L.L. Peters, A.D. Boenink, J.H. Smit, J.P.J. Slaets, A.W. Hoogendoorn, A. Joos, C.H.M. Latour, F. Stiefel, C. Burrus, M. Guitteny-

- Collas, S. Ferrari, Assessment of Biopsychosocial Complexity and Health Care Needs, *Psychosom. Med.* 79 (2017) 485–492.
<https://doi.org/10.1097/psy.0000000000000446>.
- [18] R.S. El-Mallakh, T.P. Rhodes, K. Dobbins, The Case for Case Management in Schizophrenia, *Prof. Case Manag.* 24 (2019) 273–276.
<https://doi.org/10.1097/ncm.0000000000000385>.
- [19] M.M. Marina Dieterich, Claire B. Irving, Hanna Bergman, Mariam A. Khokhar, Bert Park, Intensive Case Management for Severe Mental Illness, *Issues Ment. Health Nurs.* 39 (2018) 195–197. <https://doi.org/10.1080/01612840.2017.1355184>.
- [20] G.S. Kumar, R. Klein, Effectiveness of case management strategies in reducing emergency department visits in frequent user patient populations: A systematic review, *J. Emerg. Med.* 44 (2013) 717–729.
<https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2012.08.035>.
- [21] T. Kariotis, M. Prictor, K. Gray, S. Chang, Mind the Gap : Information Sharing Between Health , Mental Health and Social Care Services, 0 (2019).
<https://doi.org/10.3233/SHTI190780>.
- [22] S. Farooq, D.J. Green, S.P. Singh, Sharing information about diagnosis and outcome of first-episode psychosis in patients presenting to early intervention services, *Early Interv. Psychiatry.* (2018) 657–666.
<https://doi.org/10.1111/eip.12670>.
- [23] K.R. Lorig, H.R. Holman, Self-management education: History, definition, outcomes, and mechanisms, *Ann. Behav. Med.* (2003).
https://doi.org/10.1207/S15324796ABM2601_01.
- [24] A.P. Gobeil-Lavoie, M.C. Chouinard, A. Danish, C. Hudon, Characteristics of self-management among patients with complex health needs: A thematic analysis review, *BMJ Open.* 9 (2019). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-028344>.
- [25] L. Klompstra, A.W. Ekdahl, B. Krevers, A. Milberg, J. Eckerblad, Factors related to health-related quality of life in older people with multimorbidity and

- high health care consumption over a two-year period, (2019) 1–8.
- [26] S.S. Daundasekara, K.R. Arlinghaus, C.A. Johnston, Quality of Life: The Primary Goal of Lifestyle Intervention, *Am. J. Lifestyle Med.* 14 (2020) 267–270. <https://doi.org/10.1177/1559827620907309>.
- [27] D. Teoli, A. Bhardwaj, Quality Of Life, In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; (2023) PMID: 30725647. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536962/> (accessed July 9, 2023).
- [28] J. Gu, S. Xiang, M. He, M. Wang, Y. Gu, L. Li, Z. Yin, Quality of Life in Patients with Acromegaly before and after Transsphenoidal Surgical Resection, *Int. J. Endocrinol.* 2020 (2020) 1–6. <https://doi.org/10.1155/2020/5363849>.
- [29] D. Szcześniak, A. Jawiarczyk-Przybyłowska, J. Rymaszewska, The quality of life and psychological, social and cognitive functioning of patients with acromegaly, *Adv. Clin. Exp. Med.* 24 (2015) 167–172. <https://doi.org/10.17219/acem/38156>.
- [30] M.F. Ugarte-Gil, R. V. Gamboa-Cárdenas, C. Reátegui-Sokolova, M. Medina-Chinchón, F. Zevallos, C. Elera-Fitzcarrald, V. Pimentel-Quiroz, J.M. Cucho-Venegas, Z. Rodríguez-Bellido, C.A. Pastor-Asurza, G.S. Alarcón, R. Perich-Campos, Better Health-Related Quality of Life in Systemic Lupus Erythematosus Predicted by Low Disease Activity State/Remission: Data From the Peruvian Almenara Lupus Cohort, *Arthritis Care Res.* 72 (2020) 1159–1162. <https://doi.org/10.1002/acr.24009>.
- [31] M. Koutantji, E. Harrold, S.E. Lane, S. Pearce, R.A. Watts, D.G.I. Scott, Investigation of Quality of Life, Mood, Pain, Disability, and Disease Status in Primary Systemic Vasculitis, *Arthritis Care Res.* 49 (2003) 826–837. <https://doi.org/10.1002/art.11471>.
- [32] S. Bernell, S.W. Howard, Use Your Words Carefully: What Is a Chronic Disease?, *Front. Public Heal.* 4 (2016) 2–4. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2016.00159>.
- [33] M.G. Pereira, S. Duarte, A. Ferraz, M. Santos, L. Fontes, Quality of life in

- patients with systemic lupus erythematosus: the mediator role of psychological morbidity and disease activity, *Psychol. Heal. Med.* 25 (2020) 1247–1257.
<https://doi.org/10.1080/13548506.2020.1728350>.
- [34] B. Pittam, S. Gupta, Ashar, E. Ahmed, David, M. Hughes, Sizheng, S. Zhao, The prevalence and impact of depression in primary systemic vasculitis: a systematic review and meta-analysis, *Rheumatol. Int.* 40 (2020) 1215–1221.
<https://doi.org/10.1007/s00296-020-04611-7>.
- [35] S.M. Skevington, M. Lofty, K.A. O’Connell, The World Health Organization’s WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group, *Qual. Life Res.* 13 (2004) 299–310.
<https://doi.org/10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00>.
- [36] S. Vandeva, M. Yaneva, E. Natchev, A. Elenkova, K. Kalinov, S. Zacharieva, Disease control and treatment modalities have impact on quality of life in acromegaly evaluated by Acromegaly Quality of Life (AcroQoL) Questionnaire, *Endocrine.* 49 (2015) 774–782. <https://doi.org/10.1007/s12020-014-0521-6>.
- [37] D.P. Goldberg, V.F.Hillier, A scaled version of the General Health Questionnaire, *Psychol. Med.* 9 (1979) 139–145.
<https://doi.org/10.1017/S0033291700021644>.
- [38] A.S. Zigmond, R.P. Snaith, The hospital anxiety and depression scale, *Acta Psychiatr. Scand.* 67 (1983) 361–370. <https://doi.org/10.1111/J.1600-0447.1983.TB09716.X>.
- [39] J. Mazurek, J. Lurbiecki, Skala akceptacji choroby i jej znaczenie w praktyce klinicznej, *Pol. Merkur. Lek.* 36 (2014) 106–108.
- [40] L. Lins, F.M. Carvalho, SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review, *SAGE Open Med.* 4 (2016) 205031211667172.
<https://doi.org/10.1177/2050312116671725>.
- [41] V.J. Geraedts, C.D. Andela, G.K. Stalla, A.M. Pereira, W.R. van Furth, C.

- Sievers, N.R. Biermasz, Predictors of quality of life in acromegaly: No consensus on biochemical parameters, *Front. Endocrinol. (Lausanne)*. 8 (2017) 1–14. <https://doi.org/10.3389/fendo.2017.00040>.
- [42] S.C. Hua, Y.H. Yan, T.C. Chang, Associations of remission status and lanreotide treatment with quality of life in patients with treated acromegaly, *Eur. J. Endocrinol.* 155 (2006) 831–837. <https://doi.org/10.1530/eje.1.02292>.
- [43] F.Y. Tseng, S.T. Chen, J.F. Chen, T.S. Huang, J. Der Lin, P.W. Wang, W. Huey-Herng Sheu, T.C. Chang, Correlations of clinical parameters with quality of life in patients with acromegaly: Taiwan Acromegaly Registry, *J. Formos. Med. Assoc.* 118 (2019) 1488–1493. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2019.05.007>.

10. Załączniki

10.1 Oświadczenia współautorów prac

Prof. dr hab. Joanna Rymaszewska
Katedra Neuronauki Klinicznej
Politechniki Wrocławskiej

Wrocław, 20.06.2024

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. J Psychosom Res. 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085 mój udział polegał na współtworzeniu koncepcji i projektu badania, opracowaniu jego metodyki, wsparciu merytorycznym przy interpretacji danych, a także superwizji nad manuskryptem oraz zatwierdzeniu jego ostatecznej wersji.

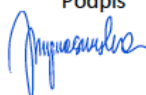
Podpis


Prof. dr hab. Joanna Rymaszewska
Katedra Neuronauki Klinicznej
Politechnika Wroclawska

Wrocław, 29.04.2024

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Rymaszewska JE, Rymaszewska J, Szcześniak D. Clinical complexity - where to find it and how to use it. Psychiatr Pol. 2021 Dec 31;55(6):1449-1471. English, Polish. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/126595. Epub 2021 Dec 31. PMID: 35472238 mój udział polegał na współtworzeniu koncepcji, wsparciu merytorycznym, a także superwizji nad manuskryptem, w tym sprawdzeniu referencji.

Podpis


Prof. dr hab. Joanna Rymaszewska
Katedra Neuronauki Klinicznej
Politechniki Wrocławskiej

Wrocław, 20.06.2024

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. J Psychosom Res. 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na współtworzeniu koncepcji i projektu badania, opracowaniu jego metodyki, wsparciu merytorycznym przy interpretacji danych, a także superwizji nad manuskryptem oraz zatwierdzeniu jego ostatecznej wersji.

Podpis

Wrocław, 28.04.2024

Dr hab. n. med. Dorota Szcześniak, prof. UMW
Katedra Psychiatrii, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Rymaszewska JE, Rymaszewska J, Szcześniak D. Clinical complexity - where to find it and how to use it. Psychiatr Pol. 2021 Dec 31;55(6):1449-1471. English, Polish. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/126595. Epub 2021 Dec 31. PMID: 35472238 mój udział polegał na współtworzeniu koncepcji, wsparciu merytorycznym, a także tworzeniu i sprawdzaniu manuskryptu, w tym sprawdzeniu referencji.

Podpis

Wrocław, 28.04.2024

Dr hab. n. med. Dorota Szcześniak, prof. UMW
Katedra Psychiatrii, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. J Psychosom Res. 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085 mój udział polegał na tworzeniu konceptualizacji i projektu badania, pomocy w interpretacji danych, a także tworzeniu i sprawdzeniu manuskryptu oraz poprawności referencji.

Podpis



Wrocław, 28.04.2024

Dr hab. n. med. Dorota Szcześniak, prof. UMW
Katedra i Klinika Psychiatrii, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. J Psychosom Res. 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na tworzeniu konceptualizacji i projektu badania, pomocy w interpretacji danych, wsparciu merytorycznym, a także sprawdzeniu manuskryptu oraz poprawności referencji.

Podpis



Wrocław, 28.04.2024

Lek. Julia Rymaszewska
Katedra i Klinika Dermatologii, Wenerologii i Alergologii

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Rymaszewska JE, Rymaszewska J, Szcześniak D. Clinical complexity - where to find it and how to use it. *Psychiatr Pol.* 2021 Dec 31;55(6):1449-1471. English, Polish. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/126595. Epub 2021 Dec 31. PMID: 35472238 mój udział polegał na gromadzeniu literatury, tworzeniu manuskryptu oraz sprawdzaniu poprawności referencji.

Podpis

Julia Rymaszewska

Wrocław, 28.04.2024

Lek. Julia Rymaszewska
Katedra i Klinika Dermatologii, Wenerologii i Alergologii

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. *J Psychosom Res.* 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na zbieraniu danych od uczestników badania, tworzeniu manuskryptu oraz sprawdzaniu poprawności referencji.

Podpis

Julia Rymaszewska

Wrocław, 24.07.2023

Dr n. med. Jowita Halupczok-Żyła
Katedra i Klinika Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. J Psychosom Res. 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085 mój udział polegał na konceptualizacji badania, kwalifikacji uczestników badania, wsparciu merytorycznym, a także współtworzeniu manuskryptu.

Podpis



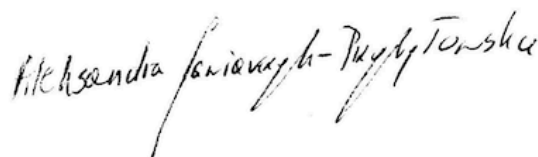
Wrocław, 24.07.2023

Dr n. med. Aleksandra Jawiarczyk-Przybyłowska
Katedra i Klinika Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. J Psychosom Res. 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085 mój udział polegał na kwalifikacji uczestników badania, wsparciu merytorycznym, a także współtworzeniu manuskryptu.

Podpis



Wrocław, 24.07.2023

Dr n. med. Dominik Marciniak
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. J Psychosom Res. 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085 mój udział polegał na przetwarzaniu i analizie danych oraz współtworzeniu manuskryptu.

Podpis

Dominik M. Marciniak

Wrocław, 24.07.2023

Prof. dr hab. Marek Bolanowski
Katedra i Klinika Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Kobyłko A, Szcześniak D, Halupczok-Żyła J, Marciniak D, Jawiarczyk-Przybyłowska A, Bolanowski M, Rymaszewska J. The clinical complexity of patients with acromegaly. J Psychosom Res. 2022 Aug; 159:110946. doi: 10.1016/j.jpsychores.2022.110946. Epub 2022 May 14. PMID: 35644085 mój udział polegał na współtworzeniu koncepcji i projektu badania, wsparciu merytorycznym, a także superwizji manuskryptu oraz zatwierdzeniu jego ostatecznej wersji.

Podpis

Marek Bolanowski

Wrocław, 28.04.2024

Lek. Natalia Kosowska
Katedra i Klinika Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. J Psychosom Res. 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na konceptualizacji badania, kwalifikacji uczestników badania, wsparciu merytorycznym, a także współtworzeniu manuskryptu.

Podpis

Natalia Kosowska

Wrocław, 28.04.2024

Lek. Tomasz Wieczorek
Katedra i Klinika Psychiatrii, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. J Psychosom Res. 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na przetwarzaniu i analizie danych oraz współtworzeniu manuskryptu.

T. Wieczorek

Podpis

Wrocław, 28.04.2024

Dr n. med. Hanna Augustyniak-Bartosik
Katedra i Klinika Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. J Psychosom Res. 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na kwalifikacji uczestników badania, wsparciu merytorycznym, a także współtworzeniu manuskryptu.

Podpis



Wrocław, 28.04.2024

prof. dr hab. Magdalena Krajewska
Katedra i Klinika Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że w pracy Marlikowska A, Szcześniak D, Kosowska N, Wieczorek T, Rymaszewska JE, Augustyniak-Bartosik H, Krajewska M, Rymaszewska J. The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases. J Psychosom Res. 2024 Apr 15;181:111670. doi: 10.1016/j.jpsychores.2024.111670. Epub ahead of print. PMID: 38636301 mój udział polegał na współtworzeniu koncepcji i projektu badania, wsparciu merytorycznym, a także superwizji manuskryptu oraz zatwierdzeniu jego ostatecznej wersji.

Podpis



10.2 Zgody Komisji Bioetycznej

1

KOMISJA BIOETYCZNA
przy
Uniwersytecie Medycznym
we Wrocławiu
ul. Pasteura 1; 50-367 WROCLAW

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ Nr KB – 578/2017

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu, powołana zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu nr 78/XV R/2014 z dnia 26 listopada 2014 r. oraz działająca w trybie przewidzianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. (Dz.U. nr 47, poz. 480) na podstawie ustawy o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. nr 28 z 1997 r. poz. 152 z późniejszymi zmianami) w składzie:

prof. dr hab. Maciej Bałaj (chirurgia, pediatria)
prof. dr hab. Karol Bal (filozofia)
dr hab. Jacek Daroszewski (endokrynologia, diabetologia)
prof. dr hab. Krzysztof Grabowski (chirurgia)
dr Henryk Kaczkowski (chirurgia szczękowa, chirurgia stomatologiczna)
mgr Irena Knabel-Krzyszowska (farmacja)
prof. dr hab. Jerzy Liebhart (choroby wewnętrzne, alergologia)
ks. dr hab. Piotr Mrzygłód (duchowny)
mgr Luiza Müller (prawo)
prof. dr hab. Krystyna Orzechowska-Juzwenko (farmakologia kliniczna, choroby wewnętrzne)
prof. dr hab. Zbigniew Rudkowski (pediatria)
dr hab. Sławomir Sidorowicz (psychiatria)
Danuta Tarkowska (położnictwo)
dr hab. Andrzej Wojnar (histopatologia, dermatologia) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Lekarskiej)

pod przewodnictwem
prof. dr hab. Jana Kornafela (ginekologia i położnictwo, onkologia)

Przestrzegając w działalności zasad Good Clinical Practice oraz zasad Deklaracji Helsińskiej, po zapoznaniu się z projektem badawczym pt.:

„ Częstość występowania objawów i zespołów psychopatologicznych u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym oraz z układowymi zapaleniami naczyń i ich związek z nasileniem oraz przebiegiem choroby”.

zgłoszonym przez **prof. dr hab. Magdalenę Krajewską** zatrudnioną w Katedrze i Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu oraz złożonymi wraz z wnioskiem dokumentami, w tajnym głosowaniu postanowiła **wyrazić zgodę** na przeprowadzenie badania w Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej USK oraz Klinice Psychiatrii SPSK Nr1 **pod warunkiem zachowania anonimowości uzyskanych danych**.

Uwaga: Badanie zostało objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z tytułu prowadzonej działalności.

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania decyzji wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej UM we Wrocławiu.

Opinia powyższa dotyczy projektu badawczego realizowanego poza działalnością statutową.

Wrocław, dnia **6** września 2017 r.

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KOMISJA BIOETYCZNA
przewodzący
prof. dr hab. Jan Kornafel

KOMISJA BIOETYCZNA
 przy
 Uniwersytecie Medycznym
 we Wrocławiu
 ul. Pasteura 1; 50-367 WROCLAW

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ Nr KB – 182/2020

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu, powołana zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu nr 133/XV R/2017 z dnia 21 grudnia 2017 r. oraz działająca w trybie przewidzianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. (Dz.U. nr 47, poz. 480) na podstawie ustawy o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. nr 28 z 1997 r. poz. 152 z późniejszymi zmianami) w składzie:

prof. dr hab. Jacek Daroszewski (choroby wewnętrzne, endokrynologia, diabetologia)
 prof. dr hab. Krzysztof Grabowski (chirurgia)
 dr Henryk Kaczkowski (chirurgia szczękowa, chirurgia stomatologiczna)
 mgr Irena Knabel-Krzyszowska (farmacja)
 prof. dr hab. Jerzy Liebhart (choroby wewnętrzne, alergologia)
 ks. dr hab. Piotr Mrzygłód, prof. nadzw. (duchowny)
 mgr Luiza Müller (prawo)
 dr hab. Sławomir Sidorowicz (psychiatria)
 prof. dr hab. Leszek Szenborn, (pediatria, choroby zakaźne)
 Danuta Tarkowska (pielęgniarstwo)
 prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska (farmakologia kliniczna)
 dr hab. Andrzej Wojnar, prof. nadzw. (histopatologia, dermatologia) przedstawiciel
 Dolnośląskiej Izby Lekarskiej)
 dr hab. Jacek Zieliński (filozofia)

pod przewodnictwem
 prof. dr hab. Jana Kornafela (ginekologia i położnictwo, onkologia)

Przestrzegając w działalności zasad Good Clinical Practice oraz zasad Deklaracji Helsińskiej, po zapoznaniu się z wnioskiem zgłoszonym przez **prof. dr hab. Magdalenę Krajewską** zatrudnioną w Katedrze i Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu do projektu badawczego pt.

„Częstość występowania objawów i zespołów psychopatologicznych u pacjentów z układowym toczeniem rumieniowatym oraz z układowymi zapaleniami naczyń i ich związek z nasileniem oraz przebiegiem choroby”.

w tajnym głosowaniu postanowiła wyrazić zgodę na:

- powiększenie składu zespołu badawczego o dwie osoby – **lek. Agnieszkę Kobyłko**, uczestniczkę studiów doktoranckich przy Katedrze i Klinice Psychiatrii UM oraz **Panią Julię Rymaszewską** – studentkę Wydziału Lekarskiego UM, członka Studenckiego Koła Naukowego przy Katedrze Psychiatrii UM;
- dołączenie do części ankietowej, uzupełnianej przez pacjentów kwestionariusza IMSA (INTERMED – Self Assessment);
- wydłużenie czasu trwania realizacji projektu do końca grudnia 2021 roku.

Badanie prowadzone jest w Klinice Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej oraz Klinice Psychiatrii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu **pod warunkiem zachowania anonimowości uzyskanych danych.**
pod warunkiem zachowania anonimowości uzyskanych danych.

Uwaga: Badanie to zostało objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z tytułu prowadzonej działalności:

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania decyzji wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej UM we Wrocławiu

Opinia powyższa dotyczy: projektów badawczych realizowanych poza działalnością statutową

Projekt otrzymał opinię Komisji Bioetycznej nr: KB – 578/2017

Opinia jest ważna do dnia 31 grudnia 2021 r.

Wrocław, dnia 30 marca 2020 r.
BW

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KOMISJA BIOETYCZNA
przewodniczący
prof. dr hab. Jan Kornafel

KOMISJA BIOETYCZNA
przy
Uniwersytecie Medycznym
we Wrocławiu
ul. Pasteura 1; 50-367 WROCLAW

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ Nr KB – 753/2019

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu, powołana zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu nr 133/XV R/2017 z dnia 21 grudnia 2017 r. oraz działająca w trybie przewidzianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. (Dz.U. nr 47, poz. 480) na podstawie ustawy o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. nr 28 z 1997 r. poz. 152 z późniejszymi zmianami) w składzie:

prof. dr hab. Jacek Daroszewski (choroby wewnętrzne, endokrynologia, diabetologia)
prof. dr hab. Krzysztof Grabowski (chirurgia)
dr Henryk Kaczkowski (chirurgia szczękowa, chirurgia stomatologiczna)
mgr Irena Knabel-Krzyszowska (farmacja)
prof. dr hab. Jerzy Liebhart (choroby wewnętrzne, alergologia)
ks. dr hab. Piotr Mrzygłód, prof. nadzw. (duchowny)
mgr Luiza Müller (prawo)
dr hab. Sławomir Sidorowicz (psychiatria)
prof. dr hab. Leszek Szenborn, (pediatria, choroby zakaźne)
Danuta Tarkowska (pielęgniarstwo)
prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska (farmakologia kliniczna)
dr hab. Andrzej Wojnar, prof. nadzw. (histopatologia, dermatologia) przedstawiciel
Dolnośląskiej Izby Lekarskiej)
dr hab. Jacek Zieliński (filozofia)

pod przewodnictwem
prof. dr hab. Jana Kornafela (ginekologia i położnictwo, onkologia)

Przestrzegając w działalności zasad Good Clinical Practice oraz zasad Deklaracji Helsińskiej,
po zapoznaniu się z projektem badawczym pt.

„Kompleksowość a poczucie jakości życia u pacjentów chorujących na akromegalię”

będącym częścią projektu badawczego pt.:

„Czynniki psychogenne, osobowościowe, somatyczne i socjalne w powstawaniu zaburzeń psychicznych. Metody diagnostyczne oraz biologiczne i neuropsychologiczne metody stymulacji CUN w leczeniu wybranych zaburzeń psychicznych”

zgłoszonym przez **prof. dr hab. Joannę Rymaszewską** zatrudnioną w Katedrze i Klinice Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu oraz złożonymi wraz z wnioskiem dokumentami, w tajnym głosowaniu postanowiła wyrazić zgodę na przeprowadzenie badania w Katedrze i Klinice Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu oraz w Klinice Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu **pod warunkiem zachowania anonimowości uzyskanych danych.**

Uwaga: Badanie to zostało objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z tytułu prowadzonej działalności:

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania decyzji wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej UM we Wrocławiu

Opinia powyższa dotyczy: projektu badawczego będącego podstawą działalności statutowej
Numer rejestrowy CWN UMW: ST.C230.18.014

Wrocław, dnia 13 listopada 2019 r.

BW

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KOMISJA BIOETYCZNA
przewodniczący
prof. dr hab. Jan Komafel

10.3 Nota biograficzna i dorobek naukowy

Wykształcenie i przebieg pracy zawodowej: Agnieszka Marlikowska (ur. 08.01.1991 r. w Jeleniej Górze) w 2016 r. ukończyła studia na wydziale lekarskim na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu i uzyskała dyplom lekarza. Od 2017 do 2023 roku była uczestniczką studiów doktoranckich w Katedrze Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. W latach 2018-2020 realizowała

rezydenturę z psychiatrii w Dolnośląskim Centrum Zdrowia Psychicznego, od kwietnia 2020 roku kontynuowała rezydenturę w tej dziedzinie w Klinice Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Od lipca 2021 roku pracuje w Klinice Psychiatrii Sądowej w Uniwersyteckim Szpitalu Psychiatrycznym w Zurychu, w Szwajcarii. W kwietniu 2024 roku uzyskała dyplom specjalisty w dziedzinie psychiatrii.

Dorobek naukowy: 8 publikacji z IF; Total IF: 19,281; liczba cytowani łącznie: 81, Total MNiSW score: 580; H-index=5

Prace opublikowane z IF:

Marlikowska (Kobyłko) Agnieszka, Szcześniak Dorota, Kosowska Natalia, Wieczorek Tomasz, Rymaszewska Julia E., Augustyniak-Bartosik Hanna, Krajewska Magdalena, Rymaszewska Joanna: The clinical complexity among patients with systemic, chronic diseases, *Journal of Psychosomatic Research*, 2024, vol. 181, art.111670 [9 s.], DOI:10.1016/j.jpsychores.2024.111670, 100 punktów, IF(3,5)

Kobyłko Agnieszka, Szcześniak Dorota, Halupczok-Żyła Jowita, Marciniak Dominik, Jawiarczyk-Przybyłowska Aleksandra, Bolanowski Marek, Rymaszewska Joanna: The clinical complexity of patients with acromegaly, *Journal of Psychosomatic Research*, 2022, vol. 159, art.110946 [8 s.], DOI:10.1016/j.jpsychores.2022.110946, 100 punktów, IF(4,7)

Kobyłko Agnieszka, Rymaszewska Julia E., Rymaszewska Joanna, Szcześniak Dorota: Kompleksowość kliniczna – gdzie ją znaleźć i jak ją wykorzystywać, *Psychiatria Polska*, 2021, vol. 55, nr 6, s. 1449-1471, DOI:10.12740/PP/OnlineFirst/126595, 100 punktów, IF(1,596)

Szcześniak Dorota, Kobyłko Agnieszka, Lenart Marta, Karczewski Maciej, Cyran Agnieszka, Musiał Piotr, Rymaszewska Joanna: Personality factors crucial in internalized stigma understanding in psychiatry, *Healthcare*, 2021, vol. 9, nr 4, art.

456 [12 s.], DOI:10.3390/healthcare9040456, 40 punktów, IF(3,16)

Wieczorek Tomasz, Kobyłko Agnieszka, Stramecki Filip, Fila-Witecka Karolina, Beszłej Jan Aleksander, Jakubczyk Marta, Piotrowski Patryk, Senczyszyn Adrianna, Siwicki Damian, Szcześniak Dorota: Przewodząca stymulacja magnetyczna (TMS) w terapii zaburzeń psychicznych - aktualny przegląd badań, *Psychiatria Polska*, 2021, vol. 55, nr 3, s. 565-583, DOI:10.12740/PP/OnlineFirst/115556, łączna liczba autorów: 11, 100 punktów, IF(1,596)

Szcześniak Dorota, Kobyłko Agnieszka, Wojciechowska Irena, Kłapciński Michał, Rymaszewska Joanna: Internalized stigma and its correlates among patients with severe mental illness, *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 2018, vol. 14, s. 2599-2607, DOI:10.2147/NDT.S169051, 25 punktów, IF(2,228)

Beszłej Aleksander Jan, Wieczorek Tomasz, Kobyłko Agnieszka, Piotrowski Patryk, Siwicki Damian, Weiser Artur, FilaWitecka Karolina, Rymaszewska Joanna, Tabakow Paweł: Głęboka stymulacja mózgu (Deep Brain Stimulation) – nowe możliwości leczenia zaburzeń psychicznych, *Psychiatria Polska*, 2019, vol. 53, nr 4, s. 789-806, DOI:10.12740/PP/OnlineFirst/103090, 100 punktów, IF(1,19)

Babicki Mateusz, Kotowicz Kamila, Piotrowski Patryk, Stramecki Filip, Kobyłko Agnieszka, Rymaszewska Joanna: Obszary stygmatyzacji i dyskryminacji osób chorujących psychicznie wśród respondentów internetowych w Polsce, *Psychiatria Polska*, 2018, vol. 52, nr 1, s. 93-102, DOI:10.12740/PP/76861, 15 punktów, IF(1,311)