

ДІАГНОСТИЧНІ МОЖЛИВОСТІ ОПИТУВАЛЬНИКА GERDQ НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОБОВОГО ЕЗОФАГО-ІМПЕДАНС- рН-МОНІТОРИНГУ

І.Г. Палій, С.В. Заїка, О.О. Ксенчин, Н.С. Скічко

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Вступ. На сьогодні залишається актуальним питання використання неінвазивних інструментів рутинної діагностики ГЕРХ, до яких відносяться опитувальники. Найбільш перспективним у цьому плані є опитувальник GerdQ. **Мета роботи:** вивчити діагностичну цінність опитувальника GerdQ щодо можливостей діагностики ГЕРХ на основі співставлення результатів опитувальника з результатами добового інтралюмінального езофаго-імпеданс-рН-моніторингу в Україні. **Матеріали та методи:** 28 пацієнтам після заповнення опитувальника GerdQ було виконано добовий езофаго-імпеданс-рН-моніторинг. Результати інструментального методу діагностики ГЕРХ були співставлені з результатами опитувальника GerdQ. **Результати та обговорення:** встановлено статистично достовірний кореляційний зв'язок високої сили між частотою епізодів кислих рефлюксів (рН <4) та сумою балів опитувальника GerdQ — 0,796, частотою епізодів усіх рідинних рефлюксів та сумою балів опитувальника GerdQ — 0,730, відсотком часу з рН <4 у стравоході та сумою балів опитувальника GerdQ — 0,793. Відповідно до аналізу ROC-кривої, найкращою точкою відсічення є сумарний бал >7. Чутливість опитувальника становила 78,7% (95% CI, 49-95), специфічність — 92,9% (95% CI, 66-99). AUC=0,95±0,04; p<0,0001. Відповідно до характеристики класифікації моделей, модель з AUC (площею під ROC-кривою) більше 0,9 характеризується як відмінна модель. **Висновки:** оптимальним є використання опитувальника GerdQ для діагностики ГЕРХ лікарями первинної ланки в повсякденній практиці для прийняття рішення щодо можливості призначення терапії «ex juvantibus» або необхідності застосування інструментальних методів обстеження (верхня ендоскопія, езофаго-рН-моніторинг, езофаго-імпеданс-рН-моніторинг), оскільки він показав достовірний, високий ступінь кореляції між сумою балів опитувальника та ключовими показниками добового імпеданс-рН-моніторингу (епізоди кислих рефлюксів, епізоди рідинних рефлюксів, відсоток часу з рН у стравоході <4).

Ключові слова: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, опитувальники, добовий езофаго-імпеданс-рН-моніторинг, опитувальник GerdQ.



DOI: 10.31793/2709-7404.2021.2-2.21

© І.Г. Палій, С.В. Заїка, О.О. Ксенчин, Н.С. Скічко

Надійшла до редакції 03.03.2021

Адреса для листування
(Correspondence): Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018, Україна.
E-mail: vinshura@gmail.com

Diagnostic capabilities of the GerdQ questionnaire based on the results of 24-hour esophageal-impedance-pH monitoring

I.G. Paliy, S.V. Zaika, O.O. Ksenchyn, N.S. Skichko

National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya

Introduction. At present, the use of non-invasive tools for routine diagnosis of GERD, which include questionnaires, remains relevant. The most promising in this regard is the GerdQ questionnaire. **Purpose:** to study the diagnostic value of the GerdQ questionnaire on the possibilities of diagnosing GERD based on the comparison of the results of the questionnaire with the results of 24-hour intraluminal esophageal-impedance-pH monitoring in Ukraine. **Materials and methods:** 28 patients underwent 24-hours esophageal-impedance-pH monitoring after completing the GerdQ questionnaire. The results of the instrumental method for the diagnosis of GERD were compared with the results of the GerdQ questionnaire. **Results and discussion:** a statistically significant correlation of high strength between the frequency of acid reflux episodes (pH <4) and the sum of GerdQ questionnaire scores — 0.796, the episode frequency of all liquid refluxes and the sum of GerdQ questionnaire scores — 0.730, the percentage of time with 4 p in the esophagus and the sum of the scores of the GerdQ questionnaire — 0.793. According to the analysis of the ROC curve, the best cut-off point is a total score > 7. The sensitivity of the questionnaire was 78.7% (95% CI, 49-95), specificity — 92.9% (95% CI, 66-99). AUC=0.95±0.04; p<0.0001. According to the model classification characteristics, a model with an AUC (area under the ROC curve) greater than 0.9 is characterized as an excellent model. **Conclusions:** it is optimal to use the GerdQ questionnaire for the diagnosis of GERD by primary care physicians in everyday practice to decide on the possibility of prescribing therapy «ex juvantibus», or the need for instrumental methods of examination (upper endoscopy, esophago-pH-monitoring, esophago-p- monitoring), as it showed a reliable, high degree of correlation between the sum of the questionnaire scores and key indicators of daily impedance-pH monitoring (episodes of acid reflux, episodes of liquid reflux, % time with pH in the esophagus <4).

Keywords: gastroesophageal reflux disease, questionnaires, 24-hour esophageal-impedance-pH monitoring, GerdQ questionnaire.

Вступ

Останнім часом все більша увага лікарів, дослідників приділяється такому захворюванню, як гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ). У різних країнах опубліковано велику кількість практичних рекомендацій та керівництв із діагностики та лікування ГЕРХ [1-4].

Стандартом для діагностики цього захворювання є проведення верхньої ендоскопії та езофаго-рН-моніторингу [5], з часом до них приєднався езофаго-імпеданс-рН-моніторинг як найбільш чутливий метод дослідження, оскільки дозволяє ідентифікувати не лише кислотні, а й слабкокислотні та газові рефлюкси, що також відіграють певну роль у виникненні симптоматики ГЕРХ [6-8]. Однак вищезазначені методи діагностики є кошовними, інвазивними та важко переносяться хворими, що ускладнює їх

використання в рутинній практичній діяльності при обстеженні пацієнтів із симптомами ГЕРХ.

Для стандартизації визначення ГЕРХ, симптомів, діагностики та підходів до лікування була створена Міжнародна група з консенсусу ГЕРХ, перед якою було поставлено завдання розробити глобальне визначення та основні поняття, що стосуються ГЕРХ. Робота цієї групи тривала 2 роки, і результати її викладені в Монреальському консенсусі у 2006 році. Експертами було визнано можливим встановлювати діагноз ГЕРХ та призначати лікування без результатів додаткових обстежень, базуючись на характерних клінічних симптомах (як стравохідних, так і позастрохідних). Необхідність додаткових методів обстежень (верхня ендоскопія, рН- та імпеданс-рН-моніторинг) визначає сам лікар залежно від вираженості скарг та наявності симптомів «тривоги» [9].

Аналогічний алгоритм діагностики ГЕРХ представлений і в трьохрівневому Гштадському керівництві (2008), де на першому рівні можливе самостійне купірування типових симптомів лікарськими засобами. Якщо печія та регургітація виникає частіше ніж 2 рази на тиждень, необхідно звернутись до сімейного лікаря або терапевта, який проводить загальноклінічне обстеження без застосування додаткових методів обстежень. За наявності нетипових симптомів, симптомів «тривоги» або при неефективності лікування пацієнт скеровується на третій рівень до гастроентеролога, який розглядає доцільність додаткових методів обстежень та оптимізацію лікування [10].

Однак такий підхід супроводжується певними складнощами, що пов'язані із суб'єктивною оцінкою скарг як самим пацієнтом, так і лікарем. Адже в повсякденній практиці трапляються хворі зі значними змінами слизової оболонки стравоходу, проте з невираженими симптомами, або пацієнт не знає про можливі ускладнення та не приділяє необхідної уваги своєму стану [11, 12]. І навпаки, іноді лікар, спираючись лише на дані симптоматики, може неправильно інтерпретувати важкість перебігу захворювання та припускати діагностичних помилок [11, 13]. Цьому сприяють поєднання класичної симптоматики ГЕРХ із симптомами шлункової диспепсії, синдромом роздратованої товстої кишки й слабка кореляція між даними ендоскопічної картини та вираженістю симптомів.

Все вищевикладене потребує розробки точної та об'єктивної діагностичної методики, яка була б неінвазивною та можливою до використання в повсякденній практиці як лікарями-гастроентерологами, так і лікарями первинної ланки (лікарями загальної практики — сімейної медицини та терапевтами). Найбільш прийнятним варіантом такої методики є анкети-опитувальники. Слід зазначити, що такі опитувальники мають бути, з одного боку, чутливими та специфічними, а з іншого — короткими та простими в заповненні, щоб не викликати проблем у пацієнта при їх заповненні.

Розроблено велику кількість опитувальників для діагностики ГЕРХ, проте в більшості своїй вони використовуються для наукових досліджень. Серед таких, що можуть бути широко використані й використовуються в практичній діяльності, є: GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), GSFQ (Gastrointestinal Short Form Questionnaire) [14], CDQ (Carlsson-Dent Questionnaire), GerdQ. Для забезпечення

використання даних опитувальників вони мають бути перекладені та валідизовані. Валідність — це комплексна характеристика методики (тесту), що відбиває інформацію про коло досліджуваних явищ, а також міру репрезентативності процедури дослідження щодо них, у спрощеному й узагальненому формулюванні валідності тесту — це «поняття, яке вказує на те, що тест вимірює і наскільки добре він це робить» [15].

Так, у Леонському консенсусі щодо сучасної діагностики ГЕРХ 2018 року розглядається можливість використання в клінічній практиці опитувальників для діагностики ГЕРХ на основі оцінки наявності та частоти типових проявів, таких як печія та регургітація. Відзначається, що ці інструменти мають певні обмеження порівняно з інструментальною діагностикою ГЕРХ, проте в клінічній практиці діагностика та лікування ГЕРХ на основі типових симптомів є прагматичними та затвердженими суспільними рекомендаціями. Серед таких рекомендуються опитувальники CDQ та GerdQ як такі, що мають аналогічну діагностичну цінність [16].

Опитувальник GerdQ (Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire) обраний нами для дослідження як найбільш перспективний (рис. 1), оскільки створений на основі трьох інших статистично обґрунтованих опитувальників для оцінки саме рефлюксного синдрому (GIS, GSRS, RDQ) у результаті великого міжнародного дослідження DIAMOND [17]. Метою цього дослідження було створення опитувальника та доведення його діагностичної цінності шляхом порівняння з результатами інструментальних обстежень (верхня ендоскопія та рН-моніторинг). Цей опитувальник показав свою ефективність у багатьох дослідженнях [18-20]. У 2013 році був перекладений російською мовою та валідизований для використання [21].

Як вже було зазначено, оцінка інформативності цих опитувальників проводилась шляхом порівняння з даними добового езофаго-рН-моніторингу та/або результатами верхньої ендоскопії [19, 20, 22-27], однак не проводилось порівняння з результатами добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу, що дозволяє ідентифікувати некіслотний та газовий рефлюкс і на сьогодні є одним із кращих та найінформативніших інструментальних методів діагностики наявності патологічного гастроєзофагеального рефлюксу.

Мета дослідження — вивчення діагностичної цінності опитувальника GerdQ щодо можливостей діагностики ГЕРХ на основі

співставлення результатів опитувальника з результатами добового інтралюмінального езофаго-імпеданс-рН-моніторингу в Україні.

Матеріали та методи

У дослідженні брали участь 28 пацієнтів (11 чоловіків та 17 жінок, середній вік — $47 \pm 2,4$ року, ІМТ — $25,6 \pm 1,1$ кг), що були консультовані на кафедрі внутрішньої та сімейної медицини ВНМУ ім. М.І. Пирогова. У нього не включалися пацієнти, які мали пептичну виразку, перенесли резекцію шлунка, мали синдром Золлінгера – Еллісона, неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона в активній фазі, хронічну серцеву недостатність вище ІІІФК за NYHA, хронічні захворювання нирок із ШКФ < 30 мл/хв, легенеvu недостатність вище ІІ ст., явища печінкової енцефалопатії вище ІІ ст., портальної гіпертензії ІІ-ІV ст. за Baveno. За тиждень до обстеження відмінялись блокатори секреції хлористоводневої кислоти, якщо такі мали місце.

Усі пацієнти після пояснення та підписання письмової згоди на участь у дослідженні самостійно заповнювали опитувальник GerdQ, що містив питання про їхнє самопочуття протягом останніх 7 днів. Під час опрацювання опитувальника GerdQ вивчався як загальний бал опитувальника, так і окрема бальна оцінка по кожному з 6 питань: наявність та частота виникнення печії, регургітації, болю в епігастрії, нудоти, виникнення печії вночі та епізоди вживання ліків для усунення печії.

За результатами опитувальника GerdQ, нами виявлено 12 пацієнтів, у яких було ≥ 8 балів, що дозволило запідозрити ГЕРХ, та 16 пацієнтів, у яких було < 8 балів, що виключало наявність ГЕРХ у них.

У подальшому всім хворим було виконано добовий мультиканальний інтралюмінальний езофаго-імпеданс-рН-моніторинг. У дослідженні використовувалась комп'ютерна система імпеданс-рН-моніторингу «Ацидогастрограф АГ-3рН-4R», що розроблена медико-інженерним колективом кафедри внутрішньої та сімейної медицини Вінницького національного медичного університету, в умовах міждисциплінарної клініко-діагностичної гастроентерологічної лабораторії, під керівництвом проф. Чернобрового В.М. Мікросонд-електрод, що використовувався в цьому дослідженні, мав у своєму складі датчик реєстрації рН та 6 датчиків реєстрації імпедансу (рис. 2). Мікросонд розташовувався трансназально (після градування датчика рН у трьох стандарт-титрах з Н — 1,68; 4,01 та 6,86) так, щоб датчик рН знаходився в стравоході на 5 см вище від нижнього стравохідного сфінктера (НСС), у цей час датчики імпедансу утворювали 4 сегменти реєстрації (3, 5, 7 та 12 см вище від НСС).

Результати добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу оцінювались таким чином:

- кількість епізодів кислих рефлюксів (рН < 4);
- кількість епізодів слабкокислих рефлюксів (рН 4-7);
- кількість епізодів лужних рефлюксів (рН > 7);

Рисунок 1

Опитувальник GerdQ

Питання, що стосуються останніх 7 днів	0 днів	1 день	2-3 дні	4-7 днів
Як часто Ви відчували печію (печіння за грудниною)?	0	1	2	3
Як часто Ви відчували потрапляння їжі зі шлунка в глотку або порожнину рота (регургітація)?	0	1	2	3
Як часто Ви відчували біль у верхній частині живота?	3	2	1	0
Як часто Ви відчували нудоту?	3	2	1	0
Як часто печія та/або регургітація заважали Вам добре виспатись вночі?	0	1	2	3
Як часто з приводу печії та/або регургітації Ви додатково приймали інші препарати (розчин питної соди, Ренні, Фосфалюгель, Гавіскон...), крім рекомендованих лікувальним лікарем?	0	1	2	3

Рисунок 2

Схема розташування зонда та сенсорів на ньому

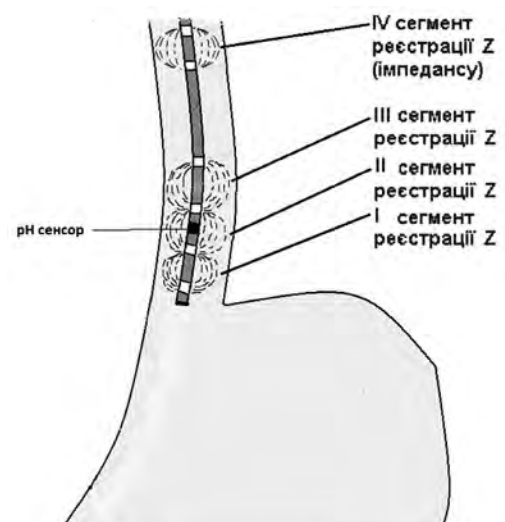
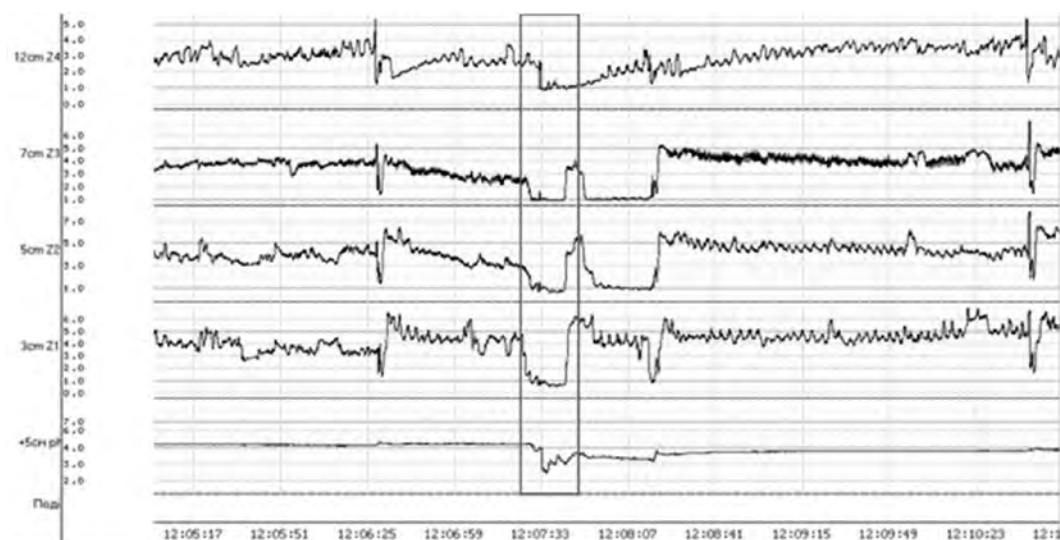


Рисунок 3

Фрагмент графічного запису добового езофаго-імпеданс-pH-моніторингу пацієнтки Х. (на цьому фрагменті виділено епізод кислотного гастроєзофагеального рефлюксу)



- кількість епізодів газових рефлюксів;
- кількість епізодів рідинних рефлюксів;
- кількість епізодів змішаних рефлюксів (газ + рідина);
- кількість епізодів кислих рефлюксів тривалістю більше ніж 5 хвилин;
- загальний час із рН у стравоході <4;
- загальний час із рН у стравоході >7.

Результати дослідження викладались у графічних та цифрових висновках (рис. 3).

Статистичні обрахунки проводились за допомогою комп'ютерної програми Statistica 7.0 Copyright® StatSoft, Inc з обрахуванням середніх значень, стандартних відхилень, стандартних похибок середнього значення, достовірності відмінностей та коефіцієнта рангової кореляції Спірмена. Для вибору оптимального порогового значення діагностичного методу з метою класифікації обстежених проводили аналіз ROC-кривих (Receiver Operator Characteristic). Також за допомогою ROC-аналізу проводили визначення чутливості та специфічності методу діагностики.

Результати та обговорення

Результати опитувальника GerdQ та показники добового езофаго-імпеданс-pH-моніторингу. Нами було проведено оцінку кореляційного зв'язку між показниками добового езофаго-імпеданс-pH-моніторингу та загальним балом опитувальника GerdQ. Згідно з отриманими

даними, статистично достовірний кореляційний зв'язок високої сили встановлено між частотою епізодів кислих рефлюксів (рН <4) та сумою балів опитувальника GerdQ — 0,796, частотою епізодів усіх рідинних рефлюксів та сумою балів опитувальника GerdQ — 0,730, відсотком часу з рН <4 у стравоході та сумою балів опитувальника GerdQ — 0,793. Дані наведено в табл. 1.

Загальний бал GerdQ та результати добового імпеданс-pH-моніторингу. За результатами опитувальника GerdQ, хворі були розділені на 2 групи: група з ГЕРХ, за результатами GerdQ (сума балів ≥ 8), становила 12 пацієнтів та група практично здорових, за результатами GerdQ (сума балів <8), — 16 пацієнтів. Була

Таблиця 1

Кореляційний зв'язок між результатами добового езофаго-імпеданс-pH-моніторингу та даними опитувальника GerdQ

Показники добового імпеданс-pH-моніторингу	Сума балів згідно з GerdQ
Кислі рефлюкси	0,795*
Слабкокислі рефлюкси	0,065
Лужні рефлюкси	0,032
Газові рефлюкси	-0,162
Рідинні рефлюкси	0,730*
Змішані рефлюкси	0,106
Кислі рефлюкси тривалістю >5 хв	0,375
Час із рН <4	0,793*
Час із рН >7	-0,306

Примітка: * — статистично достовірний кореляційний зв'язок ($p < 0,05$).

вивчена достовірність відмінностей (t-критерій Стьюдента) показників добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу між цими групами (табл. 2).

У результаті статистично достовірної відмінності ($p < 0,05$) встановлена між середніми значеннями кислих рефлюксів ($55,38 \pm 6,12$ у групі з ГЕРХ проти $23,29 \pm 6,53$ в групі практично здорових осіб згідно з опитувальником GerdQ), газових рефлюксів ($1,46 \pm 0,43$ проти $3,46 \pm 0,86$ відповідно), загальної кількості рідинних рефлюксів

($71,15 \pm 8,37$ проти $33,8 \pm 5,97$), відсотка часу з рН < 4 в стравоході ($12,42 \pm 3,65$ проти $3,00 \pm 0,92$ відповідно) та відсотка часу з рН > 7 в стравоході ($12,13 \pm 27,42$ проти $31,5 \pm 5,43$ відповідно).

Водночас ми не встановили відмінностей ($p < 0,05$) між середніми значеннями слабко-кислих рефлюксів ($19,5 \pm 5,15$ у групі з ГЕРХ проти $23,50 \pm 3,02$ в групі практично здорових осіб згідно з опитувальником GerdQ), лужних рефлюксів ($3,69 \pm 1,41$ проти $3,93 \pm 1,4$ відповідно), змішаних рефлюксів ($13,15 \pm 3,73$ проти $16,08 \pm 3,57$ відповідно) та кількості тривалих рефлюксів ($3,46 \pm 0,80$ проти $3,14 \pm 1,38$ відповідно).

Оцінка окремих питань GerdQ та результати добового імпеданс-рН-моніторингу. Також ми намагались визначити питання опитувальника GerdQ, що були б чутливими до певних показників езофаго-імпеданс-рН-моніторингу. Для цього провели визначення коефіцієнта кореляції між відповідями пацієнтів на кожне з шести питань опитувальника GerdQ та показниками добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу. Статистично достовірний кореляційний зв'язок *високої сили* встановлено між відсотком часу з рН < 4 в стравоході та частотою виникнення печії (0,74). Кореляційний зв'язок *середньої сили* — між кількістю кислих рефлюксів та частотою виникнення печії (0,66), регургітації (0,66), епігастрального болю (0,56), нічних епізодів печії (0,55); між загальною кількістю рідинних рефлюксів та частотою виникнення печії (0,50), регургітації (0,66); кількістю тривалих кислих рефлюксів (> 5 хв) та частотою виникнення нудоти (0,57); між відсотком часу з рН < 4 у стравоході та частотою виникнення регургітації (0,51), епігастрального болю (0,57), нічних епізодів печії (0,51). *Слабкий кореляційний зв'язок* встановлено між кількістю кислих рефлюксів та частотою виникнення нудоти (0,41); загальною кількістю рідинних рефлюксів та частотою виникнення епігастрального болю (0,44), нудоти (0,41) та нічних епізодів печії (0,48); між відсотком часу з рН < 4 у стравоході та частотою виникнення нудоти (0,40). Інші показники не показали статистично достовірного зв'язку (див. табл. 3).

Чутливість та специфічність опитувальника GerdQ. Оскільки найвищі значення кореляційного зв'язку з показниками добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу показав саме сумарний бал опитувальника GerdQ, ми провели логіт-регресійний аналіз, що дало можливість передбачити ймовірність виникнення досліджуваної події (наявності ГЕРХ) залежно

Таблиця 2

Середні значення показників добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу в групах хворих

Показники добового імпеданс-рН-моніторингу	ГЕРХ (згідно з GerdQ) ≥ 8 балів	Практично здорові (згідно з GerdQ) < 8 балів
Кислі рефлюкси	$55,38 \pm 6,12^*$	$23,29 \pm 6,53^*$
Слабкокислі рефлюкси	$19,5 \pm 5,15$	$23,50 \pm 3,02$
Лужні рефлюкси	$3,69 \pm 1,41$	$3,93 \pm 1,4$
Газові рефлюкси	$1,46 \pm 0,43^*$	$3,46 \pm 0,86^*$
Рідинні рефлюкси	$71,15 \pm 8,37^*$	$33,8 \pm 5,97^*$
Змішані рефлюкси	$13,15 \pm 3,73$	$16,08 \pm 3,57$
Кислі рефлюкси тривалістю > 5 хв	$3,46 \pm 0,80$	$3,14 \pm 1,38$
Час із рН < 4	$12,42 \pm 3,65^*$	$3,00 \pm 0,92^*$
Час із рН > 7	$12,13 \pm 5,60^*$	$31,5 \pm 5,43^*$

Примітка: * — статистично достовірної відмінності ($p < 0,05$).

Таблиця 3

Кореляційний зв'язок між результатами добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу та даними опитувальника GerdQ

Показники добового імпеданс-рН-моніторингу	Печія	Регургі-тація	Епіга-страль-ний біль	Нудота	Нічні епізоди печії	Вживання ліків для усунення печії та регургі-тації
Кислі рефлюкси	0,659*	0,655*	0,556*	0,406*	0,550*	0,110
Слабкокислі рефлюкси	0,143	0,140	0,076	0,201	0,021	0,158
Лужні рефлюкси	0,087	0,189	-0,192	0,166	0,148	0,077
Газові рефлюкси	-0,103	-0,097	0,129	-0,050	0,034	-0,123
Рідинні рефлюкси	0,497*	0,663*	0,441*	0,405*	0,481*	0,290
Змішані рефлюкси	0,288	0,020	0,002	0,280	0,070	0,111
Кислі рефлюкси тривалістю > 5 хв	0,337	0,073	0,233	0,572*	0,316	-0,067
Час із рН < 4	0,742*	0,505*	0,566*	0,399*	0,508*	0,145
Час із рН > 7	-0,163	-0,188	-0,099	-0,088	0,076	-0,028

Примітка: * — статистично достовірний кореляційний зв'язок ($p < 0,05$).

від сумарного бала GerdQ за допомогою логістичної функції.

Отримані нами змінні та їх характеристики для рівняння логіт-регресії наведено в табл. 4.

Таким чином, вірогідність наявності ГЕРХ розраховується за формулою:

$$p = \frac{1}{1+e^{-z}}$$

де $z=a+b \times x$;

a — константа (-14,98);

b — коефіцієнт (2,05);

x — сума балів GerdQ.

Отже, $z=-14,98+2,05 \times x$.

З метою оцінки діагностичної здатності опитувальника GerdQ нами були розраховані чутливість та специфічність даного діагностичного методу за допомогою ROC-аналізу. Відповідно до аналізу ROC-кривої, найкращою точкою відсічення є сумарний бал >7 . Чутливість опитувальника становила 78,7% (95% CI, 49-95), специфічність — 92,9% (95% CI, 66-99). $AUC=0,95 \pm 0,04$; $p < 0,0001$. Відповідно до характеристики класифікації моделей, модель з AUC (площею під ROC-кривою) більше 0,9 характеризується як відмінна модель. ROC-криву наведено на рис. 4.

Обговорення: висока сила кореляційного зв'язку між сумою балів опитувальника GerdQ та ключовими показниками добового імпеданс-рН-моніторингу свідчить про достатню чутливість цього опитувальника щодо наявності патологічного кислого та рідинного рефлюксів, а також щодо перевищення ліміту часу з рН у стравоході <4 , що дозволяє рекомендувати використання його для рутинної діагностики ГЕРХ на етапі первинної ланки. Кореляція між окремими питаннями анкети та даними добового езофаго-імпеданс-рН-моніторингу має нижчу силу зв'язку, ніж сума балів опитувальника GerdQ, що свідчить про вищу інформативність саме сумарного бала опитувальника при використанні його з метою діагностики ГЕРХ.

Результати нашого дослідження схожі на ті, що були зафіксовані у валідаціях та базових оцінках GerdQ в інших популяціях. Наприклад, у початковому дослідженні, де було розроблено анкету ($n=308$ суб'єктів), бал ≥ 8 показав чутливість та специфічність 64,6 і 71,4% відповідно [17]. У дослідженні Lacy et al. [22], де порівняння анкети проводилось із 24-годинним рН-моніторингом за допомогою капсули Bravo, чутливість та специфічність становили 71 та 41% відповідно. Такі низькі показники, імовірно, пов'язані з тим, що дослідження проводилось на третинному рівні, де великий відсоток пацієнтів

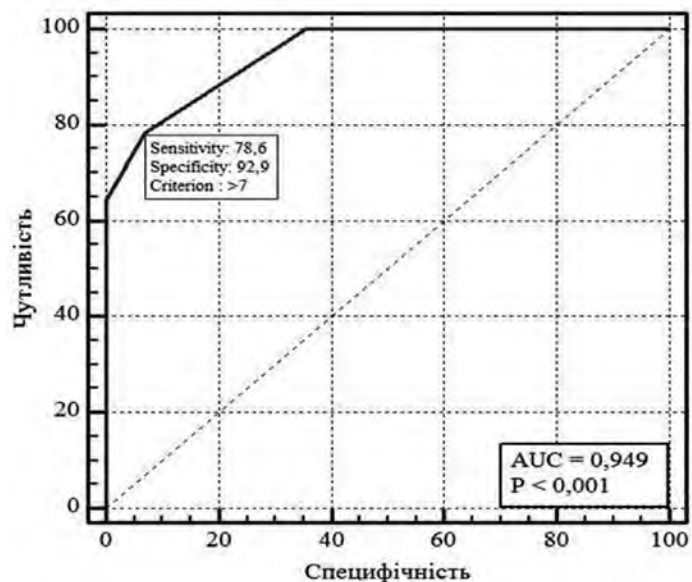
Таблиця 4

Дані логіт-регресійного аналізу сумарного бала GerdQ з наявністю патологічного гастроєзофагеального рефлюксу у хворих на ГЕРХ та осіб без ГЕРХ ($n=28$)

Змінна величина	Коефіцієнт	SE	p	Значення відношень шансів	95% ДІ
Сума балів GerdQ	2,05	0,98	0,004	7,79	1,1361-53,3637
Константа -14,98					
Відсоток правильно класифікованих випадків = 85,71%					
Перевірка нульової гіпотези: $\chi^2=24,293$; $DF=1$; $p < 0,0001$					

Рисунки 4

ROC-крива аналізу діагностичної здатності опитувальника GerdQ у хворих на ГЕРХ та осіб без ГЕРХ



із рефрактерною ГЕРХ, пацієнтів з атипичним перебігом ГЕРХ та пацієнтів із функціональною печією. Результати дослідження Suzuki та співавт. вказують чутливість опитувальника GerdQ 34,3%, а специфічність — 82,5% при порівнянні результатів із результатами верхньої ендоскопії. У дослідженні Zavala-Gonzales та співавт. [25] порівняння результатів опитувальника проводили з ендоскопією та/або рН-моніторингом стравоходу, де чутливість та специфічність GerdQ становили 71,6 та 72,2% відповідно. Результати багатоцентрового дослідження в Росії показали чутливість 65,4% та специфічність 91,7%, у цьому дослідженні як порівняльні методики використовували верхню ендоскопію та рН-моніторинг [21]. Дещо вищі показники чутливості та специфічності GerdQ в нашому дослідженні порівняно зі схожими дослідженнями

пов'язані, на нашу думку, з тим, що порівняння результатів опитувальника проводилось саме з імпеданс-рН-моніторингом стравоходу, що дає більш точну оцінку патологічного GER, та відносно невеликою кількістю пацієнтів, включених у дослідження.

Нарешті, важливо зазначити, що, хоча GerdQ представляє корисний діагностичний інструмент, це не слід розглядати як унікальний діагностичний тест. Він може бути використаний як базовий тест за відсутності симптомів тривоги. Також він може бути використаний для контролю терапевтичного ефекту лікування GERX, однак у випадку відсутності відповіді на лікування є необхідним підтвердити діагноз GERX за допомогою імпеданс-рН-моніторингу та/або ендоскопії відповідно.

Висновки

На підставі наведеного вище можна зробити такі висновки:

1. Використання опитувальника GerdQ для діагностики GERX лікарями первинної ланки в повсякденній практиці є найбільш оптимальним для прийняття рішення щодо можливості призначення

терапії «ex juvantibus» або необхідності застосування інструментальних методів обстеження (верхня ендоскопія, езофаго-рН-моніторинг, езофаго-імпеданс-рН-моніторинг), оскільки він показав достовірний, високий ступінь кореляції між сумою балів опитувальника та ключовими показниками добового імпеданс-рН-моніторингу (епізоди кислих рефлюксів, епізоди рідинних рефлюксів, відсоток часу з рН у стравоході <4).

2. Кореляційний зв'язок між бальною оцінкою окремих симптомів опитувальника GerdQ та даними імпеданс-рН-моніторингу встановлено, проте сила кореляційного зв'язку менша, ніж із сумарною кількістю балів, що свідчить про перевагу використання з діагностичною метою саме сумарного бала опитувальника для отримання найбільш достовірних результатів.
3. У результаті наведеного дослідження опитувальник GerdQ продемонстрував чутливість — 78,6%, специфічність — 92,9%. Точність його (діагностична ефективність) згідно з проведеним логіт-регресійним аналізом становила 85,7%.

Список використаної літератури

1. Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Am. J. Gastroenterol.* 2013;108:308-28.
2. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am. J. Gastroenterol.* 2005;100:190-200.
3. Giannini EG, Zentilin P, Dulbecco P, Vigneri S, Scarlata P, Savarino V. Management strategy for patients with gastroesophageal reflux disease: a comparison between empirical treatment with esomeprazole and endoscopy-oriented treatment. *Am. J. Gastroenterol.* 2008;103:267-275.
4. Inadomi JM, Jamal R, Murata GH, Hoffman RM, Lavezo LA, Vigil JM, et al. Step-down management of gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology.* 2001; 121:1095-1100.
5. Badillo R, Dawn F. Diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *World J. Gastrointest. Pharmacol. Ther.* 2014;5(3):105-112.
6. Silny J. Intraluminal multiple electric impedance procedure for measurement of gastrointestinal motility. *J. Gastrointest. Motil.* 1991;3:151-162.
7. Sifrim D, Castell D, Dent J, Kahrilas PJ. Gastro-oesophageal reflux monitoring: review and consensus report on detection and definitions of acid, non-acid, and gas reflux. *Gut.* 2004;53:1024-1031.
8. Yu Kyung Cho. How to Interpret Esophageal Impedance pH Monitoring. *J. Neurogastroenterol. Motil.* 2010;16(3):327-330.
9. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R. The Montreal definition and classification of GERD: a global evidence-based consensus. *Am. J. Gastroenterol.* 2006;101:1900-1920.
10. Tytgat GN, Mccoll K, Tack J, Holtmann G, Hunt RH, Malfertheiner P, et al. New algorithm for the treatment of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2008;27(3):249-256.
11. Shaheen NJ, Hansen RA, Morgan DR, Gangarosa LM, Ringel Y, Thiny MT, et al. The burden of gastrointestinal and liver diseases. *Am. J. Gastroenterol.* 2006;101(9):2128-2138.
12. Tutuian R, Castell DO. Management of gastroesophageal reflux disease. *Am. J. Med. Sci.* 2003;326(5):309-318.

13. Маев ИВ, Самсонов АА, Андреев НГ. Симптом изжоги: привычный дискомфорт или серьезная проблема? Фарматека. 2011;10.
14. Pare P, Meyer F, Armstrong D, Pyzyk M, Pericak D, Goeree R. Validation of the GSFQ, a self-administered symptom frequency questionnaire for patients with gastroesophageal reflux disease. *Can. J. Gastroenterol.* 2003;17(5):307-312.
15. Морозов СМ. Засоби контролю діагностичних якостей психологічних тестів. 1994.
16. Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJPM, et al. Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus. *Gut.* 2018 Jul;67(7):1351-1362. doi: 10.1136/gutjnl-2017-314722. Epub 2018 Feb 3.
17. Dent J, Vakil N, Jones R, Bytzer P, Schöning U, Halling K, et al. Accuracy of the diagnosis of GORD by questionnaire, physicians and a trial of proton pump inhibitor treatment: the Diamond study *Gut.* 2010;59(6):714-721.
18. Jonasson C1, Moum B, Bang C, Andersen KR, Hatlebakk JG. Randomised clinical trial: a comparison between a GerdQ-based algorithm and an endoscopy-based approach for the diagnosis and initial treatment of GERD. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2012;35(11):1290-1300.
19. Jones R1, Junghard O, Dent J, Vakil N, Halling K, Wernersson B, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2009;30(10):1030-1038.
20. Norder Grusell E, Mjörnheim AC, Finizia C, Ruth M, Bergquist H. The diagnostic value of GerdQ in subjects with atypical symptoms of gastro-oesophageal reflux disease. *Scand J Gastroenterol.* 2018 Oct — Nov;53(10-11):1165-1170. doi: 10.1080/00365521.2018.1503708.
21. Кайбышева ВО, Кучерявый ЮА, Трухманов АС, Сторонова ОА, Коньков МЮ, Маев ИВ, Ивашкин ВТ. Результаты многоцентрового наблюдательного исследования по применению международного опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. *РЖГГК.* 2013;23(5):15-23.
22. Lacy BE, Chehade R, Crowell MD. A prospective study to compare a symptom-based reflux disease questionnaire to 48-h wireless pH monitoring for the identification of gastroesophageal reflux (revised 2-26-11). *Am. J. Gastroenterol.* 2011;106:1604-1611.
23. Jonasson C, Wernersson B, Hoff DA, Hatlebakk JG. Validation of the GerdQ questionnaire for the diagnosis of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2013;37:564-572.
24. Suzuki H, Matsuzaki J, Okada S, Hirata K, Fukuhara S, Hibi T. Validation of the GerdQ questionnaire for the management of gastro-oesophageal reflux disease in Japan. *United European Gastroenterol. J.* 2013;1:175-183.
25. Zavala-Gonzales MA, Azamar-Jacome AA, Meixueiro-Daza A, Ramos A, Reyes-Huerta J, Roesch-Dietlen F, et al. Validation and diagnostic usefulness of gastroesophageal reflux disease questionnaire in a primary care level in Mexico. *J. Neurogastroenterol. Motil.* 2014;20:475-482.
26. Bai Y, Du Y, Zou D, Jin Z, Zhan X, Liet ZS, et al. Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire (GerdQ) in real-world practice: A national multicenter survey on 8,065 patients. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2013;28:626-631.
27. Teruel-Sánchez-Vegazo C, Faro-Leal V, Muriel-García A, Norberto Mañas Gallardo N. Sensitivity and specificity of the Gastrointestinal Short Form Questionnaire in diagnosis of gastroesophageal reflux disease. *Rev. Esp. Enferm. Dig.* 2016;108:174-180.

Автори декларують відсутність будь-якого конфлікту інтересів.