

УДК 616.3:004
DOI <http://doi.org/10.30978/MG-2024-4-30>

ISSN 1727-5725 (Print)
ISSN 2521-649X (Online)



І. Г. Палій, С. В. Заїка, К. В. Ксенчина, І. В. Чернова
Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

Валідизація опитувальника FSSG (Frequency Scale for the Symptoms of GERD) для україномовної популяції Вінницького регіону

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба є однією з найчастіших патологій із захворювань травної системи. Основною скаргою є печія. Очікується, що поширеність гастроезофагеальної рефлюксної хвороби залишатиметься високою і навіть зростатиме.

Мета — перекласти й адаптувати опитувальник Frequency Scale for the Symptoms of GERD (FSSG) українською мовою та валідизувати його використання серед україномовної популяції Вінницького регіону як інструмент скринінгу гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Матеріали та методи. Крос-культуральну адаптацію англomовного варіанта проведено відповідно до рекомендацій International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Ми опитали 42 особи зі скаргами захворювань травної системи за допомогою опитувальників FSSG та Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRs). Оцінку зрозумілості та складності україномовного варіанта FSSG здійснювали за 4-бальною шкалою Лайкерта, надійності — за допомогою методу тест-ретест з інтервалом у три дні, валідності — шляхом порівняння отриманих результатів опитувальників.

Результати. При порівнянні результатів опитувальників FSSG та GSRs виявлено статистично значущий зв'язок середньої сили між оцінкою симптомів рефлюксу за FSSG та оцінкою рефлюксного синдрому за GSRs (0,59; 95% довірчий інтервал (ДІ) від 0,35 до 0,76) та між сумарною оцінкою за FSSG та оцінкою диспепсичного синдрому за GSRs (0,5; 95% ДІ від 0,23 до 0,69). Індекс зрозумілості та складності — 1,0. Оцінку надійності проводили, використовуючи метод тест-ретест з інтервалом 3 дні. Внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції між результатами становив 0,81 (95% ДІ від 0,68 до 0,89). За результатами аналізу внутрішньої узгодженості опитувальника FSSG α -коефіцієнт Кронбаха становив 0,7 при прийнятному рівні $>0,7$. Хоча анкетування не дає достатньо інформації для верифікації діагнозу, цей метод широко використовують у сучасній медичній практиці для виявлення груп пацієнтів із типовими й атипovими симптомами, які підлягають подальшому обстеженню.

Висновки. FSSG є методом скринінгу гастроезофагеальної рефлюксної хвороби в пацієнтів із симптомами, характерними для верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, що продемонстрував надійність і валідність.

Ключові слова: FSSG, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, шлункова диспепсія, рефлюкс, GSRs.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) — це наявність групи типових симптомів із можливими змінами слизової оболонки стравоходу внаслідок зворотного закиду шлункового вмісту [8, 30].

За даними останніх досліджень епідеміології ГЕРХ, поширеність цього захворювання серед дорослого населення перевищує 30% [7, 26]. Мультифакторність захворювання спричинює велику поширеність ГЕРХ. Основні відомі

© 2024 Автори • Authors
Опубліковано на умовах ліцензії CC BY-ND 4.0 • Published under the CC BY-ND 4.0 license
Отримано • Received 20/09/2024. Прийнято до друку • Accepted 21/10/2024

Контактна інформація • Corresponding author

Палій Ірина Гордіївна, д. мед. н., проф., зав. кафедри внутрішньої та сімейної медицини. E-mail: prof.iryna@gmail.com. <http://orcid.org/0000-0002-9464-4928>

чинники ризику розвитку патологічного гастро-езофагеального рефлюксу (ГЕР) — ожиріння, вагітність, тютюнокуріння, порушення режиму харчування, зловживання газованими напоями та напоями, що містять кофеїн, прийом деяких препаратів, що негативно впливають на роботу шлунко-кишкового тракту (ШКТ) [9, 23].

Ще одним викликом для спеціалістів медичної сфери є раннє виявлення пацієнтів із ГЕРХ, оскільки на пізніх стадіях клінічні вияви патологічного кислотного рефлюксу значною мірою впливають на якість життя. Складність полягає в можливому атипичному перебігу, що характеризується симптомами інших захворювань травної, дихальної та серцево-судинної систем [4].

Усі зазначені несприятливі чинники значно складніше контролювати в умовах війни. Збільшився вплив психоемоційного стресу на здоров'я населення України, адже тривога, пригніченість і депресія супроводжують різноманітні захворювання або спричинюють їх [22]. За даними літератури, скарга на печію з високою частотою трапляється серед військовослужбовців [2]. Такі клінічні випадки є часто непростими для діагностики та менеджменту, тому важливо вчасно їх виявляти для забезпечення коректного лікування та запобігання ускладненням. Це спонукає до вдосконалення підходів до діагностики та лікування пацієнтів із виявами ГЕРХ, а складна фінансово-економічна ситуація, що виникла на тлі війни з росією, — до пошуку нових дешевих інструментів раннього виявлення захворювань для поліпшення надання медичної допомоги пацієнтам.

У Ліонському консенсусі зазначено, що діагностика ГЕРХ і контроль ефективності лікування на основі оцінки типових симптомів, зокрема з використанням опитувальників, є практичними та виправданими відповідно до сучасних рекомендацій, хоча і дещо поступаються за точністю пробному лікуванню інгібіторами протонної помпи [11, 31].

Опитувальник Frequency Scale for the Symptoms of GERD (FSSG) є інформативним засобом на первинному етапі обстеження пацієнта для виявлення діагнозу ГЕРХ. Цей опитувальник було розроблено на основі опитування пацієнтів з ендоскопічно підтвердженою ГЕРХ. Уперше опубліковано в 2004 р. у журналі «Journal of Gastroenterology» [19].

У дослідженні із залученням 256 пацієнтів опитувальник FSSG був корисним для діагностики кашлю, пов'язаного з ГЕРХ, з площею під кривою (AUC) 0,70 ($p < 0,0001$, гранична оцінка — 7 балів, чутливість — 75 %, специфічність — 62 %) [18].

У базі даних PubMed є понад 100 досліджень, що демонструють достатню значущість та інформативність при використанні опитувальника FSSG у роботі з пацієнтами, що мають скарги захворювань верхніх відділів ШКТ [6, 10, 20, 29]. Досі україномовного варіанта FSSG не існувало.

Мета роботи — перекласти й адаптувати опитувальник FSSG українською мовою та валідувати його використання в україномовній популяції Вінницького регіону як інструмент скринінгу гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Матеріали та методи

Дизайн дослідження

Валідизацію опитувальника FSSG проведено відповідно до міжнародних рекомендацій International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), що потребує виконання кількох послідовних етапів [19]. Отримано дозвіл від розробника опитувальника, і лише після цього розпочато процес адаптації за відповідним алгоритмом (рис. 1).

У дослідженні було залучено пацієнтів зі скаргами, характерними для ГЕРХ та шлункової диспепсії, віком понад 18 років без когнітивних та ментальних порушень, які підписали інформовану згоду на участь у дослідженні та вільно володіють українською мовою.

Загалом проведено анкетування 42 осіб, з них 15 чоловіків та 27 жінок, середній вік яких становив ($47,64 \pm 14,4$) року.

Інструменти дослідження

Розрахунок індексу зрозумілості та складності питань перекладеної на українську мову версії FSSG з оцінкою отриманих даних здійснювали за допомогою шкали Лайкерта [3, 14]:

- 1 бал — дуже незрозуміло/дуже складно відповісти;
- 2 бали — незрозуміло/складно відповісти;
- 3 бали — зрозуміло/легко відповісти;
- 4 бали — дуже зрозуміло/дуже легко відповісти.

Проводили розрахунок індексу зрозумілості та складності шляхом співвідношення значень 3 та 4 бали до загальної кількості. Значення $> 0,80$ вважали достатньо надійним, а $> 0,90$ — відмінним [24, 25]. Крім того, за допомогою методу тест-ретест (інтервал — 3 дні) оцінювали надійність.

Для оцінки валідності опитувальника FSSG українською мовою проводили порівняння отриманих даних із результатами опитувальника Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS), що містить 5 шкал: абдомінального болю (AP), диспепсичного синдрому (IS), діарейного синдрому (DS), синдрому запору (CS), синдрому ГЕР

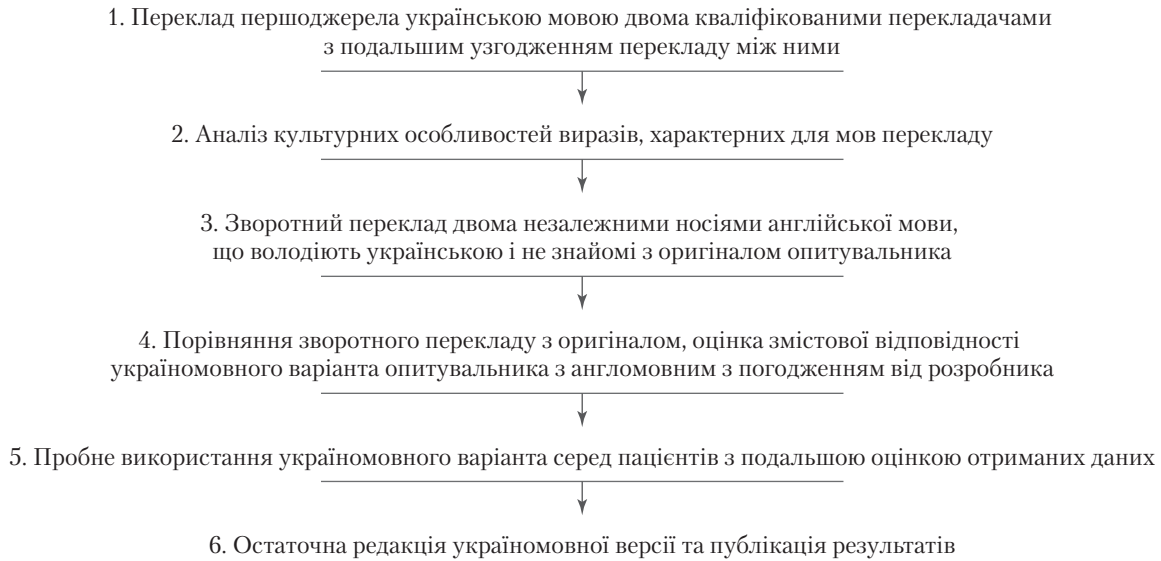


Рис. 1. Етапи процесу валідації опитувальника

(RS). GSRS — це спосіб оцінки тяжкості шлунково-кишкових симптомів, які людина відчувала за останній тиждень. У цьому опитувальнику використано 7-бальну шкалу типу шкали Лайкерта, де 1 бал означає відсутність неприємних симптомів, а 7 балів — дуже неприємні симптоми [1, 16]. Хоча опитувальник GSRS розроблено для використання в осіб із виразковою хворобою, він продемонстрував надійність і валідність при використанні в пацієнтів із ГЕРХ [5, 31].

Статистичний аналіз

Для статистичного аналізу отриманих результатів використано такі показники: середнє арифметичне значення (M), похибка середнього арифметичного значення (m) і t-критерій Стюдента у випадку нормального розподілу. Крім того, проводили розрахунок внутрішньокласового коефіцієнта кореляції (ICC), визначення надійності за допомогою методу тест-ретест та α -надійність Кронбаха. Показник статистичної значущості (p) вважали достатнім, якщо він був $< 0,05$. Обробку результатів проводили за допомогою програми MedCalc.

Структура FSSG

Опитувальник FSSG розроблено групою дослідників з Японії (Kusano et al., 2004). Вони запропонували пацієнтам із ГЕРХ відповісти на 50 запитань щодо симптомів захворювань верхніх відділів ШКТ. Остаточний варіант опитувальника містить 12 пунктів (7 запитань щодо симптомів рефлюксу і 5 запитань щодо симптомів диспепсії, оскільки саме на ці запитання найчастіше відповідали позитивно пацієнти з ГЕРХ) (рис. 2). Усі відповіді мають однакові характеристики для

визначення частоти симптомів: ніколи = 0, зрідка = 1, інколи = 2, часто = 3, завжди = 4. Отримана сума балів опитувальника FSSG дає змогу оцінити ймовірність наявності ГЕРХ: у разі ≥ 8 балів чутливість становила 62 %, специфічність — 59 %, точність — 60 %, у разі 10 балів — відповідно 55, 69 і 63 % [12]. Окрім скринінгової діагностики ГЕРХ, використання опитувальника FSSG дає змогу оцінити виразність симптомів рефлюксу та симптомів диспепсії кількісно — від 0 до 28 балів та від 0 до 20 балів відповідно [17, 21]. Дані, отримані за допомогою опитувальника, добре корелювали зі ступенем ендоскопічних змін у пацієнтів із легкою або тяжкою ГЕРХ.

Дослідження виконано відповідно до Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації про етичні принципи медичних досліджень із залученням людини, Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину, відповідних законів, наказів МОЗ України. Протоколи дослідження затверджено комісією з біоетики Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (протокол № 10 від 28.09.2024 р.).

Результати та обговорення

Усі учасники дослідження відповіли на запитання україномовного варіанта FSSG. Проведено аналіз отриманих даних із розрахунком середнього значення сумарного бала та середніх значень по синдромах. Результати опитування за FSSG: середня сумарна оцінка — $(15,3 \pm 6,1)$ бала, середня оцінка симптомів рефлюксу — $(7,8 \pm 4,9)$ бала, середня оцінка симптомів диспепсії — $(8,0 \pm 3,4)$ бала.

Шлунково-стравохідна шкала частоти симптомів рефлюксної хвороби (ГЕРХ)

		Дата:
ПІБ	Вік:	
	Стать Ч/Ж	

Чи відчуваєте ви якісь із наведених нижче симптомів? Обведіть найточнішу відповідь:

Питання	Ніколи	Дуже рідко	Іноді	Часто	Завжди
1 Чи буває у вас печія?*	0	1	2	3	4
2 Чи буває у вас здуття живота?***	0	1	2	3	4
3 Чи відчуваєте ви важкість у шлунку після їди?***	0	1	2	3	4
4 Чи ви машинально потираєте верхню частину живота?*	0	1	2	3	4
5 Чи нудить вас після їди?***	0	1	2	3	4
6 Чи буває у вас печія після їди?*	0	1	2	3	4
7 Чи виникають у вас незвичні відчуття (печіння) у горлі?*	0	1	2	3	4
8 Чи буває у вас відчуття повного шлунка під час їди?***	0	1	2	3	4
9 Чи буває у вас відчуття «грудки» у горлі під час ковтання?*	0	1	2	3	4
10 Чи буває у вас відрижка гіркою рідиною (кислотою)?*	0	1	2	3	4
11 Чи часто у вас буває відрижка?***	0	1	2	3	4
12 Чи виникає у вас печія, якщо ви зігнулися?*	0	1	2	3	4

Будь ласка, опишіть інші симптоми, якщо вони є:

Сума балів: ___ + ___ + ___ + ___ + ___ + ___

Разом

* Симптоми, пов'язані з кислотним рефлюксом.

** Симптоми диспепсичного розладу.

Рис. 2. Структура опитувальника Frequency Scale for the Symptoms of GERD, україномовний варіант

Крім того, усі пацієнти відповідали на запитання опитувальника GSRS, що дало змогу оцінити наявний комплекс симптомів, що переважають, серед скарг, характерних для захворювань ШКТ (табл. 1).

Наступним етапом дослідження було порівняння отриманих результатів опитування за FSSG та GSRS для оцінки точності визначення основних симптомів рефлюксу та диспепсії за даними FSSG. З використанням кореляційного аналізу виявлено статистично значущий зв'язок середньої сили між оцінкою симптомів рефлюксу за FSSG та оцінкою рефлюксного синдрому за GSRS 0,59 (95% довірчий інтервал (ДІ) від

Таблиця 1. Результати опитування за GSRS (M ± m)

Синдром	Середній бал
Рефлюксний	6,57 ± 3,63
Абдомінальний больовий	5,52 ± 2,95
Диспепсичний	10,35 ± 4,68
Діарейний	4,28 ± 1,87
Констипаційний	5,38 ± 3,54
Сумарна оцінка	31,95 ± 11,06

Таблиця 2. Кореляційний аналіз результатів за FSSG та GSRs

FSSG	GSRs					
	Сумарний бал	Рефлюксний синдром	Абдомінальний біль	Диспепсичний синдром	Діарейний синдром	Конституційний синдром
Сумарний бал	+0,36*	+0,31*	+0,04	+0,50*	+0,00	+0,21
Симптоми рефлюксу	+0,32*	+0,59**	-0,01*	+0,27	+0,04	+0,17
Симптоми диспепсії	+0,39*	-0,07	+0,33*	+0,54*	+0,11	+0,32*

Примітка. * $p < 0,05$; ** $p < 0,0001$.

0,35 до 0,76) та між сумарною оцінкою за FSSG та оцінкою диспепсичного синдрому за GSRs 0,5 (95 % ДІ від 0,23 до 0,69) (табл. 2).

Аналіз отриманих даних за шкалою Лайкерта від 1 до 4 для оцінки складності та зрозумілості виявив відсутність значень < 3 , тобто учасники дослідження вважали запитання опитувальника достатньо зрозумілими та нескладними для

Таблиця 3. Результати аналізу основних компонентів і внутрішньої узгодженості української версії опитувальника FSSG (n = 60)

Запитання	Коригований α -коефіцієнт Кронбаха
Чи буває у вас печія?	0,6353
Чи буває у вас здуття живота?	0,7084
Чи відчуваєте ви важкість у шлунку після їди?	0,7098
Чи ви машинально потираєте верхню частину живота?	0,6992
Чи нудить вас після їди?	0,7309
Чи буває у вас печія після їди?	0,6465
Чи виникають у вас незвичні відчуття (печіння) у горлі?	0,6497
Чи буває у вас відчуття повного шлунка під час їди?	0,7243
Чи буває у вас відчуття «грудки» у горлі під час ковтання?	0,6935
Чи буває у вас відрижка гіркою рідиною (кислотою)?	0,6522
Чи часто у вас буває відрижка?	0,6615
Чи виникає у вас печія, якщо ви зігнулися?	0,6426

сприйняття. Значення індексу зрозумілості та складності – 1,0.

Оцінку надійності даних опитувальника проводили, використовуючи метод тест – ретест з інтервалом 3 дні. Кореляційний аналіз виявив сильний зв'язок між результатами першого та другого тестування ((15,8 ± 6,41) і (16,45 ± 7,28) бала): внутрішньокласовий коефіцієнт кореляції – 0,81 (95 % ДІ від 0,68 до 0,89; $p < 0,001$).

Крім того, за результатами аналізу внутрішньої узгодженості опитувальника FSSG α -коефіцієнт Кронбаха становив 0,7 при прийнятному рівні $> 0,7$ (табл. 3).

Попри те що розуміння тактики діагностики та лікування пацієнтів із ГЕРХ протягом останніх років значно поліпшилося, як в Україні, так і у світі скарги на патологічний кислотний рефлюкс залишаються одними із найпоширеніших при зверненні до лікарів первинної ланки, гастроентерологів і хірургів [15]. Тому пошук додаткових неінвазивних інструментів скринінгу пацієнтів для розпізнавання симптоматики ГЕРХ є актуальним. Одним із таких інструментів можна вважати опитувальник FSSG, розроблений у 2004 р. За даними літературного пошуку, у 2004–2024 рр. у наукометричній базі PubMed опубліковано близько 80 праць, в яких для дослідження особливостей менеджменту, діагностики та оцінки лікування ГЕРХ використовували англійську версію опитувальника FSSG.

Одним з етапів адаптації опитувальника в популяції є порівняння отриманих результатів з даними інших валідних загальноприйнятих опитувальників або специфічних методів діагностики. Ми порівнювали результати опитування за FSSG українською мовою з результатами опитування за GSRs. Таке саме порівняння провели в Японії розробники опитувальника FSSG. У нашому дослідженні найсильніший кореляційний зв'язок

виявлено між оцінкою симптомів рефлюксу за FSSG та оцінкою рефлюксного синдрому за GSRС ($r = 0,59$; $p < 0,0001$) та між загальною оцінкою за FSSG та оцінкою диспепсичного синдрому за GSRС ($r = 0,5$; $p < 0,0001$).

На відміну від результатів дослідження, проведеного F. Kawaga та співавт. [16], в якому при порівнянні загальних результатів за FSSG та GSRС коефіцієнт кореляції становив 0,47 ($p < 0,005$), ми отримали дещо нижче значення коефіцієнта кореляції при порівнянні значень загальної оцінки за україномовним варіантом опитувальника FSSG і за GSRС ($r = 0,36$; $p < 0,05$), але такий результат дає підставу вважати україномовний варіант FSSG валідним інструментом, оскільки значення коефіцієнта кореляції є статистично значущим.

Для оцінки надійності україномовної версії опитувальника FSSG використовували метод тест-ретест, як і для валідації інших опитувальників. Наприклад, при валідації опитувальника Dumping Severity Scale значення внутрішньокласового коефіцієнта кореляції становило 0,91, а в іншому дослідженні при валідації опитувальника Importance of Olfaction Questionnaire — 0,86 [13, 27]. У нашому дослідженні отримано значення, що свідчить про достатню надійність опитувальника FSSG українською мовою, — ICC = 0,81 ($p < 0,001$).

Ми також оцінили внутрішню узгодженість запитань опитувальника FSSG українською мовою за допомогою методу α -надійності Кронбаха. У доступній літературі не знайдено інформації про застосування цього методу для опитувальника FSSG. Отримано прийнятний рівень внутрішньої узгодженості питань (α -коефіцієнт Кронбаха — 0,7).

Участь авторів: концепція і дизайн дослідження — І. Г. П., С. В. З.; збір матеріалу — С. В. З.; опрацювання матеріалу — І. В. Ч.; написання тексту — К. В. К.; редагування — І. Г. П.

Список літератури

1. Несіна ІМ. Оцінка якості життя дітей з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою. Здоров'я дитини. 2017;12(5):580-4. <https://doi.org/10.22141/2224-0551.12.5.2017.109274>.
2. Осюдло ГВ, Шматенко ОП, Мороз ГЗ, Остащенко ТМ, Селюк ММ, Осюдло ВВ. Організаційні та фармакоеконімічні аспекти медикаментозного супроводу військовослужбовців з ерозивною формою ГЕРХ у період воєнного стану. Укр журн військ мед. 2022;3(2):113-9. [https://doi.org/10.46847/ujmm.2022.2\(3\)-113](https://doi.org/10.46847/ujmm.2022.2(3)-113).
3. Пентюк НО, Моцюк ВМ, Феррі АС. Адаптація та валідація україномовної версії шкали оцінки нутритивного стану Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) у хворих на цироз печінки. Сучасна гастроентерологія. 2021;1:58-66. <http://doi.org/10.30978/MG-2021-1-48>.
4. Сірчак ЄС, Кидибиц СС, Петричко ОІ, Палапа ВІ, Лазур ЯВ. Зміни кислотоутворюючої функції гастроєзофагеальної зони у хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу після холецистектомії Проблеми клінічної педіатрії. 2023;2(60):22-9. <https://dpspace.uzhnu.edu.ua/jspui/handle/lib/59173>.
5. Alvarez M, Colee J, Langkamp-Henken B, Dahl WJ. Assessing gastrointestinal tolerance in healthy adults: reliability and validity of a Weekly Questionnaire. Current Developments in Nutrition. 2023;7(8):101976. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S247529912324799X>.

6. Aoyama K, Kunieda K, Shigematsu T, Ohno T, Wada E, Fujishima I. Bridge Swallowing Exercise for Gastroesophageal Reflux Disease Symptoms: A Pilot Study. *Prog Rehabil Med*. 2022 Oct 8;7:20220054. doi: 10.2490/prm.20220054. PMID: 36311470; PMCID: PMC9550520.
7. Chhabra P, Ingole N. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD): Highlighting Diagnosis, Treatment, and Lifestyle Changes. *Cureus*. 2022 Aug 29;14(8):e28563. doi: 10.7759/cureus.28563. PMID: 36185857; PMCID: PMC9517688.
8. Clarrett DM, Hachem C. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). *Mo Med*. 2018 May-Jun;115(3):214-218. PMID: 30228725; PMCID: PMC6140167.
9. Fujiwara M, Eguchi Y, Fukumori N, Eguchi H, Tomonaga M, Yoshioka T, Hyakutake M, Sakanishi Y, Kyoraku I, Sugioaka T, Fujimoto K, Kusano M, Yamashita S. The Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease Correlate with High Body Mass Index, the Aspartate Aminotransferase/Alanine Aminotransferase Ratio and Insulin Resistance in Japanese Patients with Non-alcoholic Fatty Liver Disease. *Intern Med*. 2015;54(24):3099-104. doi: 10.2169/internalmedicine.54.4297. Epub 2015 Dec 15. PMID: 26666594.
10. Gupta R, Kochhar G, Kumar A, Saha S, Andley M, Pusuluri R, Saurabh G, Yadlapati R, Fass R, Katzka D, Pandolfino J. Evaluation of gastroesophageal reflux after laparoscopic cholecystectomy using combined impedance-pH monitoring. *Trop Gastroenterol*. 2014 Oct-Dec;35(4):222-6. doi: 10.7869/tg.220. PMID: 26349166.
11. Gyawali CP, Yadlapati R, Fass R, Katzka D, Pandolfino J, Savarino E, Sifrim D, Spechler S, Zerbib F, Fox MR, Bhatia S, de Bortoli N, Cho YK, Cisternas D, Chen CL, Cock C, Hani A, Remes Troche JM, Xiao Y, Vaezi MF, Roman S. Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0. *Gut*. 2024 Jan 5;73(2):361-71. doi: 10.1136/gutjnl-2023-330616. PMID: 37734911; PMCID: PMC10846564.
12. Hasegawa T, Ushirozako H, Yamato Y, Togawa D, Yoshida G, Kobayashi S, Yasuda T, Banno T, Arima H, Oe S, Yamada T, Ide K, Watanabe Y, Matsuyama Y. Impact of adult spinal deformity corrective surgery in patients with the symptoms of gastroesophageal reflux disease: a 5-year follow-up report. *Eur Spine J*. 2020 Apr;29(4):860-869. doi: 10.1007/s00586-020-06300-2. Epub 2020 Jan 25. PMID: 31982956.
13. Jans A, Rask E, Ottosson J, Magnuson A, Szabo E, Stenberg E. Reliability of the DSS-Swe Questionnaire. *Obes Surg*. 2023 Nov;33(11):3487-3493. doi: 10.1007/s11695-023-06841-7. Epub 2023 Oct 6. PMID: 37798509; PMCID: PMC10603007.
14. Jebb AT, Ng V, Tay L. A Review of Key Likert Scale Development Advances: 1995-2019. *Front Psychol*. 2021 May 4;12:637547. doi: 10.3389/fpsyg.2021.637547. PMID: 34017283; PMCID: PMC8129175.
15. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, Greer KB, Yadlapati R, Spechler SJ. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. *Am J Gastroenterol*. 2022 Jan 1;117(1):27-56. doi: 10.14309/ajg.0000000000001538. PMID: 34807007; PMCID: PMC8754510.
16. Kawara F, Fujita T, Morita Y, Uda A, Masuda A, Saito M, Ooi M, Ishida T, Kondo Y, Yoshida S, Okuno T, Yano Y, Yoshida M, Kutsumi H, Hayakumo T, Yamashita K, Hirano T, Hirai M, Azuma T. Factors associated with residual gastroesophageal reflux disease symptoms in patients receiving proton pump inhibitor maintenance therapy. *World J Gastroenterol*. 2017 Mar 21;23(11):2060-2067. doi: 10.3748/wjg.v23.i11.2060. PMID: 28373773; PMCID: PMC5360648.
17. Komatsu Y, Miura H, Iwama Y, Urita Y. Beneficial Effect of Heat-Killed Lactic Acid Bacterium *Lactobacillus johnsonii* No. 1088 on Temporal Gastroesophageal Reflux-Related Symptoms in Healthy Volunteers: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group Study. *Nutrients*. 2024 Apr 20;16(8):1230. doi: 10.3390/nu16081230. PMID: 38674920; PMCID: PMC11054138.
18. Kurokawa R, Kanemitsu Y, Fukumitsu K, Takeda N, Yap JM, Suzuki M, Mori Y, Fukuda S, Uemura T, Tajiri T, Ohkubo H, Maeno K, Ito Y, Oguri T, Takemura M, Niimi A. The diagnostic utility of the frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease questionnaire (FSSG) for patients with subacute/chronic cough. *J Asthma*. 2021 Nov;58(11):1502-1511. doi: 10.1080/02770903.2020.1805750. Epub 2020 Aug 12. PMID: 32746665.
19. Kusano M, Shimoyama Y, Sugimoto S, Kawamura O, Maeda M, Minashi K, Kuribayashi S, Higuchi T, Zai H, Ino K, Horikoshi T, Sugiyama T, Toki M, Ohwada T, Mori M. Development and evaluation of FSSG: frequency scale for the symptoms of GERD. *J Gastroenterol*. 2004 Sep;39(9):888-91. doi: 10.1007/s00535-004-1417-7. PMID: 15565409.
20. Malekpour H, Noori A, Abdi S, Abbasnazar M, Mahboubi A, Ghamsari MA. Is the Addition of Sublingual Melatonin to Omeprazole Superior to Omeprazole Alone in the Management of Gastroesophageal Reflux Disease Symptoms: A Clinical Trial. *Turk J Gastroenterol*. 2023 Dec;34(12):1206-1211. doi: 10.5152/tjg.2023.23021. PMID: 37768310; PMCID: PMC10765200.
21. Ndraha S. Frequency Scale for the Symptoms of GERD Score for Gastroesophageal Reflux Disease in Koja Hospital. *Indonesian J Gastroenterol Hepatol Dig Endosc*. 2010;11(2):75-8. doi: 10.24871/112201075-78.
22. Person H, Keefer L. Psychological comorbidity in gastrointestinal diseases: Update on the brain-gut-microbiome axis. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2021 Apr 20;107:110209. doi: 10.1016/j.pnpbp.2020.110209. Epub 2020 Dec 14. PMID: 33326819; PMCID: PMC8382262.
23. Richter JE, Rubenstein JH. Presentation and Epidemiology of Gastroesophageal Reflux Disease. *Gastroenterology*. 2018 Jan;154(2):267-276. doi: 10.1053/j.gastro.2017.07.045. Epub 2017 Aug 3. PMID: 28780072; PMCID: PMC5797499.
24. So R, Matsushita S, Kishimoto S, Furukawa TA. Development and validation of the Japanese version of the problem gambling severity index. *Addict Behav*. 2019 Nov;98:105987. doi: 10.1016/j.addbeh.2019.05.011. Epub 2019 May 13. PMID: 31415969.
25. Souza GS, Sardá FA, Giuntini EB, Gumbrevicius I, Morais MB, Menezes EW. Translation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GIRS) Questionnaire. *Arq Gastroenterol*. 2016 Jul-Sep;53(3):146-51. doi: 10.1590/S0004-28032016000300005. PMID: 27438418.
26. Taraszewska A. Risk factors for gastroesophageal reflux disease symptoms related to lifestyle and diet. *Rocz Panstw Zakl Hig*. 2021;72(1):21-28. doi: 10.32394/rpzh.2021.0145. PMID: 33882662.
27. Tchemerinsky Konieczny D, Wieck Fjaeldstad A, Sandberg K. Test-retest reliability and validity of the Importance of Olfaction Questionnaire in Denmark. *PLoS One*. 2024 Jan 19;19(1):e0269211. doi: 10.1371/journal.pone.0269211. PMID: 38241356; PMCID: PMC10798468.
28. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P; ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005 Mar-Apr;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x. PMID: 15804318.
29. Yamamichi N, Shimamoto T, Takahashi Y, Takahashi M, Takeuchi C, Wada R, Fujishiro M. Trends in proton pump inhibitor use, reflux esophagitis, and various upper gastrointestinal symptoms from 2010 to 2019 in Japan. *PLoS One*. 2022 Jun 17;17(6):e0270252. doi: 10.1371/journal.pone.0270252. PMID: 35714110; PMCID: PMC9205527.
30. Young A, Kumar MA, Thota PN. GERD: A practical approach. *Cleve Clin J Med*. 2020 Apr;87(4):223-230. doi: 10.3949/ccjm.87a.19114. PMID: 32238378.
31. Zaika S, Paliy I, Chernobrovyi V, Ksenchyn OO. The study and comparative analysis of GerdQ and GRS Questionnaires on gastroesophageal reflux disease diagnostics. *Prz Gastroenterol*. 2020;15(4):323-329. doi: 10.5114/pg.2020.101561. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33777272; PMCID: PMC7988835.

I. G. Paliy, S. V. Zaika, K. V. Ksenchyna, I. V. Chernova

National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya

Validation of the Frequency Scale for the Symptoms of GERD (FSSG) questionnaire for Ukrainian-speaking population in Vinnytsia region

Gastroesophageal reflux disease (GERD) is one of the most common pathologies of the digestive system. The main complaint is heartburn. The prevalence of gastroesophageal reflux disease is expected to remain high and even increase.

Objective — to translate and adapt the Frequency Scale for the Symptoms of GERD (FSSG) questionnaire into Ukrainian and validate its use among the Ukrainian-speaking population in Vinnytsia region as a screening tool for gastroesophageal reflux disease.

Materials and methods. The process of cross-cultural adaptation of the English version was carried out in accordance with the recommendations of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. We interviewed 42 people with complaints of diseases of the digestive system using the FSSG and Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) questionnaires. The comprehensibility and complexity of the Ukrainian-language version of the FSSG was evaluated on a 4-point Likert scale, reliability — by the test-retest method with an interval of three days, validity — by comparing the results of the questionnaires.

Results. Comparing the results of the FSSG and GSRS questionnaires, a statistically significant correlation of moderate strength was found between FSSG reflux symptom scores and GSRS reflux syndrome scores (0.59; 95 % CI: 0.35 to 0.76) and between total FSSG score and GSRS dyspeptic syndrome score (0.5; 95 % CI: 0.23 to 0.69). The comprehensibility and complexity index corresponds to 1.0. Reliability was assessed using the test-retest method with an interval of 3 days, the intraclass correlation coefficient between the results was 0.81 (95 % CI: from 0.68 to 0.89). According to the results of the internal consistency analysis of the FSSG questionnaire, the Cronbach's alpha coefficient was 0.7 at an acceptable level >0.7. Although the questionnaire does not provide definitive information to verify the diagnosis, this method is widely used in modern medical practice to identify groups of patients with typical and atypical symptoms that are subject to further examination.

Conclusions. The FSSG is a screening method for gastroesophageal reflux disease in patients with symptoms typical of the upper gastrointestinal tract that has demonstrated reliability and validity.

Keywords: FSSG, gastroesophageal reflux disease, gastric dyspepsia, reflux, GSRS.

ДЛЯ ЦИТУВАННЯ

Палий ІГ, Заїка СВ, Ксенчина КВ, Чернова ІВ. Валідизація опитувальника FSSG (Frequency Scale for the Symptoms of GERD) для українськомовної популяції Вінницького регіону. Сучасна гастроентерологія. 2024;4:30-37. <http://doi.org/10.30978/MG-2024-4-30>.

Paliy IG, Zaika SV, Ksenchyna KV, Chernova IV. Validation of the Frequency Scale for the Symptoms of GERD (FSSG) questionnaire for Ukrainian-speaking population in Vinnytsia region. Modern Gastroenterology (Ukraine). 2024;4:30-37. <http://doi.org/10.30978/MG-2024-4-30>. Ukrainian.