

Результаты многоцентрового наблюдательного исследования по применению международного опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

В.О. Кайбышева¹, Ю.А. Кучерявый², А.С. Трухманов¹, О.А. Сторонова¹,
М.Ю. Коньков¹, И.В. Маев², В.Т. Ивашкин¹

¹ ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России

² ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России

Results of multicenter observation study on application of international questionnaire GerdQ for diagnostics of gastroesophageal reflux disease

V.O. Kaybysheva¹, Yu.A. Kucheryavy², A.S. Trukhmanov¹, O.A. Storonova¹,
M.Yu. Konkov¹, I.V. Mayev², V.T. Ivashkin¹

¹ State educational government-financed institution of higher professional education «Sechenov First Moscow state medical university», Ministry of Healthcare of the Russian Federation

² State educational government-financed institution of higher professional education «Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry», Ministry of Healthcare of the Russian Federation

Кайбышева Валерия Олеговна – аспирант кафедры пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова». Контактная информация: valeriakai@mail.ru; 119991, Москва, ул. Погодинская, д. 1, стр. 1, Клиника пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

Kaybysheva Valeriya O – post-graduate student, Chair of internal diseases propedeutics, medical faculty, State educational government-financed institution of higher professional education «Sechenov First Moscow state medical university». Contact information: valeriakai@mail.ru; 119991, Moscow, Pogodinskaya street, 1, bld 1.

Кучерявый Юрий Александрович – кандидат медицинских наук, доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова. Контактная информация: proped@mail.ru; 127473, Москва, ул. Десятская, 20/1

Kucheryavy Yury A – MD, senior lecturer, Chair of internal diseases propedeutics and gastroenterology, State educational government-financed institution of higher professional education «Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry» Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Contact information: proped@mail.ru; 127473, Moscow, Delegatskaya street, 20/1.

Трухманов Александр Сергеевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова». Контактная информация: gastro@orc.ru; 119991, Москва, ул. Погодинская, д. 1, стр. 1, Клиника пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

Trukhmanov Alexander S – MD, PhD, professor, Chair of internal diseases propedeutics, medical faculty, State educational government-financed institution of higher professional education «Sechenov First Moscow state medical university». Contact information: gastro@orc.ru; 119991, Moscow, Pogodinskaya street, 1, bld 1.

Цель исследования. Определение чувствительности и специфичности использования опросника GerdQ для диагностики *гастроэзофагеальной рефлюксной болезни* (ГЭРБ) в условиях работы терапевта первичного звена в Российской Федерации.

Материал и методы. Проведено анкетирование опросником GerdQ 145 пациентов с жалобами со стороны верхних отделов пищеварительного тракта, которым еще до включения в исследование в связи с основным заболеванием было назначено проведение *эзофагогастродуоденоскопии* (ЭГДС) и 24-часовой внутриводной pH-метрии. После заполнения опросника все больные осматривались гастроэнтерологом с установлением предварительного диагноза (ГЭРБ или другое заболевание). В течение последующих 2 нед пациентам проводились ЭГДС, 24-часовая pH-метрия и уточнение диагноза. По окончании исследования данные, полученные после заполнения опросников, и результаты объективного обследования гастроэнтерологом, были сопоставлены с результатами инструментальных методов диагностики ГЭРБ. Статистический анализ проведен при помощи пакета прикладных программ IBM® SPSS® Statistics.

Результаты. Чувствительность опросника GerdQ составляет 65,4% (87 из 133 пациентов), специфичность – 91,7% (11 из 12 пациентов).

Заключение. Высокая чувствительность и специфичность опросника GerdQ поможет терапевтам и другим специалистам на этапе первичного звена в установлении диагноза ГЭРБ, выборе тактики обследования и лечения пациентов с жалобами со стороны верхних отделов пищеварительного тракта.

Ключевые слова: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, опросник GerdQ.

Aim of investigation. Assessment of sensitivity and specificity of the questionnaire GerdQ for diagnostics of *gastroesophageal reflux disease* (GERD) in everyday practice of primary healthcare level physician in the Russian Federation.

Material and methods. Survey by GerdQ questionnaire included 145 patients with symptoms related to upper parts of the gut, who were recommended due to main disease to undergo *esophagogastroduodenoscopy* (EGDS) and 24-hour intraesophageal pH-metry prior to enrollment to this investigation. After filling the questionnaire all patients were examined by gastroenterologist to establish preliminary diagnosis (GERD or other disease). During the subsequent 2 wks patients underwent EGDS, 24-hour pH-metry and diagnosis was specified. Upon termination of the study the data received after filling of questionnaire and data of physical investigation by gastroenterologist have been compared to results of instrumental methods of GERD diagnostics. Statistical analysis was carried out by application software packs IBM® SPSS® Statistics.

Results. Sensitivity of GerdQ questionnaire was 65,4% (87 of 133 patients), specificity – 91,7% (11 of 12 patients).

Conclusion. High sensitivity and specificity of GerdQ questionnaire will help physicians and other experts at primary healthcare level to establish diagnosis of GERD, to choose adequate approach at investigation and treatment of patients with symptoms related to upper parts of the gut.

Key words: gastroesophageal reflux disease, GerdQ questionnaire.

За последние десятилетия *гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь* (ГЭРБ) стала одним из самых распространенных гастроэнтерологических заболеваний. Изжога, основной симптом ГЭРБ, беспокоит 61,7% мужчин и 63,6% женщин в Новосибирске (10,3% и 15,1% часто или постоянно), 46% жителей Санкт-Петербурга, 46% населения Красноярска, 37% – Республики Тыва [1–3, 6].

Высокая стоимость и инвазивный характер инструментальных методов исследования (ЭГДС, pH-метрия), применяемых для диагностики ГЭРБ, не позволяет использовать их для рутинного обследования всех пациентов с изжогой, что снижает эффективность лечения, приводит к значительному числу больных к прогрессированию заболевания и развитию осложнений. В частности, прогрессирование болезни ведет к появлению эрозий, язв и таких осложнений, как пептическая стриктура пищевода и кровотечения, пищевод Баррета, который может быть фактором риска развития аденокарциномы [5].

В то же время часто сами симптомы ГЭРБ при отсутствии значительных изменений слизистой

пищевода приводят к выраженному снижению качества жизни пациентов с изжогой. Изжога значительно ограничивает повседневную деятельность людей и эффективность их труда, негативно влияет на многие другие аспекты повседневной жизни, такие как спорт, туризм, домашнее и приусадебное хозяйство, общение с детьми и сексуальную активность [8, 11, 13, 14].

Перечисленные факты привели к постепенному пересмотру взглядов на проблему ГЭРБ, что реализовалось в принятии нового определения ГЭРБ на Монреальском консенсусе в 2006 г., в основу которого были положены симптомы, испытываемые пациентами, а не данные инструментальных исследований. Кроме того, экспертами Монреальского соглашения было признано возможным устанавливать диагноз ГЭРБ и назначать антисекреторную терапию без результатов дополнительных исследований, основываясь только на характерных клинических симптомах ГЭРБ (пищеводных и внепищеводных). Вопрос же о необходимости применения дополнительных методов обследования (ЭГДС, pH метрия) рекомендовано решать в зависимости от выра-

женности жалоб и наличия симптомов «тревоги» [9, 16].

В повседневной клинической практике встречаются различные варианты течения ГЭРБ, начиная от больных с редко возникающими жалобами и заканчивая пациентами с выраженными и регулярно рецидивирующими симптомами.

Согласно рекомендациям Монреальского консенсуса [9, 16], врач первичного звена уже при первом контакте с пациентом, базируясь, в первую очередь, на интенсивности и частоте симптомов ГЭРБ (учитываются пищеводные и внепищеводные симптомы), должен выделить больных с умеренным и тяжелым течением заболевания. В дальнейшем пациенты с частыми и выраженными симптомами или с подозрением на осложненное течение должны быть подвергнуты более тщательному дорогостоящему обследованию и длительному лечению под наблюдением гастроэнтеролога. В свою очередь, пациентам со спорадическими слабо выраженными жалобами возможно назначение пробного лечения *ингибиторами протонной помпы* (ИПП) уже на стадии первичного обращения, без применения дополнительных инструментальных методов диагностики.

Однако такой подход таит в себе определенные трудности, связанные с субъективной оценкой жалоб как пациентом, так и врачом. Например, больные с тяжелыми эрозивно-язвенными поражениями, метаплазией и дисплазией слизистой пищевода могут почти не иметь клинических симптомов, тогда как в других случаях обилие самых разнообразных жалоб, активно предъявляемых пациентом, не сопровождается эндоскопическими изменениями слизистой оболочки (так называемая неэрозивная рефлюксная болезнь).

Значительная доля больных ГЭРБ не придает значения периодически возникающей изжоге, не обращается к врачу, не знает о возможности развития осложнений и не считает необходимым сообщать об имеющихся симптомах, расценивая их как незначительные, занимаясь самолечением доступными безрецептурными препаратами [14, 15].

С другой стороны, учитывая многообразие клинических проявлений ГЭРБ и неоднозначность выраженности ее симптомов, врач первичного звена, основываясь только на жалобах пациента, может неверно интерпретировать тяжесть заболевания, допуская диагностические ошибки [1, 2, 4, 14]. Этому способствуют частое сочетание классических проявлений ГЭРБ с симптомами функциональной диспепсии и синдрома раздраженного кишечника, слабая корреляция с эндоскопическими изменениями и разная оценка выраженности клинических симптомов в зависимости от особенностей личности пациента.

Перечисленные обстоятельства привели к необходимости создания объективной и точной диагно-

стической методики, а именно анкеты-опросника, которая уже на начальном этапе, при первом обращении пациента, давала бы возможность врачу общей практики определить тактику дальнейшего обследования и лечения.

Необходимо отметить, что и ранее для объективизации оценки симптомов ГЭРБ создавались различные опросники, многие из которых были информативны и полезны, но применялись в основном в научных целях, так как были достаточно громоздки и неудобны для использования в условиях клиники [11]. Для рутинной практики наиболее целесообразно применять короткие опросники. К таким относится GerdQ – новый международный стандартизованный опросник, который состоит всего из 6 вопросов, самостоятельно заполняется пациентом, удобен для интерпретации лечащим врачом.

Опросник GerdQ был создан по типу трех других статистически обоснованных опросников, применявшихся до этого для диагностики ГЭРБ – Reflux Disease Questionnaire (RDQ), Gastrointestinal Symptoms rating Scale (GSRS), Gastroesophageal reflux disease Impact Scale (GIS) [9, 10, 12].

Информация, формирующая суть анкеты, была собрана на основании результатов большого международного (Германия, Швеция, Канада, Дания, Норвегия и Великобритания) исследования DIAMOND, включавшего 308 пациентов (143 мужчины и 165 женщин), **впервые** обратившихся к врачу с симптомами заболеваний верхних отделов *желудочно-кишечного тракта* (ЖКТ). Целью исследования являлось создание опросника и доказательство его диагностической ценности путем сравнения с результатами инструментальных исследований (ЭГДС, рН-метрия).

В исследовании участвовали 73 семейных врача и 22 гастроэнтеролога, которые на основании объективного обследования пациента должны были сделать предварительное заключение о наличии или отсутствии ГЭРБ, а затем подтвердить диагноз при помощи инструментальных методов исследования. Диагноз ГЭРБ устанавливали в случае, если у пациента обнаруживался хотя бы один из следующих признаков заболевания: снижение рН в пищеводе <4 более 5% всего времени рН-мониторирования; эндоскопические изменения слизистой оболочки пищевода, соответствующие Лос-Анджелесской классификации (A–D); положительный тест с ИПП.

Все участники исследования самостоятельно заполняли ранее упомянутые анкеты – RDQ, GSRS и GIS [4, 9]. При прохождении тестирования пациентам было предложено выбрать из данных опросников те вопросы, которые наиболее точно отражали характер предъявляемых ими жалоб. Таким образом была выбрана комбинация из 6 вопросов, которая при сравнении с данны-

ми инструментальных исследований демонстрировала наибольшую диагностическую точность [10]. В результате была создана анкета-опросник GerdQ (рис. 1) для самостоятельной оценки пациентом выраженности симптомов ГЭРБ, включающая 3 группы вопросов — по 2 вопроса в каждой.

Группа А — вопросы (заимствованные из опросника RDQ) о наличии симптомов, свидетельствующих в пользу диагноза «ГЭРБ»:

- изжога и регургитация (характеристики ГЭРБ по Монреальскому определению).

Группа В — вопросы (из опросников RDQ и GSRS) о симптомах, частое появление которых ставит диагноз «ГЭРБ» под сомнение:

- тошнота и боль в эпигастрии.

Группа С — вопросы (из опросника GIS) о влиянии заболевания на качество жизни (свидетельствуют в пользу ГЭРБ):

- нарушение сна и прием дополнительных медикаментов в связи с имеющимися симптомами ГЭРБ.

Наиболее воспроизводимыми в памяти (по мнению опрашиваемых) были признаны события прошедшей недели, в связи с чем оцениваемый в опроснике период составил 7 дней, предшествующих опросу. В качестве клинического критерия

опросника GerdQ была выбрана частота симптомов, а не тяжесть, что являлось более понятным для описания.

Градация частоты разделена на 4 пункта: отсутствие симптомов, возникновение их 1 день в неделю, 2–3 дня и 4–7 дней в неделю (критерий был заимствован из RDQ-шкалы). Ключевым пунктом является точка 2–3 дня, что соответствует Монреальскому определению, согласно которому симптомы, возникающие 2 и более раз в неделю, значимы для пациентов, а сохранение симптомов с такой частотой на фоне лечения свидетельствует о неэффективности проводимой терапии [4, 9, 10].

Анализ результатов анкеты проводится по сумме баллов: каждый из 6 пунктов сформированной шкалы оценивается от 0 до 3 баллов, максимально возможная сумма баллов по шкале GerdQ составляет 18. Диагноз «ГЭРБ» устанавливается при общей сумме баллов ≥ 8 .

Отдельно оценивается сумма баллов по группе С (расстройства сна и необходимость приема дополнительных медикаментов в связи с симптомами ГЭРБ), с помощью которой возможно проследить влияние ГЭРБ на качество жизни пациентов и динамику самочувствия в процессе лечения: при сумме баллов менее 3 диагностиру-

Опросник для пациентов с симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта

Опросник GerdQ ПОДУМАЙТЕ О ВАШЕМ САМОЧУВСТВИИ ЗА ПРОШЕДШУЮ НЕДЕЛЮ...

При ответе на каждый вопрос выбирайте только один, наиболее подходящий вариант ответа

Пожалуйста, ответьте на нижеперечисленные вопросы. Эти ответы помогут Вашему врачу выбрать оптимальный вариант лечения, который быстро и эффективно вернет Вас к здоровой жизни.



А 1. Как часто Вы ощущали изжогу (жжение за грудиной)?

0 дней 1 день 2–3 дня 4–7 дней

2. Как часто Вы отмечали, что содержимое желудка (жидкость либо пища) снова попадает в глотку или полость рта (отрыжка)?

0 дней 1 день 2–3 дня 4–7 дней

В 3. Как часто Вы ощущали боль в центре верхней части живота?

0 дней 1 день 2–3 дня 4–7 дней

4. Как часто Вы ощущали тошноту?

0 дней 1 день 2–3 дня 4–7 дней

С 5. Как часто изжога и/или отрыжка мешали Вам хорошо выспаться ночью?

0 дней 1 день 2–3 дня 4–7 дней

6. Как часто по поводу изжоги и/или отрыжки Вы дополнительно принимали другие средства (раствор питьевой соды, Малакок, Ренни, Альмагель, Фосфалюгель, Гастал, Ортанол, Гевискон), кроме рекомендованных лечащим врачом?

0 дней 1 день 2–3 дня 4–7 дней

Ф.И.О. _____ Дата _____

На обратной стороне приведены инструкции для расчета итогового количества баллов. При сложении баллов, полученных за каждый ответ, можно рассчитать итоговый балл

AstraZeneca

Опросник GerdQ РАССЧИТАЙТЕ ИТОГОВЫЙ БАЛЛ

Чтобы узнать итоговый балл, сложите баллы, полученные за каждый ответ

После заполнения всех полей, пожалуйста, передайте эту карточку Вашему лечащему врачу для получения комментариев по поводу итогового балла.

0 баллов 0 дней	1 балл 1 день	2 балла 2–3 дня	3 балла 4–7 дней	=	<input type="text"/>	баллов	
+							
0 баллов 0 дней	1 балл 1 день	2 балла 2–3 дня	3 балла 4–7 дней	=	<input type="text"/>	баллов	
+							
3 балла 0 дней	2 балла 1 день	1 балл 2–3 дня	0 баллов 4–7 дней	=	<input type="text"/>	баллов	
+							
3 балла 0 дней	2 балла 1 день	1 балл 2–3 дня	0 баллов 4–7 дней	=	<input type="text"/>	баллов	
+							
0 баллов 0 дней	1 балл 1 день	2 балла 2–3 дня	3 балла 4–7 дней	=	<input type="text"/>	баллов	
+							
0 баллов 0 дней	1 балл 1 день	2 балла 2–3 дня	3 балла 4–7 дней	=	<input type="text"/>	баллов	
=							
Итоговый балл GerdQ						<input type="text"/>	баллов

Если итоговый балл GerdQ составляет 8 и выше, обратитесь, пожалуйста, к гастроэнтерологу*

* Более чем у 80% лиц, набравших 8 и более баллов по опроснику GerdQ, диагностируется ГЭРБ (Jones R., Jungthard O., Dent J. et al. Aliment Pharmacol Ther 2009; 30: 1030-1038)

GerdQ и AstraZeneca – зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие группе компаний AstraZeneca. © AstraZeneca 2008

AstraZeneca

Рис. 1. Опросник GerdQ (с разрешения ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)

ется умеренная ГЭРБ, при сумме более 3 баллов – выраженная ГЭРБ. На основании общего балла и балла по группе С лечащий врач уточняет диагноз и рекомендацию для пациента.

Согласно результатам исследования DIAMOND выраженность симптомов ГЭРБ не является прогностическим фактором развития эрозий. Однако при комбинировании общего балла симптомов (группы А и В) и общего балла влияния ГЭРБ на качество жизни (группа С) возможно оценить вероятность развития эрозий.

Оценка вероятности эрозивного поражения слизистой оболочки пищевода у анкетированного пациента проводится следующим образом: при сумме баллов от 8 до 10 эрозии будут обнаружены в 48,5% случаев, от 11 до 18 баллов – в 60,7%.

Кроме того, с помощью оценки таких пунктов, как частота изжоги и регургитации (группа А), расстройства сна и необходимость приема дополнительных медикаментов в процессе лечения (группа С) показана возможность опросника GerdQ отражать эффективность проводимой терапии. Эффективным признается лечение в случае наличия изжоги, регургитации или расстройств сна не более чем 1 раз в неделю. Если ответы по данным вопросам включают 2 и более дня в неделю рекомендуется пересмотреть тактику лечения (увеличить продолжительность медикаментозной терапии, повысить дозу препаратов, назначить более эффективные лекарственные средства).

Оценка точности и эффективности нового опросника в диагностике ГЭРБ проводилась путем сопоставления результатов анкетирования с результатами врачебного осмотра и данными инструментальных исследований (эндоскопия, рН-метрия). Использовались следующие критерии:

- чувствительность опросника GerdQ – процент выявления ГЭРБ с его помощью (общий балл ≥ 8) среди пациентов, у которых ГЭРБ подтверждена инструментальными данными (эзофагит при ЭГДС и/или $\text{pH} < 4$ в течение 5% времени рН-мониторинга и более, положительный тест с ИПП);

- специфичность опросника GerdQ – процент отсутствия ГЭРБ (общий балл < 8) среди пациентов, у которых на основании инструментального обследования диагноз ГЭРБ был исключен.

Исследование DIAMOND показало, что чувствительность применения GerdQ составляет 65%, а специфичность – 71%, что сопоставимо с данными, полученными при диагностике ГЭРБ гастроэнтерологом – 67 и 70% соответственно [12].

Таким образом, по результатам исследования были сделаны следующие выводы: опросник GerdQ может использоваться в качестве точного инструмента для диагностики ГЭРБ, с его помощью

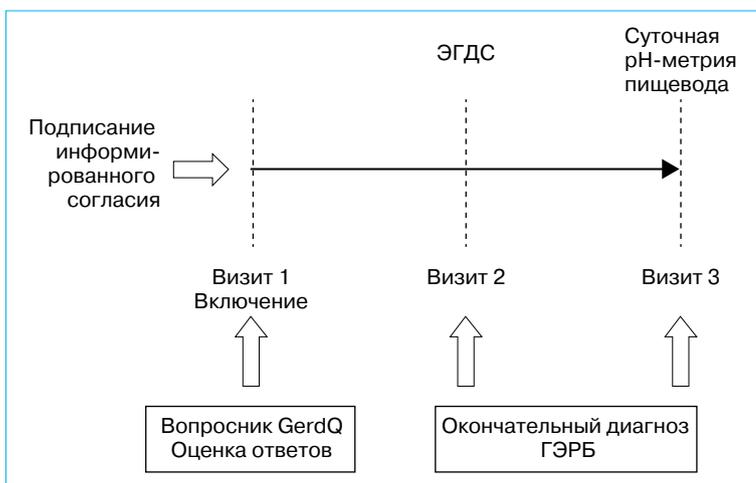


Рис. 2. Дизайн исследования по применению опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни в российской практике

можно не только определять влияние болезни на качество жизни пациентов, но и оценивать эффективность проводимой терапии. Он может быть рекомендован врачам первичного звена для наблюдения за динамикой заболевания без применения инструментальных методов обследования [10, 12].

В нашей стране в 2012 г. было проведено «Наблюдательное неинтервенционное исследование по применению международного опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни в российской практике». Целями исследования являлись: определение чувствительности и специфичности использования опросника для диагностики ГЭРБ в условиях работы врача-терапевта первичного звена, оценка взаимосвязи между результатами опросника GerdQ и данными инструментальных исследований (ЭГДС, суточная рН-метрия), между результатами опросника GerdQ и клинической оценкой гастроэнтеролога.

Материал и методы исследования

Наблюдательное неинтервенционное исследование по применению международного опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни в российской практике проводилось в период с 06.02 по 20.06.2012 г. (ClinicalTrials.gov – NCT01489735). Его проведение одобрено Межвузовским комитетом по этике (протокол №11-11 от 15.12.2011).

В исследовании участвовало 145 больных обоего пола в возрасте 18 лет и старше, наблюдавшихся в отделениях терапевтического профиля в составе двух лечебно-диагностических центров.

После подписания информированного согласия пациенты самостоятельно заполняли опросник GerdQ, включающий вопросы о их самочувствии за последние 7 дней. Затем врачом-исследовате-

лем производился подсчет баллов, диагноз ГЭРБ устанавливался при сумме баллов 8 и более. После заполнения опросника все пациенты осматривались гастроэнтерологом, который по итогам сбора жалоб и анамнеза устанавливал предварительный диагноз (ГЭРБ или другое заболевание). Следующий этап включал применение инструментальных методов – ЭГДС и суточной рН-метрии (для исключения эндоскопически-негативной формы ГЭРБ и уточнения диагноза ГЭРБ) – рис. 2.

Результаты ЭГДС оценивались по следующим показателям:

- наличие эзофагита (воспалительные изменения слизистой оболочки пищевода, в том числе гиперемия и отек);
- наличие осложнений ГЭРБ – стриктуры и язвенные поражения пищевода, кровотечения из эрозий и язв, формирование пищевода Баррета;
- тяжесть ГЭРБ по Лос-Анджелесской классификации:

степень А – поражение слизистой оболочки в пределах ее складок, при этом размер каждого участка поражения не превышает 5 мм;

степень В – размер, по крайней мере, одного участка поражения превышает 5 мм; поражение в пределах одной складки, но не соединяет две складки;

степень С – участки поражения соединены между вершинами двух или более складок, но в процесс вовлечено менее 75% окружности пищевода;

степень D – участки поражения охватывают не менее 75% окружности пищевода.

Результаты суточной рН-метрии оценивались по следующим параметрам:

- общее время (%), в течение которого рН в пищеводе принимает значения <4;
- общее число эпизодов на протяжении суток с рН в пищеводе <4;
- число эпизодов со значением рН <4 длительностью более 5 мин каждый;
- длительность наиболее продолжительного эпизода, во время которого рН в пищеводе <4.

Диагноз ГЭРБ устанавливался при снижении рН <4 в течение более 5% всего времени записи.

По окончании исследования результаты заполнения опросников пациентами и данные объективного обследования гастроэнтерологом были сопоставлены с результатами инструментальных методов диагностики ГЭРБ.

Статистический анализ проведен при помощи пакета прикладных программ IBM® SPSS® Statistics.

Основные оцениваемые параметры:

- чувствительность опросника GerdQ, т. е. процент выявления ГЭРБ с его помощью (общий балл ≥ 8) среди пациентов, у которых заболевание было подтверждено инструментальными методами;

- специфичность опросника GerdQ, т. е. процент отсутствия ГЭРБ (общий балл <8) среди пациентов, у которых на основании инструментального обследования диагноз был исключен.

Второстепенные оцениваемые параметры:

- частота диагностики ГЭРБ инструментальными методами (ЭГДС, рН-метрия) среди обследуемых пациентов;
- частота выявления ГЭРБ по результатам опросника GerdQ, что соответствует доле (%) пациентов с общим баллом по опроснику ≥ 8 ;
- частота выявления патологических изменений при инструментальном обследовании (изменения эпителия пищевода при ЭГДС, отклонения в значениях рН при внутрипищеводной рН-метрии) в зависимости от значения общего балла по GerdQ;
- чувствительность диагностики ГЭРБ гастроэнтерологом, т. е. процент больных с верно установленным диагнозом до проведения инструментального обследования.

Результаты исследования и их обсуждение

Демографические и исходные клинические характеристики

Средний возраст пациентов составил 46 ± 13 лет, в диапазоне от 19 до 85 лет. По половому признаку в выборке наблюдалось достаточно равномерное распределение – 70 (48,3%) мужчин и 75 (51,7%) женщин. Все женщины на момент включения в исследование не были беременны.

Масса тела обследуемых равнялась в среднем 75 ± 14 кг (от 45 до 110), рост составлял 172 ± 8 см (от 152 до 192), индекс массы тела – $25,26 \pm 4,03$ кг/м² (от 16,82 до 37,56).

Все 145 пациентов были лицами европеоидной расы.

Пищеводные жалобы наблюдались со следующей частотой: дисфагия – у 2 пациентов (1,3%), боли в эпигастаральной области – у 81 (52,6%), отрыжка – у 42 (27,3%), изжога – у 118 (76,6%), ощущение «кома» за грудиной или в горле – у 3 (1,9%), одинофагия – у 1 (0,6%), срыгивание – у 61 (39,0%).

Среди внепищеводных жалоб отмечались: кардиальный синдром – у 1 пациента (0,6%), оториноларингологический синдром – у 2 (1,2%), легочный синдром – у 3 (1,8%), стоматологический синдром не обнаружен.

Результаты диагностики ГЭРБ гастроэнтерологом

Все пациенты были осмотрены гастроэнтерологом и на основании жалоб и результатов осмотра был установлен диагноз ГЭРБ или другая нозология. Полученные данные представлены в табл. 1.

Таблица 1

Частота диагностики ГЭРБ
гастроэнтерологом

Показатель	Количество пациентов	% от общего числа
Наличие ГЭРБ	122	84,1
Отсутствие	23	15,9
Всего ...	145	100,0

Таблица 2

Частота диагностики ГЭРБ у пациентов по
опроснику GerdQ (8 и более баллов)

Показатель	Количество пациентов	% от общего числа
Наличие ГЭРБ	88	60,7
Отсутствие	57	39,3
Всего ...	145	100,0

Таблица 3

Осложнения ГЭРБ по данным ЭГДС

Показатель	Количество пациентов	% от общего числа
Наличие осложнений	50	34,5
Отсутствие	95	65,5
Всего ...	145	100,0

Таблица 4

Частота выявления эзофагита при прове-
дении ЭГДС в зависимости от суммарного
балла опросника GerdQ

Сумма баллов по опроснику	% больных ГЭРБ по данным ЭГДС
3–7	72,2
8–10	92,9
11–18	96,9

Вероятно, высокая частота врачебной диагно-
стики ГЭРБ (у 122 пациентов из 145, 84,1%) была
связана с гастроэнтерологической направлен-
ностью центров, в которых проводилось обследо-
вание, а также с высокой квалификацией специа-
листов.

Результаты оценки заполненного опросника GerdQ

Все больные самостоятельно заполнили опрос-
ник GerdQ. Количество баллов по результатам
заполнения опросника составило от 1 до 18
(средний $8,31 \pm 3,01$). У большинства пациентов
(88 – 60,7%) по сумме баллов 8 и более была диа-
гностирована ГЭРБ (табл. 2).

Результаты проведения эндоскопического исследования

По данным ЭГДС у большей части больных
(127 – 87,6%) была диагностирована ГЭРБ.

Таблица 5

Частота выявления осложнений ГЭРБ
при ЭГДС в зависимости от суммарного
балла опросника GerdQ

Сумма баллов по опроснику	% больных с осложнениями ГЭРБ по данным ЭГДС
3–7	20,4
8–10	37,5
11–18	56,3

Таблица 6

Частота выявления патологической экспози-
ции кислоты при рН-метрии в зависимости
от суммарного балла опросника GerdQ

Сумма баллов по опроснику	% больных ГЭРБ согласно рН-метрии
0–2	0
3–7	61,1
8–10	88,9
11–18	75

Осложнения (стриктуры и язвы пищевода, кро-
вотечения из эрозий и язв, формирование пище-
вода Баррета) были обнаружены у 50 пациентов
(34,5%) – табл. 3.

В ходе исследования установлена корреляция
между суммой баллов опросника и результата-
ми ЭГДС. Частота выявления ГЭРБ и наличия
осложнений возрастает при увеличении общего
балла GerdQ. Подсчет суммы баллов позволяет
принять решение о необходимости проведения
ЭГДС (табл. 4 и 5).

Результаты проведения рН-метрии

По данным суточной рН-метрии у 105 (72,4%)
человек была диагностирована ГЭРБ, что опреде-
ленно связано с преобладанием пациентов гастро-
энтерологического профиля в центрах, на базе
которых проводилось исследование.

Зарегистрирована корреляция (табл. 6) между
суммой баллов опросника и результатами вну-
трипищеводной рН-метрии. Процент больных с
патологической экспозицией кислоты в пищеводе
(более 4% времени исследования) возрастает при
увеличении общего балла GerdQ.

Результаты диагностики ГЭРБ по данным инструментального обследования

Диагноз ГЭРБ на основании инструментальной
диагностики (ЭГДС, рН-метрия) устанавливался
в случаях, когда при проведении ЭГДС были
выявлены признаки эзофагита или /и были обна-
ружены патологические рефлюксы при суточной
рН-метрии. Согласно полученным данным у боль-
шинства обследованных (133 – 91,7%) была диа-
гностирована ГЭРБ (табл. 7).

Таблица 7

Частота диагностики ГЭРБ у пациентов по результатам инструментального обследования

Показатель	Количество пациентов	% от общего числа
Отсутствие ГЭРБ	12	8,3
Наличие	133	91,7
Всего ...	145	100,0

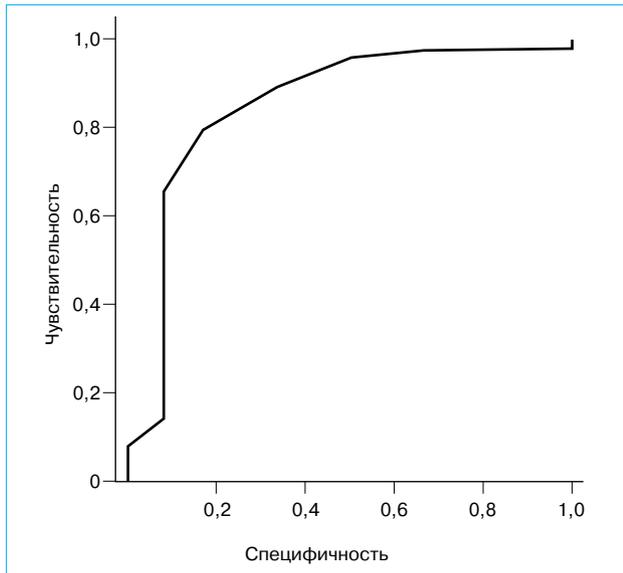


Рис. 3. Чувствительность и специфичность опросника GerdQ для диагностики ГЭРБ

Чувствительность и специфичность опросника GerdQ

При использовании опросника GerdQ ГЭРБ была диагностирована у 88 из 145 (60,7%) пациентов. В дальнейшем у 87 из них диагноз был подтвержден, а у 1 больного исключен инструментальными данными. Таким образом, доля пациентов с общим баллом по GerdQ ≥ 8 среди пациентов, у которых ГЭРБ была подтверждена при инструментальном обследовании (87 из 133) составила **65,4%**, что отражает **чувствительность** опросника.

Доля пациентов с общим баллом GerdQ < 8 среди тех, у кого ГЭРБ была исключена при инструментальном обследовании (12 человек), составила **91,7%** (11 человек), что соответствует **специфичности** опросника.

Статистический анализ показал, что переменные (диагностика ГЭРБ по опроснику GerdQ и инструментальными методами) имеют достаточно сильную взаимосвязь ($p < 0,001$, $\phi = 0,322$).

Для оценки точности и специфичности данных опросника GerdQ был проведен ROC-анализ. *Площадь под кривой* (AUC) была равна 84,8% (95% доверительный интервал от 71,1 до 98,5%, $p < 0,001$). Данные ROC-анализа подтвердили высокую чувствительность и специфичность опросника

GerdQ для диагностики ГЭРБ. Чувствительность повышается при увеличении суммы баллов опросника. Специфичность после 7 баллов приближается к максимальной (рис. 3).

Чувствительность и специфичность диагностики ГЭРБ гастроэнтерологом

Гастроэнтеролог диагностировал ГЭРБ у 122 из 145 больных (84,1%). В дальнейшем у 121 из них диагноз был подтвержден инструментальными данными, а у одного пациента исключен.

Таким образом, доля пациентов с ГЭРБ по оценке гастроэнтеролога среди тех, у кого она была диагностирована инструментальными методами (133 человека), составляет **91,0%**, что является показателем **чувствительности** диагностики ГЭРБ специалистом.

При инструментальном обследовании диагноз ГЭРБ был исключен у 12 из 145 пациентов. У 11 из них до проведения инструментальной диагностики по заключению гастроэнтеролога ГЭРБ была исключена. Таким образом, **специфичность** ее диагностики специалистом составляет **91,7%**.

Столь значительная частота верной диагностики ГЭРБ обусловлена высокоспециализированной направленностью стационаров, в которых проводилось исследование.

Выводы по результатам исследования

Чувствительность опросника GerdQ, определенная как процент выявления ГЭРБ с его помощью (общий балл ≥ 8) у пациентов, у которых ГЭРБ была подтверждена инструментальными методами, составляет **65,4%** (87 из 133 больных).

Специфичность опросника GerdQ, определенная как процент отсутствия ГЭРБ (общий балл < 8) среди пациентов, у которых на основании инструментального обследования диагноз ГЭРБ был исключен, достигает **91,7%** (11 из 12 больных).

Чувствительность диагностики ГЭРБ гастроэнтерологом, определенная как процент установления им диагноза ГЭРБ среди лиц, у которых он был подтвержден с помощью инструментального обследования, составляет **91,0%** (121 из 133 пациентов).

Специфичность диагностики ГЭРБ гастроэнтерологом, определенная как процент больных, у которых этот диагноз был отклонен им до проведения инструментального обследования, среди пациентов, у кого ГЭРБ была исключена с помощью инструментального обследования, равнялась **91,7%** (11 из 12 человек).

Частота обнаружения ГЭРБ на основании инструментального обследования (ЭГДС, рН-метрия) у пациентов, наблюдающихся у гастроэнтерологов по поводу симптомов со стороны верхних отделов ЖКТ, составила **91,7%** (133 из 145 больных).

Частота диагностики ГЭРБ на основании заполненного опросника GerdQ (общий балл ≥ 8) у пациентов, наблюдающихся у гастроэнтерологов по поводу симптомов со стороны верхних отделов ЖКТ, составила **60,7%** (88 из 145 обследованных).

Эзофагит при проведении ЭГДС выявлялся с частотой: **72,2%** в подгруппе пациентов с общим баллом по GerdQ 3–7; **92,9%** – в подгруппе с общим баллом 8–10 и **96,9%** – в подгруппе с общим баллом 11–18.

Частота отклонения в значении pH при pH-метрии (время, в течение которого pH пищевода было <4 более 5% от времени исследования)

составила: **61,1%** в подгруппе пациентов с общим баллом по GerdQ 3–7; **88,9%** – в подгруппе с общим баллом 8–10 и **75,0%** – в подгруппе с общим баллом 11–18.

Заключение

Высокая чувствительность и специфичность опросника GerdQ поможет терапевтам и другим специалистам на этапе первичного звена в установлении диагноза ГЭРБ, решении вопроса о возможности назначения терапии «*ex juvantibus*» или необходимости применения инструментальных методов исследования (ЭГДС, pH-метрия).

Список литературы

1. *Ивашкин В.Т., Лапина Т.Л.* Гастроэнтерология: Национальное руководство. – М.: Гэотар-Медиа, 2008.
1. *Ivashkin V.T., Lapina T.L.* Gastroenterology: National manual. – М.: Geotar-Media, 2008.
2. *Ивашкин В.Т., Шептулин А.А., Трухманов А.С.* и др. Рекомендации по обследованию и лечению больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью: Пособие для врачей. – М., 2005.
2. *Ivashkin V.T., Sheptulin A.A., Trukhmanov A.S.* et al. Guidelines on investigation and treatment of patients with gastroesophageal reflux disease: the Manual for doctors. – М., 2005.
3. *Курилович С.А., Решетников О.В.* Эпидемиология заболеваний органов пищеварения в Западной Сибири. – Новосибирск, 2000. – 165 с.
3. *Kurilovich S.A., Reshetnikov O.V.* Epidemiology of digestive diseases in Western Siberia. – Novosibirsk, 2000. – 165 p.
4. *Маев И.В., Самсонов А.А., Андреев Н.Г.* Симптом изжоги: привычный дискомфорт или серьезная проблема? // Фарматека. – 2011. – № 10.
4. *Maev I.V., Samsonov A.A., Andreyev N.G.* Symptom of heartburn: habitual discomfort or serious problem? // Farmateka. – 2011. – N 10.
5. *Трухманов А.С.* Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: клинические варианты, прогноз, лечение: Автореф. ... д-ра мед. наук. – М., 2008. – 41 с.
5. *Trukhmanov A.S.* Gastroesophageal reflux disease: clinical variants, prognosis, treatment: Author's abstract. PhD degree thesis. – М., 2008. – 41 p.
6. *Цуканов В.В., Штыгашева О.В., Буторин Н.Н.* и др. Распространенность и клинические аспекты пищевода Баррета в Республике Хакасия // Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол. – 2010. – Т. 20, № 5. – С. 16–21.
6. *Tsukanov V.V., Shtygasheva O.V., Butorin N.N.* et al. Prevalence and clinical aspects of Barrett's esophagus in Khakas republic // Ros. zhurn. gastroenterol. gepatol. koloproktol. – 2010. – Vol. 20, N 5. – P. 16–21.
7. *Della Casa D, Missale G, Cestari R.* GerdQ: tool for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease in primary care. *Recenti Prog Med.* 2010 Mar; 101 (3):115–7.
8. *Dent J, El-Serag HB, Wallander MA, Johansson S.* Epidemiology of gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut.* 2005 May; 54 (5):710–7. Review.
9. *Dent J, Vakil N, Jones R,* et al. Accuracy of the diagnosis of GORD by questionnaire, physicians and a trial of proton pump inhibitor treatment: the Diamond Study. *Gut.* 2010 Jun; 59 (6):714–21.
10. *Dent J, Vakil N, Jones R,* et al. Validation of the reflux disease questionnaire for the diagnosis of gastroesophageal reflux disease in primary care. *Gut.* 2007; 56 suppl 111:328.
11. *Fass R.* Symptom assessment tools for gastroesophageal reflux disease (GERD) treatment. *J Clin Gastroenterol.* 2007 May–Jun; 41 (5):437–44. Review.
12. *Jones R, Junghard O, Dent J,* 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 Nov 15; 30 (10):1030–8.
13. *Liker H, Hungin P, Wiklund I.* Managing gastroesophageal reflux disease in primary care: the patient perspective. *J Am Board Fam Pract.* 2005; 18:393–400.
14. *Shaheen NJ, Hansen RA, Morgan DR,* et al. The burden of gastrointestinal and liver diseases. *Am J Gastroenterol.* 2006 Sep; 101 (9):2128–38.
15. *Tutuiian R., Castell D.O.* Management of gastroesophageal reflux disease. *Am J Med Sci.* 2003; 326 (5): 309–18.
16. *Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P,* et al. Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol.* 2006 Aug; 101 (8):1900–20.

Настоящее исследование финансировалось компанией «АстраЗенека». Авторы имели полный доступ ко всем данным и несут ответственность за содержание статьи и решение о предоставлении ее к публикации.