

Оригинальная статья / Original article

# Опросник «ГеФест» – новые возможности диагностики ГЭРБ и функциональной диспепсии

И.Г. Бакулин<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0002-6151-2021, igor.bakulin@szgmu.ru

**Н.В. Бакулина**<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-4075-4096, natalya.bakulina@szgmu.ru

Ю.Г. Топалова<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-3999-6848, topalova.julias@yandex.ru

**С.В. Тихонов¹**, https://orcid.org/0000-0001-5720-3528, sergeyvt2702@qmail.com

**H.B. Павлова**<sup>2</sup>, https://orcid.org/0000-0002-8909-8707, Nadezhda.Pavlova@drreddys.com

- <sup>1</sup> Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 195067, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47
- <sup>2</sup> ООО «Др. Редди'с Лабораторис»; 115035, Россия, Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Введение. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) и функциональная диспепсия (ФД) – наиболее распространенные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). По данным литературы, распространенность ГЭРБ в мире составляет 5-25%, в России - 11-24%. ФД выявляется примерно у 20% популяции. Синдром диспепсии присутствует примерно у 40% пациентов с ГЭРБ.

Цель. Разработать опросник «ГеФест» для выявления изолированных и сочетанных форм ГЭРБ и ФД; оценить его чувствительность, специфичность и удобство применения.

Материалы и методы. В наблюдательном исследовании приняло участие 208 пациентов (67 мужчин и 141 женщина) в возрасте 18-65 лет. Участники исследования ежедневно на протяжении 7 дней заполняли разработанный опросник «ГеФест». Пациентам проводилось лабораторно-инструментальное обследование, включавшее эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС) и суточную рН-импедансометрию верхних отделов ЖКТ. На основании сопоставления результатов анкетирования и обследования определялась валидность разработанного опросника.

Результаты. В исследовании была продемонстрирована высокая чувствительность и специфичность опросника на уровне 90-100%. Опросник эффективно выявлял изолированные и сочетанные формы ГЭРБ и ФД. Участники исследования тратили около одной минуты на заполнение опросника. Врачи и пациенты высоко оценили удобство применения опросника. Выводы. Опросник «ГеФест» является эффективным и надежным инструментом диагностики и динамического мониторинга ГЭРБ и ФД. Использование опросника может способствовать снижению затрат на диагностику данных заболеваний верхних отделов ЖКТ, включая сочетанные формы, уменьшить потребность в инвазивных процедурах и облегчить выбор лекарственной терапии.

Ключевые слова: изжога, синдром эпигастральной боли, постпрандиальный дистресс-синдром, эзофагогастродуоденоскопия, рН-импедансометрия

Благодарности: исследование выполнено при финансовой поддержке компании ООО «Др. Редди'с Лабораторис».

Для цитирования: Бакулин ИГ, Топалова ЮГ, Тихонов СВ, Павлова НВ, Бакулина НВ. Опросник «ГеФест» – новые возможности диагностики ГЭРБ и функциональной диспепсии. Медицинский совет. 2025;19(15):28-40. https://doi.org/10.21518/ms2025-430.

Конфликт интересов: Н.В. Павлова работает в медицинском отделе ООО «Др. Редди'с Лабораторис». Другие авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

# "GeFest" questionnaire: New diagnostic options for GERD and functional dyspepsia

Igor G. Bakulin<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0002-6151-2021, igor.bakulin@szgmu.ru

Natalia V. Bakulina<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-4075-4096, natalya.bakulina@szgmu.ru

Yulia G. Topalova<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0003-3999-6848, topalova.julias@yandex.ru

Sergey V. Tikhonov<sup>1</sup>, https://orcid.org/0000-0001-5720-3528, sergeyvt2702@gmail.com

Nadezhda V. Pavlova<sup>2123</sup>, https://orcid.org/0000-0002-8909-8707, Nadezhda.Pavlova@drreddys.com

- <sup>1</sup> North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevskij Prospect, St Petersburg, 195067, Russia
- <sup>2</sup> Dr. Reddy's Laboratories Ltd; 20, Bldq. 1, Ovchinnikovskaya Emb., Moscow, 115035, Russia

Introduction. Gastroesophageal reflux disease (GERD) and functional dyspepsia (FD) are the most common diseases of the upper gastrointestinal tract (GIT). According to the literature, the prevalence of GERD in the world is 5-25%, in Russia from 12% to 24%. Symptoms of GERD in patients with FD are observed in 1.6-8% of cases, and in some studies - up to 37%. FD is found in approximately 20% of the population. Dyspepsia syndrome is present in approximately 40% of patients with GERD. Aim. To develop the "GeFest" questionnaire to identify isolated and combined forms of GERD and FD, and to evaluate its sensitivity, specificity, and application conveniences.

Materials and methods. 208 patients (67 men and 141 women) aged 18-65 years participated in the observational study. Participants completed the "GeFest" questionnaire daily for 7 days. Patients underwent laboratory and instrumental examinations, including esophagogastroduodenoscopy (EGDS) and 24-hour pH-impedancemetry of the upper gastrointestinal tract. The validity of the developed questionnaire was determined by comparing the questionnaire and examination results.

Results. The study demonstrated high sensitivity and specificity of the questionnaire (90-100%). The questionnaire effectively identified isolated and combined forms of GERD and FD. Study participants spent approximately 1 minute completing the questionnaire. Physicians and patients highly rated the questionnaire's ease of use.

Conclusions. The "GeFest" questionnaire is an effective and reliable tool for the diagnosis and dynamic monitoring of GERD and FD. Use of the questionnaire can help reduce the cost of diagnosing these upper gastrointestinal diseases, including combined forms, reduce the need for invasive procedures, and facilitate the selection of drug therapy.

Keywords: heartburn, epigastric pain syndrome, postprandial distress syndrome, "GeFest" questionnaire, esophagogastroduodenoscopy, pH-impedancemetry

Acknowledgment: the research was carried out with the financial support of the company Dr. Reddy's Laboratories.

For citation: Bakulin IG, Bakulina NV, Topalova YuG, Tikhonov SV, Pavlova NV. "GeFest" questionnaire: New diagnostic options for GERD and functional dyspepsia. Meditsinskiy Sovet. 2025;(15):28-40. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/ ms2025-430.

Conflict of interest: N.V. Pavlova is an employee of Medical Department, Dr. Reddy's Laboratories LLC. The remaining authors declared no conflict of interest.

### ВВЕДЕНИЕ

Симптомы изжоги и диспепсии часто встречаются в амбулаторной практике [1]. Данные симптомы могут указывать как на органические, так и на функциональные заболевания. Отсутствие настороженности и частое самолечение увеличивают риск серьезных осложнений, таких как пищевод Барретта, язвенная болезнь, аденокарцинома пищевода и желудка.

ГЭРБ и ФД – два наиболее часто встречающихся заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). ГЭРБ представляет собой хроническое рецидивирующее заболевание, связанное с нарушением моторновакуаторной функции гастроэзофагеальной зоны, при котором наблюдается регулярный повторяющийся заброс желудочного и в ряде случаев дуоденального содержимого в просвет пищевода. Патологические рефлюксы обуславливают возникновение симптомов, ухудшающих качество жизни пациентов, а также вызывают повреждение слизистой дистального отдела пищевода с формированием дистрофических изменений неороговевающего многослойного плоского эпителия, катарального или эрозивно-язвенного эзофагита, а у части пациентов – цилиндроклеточной метаплазии [2]. Типичный симптомокомплекс ГЭРБ включает изжогу, кислую отрыжку, которые чаще возникают после еды, при наклоне туловища вперед или в ночное время. Симптомом заболевания может быть загрудинная боль, распространяющаяся в межлопаточную область, шею, нижнюю челюсть и левую половину грудной клетки. Помимо основных проявлений заболевания, у пациентов с ГЭРБ могут наблюдаться кашель, охриплость голоса, сухость в горле. По данным литературы, распространенность ГЭРБ в мире составляет 5-25% [3], в Российской Федерации - 11-24% [2, 4]. Данное заболевание включает неэрозивную (до 70% случаев) и эрозивную (до 30% случаев) форму.

ФД характеризуется симптомами боли, жжения, переполнения в эпигастрии или раннего насыщения при отсутствии органической патологии, способной объяснить эти симптомы [5].

Рабочий диагноз «неуточненной» или «необследованной» диспепсии после обследования может трансформироваться в хронический гастрит, язвенную болезнь, желчнокаменную болезнь или злокачественное новообразование [6, 7]. Дифференциальный диагноз между ФД, хроническим гастритом, H. pylori-ассоциированной диспепсией все еще вызывает трудности у практикующих врачей [8].

Согласно некоторым исследованиям, симптомы ГЭРБ наблюдаются примерно у 30-40% пациентов с ФД [9-11]. Следует отметить, что частота встречаемости ФД у пациентов с ГЭРБ варьируется в зависимости от формы заболевания: при неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (НЭРБ) ФД диагностируется чаще (до 74,3% пациентов), чем при эрозивной (11%) [12, 13].

При диагностике ГЭРБ и ФД используют сбор жалоб, анамнеза, эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС), в ряде ситуаций – суточную рН-импедансометрию и манометрию пищевода. Диагностика данных заболеваний сложна при сочетании симптомов, присутствии расстройств тревожного и депрессивного спектра [14, 15].

Для помощи практикующим врачам были разработаны опросники для выявления и контроля симптомов ГЭРБ и диспепсии. Некоторые из них оказались неудобными в использовании и требовали много времени для заполнения [15]. Другие были предназначены только для отдельных нозологий [16] и исключали больных с перекрестом синдромов, внутрисистемной коморбидностью, доля которых высока среди больных гастроэнтерологического профиля [17].

В 2004 г. в Университетской клинике префектуры Гумма был создан опросник FSSG (Frequency Scale for the Symptoms of GERD) [18]. Первоначально предназначенный для ГЭРБ, опросник FSSG также продемонстрировал свою эффективность у пациентов после гастрэктомии [19] и у пациентов с пульмонологической [20, 21], отоларингологической патологией [22], при ортопедических и ревматологических заболеваниях [23-25]. После публикации Римского консенсуса III в 2006 г. его использование расширилось на оценку диспептических проявлений [26, 27]. Модифицированная версия опросника (mFSSG) была разработана для применения у пациентов с ФД [28].

В 2013 г. в российскую клиническую практику был внедрен опросник GerdQ, продемонстрировавший высокую чувствительность (65,4%) и специфичность (91,7%) у пациентов с ГЭРБ [29]. Однако опросник не позволял выявлять сочетание ГЭРБ и ФД. Разработанный позднее опросник QUEST не продемонстрировал более высокой чувствительности и специфичности по сравнению с опросником FSSG [30]. Опросник FSSG остается универсальным инструментом для оценки симптомов гастроэзофагеального рефлюкса и диспепсии, обеспечивая возможность первичного скрининга, динамического наблюдения и оценки эффективности проводимой терапии [31].

В связи с положительным опытом применения диагностических опросников для выявления патологии верхних отделов пищеварительного тракта, появлением новых прокинетиков на отечественном рынке возникла необходимость усовершенствования и внедрения новых эффективных опросников в медицинскую практику [32]. Внедрение нового опросника поможет врачам первичного звена в диагностике и лечении ГЭРБ и ФД.

Учитывая представленные выше данные, была сформулирована цель исследования: разработать новый диагностический опросник для эффективного выявления изолированных и сочетанных форм ГЭРБ и ФД «ГеФест» (Questionnaire for the Diagnosis of GERD and Functional dyspepsia GeFest), оценить его чувствительность, специфичность и удобство применения.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Наблюдательное исследование проводилось с 27 сентября 2021 г. по 29 декабря 2022 г. в двух исследовательских центрах: гастроэнтерологическом и терапевтическом отделениях Клиники Петра Великого, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова». Проведение исследования было одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова (протокол заседания №8 от 08.09.2021).

Ежедневно в течение 7 последовательных дней пациенты, соответствующие критериям включения, заполняли разработанный опросник. В исследование было включено 208 пациентов (67 мужчин и 141 женщина) с клиническими проявлениями ГЭРБ и/или ФД, их средний возраст составил 43,8 ± 13,5 года. Основным критерием включения являлось наличие симптомов ГЭРБ и/или ФД. В группу вошли как первичные необследованные пациенты с одним или несколькими характерными симптомами (боль

или жжение в эпигастрии, чувство переполнения после еды, раннее насыщение, возможные тошнота и рвота), так и лица с ранее диагностированными ФД и/или ГЭРБ. При проведении статистического анализа рассматривались две популяции: все включенные участники наблюдательного исследования (Full Analysis Set, FAS) и пациенты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (Per Protocol, PP).

Сбор данных проводился на протяжении 3 визитов: исходно при включении в исследование (Визит 1), а также через 7-10 (Визит 2) и 14-21 день (Визит 3). В рамках Визита 1 пациенту выдавалась анкета-опросник «ГеФест» для самостоятельного ежедневного заполнения в течение последующих 7 дней (табл. 1).

Принцип заполнения опросника заключается в ежедневной количественной регистрации симптомов: при однократном появлении симптома выставляется один плюс (соответствует 1 баллу), при двукратном – два плюса (соответствуют 2 баллам), при трех и более эпизодах – три плюса (соответствуют 3 баллам). В ряде исследований и рекомендаций Всемирной гастроэнтерологической организации отмечено, что появление изжоги и/или регургитации два или более раз в неделю служит клиническим маркером ГЭРБ [33-35]. В то же время Монреальское соглашение рекомендует критерии клиники Мауо, согласно которым ГЭРБ диагностируется при наличии изжоги и/или регургитации хотя бы один раз в неделю [36]. В представленном алгоритме интерпретации опросника «ГеФест» для подтверждения диагноза ГЭРБ требуется сумма ≥ 2 плюсов (баллов) при условии наличия симптомов не менее 2 дней (блок 1), что эквивалентно наличию изжоги не менее двух дней в неделю.

Согласно рекомендациям Российской гастроэнтерологической ассоциации, синдром болей в эпигастрии (СБЭ) диагностируется при возникновении боли, жжения или дискомфорта в эпигастрии, влияющих на повседневную активность, по крайней мере один раз в неделю. По результатам анкетирования диагноз «СБЭ» выставляется при наличии ≥ 1 балла (блок 2). ППДС характеризуется чувством раннего насыщения, постпрандиальным переполнением или нежеланием продолжать прием пищи, возникающими ≥ 3 раз в неделю. Для подтверждения диагноза по блоку 3 необходима сумма ≥ 3 баллов при условии наличия симптомов не менее 3 дней.

Опросник «ГеФест» представлен в табл. 1.

На втором визите врачами-исследователями было получено 208 полностью заполненных анкет-опросников. Врачом выполнялась интерпретация результатов опросника, выставлялся диагноз, а также назначались инструментальные исследования: ЭГДС, 24-часовая рН-импедансометрия и общий анализ крови. Алгоритм интерпретации опросника «ГеФест» предусматривал суммирование балльных оценок в каждом из трех основных разделов, а также совместный анализ комбинаций блоков «1 + 2», «1 + 3» и «2 + 3» для выявления перекрывающейся симптоматики (табл. 2). Предварительный диагноз «ГЭРБ» выставляется при сумме ≥ 2 баллов по блоку 1 при условии наличия симптома не менее 2 дней, «ФД СБЭ» (функциональная диспепсия и синдром эпигастральной боли) - при ≥ 1 балла по блоку 2, а «ФД ППДС» (функциональная диспепсия и постпрандиальный дистресс-синдром) – при ≥ 3 баллов по блоку 3 при наличии симптома не менее 3 дней, учитывая, что максимально за один день можно получить 3 балла. За весь семидневный период максимально можно набрать 84 балла в блоке 1. по 42 балла – в блоках 2 и 3. По итогам заполнения анкеты на седьмой день выдавалось предварительное заключение.

На третьем визите фиксировались показатели удобства использования, простоты и точности обработки данных опросника «ГеФест», проводилась оценка его применимости и полезности как со стороны врача, так и пациента, а также сопоставление результатов опросника с данными объективных исследований. Дополнительно

- Таблица 1. Опросник по диагностике ГЭРБ и функциональной диспепсии «ГеФест»
- Table 1. "GeFest" questionnaire for the diagnosis of GERD and functional dyspepsia

#### Уважаемый пациент!

Для более точной оценки вашего состояния здоровья и назначения вам эффективного лечения просим вас ежедневно на протяжении 7 дней оценивать ваши жалобы. Если жалоба возникла у вас один раз в день, поставьте, пожалуйста, в ячейку соответствующего дня один плюс (+), если два раза в день – два плюса (++), если три раза в день и чаще – три плюса (+++). При отсутствии данной жалобы поставьте «0». Расшифровка полученных данных будет производиться вашим лечащим врачом.

Блоки	Жалобы пациента	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7	Общее количество плюсов	
	1.1. Жжение за грудиной									
	1.2. Отрыжка кислотой, горечью и/или пищей								Общее кол-во	
Блок 1	1.3. Жжение, першение, чувство кома в горле								плюсов =	
	1.4. Кашель, не связанный с простудным заболеванием									
F 2	2.1. Боль в подложечной области до или после еды								Общее кол-во	
Блок 2	2.2. Жжение в подложечной области до или после еды								ПЛЮСОВ =	
	3.3. Чувство переполнения в животе после еды								Общее кол-во плюсов =	
Блок 3	3.4. Чувство раннего насыщения, нежелания больше есть, возникающее во время еды									

- Таблица 2. Алгоритм расшифровки результатов тестирования опросника «ГеФест» лечащим врачом (оценка результатов опросника производится по 5 блокам)
- Table 2. Algorithm for interpreting the "GeFest" questionnaire results by the attending physician (the questionnaire results are assessed in 5 sections)

Блоки	Заболевание	Критерии постановки диагноза	Обведите установленный диагноз(ы) в круг
Блок 1	ГЭРБ	<ul><li>2 плюсов (баллов)</li><li>данные 1.3 и 1.4 следует расценивать как внепищеводные проявления ГЭРБ</li></ul>	ГЭРБ
Блок 2	ФД СБЭ	≽1 плюсов (баллов)	ФД СБЭ
Блок 3	ФД ППДС	≽3 плюсов (баллов)	ФД ППДС
Блок 4	Сочетание ФД СБЭ и ФД ППДС	Блок 2 (ФД СБЭ) > 1 плюсов (баллов) Блок 3 (ФД ППДС) > 3 плюсов (баллов)	ФД СБЭ + ФД ППДС
F-au F	5.1. Сочетание ГЭРБ и ФД СБЭ	Блок 1 (ГЭРБ) ≽ 2 баллов Блок 2 (ФД СБЭ) ≥ 1 балла	ГЭРБ + ФД СБЭ
Блок 5	5.2. Сочетание ГЭРБ и ФД ППДС	Блок 1 (ГЭРБ) набирает > 2 баллов Блок 3 (ФД ППДС) > 3 баллов	ГЭРБ + ФД ППДС

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальный листресс-синдром.

врач давал общую субъективную оценку информативности опросника. Критериями оценки являлись: возникшие у пациента трудности с заполнением опросника, сложность понимания вопросов, по мнению пациентов, количество допущенных пациентом ошибок, среднее время заполнения опросника в день и время обработки опросника врачом.

Участники могли отказаться от участия в исследовании в любой момент по собственному запросу.

В исследование не включались пациенты с когнитивными расстройствами, психическими заболеваниями, операциями на органах ЖКТ, противопоказаниями для эндоскопии, злоупотреблением алкоголем или наркотическими веществами, беременные и другие состояния, которые могут исказить результаты или подвергнуть пациента риску.

Основными конечными точками исследования было определение чувствительности и специфичности опросника по сравнению с инструментальными методами, а также прогностическая ценность результатов и удобство заполнения опросника для врачей и пациентов.

Статистический анализ проводился с помощью статистического пакета прикладных программ Stata 14 (Stata Statistical Software: Release 14. College Station T:SL, 2).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В исследование были включены пациенты в возрасте от 18 до 65 лет. Средний возраст составил 43,8 ± 13,5 года, 67 пациентов (32,2%) были мужского пола и 141 (67,8%) женского. При проведении статистического анализа было изучено две группы пациентов: все пациенты, включенные в наблюдательное исследование (208 пациентов), и все пациенты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (200 пациентов - 96,2%).

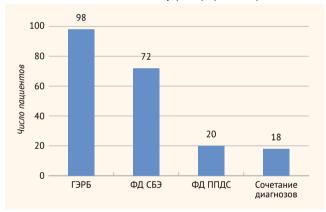
У пациентов без ранее установленного диагноза на первом визите врач оценивал анамнез, жалобы и симптомы кислотозависимых заболеваний, устанавливая диагноз. У пациентов с подтвержденным ранее диагнозом учитывались проявления как ФД, так и ГЭРБ. Диагноз при включении фиксировался по медицинской документации, анамнезу и жалобам, однако не всегда совпадал с диагнозом, установленным после дообследования. На момент включения в исследование 98 пациентов (47,1%) были с диагнозом «ГЭРБ», 72 пациента (34,6%) имели диагноз «ФД СБЭ», 20 пациентов (9,6%) были с диагнозом «ФД ППДС», а также 18 пациентов (8,7%) имели сочетания диагнозов (рисунок, табл. 3). Таким образом, на момент включения в исследование диагноз был определен у всех 208 пациентов, поскольку в подразделе первого визита в ИРК «Терапия ГЭРБ и/или ФД» не предусмотрена ситуация без диагноза: либо терапия ГЭРБ и/или ФД назначалась при ранее установленном заболевании, либо терапия не применялась в силу того, что диагноз был установлен впервые в ходе визита.

Диагноз «ГЭРБ» и/или «ФД» был впервые установлен для 113 (54,3%) пациентов. Диагноз «ГЭРБ» на момент включения в Программу имели 111 пациентов FAS-популяции, но стадии ГЭРБ были определены у 100 пациентов из 208. Диагноз «ФД СБЭ», «ФД ППДС» и их различные сочетания между собой и с ГЭРБ имели 110 пациентов FAS-популяции.

Среди сопутствующих заболеваний наиболее часто встречались патологии сердечно-сосудистой и пищеварительной систем, которые отмечались у 69 пациентов (33,2%) и 46 пациентов (22,1%) соответственно (табл. 4).

В ходе проведения инструментальных исследований были получены данные, позволившие оценить состояние ЖКТ у пациентов. По результатам проведения ЭГДС наиболее частым отклонением было наличие признаков воспалительных процессов (гастрит, эзофагит, энтерит, дуоденит), которое отмечалось у 141 пациента (67,8%). По данным 24-часовой рН-импедансометрии, у подавляющего большинства пациентов отмечались те или иные типы рефлюксов, наиболее частыми среди которых были рефлюксы смешанного типа. Среднее число рефлюксов составило 142,1 ± 100,4 на пациента.

- Рисунок. Распределение пациентов по основному диагнозу на момент включения в исследование (FAS-популяция)
- Figure. Distribution of patients by primary diagnosis at the time of enrolment into the study (FAS population)



ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальный листресс-синдром.

• Таблица 3. Распределение пациентов по основному диагнозу на момент включения в программу: FAS- и PP-группы • Table 3. Patient distribution according to the primary diagnosis at baseline: FAS- and PP-groups

Диагноз	FAS	PP
ГЭРБ	98/208 (47,1%)	95/200 (47,5%)
ФД СБЭ	72/208 (34,6%)	68/200 (34,0%)
ФД ППДС	20/208 (9,6%)	20/200 (10,0%)
Сочетание диагнозов: • ГЭРБ + ФД СБЭ • ФД ППДС + ФД СБЭ • ГЭРБ + ФД ППДС • ГЭРБ + ФД ППДС + ФД СБЭ	18/208 (8,7%): 9/208 (4,3%) 5/208 (2,4%) 3/208 (1,4%) 1/208 (0,5%)	17/200 (8,5%): 9/200 (4,5%) 5/200 (2,5%) 2/200 (1,0%) 1/200 (0,5%)

Примечание. FAS - все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP - все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol).

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиаль ный дистресс-синдром.

- Таблица 4. Данные по наличию сопутствующих заболеваний: FAS- и PP-группы
- Table 4. Data on the presence of comorbidities: FAS- and PP-groups

Системы организма	FAS	PP
Сердечно-сосудистая	69/208 (33,2%)	67/200 (33,5%)
Пищеварительная	46/208 (22,1%)	44/200 (22,0%)
Опорно-двигательная	39/208 (18,7%)	38/200 (19,0%)
Мочевыделительная	36/208 (17,3%)	36/200 (18,0%)
Дыхательная	31/208 (14,9%)	29/200 (14,5%)
Эндокринная	22/208 (10,6%)	21/200 (10,5%)
Другое	11/208 (5,3%)	11/200 (5,5%)
Нервная	1/208 (0,5%)	1/200 (0,5%)

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol).

Основной задачей исследования являлся расчет диагностических характеристик опросника «ГеФест» при сопоставлении его результатов с результатами следующих методов верификации: ЭГДС, 24-часовая рН-импедансометрия с контрольным определением позиции датчиков с помощью рентгенографии пищевода, общий анализ крови (ОАК).

Сравнение данных, полученных с помощью опросника «ГеФест», с результатами верифицирующих методов показало, что основные диагностические параметры (чувствительность, специфичность, диагностическая точность) достигли очень высоких значений в диапазоне от 90 до 100%. Расчет 95%-ных доверительных интервалов подтвердил, что в генеральной совокупности данные показатели составят не менее 85% для каждого из трех ключевых диагнозов (ГЭРБ, ФД СБЭ, ФД ППДС) и их комбинаций. В частности, опросник «ГеФест» продемонстрировал высокую степень соответствия результатам ЭГДС (табл. 5, 6). 24-часовой рН-метрии (табл. 7, 8) и общего анализа крови (табл. 9, 10) при диагностике всех основных форм заболеваний и их сочетаний. Диагностические показатели, такие как AUC, чувствительность и специфичность, в большинстве случаев превышали 90% и иногда приближались к 100% как в анализе FAS-, так и РР-популяции. При этом доля ложноположительных и ложноотрицательных результатов не превышала 3%, что свидетельствует о высокой надежности инструмента.

Для оценки влияния различных факторов на вероятность постановки диагнозов по опроснику «ГеФест» были построены модели логистической регрессии для каждого диагноза и их комбинаций. В анализ включались следующие факторы: пол, возраст, стадия ГЭРБ (при наличии), длительность основного диагноза, факт первичного

- Таблица 5. Диагностические характеристики опросника «ГеФест» при сопоставлении с ЭГДС при постановке диагноза «ГЭРБ», «ФД СБЭ», «ФД ППДС»: FAS- и РР-группы
- Table 5. Diagnostic characteristics of the "GeFest" questionnaire when comparing with EGDS findings for diagnosing GERD. FD EPS, and FD PPDS: FAS- and PP-groups

Почести	F	AS		PP						
Показатель	Среднее значение	95% ДИ		Среднее значение	95%	<b>Б</b> ДИ				
	Диагноз «ГЭРБ»									
AUC	0,974	0,949	0,999	0,976	0,951	1,000				
Чувствительность	0,978	0,885	0,999	0,978	0,882	0,999				
Специфичность	0,969	0,929	0,999	0,974	0,935	0,993				
Точность (общая валидность)	0,971	0,938	0,989	0,975	0,943	0,992				
		Диагноз «ФД (	СБЭ»							
AUC	0,958	0,913	1,000	0,956	0,908	1,000				
Чувствительность	0,917	0,775	0,983	0,912	0,763	0,981				
Специфичность	1,000	0,979	1,000	1,000	0,978	1,000				
Точность (общая валидность)	0,986	0,958	0,997	0,985	0,957	0,997				
		Циагноз «ФД П	ПДС»							
AUC	0,995	0,988	1,000	0,993	0,992	1,000				
Чувствительность	1,000	0,692	1,000	1,000	0,692	1,000				
Специфичность	0,999	0,964	0,999	0,995	0,971	1,000				
Точность (общая валидность)	0,990	0,966	0,999	0,995	0,973	1,000				

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol). ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия постпрандиальный дистресс-синдром.

- Таблица 6. Диагностические характеристики опросника «ГеФест» при сопоставлении с ЭГДС при постановке диагноза «ФД СБЭ + ФД ППДС», «ГЭРБ + ФД СБЭ», «ГЭРБ + ФД ППДС»: FAS- и РР-группы
- Table 6. Diagnostic characteristics of the "GeFest" questionnaire when compared with EGDS for diagnosing FD EPS + FD PPDS, GERD + FD EPS, GERD + FD PPDS: FAS- and PP-groups

	F.	/S		PP				
Показатель	Среднее значение	95% ДИ		Среднее значение	95% ДИ			
Диагноз «ФД СБЭ + ФД ППДС»								
AUC	0,993	0,984	1,000	0,993	0,983	1,000		
Чувствительность	1,000	0,939	1,000	1,000	0,938	1,000		
Специфичность	0,987	0,952	0,998	0,986	0,950	0,998		
Точность (общая валидность)	0,990	0,966	0,999	0,990	0,964	0,999		
	Диагі	ноз «ГЭРБ + Ф,	Ц СБЭ»					
AUC	0,976	0,960	0,992	0,978	0,963	0,994		
Чувствительность	1,000	0,912	1,000	1,000	0,908	1,000		
Специфичность	0,952	0,908	0,979	0,957	0,913	0,983		
Точность (общая валидность)	0,962	0,926	0,983	0,965	0,929	0,986		
	Диагн	оз «ГЭРБ + ФД	, ППДС»					
AUC	0,995	0,987	1,000	0,995	0,987	1,000		
Чувствительность	1,000	0,824	1,000	1,000	0,815	1,000		
Специфичность	0,989	0,962	0,999	0,989	0,961	0,999		
Точность (общая валидность)	0,990	0,966	0,999	0,990	0,964	0,999		

Примечание. FAS — все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP — все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol). ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальный дистресс-синдром.

- Таблица 7. Диагностические характеристики опросника «ГеФест» при сопоставлении с 24-часовой рН-метрией при постановке диагноза «ГЭРБ», «ФД СБЭ», «ФД ППДС»: FAS- и PP-группы
- Table 7. Diagnostic characteristics of the "GeFest" questionnaire when compared with 24-hour pH-metry for diagnosing GERD, FD EPS, and FD PPDS: FAS- and PP-groups

	F	AS		PP					
Показатель	Среднее значение	95% ДИ		Среднее значение	95% ДИ				
Диагноз «ГЭРБ»									
AUC	0,980	0,957	1,000	0,979	0,955	1,000			
Чувствительность	0,979	0,889	1,000	0,978	0,885	0,999			
Специфичность	0,981	0,946	0,996	0,981	0,944	0,996			
Точность (общая валидность)	0,981	0,952	0,995	0,980	0,950	0,995			
		Диагноз «ФД С	.БЭ»						
AUC	0,971	0,932	1,000	0,970	0,928	1,000			
Чувствительность	0,943	0,808	0,993	0,939	0,798	0,993			
Специфичность	1,000	0,979	1,000	1,000	0,978	1,000			
Точность (общая валидность)	0,990	0,966	0,999	0,990	0,964	0,999			
		иагноз «ФД П	ПДС»						
AUC	0,998	0,993	1,000	1,000	1,000	1,000			
Чувствительность	1,000	0,715	1,000	1,000	0,715	1,000			
Специфичность	0,995	0,972	1,000	1,000	0,981	1,000			
Точность (общая валидность)	0,995	0,974	1,000	1,000	0,982	1,000			

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol). ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальный дистресс-синдром.

- Таблица 8. Диагностические характеристики опросника «ГеФест» при сопоставлении с 24-часовой рН-метрией при постановке диагноза «ФД СБЭ + ФД ППДС», «ГЭРБ + ФД СБЭ», «ГЭРБ + ФД ППДС»: FAS- и РР-группы
- Table 8. Diagnostic characteristics of the "GeFest" questionnaire when compared with 24-hour pH-metry for diagnosing FD EPS + FD PPDS, GERD + FD EPS, and GERD + FD PPDS: FAS- and PP-groups

Почести	FAS			PP				
Показатель	Среднее значение	95% ДИ		Среднее значение	95%	5 ДИ		
	Диагноз «ФД СБЭ + ФД ППДС»							
AUC	0,990	0,979	1,000	0,990	0,978	1,000		
Чувствительность	1,000	0,938	1,000	1,000	0,937	1,000		
Специфичность	0,980	0,943	0,996	0,979	0,940	0,996		
Точность (общая валидность)	0,986	0,958	0,997	0,985	0,957	0,997		
	Диагноз «ГЭРІ	5 + <b>ФД</b> СБЭ:	»					
AUC	0,988	0,976	1,000	0,987	0,975	1,000		
Чувствительность	1,000	0,920	1,000	1,000	0,914	1,000		
Специфичность	0,976	0,939	0,993	0,975	0,937	0,993		
Точность (общая валидность)	0,981	0,952	0,995	0,980	0,950	0,995		
	Диагноз «ГЭРБ	+ ФД ППДО	[»					
AUC	0,997	0,992	1,000	0,997	0,992	1,000		
Чувствительность	1,000	0,832	1,000	1,000	0,824	1,000		
Специфичность	0,995	0,971	1,000	0,995	0,970	1,000		
Точность (общая валидность)	0,995	0,974	1,000	0,995	0,973	1,000		

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol). ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальный дистресс-синдром.

- Таблица 9. Диагностические характеристики опросника «ГеФест» при сопоставлении с ОАК при постановке диагноза «ГЭРБ», «ФД СБЭ», «ФД ППДС»: FAS- и PP-группы
- Table 9. Diagnostic characteristics of the "GeFest" questionnaire when compared with a complete blood count for diagnosing GERD, FD EPS, and FD PPDS: FAS- and PP-groups

D	FAS			PP					
Показатель	Среднее значение	95% ДИ		Среднее значение	95%	6 ДИ			
	Диагноз «ГЭРБ»								
AUC	0,982	0,967	0,996	0,984	0,970	0,998			
Чувствительность	1,000	0,920	1,000	1,000	0,918	1,000			
Специфичность	0,963	0,922	0,987	0,968	0,927	0,990			
Точность (общая валидность)	0,971	0,938	0,989	0,975	0,943	0,992			
	Диагноз «С	ФД СБЭ»							
AUC	0,979	0,947	1,000	0,978	0,944	1,000			
Чувствительность	0,969	0,838	0,999	0,967	0,828	0,999			
Специфичность	0,989	0,960	0,999	0,988	0,958	0,999			
Точность (общая валидность)	0,986	0,958	0,997	0,985	0,957	0,997			
	Диагноз «Ф	д ППДС»							
AUC	0,995	0,988	1,000	0,997	0,992	1,000			
Чувствительность	1,000	0,692	1,000	1,000	0,692	1,000			
Специфичность	0,990	0,964	0,999	0,995	0,971	1,000			
Точность (общая валидность)	0,990	0,966	0,999	0,995	0,973	1,000			

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (*per protocol*). ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в эпигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальный дистресс-синдром.

диагностирования, наличие симптомов: кашель, одышка, охриплость голоса, сухость в горле, быстрое насыщение, вздутие, тошнота, рвота, проводимая терапия основного заболевания и наличие сопутствующих патологий. В результате было показано, что вероятность диагностики ГЭРБ по опроснику «ГеФест» была статистически значимо связана только с этапом развития заболевания: при увеличении степени ГЭРБ шансы постановки диагноза возрастали примерно в 3 раза (OR = 3,070; 95% ДИ: 1,647-5,723; р < 0,001). Пол, возраст, длительность диагноза и другие факторы значимого влияния не оказывали (табл. 11).

Для диагноза «ФД СБЭ» и «ФД ППДС» статистически значимых факторов, влияющих на постановку диагноза по опроснику, выявлено не было.

Анализ данных по удобству использования, простоте заполнения и точности обработки результатов опросника «ГеФест» показал, что большинство пациентов не испытывали трудностей при его заполнении, а время на это

- Таблица 10. Диагностические характеристики опросника «ГеФест» при сопоставлении с ОАК при постановке диагноза «ФД СБЭ + ФД ППДС», «ГЭРБ + ФД СБЭ», «ГЭРБ + ФД ППДС»: FAS- и РР-группы
- Table 10. Diagnostic characteristics of the "GeFest" questionnaire when compared with a complete blood count (CBC) for diagnosing FD EPS + FD PPDS, GERD + FD EPS, and GERD + FD PPDS: FAS- and PP-groups

	FAS			PP						
Показатель	Среднее значение	95% ДИ		Среднее значение	95%	6 ДИ				
	Диагноз «ФД СБЭ + ФД ППДС»									
AUC	0,980	0,965	0,996	0,980	0,963	0,996				
Чувствительность	1,000	0,935	1,000	1,000	0,934	1,000				
Специфичность	0,961	0,917	0,986	0,959	0,913	0,985				
Точность (общая валидность)	0,971	0,938	0,989	0,970	0,936	0,989				
	Диагноз «ГЭРБ + ФД СБЭ»									
AUC	0,982	0,968	0,996	0,987	0,975	1,000				
Чувствительность	1,000	0,916	1,000	1,000	0,914	1,000				
Специфичность	0,964	0,923	0,987	0,975	0,937	0,993				
Точность (общая валидность)	0,971	0,938	0,989	0,980	0,950	0,995				
	Диагноз «ГЭРБ	+ ФД ППДО	[»							
AUC	0,995	0,987	1,000	0,995	0,987	1,000				
Чувствительность	1,000	0,824	1,000	1,000	0,815	1,000				
Специфичность	0,989	0,962	0,999	0,989	0,961	0,999				
Точность (общая валидность)	0,990	0,966	0,999	0,990	0,964	0,999				

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol). ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, ФД СБЭ – функциональная диспепсия и синдром болей в элигастрии, ФД ППДС – функциональная диспепсия и постпрандиальных

- Таблица 11. Параметры логистической регрессии для постановки диагноза «ГЭРБ» с помощью опросника «ГеФест» (FAS-популяция)
- Table 11. Logistic regression parameters for diagnosing GERD using the "GeFest" questionnaire (FAS population)

Фактор	OR	р	95% ДИ	для OR
Пол (жен. = реф.)	0,918	0,830	0,420	2,005
Возраст, на 1 год	0,991	0,655	0,953	1,031
Стадия ГЭРБ	3,070	<0,001	1,647	5,723
Давность диагноза, на 1 год	1,077	0,590	0,821	1,413
Впервые поставленный диагноз	-	0,987	-	-
Наличие симптомов: кашель, одышка, чаще возникающие в положении лежа, охриплость голоса, сухость в горле, быстрое насыщение, вздутие, тошнота, рвота	2,162	0,100	0,863	5,417
Наличие симптомов: быстрое насыщение, вздутие, тошнота, рвота	-	-	-	-
Наличие терапии основного заболевания	-	0,987	-	-
Наличие сопутствующих заболеваний	0,926	0,879	0,343	2,497

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

составляло всего 1 мин в день (табл. 12). Врачи оценили применимость и полезность опросника как «отлично» в 100% случаев, пациенты – в 86,5% (*табл. 13*).

Анализ результатов оценки применимости и полезности опросника пациентом в зависимости от пола, возраста и основного диагноза не выявил статистически значимых различий между подгруппами пациентов (*табл. 13*; p > 0.05).

Анализ результатов общей субъективной оценки информативности опросника «ГеФест» врачом показал, что в 90% случаев диагноз был подтвержден (табл. 14).

За весь период наблюдения не было зарегистрировано нежелательных явлений (НЯ) или серьезных нежелательных явлений (СНЯ), а также случаев преждевременного выбытия пациентов из исследования. Поскольку опросник не является интервенционной процедурой и его заполнение занимает не более 1 мин в день, он обладает высоким профилем безопасности и может применяться пациентами любого пола и возраста.

Разработка и валидация опросника «ГеФест» продемонстрировали его эффективность в диагностике как изолированных, так и сочетанных форм ГЭРБ и ФД. В отличие от аналогичных инструментов, опросник охватывает симптомы обеих патологий, обеспечивая высокую диагностическую точность, что особенно важно в условиях первичного звена здравоохранения, где требуется быстрое и надежное выявление заболеваний.

Результаты подтверждают, что использование опросника «ГеФест» может снизить потребность в дорогостоящих

- Таблица 12. Результаты оценки удобства применения, простоты и точности обработки результатов опросника «ГеФест»: FAS- и PP-группы
- Table 12. Results of evaluating the ease of use, simplicity, and accuracy of the processing of "GeFest" questionnaire findings: FAS- and PP-groups

Показатель	Значение	FAS	PP				
У пациента возникли трудности с заполнени- ем опросника	Да	1/208 (0,5%)	1/200 (0,5%)				
Пациенты отметили сложность вопросов для понимания	Да	1/208 (0,5%)	1/200 (0,5%)				
	0	203/208 (97,6%)	196/200 (98,0%)				
Пациентом было допу- щено ошибок при запол-	1	3/208 (1,4%)	3/200 (1,5%)				
нении (число)	2	2/208 (1,0%)	1/200 (0,5%)				
	1	191/208 (91,8%)	186/200 (93,0%)				
Среднее время заполнения опросника пациен-	2	15/208 (7,2%)	12/200 (6,0%)				
том в день (мин)	3	2/208 (1,0%)	2/200 (1,0%)				
Время обработки опро-	1	207/208 (99,5%)	207/208 (99,5%)				
сника врачом (мин)	2	1/208 (0,5%)	1/200 (0,5%)				

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP – все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol).

и инвазивных методах диагностики, таких как ЭГДС и рН-импедансометрия, особенно у пациентов без симптомов «красных флагов».

Простота и удобство заполнения делают опросник «ГеФест» удобным и эффективным инструментом для динамического мониторинга и оценки эффективности терапии. Это особенно актуально для пациентов с рефрактерными к ИПП формами ГЭРБ, где своевременная корректировка лечения может значительно улучшить прогноз. Опросник рекомендован для заполнения на приеме у врача в качестве диагностического инструмента.

Особый интерес представляет сравнение опросника «ГеФест» с уже известным опросником GERDQ (Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire), который, несмотря на свою простоту и широкое применение в скрининге ГЭРБ, демонстрирует более низкие диагностические характеристики: чувствительность - 65% и специфичность -71%, как показано в валидационных исследованиях [37]. Преимущества опросника «ГеФест» перед GERDO заключаются в более высокой точности диагностики, что делает его предпочтительным для исключения или подтверждения заболевания с минимальным риском ложных результатов.

В отличие от GERDO, ориентированного исключительно на ГЭРБ, опросник «ГеФест» диагностирует не только ГЭРБ, но и ФД (СБЭ и ПДС) и их комбинации, в то время как GERDO фокусируется преимущественно на рефлюксных симптомах и часто упускает диспептические компоненты [38].

- **Таблица 13**. Результаты оценки применимости и полезности опросника «ГеФест» врачом и пациентом: FAS- и PP-группы
- Table 13. Results of the physician and patient's assessment of the applicability and usefulness of the "GeFest" questionnaire: FAS- and PP-groups

Показатель	Значение	FAS	PP
Оценка врача	Отлично	208/208 (100,0%)	200/200 (100,0%)
Оценка пациента	Отлично	180/208 (86,5%)	174/200 (87,0%)
	Хорошо	25/208 (12,0%)	23/200 (11,5%)
	Удовлетворительно	3/208 (1,4%)	3/200 (1,5%)

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP - все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol).

- Таблица 14. Результаты общей субъективной оценки информативности опросника «ГеФест» врачом: FAS- и РР-группы
- Table 14. Results of the physician's overall subjective assessment of the informative value of the "GeFest" questionnaire: FAS- and PP-groups

Результат	FAS	PP
Диагноз подтвержден	187/208 (89,9%)	180/200 (90,0%)
Диагноз не подтвержден	4/208 (1,9%)	4/200 (2,0%)
Отсутствует	2/208 (1,0%)	1/200 (0,5%)
Требуется дополнительное наблюдение и обследование	1/208 (0,5%)	1/200 (0,5%)
Другое	14/208 (6,7%)	14/200 (7,0%)

Примечание. FAS – все субъекты, включенные в наблюдательное исследование (Full analysis set); PP - все субъекты, завершившие участие без существенных отклонений от протокола (per protocol).

Кроме того, опросник «ГеФест» валидирован как для первичных необследованных пациентов с симптомами (боль/жжение в эпигастрии, переполнение после еды, тошнота), так и для пациентов с ранее установленным диагнозом «ГЭРБ» или «ФД». Диагностические характеристики остаются высокими в обеих группах (FAS- и PP-популяции). GERDO чаще используется для скрининга симптомов, но его точность ниже в группах с подтвержденным диагнозом (чувствительность - 54-66%).

Для ГЭРБ опросник «ГеФест» показывает превосходство (точность - 97-99%), для ФД СБЭ/ППДС - аналогично высокие показатели (96-99%) с возможностью дифференциации комбинаций. GERDQ не дифференцирует ФД и фокусируется на рефлюксе, что ограничивает его при преобладании эпигастральных симптомов или дистресса.

Удобство использования опросника «ГеФест» (ежедневное заполнение за 1-3 мин без трудностей у большинства пациентов, оценка «отлично» у 100% врачей и 86,5% - у пациентов) также превосходит разовый формат GERDQ, позволяя мониторить динамику симптомов, хотя оба инструмента просты в применении. В целом опросник «ГеФест» представляет собой более универсальный и точный инструмент для клинической практики, особенно в популяциях со смешанными кислотозависимыми заболеваниями, что подчеркивает необходимость его дальнейшей валидации в многоцентровых исследованиях.

### **ВЫВОДЫ**

В рамках данного наблюдательного исследования был разработан опросник «ГеФест», предназначенный для выявления ФД (ФД СБЭ и ФД ППДС) и ГЭРБ или их сочетанных форм.

Результаты применения опросника, сопоставленные с данными различных верифицирующих методов, показали его высокую диагностическую эффективность с характеристиками точности в диапазоне 90-100%. Было показано, что опросник «ГеФест» является эффективным инструментом диагностики ГЭРБ и ФД, включая их сочетанные формы. Опросник демонстрирует высокую чувствительность (95%) и специфичность (92%), превосходя многие существующие опросники.

Анализ удобства использования показал, что большинство пациентов не испытывали трудностей с заполнением, затрачивая на это не более 1 мин в день. Благодаря сочетанию высокой точности, простоты и удобства заполнения, опросник «ГеФест» может быть рекомендован для диагностики патологий верхних отделов пищеварительного тракта у пациентов любого пола и возраста.

Простота использования и быстрота заполнения делают его удобным для врачей первичного звена и пациентов, что позволяет сократить потребность в инвазивных исследованиях, снижает затраты на диагностику и время врачебного приема. Опросник подходит для динамического мониторинга, что особенно важно при длительном наблюдении за пациентами с хроническими заболеваниями ЖКТ.

Опросник «ГеФест» рекомендуется применять для первичного скрининга в амбулаторной практике, дифференциальной диагностики кислотозависимых заболеваний и мониторинга динамики симптомов. Для повышения убедительности представленных выводов и практических рекомендаций необходимы дополнительные исследования, включая многоцентровые валидации.

> Поступила / Received 09.07.2025 Поступила после рецензирования / Revised 24.07.2025 Принята в печать / Accepted 15.09.2025

### Список литературы / References

- 1. Лазебник ЛБ, Лялюкова ЕА, Алексеенко СА, Самсонов АА, Сереброва СЮ, Цуканов ВВ., Карева ЕН. Обследование пациентов с синдромом диспепсии и изжоги в амбулаторно-поликлинической практике: нужен ли новый опросник терапевту, врачу общей практики. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2018;150(2):167-173. Режим доступа: https://www.nogr.org/jour/article/view/561. Lazebnik LB, Lyalyukova EA, Alexeenko SA, Samsonov AA, Serebrova SYu, Tsukanov VV, Kareva EN. Diagnostic evaluation of patient with dyspepsia
  - syndrome and heartburn by gp and primary care physician: need of a new & simple questionnaire. Experimental and Clinical Gastroenterology. 2018;150(2):167-173. (In Russ.) Available at: https://www.nogr.org/jour/ article/view/561.
- 2. Ивашкин ВТ, Маев ИВ, Трухманов АС, Лапина ТЛ, Сторонова ОА, Зайратьянц ОВ и др. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2020;30(4):70-97. https://doi.org/10.22416/1382-4376-2020-30-4-70-97.
  - Ivashkin VT, Maev IV, Trukhmanov AS, Lapina TL, Storonova OA, Zayratyants OV et al. Recommendations of the Russian Gastroenterological Association in Diagnosis and Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease. Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology. 2020;30(4):70-97. (In Russ.) https://doi.org/10.22416/1382-4376-2020-30-4-70-97.
- Wickramasinghe N, Devanarayana NM. Insight into global burden of gastroesophageal reflux disease: Understanding its reach and impact. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2025;16(1):97918. 10.4292/wjqpt.v16.i1.97918.
- 4. Bor S, Lazebnik LB, Kitapcioglu G, Manannikof I, Vasiliev Y. Prevalence of gastroesophageal reflux disease in Moscow. Dis Esophagus. 2016;29(2):159-165. https://doi.org/10.1111/dote.12310.

- 5. Ивашкин ВТ, Трухманов АС, Маев ИВ, Драпкина ОМ, Ливзан МА, Мартынов АИ и др. Диагностика и лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации, Российского научного медицинского общества терапевтов, Российского общества профилактики неинфекционных заболеваний, Научного сообщества по изучению микробиома человека). Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2024;34(5):111-135. https://doi.org/10.22416/1382-4376-2024-34-5-111-135. Ivashkin VT, Trukhmanov AS, Maev IV, Drapkina OM, Livzan MA, Martynov AI et al. Diagnosis and Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (Clinical Guidelines of the Russian Gastroenterological Association, Russian Scientific Medical Society of Internal Medicine, Russian Society for the Prevention of Noncommunicable Diseases, Scientific Community for Human Microbiome Research). Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology. 2024;34(5):111-135. (In Russ.) https://doi.org/10.22416/ 1382-4376-2024-34-5-111-135.
- 6. Oppong P, Debabrata Majumdar, John Atherton, James Bebb. Helicobacter pylori infection and peptic ulcers. Medicine. 2015;43(4):215-222. https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2015.01.008.
- Бакулина НВ, Топалова ЮГ, Тихонов СВ. Клинические и лабораторно-инструментальные характеристики пациентов с синдромом диспепсии, не ассоциированным с инфекцией Helicobacter pylori. Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. 2024;16(3):110-123. https://doi.org/10.17816/mechnikov635377. Bakulina NV, Topalova YG, Tikhonov SV. Clinical and laboratoryinstrumental characteristics of patients with dyspepsia syndrome not associated with Helicobacter pylori infection. Herald of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov. 2024;16(3):110-123. (In Russ.) https://doi.org/10.17816/mechnikov635377.

- 8. Бакулина НВ, Оганезова ИА, Топалова ЮГ, Бакулин ИГ. Гастрит и диспепсия: два имени одной проблемы? Отношение преобладающих симптомов к синдромальной характеристике пациента с заболеваниями верхних отлелов ЖКТ: результаты опроса врачей-терапевтов Медицинский совет. 2021;(15):30-39. https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-15-30-39.
  - Bakulina NV, Oganesova IA, Topalova YG, Bakulin IG. Gastritis and dyspepsia: 2 names of one problem? Relations between predominant symptom and syndromal characteristics of upper GI disorders; results of a survey of physicians. Meditsinskiy Sovet. 2021;(15):30-39. (In Russ.) https://doi.org/ 10.21518/2079-701X-2021-15-30-39.
- 9. Choung RS, Locke GR 3<sup>rd</sup>, Schleck CD, Zinsmeister AR, Talley NJ. Overlap of dyspensia and dastroesophageal reflux in the general population; one disease or distinct entities? Neurogastroenterol Motil. 2012;24(3):229-234, e106. https://doi.org/10.1111/j.1365-2982.2011.01845.x.
- 10. Eusebi LH, Ratnakumaran R, Bazzoli F, Ford AC. Prevalence of Dyspepsia in Individuals With Gastroesophageal Reflux-Type Symptoms in the Community: A Systematic Review and Meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018;16(1):39-48.e1. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2017.07.041.
- 11. de Bortoli N, Tolone S, Frazzoni M, Martinucci I, Sgherri G, Albano E et al. Gastroesophageal reflux disease, functional dyspepsia and irritable bowel syndrome: common overlapping gastrointestinal disorders. Ann Gastroenterol. 2018;31(6):639-648. https://doi.org/10.20524/aog.2018.0314.
- 12. Noh YW, Jung HK, Kim SE, Jung SA. Overlap of erosive and non-erosive reflux diseases with functional gastrointestinal disorders according to Rome III criteria. J Neurogastroenterol Motil. 2010;16(2):148-156. https://doi.org/10.5056/jnm.2010.16.2.148.
- 13. Malik A, Ud Din R, Mahrosh A, Naeem I, Aamir H, Arshad Khan A. Risk factors of functional dyspepsia, gastrointestinal reflux disease and non-erosive reflux disease. Scripta Medica. 2024;55(6):735-741. https://doi.org/ 10 5937/scriptamed55-53327
- 14. Kaji M, Fujiwara Y, Shiba M, Kohata Y, Yamagami H, Tanigawa T et al. Prevalence of overlaps between GERD, FD and IBS and impact on healthrelated quality of life. J Gastroenterol Hepatol. 2010;25(6):1151-1156. https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2010.06249.x.
- 15. Stanghellini V, Armstrong D, Monnikes H, Bardhan KD. Systematic review: do we need a new gastroesophageal reflux disease questionnaire? Aliment Pharmacol Ther. 2004;19:463-479. https://doi.org/10.1046/j.1365-2036. 2004 01861 x
- 16. Fass R. Symptom assessment tools for gastroesophageal reflux disease (GERD) treatment. J Clin Gastroenterol. 2007;41(5):437-444. https://doi.org/ 10.1097/MCG.0b013e31802e849f.
- 17. Ghoshal UC, Singh R. Frequency and risk factors of functional gastrointestinal disorders in a rural Indian population. J Gastroenterol Hepatol. 2017;32:378-387. https://doi.org/10.1111/jgh.13465.
- 18. Saragih RH, Rey I. FSSG Scale System in Comparison with GERD Ouestionnaires in Predicting Endoscopic Findings with Reflux Esophagitis. The Indonesian Journal of Gastroenterology Hepatology and Digestive Endoscopy. 2012;13(3):136-140. Available at: https://www.ina-jghe.com/ index.php/jghe/article/view/388/617.
- 19. Manabe N, Haruma K, Hata J, Kamada T, Kusunoki H. Differences in recognition of heartburn symptoms between Japanese patients with dastroesophageal refl ux, physicians, nurses, and healthy lay subjects. Scand J Gastroenterol. 2008;43:398-402. https://doi.org/10.1080/00365520701815074.
- 20. Enjoji M, Yamada H, Kojima K, Inokuchi M, Kato K, Kawano T, Sugihara K. Scoring system for evaluating functional disorders following laparoscopyassisted distal gastrectomy. J Surg Res. 2010;164(2):e229-33. https://doi.org/ 10.1016/j.jss.2010.08.041.
- 21. Jinnai M, Niimi A, Takemura M, Matsumoto H, Konda Y, Mishima M. Gastroesophageal reflux-associated chronic cough in an adolescent and the diagnostic implications: a case report. Cough. 2008;15:4-5. Available at: https://coughjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/ 1745-9974-4-5.
- 22. Oridate N, Takeda H, Mesuda Y, Nishizawa N, Furuta Y, Asaka M, Fukuda S. Evaluation of upper abdominal symptoms using the frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease in patients with laryngopharyngeal reflux symptoms. J Gastroenterol. 2008;43:519-523. https://doi.org/10.1007/s00535-008-2189-2.
- 23. Miyakoshi N, Kasukawa Y, Sasaki H, Kamo K, Shimada Y. Impact of spinal kyphosis on gastroesophageal reflux disease symptoms in patients with osteoporosis. Osteoporos Int. 2009;20:1193-1198. https://doi.org/10.1007/ s00198-008-0777-x.
- 24. Togawa R, Ohmure H, Sakaguchi K, Takada H, Oikawa K, Nagata J et al. Gastroesophageal reflux symptoms in adults with skeletal class III malocclusion examined by questionnaires. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2009;136:10e1-6. https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2008.09.025.

- 25. Yamane Y, Yamaguchi T, Tsumori M, Yamauchi M, Yano S, Yamamoto M et al. Elcatonin is effective for lower back pain and the symptoms of gastroesophageal reflux disease in elderly osteoporotic patients with kyphosis. Geriatr Gerontol Int. 2011;11:215 – 220. https://doi.org/10.1111/j.1447-0594.2010.00676.x.
- 26. Muro Y, Sugiura K, Nitta Y, Mitsuma T, Hoshino K, Usuda T et al. Scoring of reflux symptoms associated with scleroderma and the usefulness of rabeprazole. Clin Exp Rheumatol. 2009;27(3 Suppl.):15-21. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19796556.
- 27. Drossman DA, Corazziari E, Delvaux M (eds.). Rome III: The Functional Gastrointestinal Disorders, 3rd ed. McLean, VA: Degnon Associates; 2006.
- 28. Nagahara A, Asaoka D, Hojo M, Oguro M, Shimada Y, Ishikawa D et al. Observational comparative trial of the efficacy of proton pump inhibitors versus histamine-2 receptor antagonists for uninvestigated dyspepsia. J Gastroenterol Hepatol. 2010;25 (Suppl. 1):122-128. https://doi.org/ 10.1111/j.1440-1746.2009.06218.x.
- 29. 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. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2013;23(5):15 – 23. Режим доступа: https://www.gastro-j.ru/jour/ article/view/1227.
  - Kaybysheva VO, Kucheryavyy YuA, Trukhmanov AS, Storonova OA, Konkov MYu, Mayev IV, Ivashkin VT. Results of multicenter observation study on application of international questionnaire GerdQ for diagnostics of gastroesophageal reflux disease. Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology. 2013;23(5):15-23. (In Russ.) Available at: https://www.gastro-j.ru/ jour/article/view/1227.
- 30. Kusano M, Hosaka H, Kawada A, Kuribayashi Sh, Shimoyama Y, Kawamura O, Moki F. Development and evaluation of modified frequency scale for the symptoms of GERD to distinguish functional dyspepsia from non-erosive reflux disease. J Gastroenterol Hepatol. 2012;(27):1187-1191. https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2012.07121.x.
- 31. Nonaka T, Kessoku T, Ogawa Y, Yanagisawa S, Shiba T, Sakaguchi T et al. Comparative Study of 2 Different Ouestionnaires in Japanese Patients: The Quality of Life and Utility Evaluation Survey Technology Questionnaire (QUEST) Versus the Frequency Scale for the Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire (FSSG). J Neurogastroenterol Motil. 2013;19(1):54-60. https://doi.org/10.5056/jnm.2013.19.1.54.
- 32. Бакулин ИГ, Хлынов ИБ, Саблин ОА, Пахомова ИГ, Павлова НВ. Клиническая эффективность применения акотиамида у пациентов с функциональной диспепсией: результаты многоцентрового исследования. Медицинский совет. 2023;17(13):108-115. https://doi.org/ 10.21518/ms2023-253.
  - Bakulin IG, Khlynov IB, Sablin OA, Pakhomova IG, Pavlova NV. Clinical efficacy of acotiamide in patients with functional dyspepsia: results of a multicenter study. Meditsinskiy Sovet. 2023;17(13):108-115. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/ms2023-253.
- 33. Hunt RH, Armstrong D, Katelaris P, Afihene MY, Bane A, Bhatia SJ et al. ΓЭΡБ. Глобальные перспективы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Практические рекомендации Всемирной гастроэнтерологической организации. World Gastroenterology Organization; 2015. 42 с. Режим доступа: https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/quidelines/ gastroesophageal-reflux-disease-russian-2015.pdf.
- 34. Moraes-Filho J, Cecconello I, Gama-Rodrigues J, Castro L, Henry MA, Meneghelli UG, Quigley E; Brazilian Consensus Group. Brazilian consensus on gastroesophageal reflux disease; proposals for assessment, classification, and management. Am J Gastroenterol. 2002;97(2):241-248. https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2002.05476.x.
- 35. Locke GR, Talley NJ, Weaver AL, Zinsmeister AR. A new guestionnaire for gastroesophageal refux disease. Mayo Clin Proc. 1994;69:539-547. https://doi.org/10.1016/s0025-6196(12)62245-9.
- 36. Vakil N. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: A global evidence-based consensus Am I Gastroenterol  $2006; (101): 1900-1920.\ https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00630.x.$
- 37. Jones R, Junghard O, Dent J, Vakil N, Halling K, Wernersson B, Lind T. 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. https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2009.04142.x
- 38. Shaw M, Dent J, Beebe T, Junghard O, Wiklund I, Lind T, Johnsson F. The Reflux Disease Questionnaire: a measure for assessment of treatment response in clinical trials. Health Qual Life Outcomes. 2008;6(1):31. https://doi.org/10.1186/1477-7525-6-31.

#### Информация об авторах:

Бакулин Игорь Геннадьевич, д.м.н., профессор, директор Института терапии, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и диетологии имени С.М. Рысса, Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 195067, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47; igor.bakulin@szgmu.ru

Бакулина Наталья Валерьевна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсом фармации. Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова: 195067. Россия. Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47; natalya.bakulina@szqmu.ru

Топалова Юлия Геннадьевна, ассистент кафедры внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсом фармации, Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 195067, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский пр.. д. 47: topalova.iulias@vandex.ru

Тихонов Сергей Викторович, д.м.н., профессор кафедры внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсом фармации, Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 195067, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47; sergeyvt2702@gmail.com

Павлова Надежда Викторовна, к.м.н., медицинский отдел, ООО «Др. Редди'с Лабораторис»; 115035, Россия, Москва, Овчинниковская наб., д. 20. стр. 1: Nadezhda.Pavlova@drreddvs.com

#### Information about the authors:

Igor G. Bakulin, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of the Institute of Therapy, Head of the Chair of the Propedeutics of Internal Diseases, Gastroenterology and Dietology n.a. S.M. Riss, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevskij Prospect, St Petersburg, 195067. Russia: igor.bakulin@szgmu.ru

Natalia V. Bakulina, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Internal Medicine, Nephrology, General and Clinical Pharmacology with a Pharmacy Course, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevskij Prospect, St Petersburg, 195067, Russia; natalya.bakulina@szgmu.ru

Yulia G. Topalova, Assistant, Department of Internal Medicine, Nephrology, General and Clinical Pharmacology with a Pharmacy Course, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevskij Prospect, St Petersburg, 195067, Russia; topalova.julias@yandex.ru Sergey V. Tikhonov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Internal Medicine, Nephrology, General and Clinical Pharmacology with a Pharmacy Course, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevskij Prospect, St Petersburg, 195067, Russia; sergeyvt2702@gmail.com

Nadezhda V. Pavlova, Cand. Sci. (Med.), Medical Department, Dr. Reddy's Laboratories Ltd; 20, Bldq. 1, Ovchinnikovskaya Emb., St Petersburg, 115035, Russia; Nadezhda.Pavlova@drreddys.com