

Calidad de vida en los pacientes con pirosis funcional

M. Ponce Romero y V. Garrigues Gil

Servicio de Medicina Digestiva. Hospital La Fe. Valencia. España.

PIROSIS FUNCIONAL

Definición

Según los criterios diagnósticos establecidos por el comité de expertos Roma II¹, la pirosis funcional forma parte de los trastornos funcionales esofágicos. Éstos incluyen varias entidades clínicas tales como el *globus* y el síndrome de rumiación, así como síntomas (dolor torácico, pirosis y disfagia) que tipifican enfermedades esofágicas, todos ellos englobables en un concepto abstracto que podríamos denominar «esófago irritable». La pirosis funcional se define como un trastorno funcional esofágico caracterizado por la presencia de episodios de quemazón retrosternal, en ausencia de reflujo gastroesofágico patológico y sin evidencia de una causa estructural o metabólica ni de un trastorno de la motilidad esofágica que lo justifique¹. Este término puede aplicarse a los pacientes en quienes los síntomas se asocian con episodios de reflujo ácido durante la pHmetría esofágica ambulatoria, siempre y cuando la duración de la exposición esofágica al ácido esté dentro de los límites de la normalidad.

Prevalencia

La prevalencia real de pirosis funcional en la población general, al igual que ocurre en otros trastornos funcionales, es difícil de conocer con exactitud por diferentes motivos; entre otros, el hecho conocido de que no todos los individuos que presentan la enfermedad solicitan atención médica. Más de un 30% de la población presenta pirosis, aunque la distribución entre trastorno funcional u orgánico es desconocida². Sin embargo, en algunos estudios poblacionales se ha estimado que la prevalencia de pirosis funcional es cercana al 20%¹⁻³.

Recientemente, se ha documentado que más del 70% de los individuos que presentan pirosis no tienen lesión mucosa esofágica en la endoscopia^{4,5}. En estos pacientes, la pHmetría esofágica ambulatoria de 24 h es normal y, por lo tanto, cumplen criterios diagnósticos de pirosis funcional en el 30-50% de los casos^{4,6} (fig. 1).

Mecanismos patógenos

Los factores responsables de la producción de los síntomas en los pacientes con pirosis funcional, al igual que ocurre con el resto de los trastornos funcionales esofágicos, todavía no se conocen bien. La aparición de los síntomas sería la consecuencia de una combinación de diversos factores, de carácter biológico, psicológico y social, de tal forma que adquieran una importancia tal como para que el paciente solicite atención médica como consecuencia de sus síntomas.

Factores biológicos

Entre los pacientes con pirosis funcional se pueden distinguir 2 grupos clínicos diferenciados (fig. 1). Por un lado, aquellos en los que existe una clara asociación temporal entre la aparición de pirosis y los episodios de reflujo ácido documentados en la pH-metría, y por otro, los pacientes en los que esta asociación cronológica es menos consistente. Por tanto, el reflujo ácido gastroesofágico puede desempeñar un papel importante en la producción de los síntomas en un subgrupo de pacientes con pirosis funcional. Se ha estimado que el 40% de los pacientes con pirosis funcional pueden pertenecer a esta categoría y a este grupo de pacientes se les puede englobar bajo la denominación de «esófago hipersensible» o «esófago sensible al ácido»⁷. Además, esta clasificación tiene connotaciones terapéuticas, ya que los que pertenecen al subgrupo de esófago hipersensible al ácido presentan con mayor frecuencia una respuesta favorable al tratamiento con fármacos inhibidores de la secreción ácida, en especial a los inhibidores de la bomba de protones (IBP), sobre todo cuando éstos se administran a dosis altas^{5,6}.

Correspondencia: Dr. V. Garrigues Gil.
Servicio de Medicina Digestiva. Hospital La Fe.
Avda. Campanar, 21. 46009 Valencia. España.
Correo electrónico: garrigues_vic@gva.es

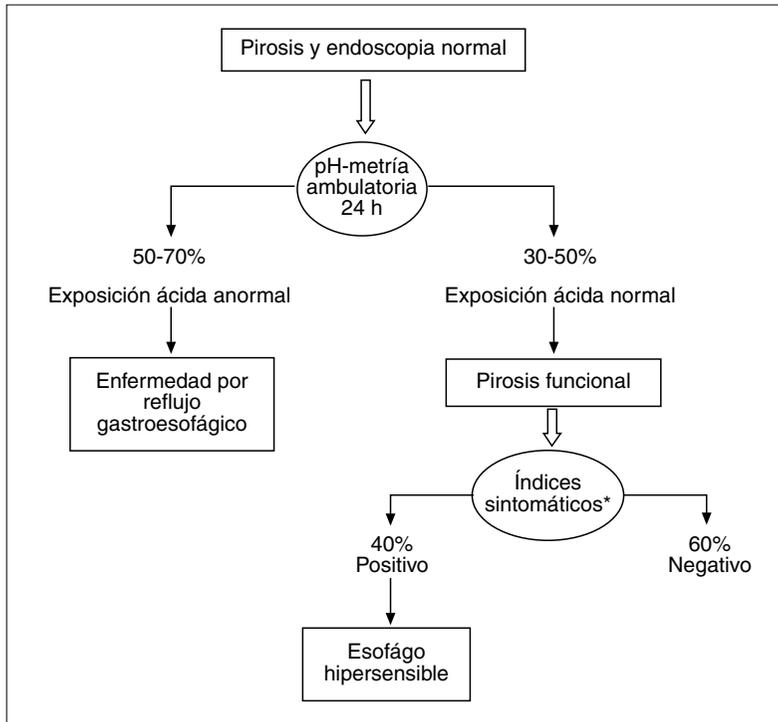


Fig. 1. Clasificación de los pacientes con pirosis y endoscopia normal. *Relación entre los síntomas y los episodios de reflujo ácido.

Para explicar la aparición de síntomas en pacientes con cantidades normales de reflujo ácido se ha propuesto la posibilidad de que presenten hipersensibilidad esofágica ante determinados estímulos, tanto intraluminales como extraluminales, ya sean químicos o mecánicos⁷⁻⁹. Así, por ejemplo, se ha demostrado que algunos de estos pacientes muestran una disminución del umbral para el dolor cuando se realiza dilatación intraesofágica con balón⁹ y la existencia de una correlación estrecha entre episodios de pirosis y contracciones del músculo longitudinal esofágico de duración anormalmente larga⁸. Por tanto, estos estudios apuntan que estímulos mecánicos y acontecimientos motores pueden ser percibidos como pirosis en algunos pacientes, incluso en ausencia de reflujo ácido.

Factores psicosociales

Los factores psicosociales han sido pobremente caracterizados en los pacientes con pirosis funcional. Sin embargo, su contribución puede ser significativa y ayudar a explicar en parte la variabilidad en los índices de asociación sintomática. Así, la pirosis que no se correlaciona con episodios de reflujo en la acidimetría puede predecir la presencia de situaciones con niveles elevados de ansiedad, labilidad emocional y escaso apoyo social en comparación con los pacientes en los que los síntomas están correlacionados con episodios de reflujo ácido³.

El estrés puede aumentar la percepción de los episodios de reflujo en individuos susceptibles. De hecho, cerca de dos tercios de los pacientes que presentan pirosis aseguran que el estrés induce o exacerba sus síntomas. Sin em-

bargo, cabe señalar que la relevancia real del estrés como factor potencial sigue sin conocerse y no se ha demostrado la presencia de reflujo ácido aumentado durante un estímulo estresante^{10,11}, aun en aquellas situaciones en las que el estímulo estresante origina un aumento de los síntomas. A pesar de todo, desde el punto de vista terapéutico, las intervenciones dirigidas a reducir el estrés (hipnosis, relajación muscular, etc.) parecen tener una capacidad atenuante, con mejoría subjetiva en los síntomas de reflujo¹⁰. Finalmente, la vivencia de experiencias negativas en la vida del paciente puede provocar modificaciones en la percepción e interpretación de los síntomas esofágicos. De hecho, los pacientes con trastornos funcionales gastrointestinales en general tienen con mayor frecuencia historia de abusos físicos y sexuales en comparación con otras poblaciones¹¹.

Diagnóstico

Según la clasificación de consenso Roma II¹, los criterios diagnósticos de la pirosis funcional se basan en la presencia durante al menos 12 semanas, consecutivas o no, en los últimos 12 meses de: a) quemazón retrosternal, molestia o dolor, y b) ausencia de reflujo gastroesofágico patológico, acalasia u otro trastorno motor con una base patológica reconocida. Por tanto, para establecer el diagnóstico de pirosis funcional es obligado descartar, mediante las exploraciones pertinentes, la presencia de otras enfermedades con base orgánica con las que comparte síntomas. Es necesario demostrar, mediante una

endoscopia, la ausencia de lesiones en el tracto digestivo alto; mediante una manometría, la ausencia de alteraciones motoras esofágicas significativas, y mediante una pHmetría esofágica de 24 h, la ausencia de reflujo gastroesofágico anormal. La pirosis funcional responde con menor frecuencia al tratamiento farmacológico antirreflujo que la pirosis relacionada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) clásica; de ahí la probable escasa utilidad de la prueba terapéutica con omeprazol en el diagnóstico en estos pacientes^{5,6}.

Tratamiento

Debido a que en la actualidad no hay estudios que lo hayan evaluado de manera rigurosa, el tratamiento de la pirosis funcional es fundamentalmente empírico. Existen ciertas evidencias sobre la eficacia de la administración de determinados psicofármacos y terapias psicológicas en varios de los trastornos funcionales esofágicos.

Dado que la clínica de los pacientes con pirosis funcional se asemeja a la de los pacientes con ERGE, y que se asume que al menos un subgrupo de estos pacientes relacionan la aparición de la pirosis con episodios de reflujo ácido esofágico, en muchos casos cabría probar tratamiento farmacológico antirreflujo con el objetivo de reducir al máximo la pequeña cantidad de ácido que condiciona los síntomas del paciente. Los IBP producen un control de los síntomas mayor que el placebo, pero esta respuesta es menor en comparación con la que acontece en pacientes con ERGE convencional^{4,12}. En pacientes con pirosis funcional en quienes fracasa el tratamiento con dosis estándar de IBP, la administración de dosis mayores puede aumentar la proporción de respuestas terapéuticas^{6,12}. Todavía no se ha establecido cuánto más puede aumentarse esta dosis para conseguir mejorar más los síntomas e incrementar el número de pacientes con respuesta al tratamiento.

Dada la posible influencia de factores psicológicos en el origen de los síntomas, cabe la posibilidad de ensayar algún tipo de tratamiento encaminado a disminuir o eliminar estos factores. La información disponible sobre el uso de psicofármacos es limitada, aunque sugiere que en algunos pacientes la pirosis puede disminuir con la administración de antidepresivos a dosis bajas¹³. Según datos limitados en pacientes con reflujo ácido patológico, las técnicas de relajación pueden tener un papel en la reducción de la percepción de los síntomas en algunos pacientes.

Los antagonistas 5-HT₃ pueden también tener un cierto efecto modulador, probablemente por alteración en el inicio de la transmisión o el procesamiento de la información sensorial extrínseca del tracto gastrointestinal¹⁴. El tegaserod, un agonista parcial 5-HT₄, podría ser efectivo en pacientes con pirosis funcional por reducción de los episodios de reflujo ácido y potencial modulación de la percepción dolorosa esofágica¹⁵, pero son necesarios más estudios clínicos que lo evalúen. Otros agentes con efecto analgésico visceral, en la actualidad en investigación,

pueden eventualmente llegar a ser importantes en el tratamiento de los trastornos funcionales intestinales así como en la pirosis funcional¹⁶.

El papel de la cirugía antirreflujo en la pirosis funcional no se ha analizado y los estudios que evalúan su eficacia en pacientes con ERGE con endoscopia normal excluyen específicamente a aquéllos con pHmetría normal.

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN LA PIROSIS FUNCIONAL

Datos publicados

Aunque el restablecimiento de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) debe ser un objetivo terapéutico a alcanzar en cualquier paciente, este objetivo es particularmente importante en pacientes con trastornos funcionales digestivos, ya que en éstos existe una mayor alteración de la CVRS y, además, no se dispone de medidas objetivas convencionales para la evaluación de la respuesta al tratamiento.

A pesar de la importancia creciente de la medida de la CVRS, en pacientes con pirosis funcional, a día de hoy, apenas existen datos directos publicados. La mayor parte de información disponible procede de publicaciones que han evaluado este aspecto en pacientes con ERGE, en sentido amplio.

Está bien documentada la relación existente entre la presencia de pirosis y el deterioro de la calidad de vida, la cual es significativamente inferior a la de la población general sana de referencia¹⁷⁻¹⁹. Además, como era de esperar, la frecuencia y la gravedad de los síntomas guardan una correlación lineal con el deterioro observado en el bienestar general percibido por el paciente^{17,18,20,21}. Es tan importante el impacto de los síntomas que, cuando éstos son nocturnos, el deterioro en la CVRS es tal que en algunas dimensiones se equipara a la de los pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca²². Sin embargo, no se ha encontrado relación alguna entre el deterioro de la CVRS medida por diferentes cuestionarios y el resultado de las exploraciones complementarias utilizadas para el diagnóstico diferencial de pacientes con pirosis²³. De hecho, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el deterioro de la calidad de vida entre pacientes con y sin esofagitis^{24,25}, ni con o sin esófago de Barrett^{17,25}, ni entre pacientes con o sin reflujo ácido patológico en el registro obtenido con la sonda de pHmetría²⁶.

El deterioro de la CVRS en pacientes con ERGE es comparable e incluso mayor al de otros pacientes con enfermedades crónicas. Así, se ha observado que este deterioro de la calidad de vida, medido con el SF-36, es muy similar o incluso superior al de los pacientes con hipertensión arterial, diabetes, depresión o angina^{18,25}. También se ha comparado la calidad de vida entre pacientes con ERGE y pacientes con otros trastornos digestivos. Los resultados de un amplio estudio realizado constataron que los pacientes con síndrome de intestino irritable presentan una

TABLA I. Resumen de datos publicados sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en el tratamiento médico de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Autores	Tratamiento	Muestra	Descripción	Resultados
Rush et al ²⁸	RAN frente a placebo	528 pacientes con ERGE persistente de 3 o más meses de evolución	SF-36 y HBQOL basal y tras 6 semanas de tratamiento	CVRS mejoró significativamente más (tanto en el SF-36 como en el HBQOL) en tratados con RAN que con placebo
Revicki et al ²⁰	OMP frente a RAN	294 pacientes con pirosis sintomática que no mejoró tras 6 semanas con RAN	PGWB e IDAS basal y a las 8 semanas de tratamiento para determinar la CVRS en tratados con OMP tras el fracaso con RAN frente a los que continuaron con RAN	OMP restableció la CVRS a los niveles de la población sana, siendo significativamente mejor que RAN
Mathias et al ³⁰	LAN (15 o 30 mg) frente a 20 mg de OMP frente a placebo	1.145 pacientes con esofagitis erosiva	CVRS basal y a las 2, 4 y 8 semanas de tratamiento	LAN y OMP mejoran significativamente más la CVRS que el placebo
Mathias et al ³¹	LAN (15 o 30 mg) frente a RAN	849 pacientes con ERGE no erosiva sintomática	CVRS basal y a las 4 y 8 semanas de tratamiento	LAN, a dosis de 15 y 30 mg al día, mejoró más las puntuaciones de CVRS que la RAN
Havelund et al ²³	OMP (10 o 20 mg) frente a placebo	408 pacientes con pirosis sin esofagitis persistente más de 6 meses	PGWB basal y tras 4 semanas de tratamiento	CVRS volvió a los niveles de normalidad tras el tratamiento con OMP

RAN: ranitidina; OMP: omeprazol; LAN: lansoprazol; HBQOL: Heartburn Quality of Life; PGWB: Psychological General Well-Being; IDAS: Impact of Daily Activities Scale.

CVRS significativamente peor que los enfermos con ERGE en 7 de los 8 dominios del SF-36¹⁹.

Como era de esperar, cuando se consigue alcanzar el objetivo terapéutico, es decir, cuando el paciente queda asintomático con el tratamiento administrado, la CVRS mejora hasta igualarse a la de la población general sana. Así, hay múltiples estudios que demuestran la mejoría de la calidad de vida tras la administración de tratamiento farmacológico inhibidor del ácido, tanto con antagonistas de los receptores H₂^{18,21,27,28} como con los IBP^{12,23,25,29-31} (tabla I). Por ejemplo, en un estudio realizado por Havelund et al²³ en pacientes con ERGE no erosiva utilizando 2 cuestionarios de calidad de vida —el Psychological General Well-Being (PGWB) y la Gastrointestinal Symptoms Rating Scale (GSRS)—, se observó que el tratamiento con omeprazol, tanto con 20 como con 10 mg al día, conseguía restablecer la calidad de vida a niveles comparables a los de la población sana. Las dimensiones de autocontrol y ansiedad del PGWB fueron las que más notablemente mejoraron con el alivio de los síntomas.

Cuando se comparan los resultados del tratamiento con antagonistas de los receptores H₂ frente a los IBP^{20,31}, y de manera análoga a lo que ocurre en la práctica clínica habitual, la mayor potencia inhibidora de la secreción ácida de los IBP no sólo consigue una mayor tasa de resolución sintomática sino que también se refleja en una mayor mejora en las puntuaciones de la CVRS^{20,31}. Cuando se han comparado los IBP con procinéticos, los primeros también han sido superiores a los segundos³².

En relación con la dosis de IBP, se ha demostrado que la CVRS de los pacientes con ERGE mejora con independencia de la dosis administrada. Sin embargo, cuando se comparan las dosis entre sí, las dosis mayores mejoran significativamente en mayor grado tanto los síntomas como la calidad de vida que las menores³⁰.

Otra opción terapéutica en la ERGE es el tratamiento quirúrgico antirreflujo mediante la realización de una fundu-

plicatura, ya sea por vía abierta o por abordaje laparoscópico. Es de suponer que si el tratamiento quirúrgico tiene éxito, en el sentido de aliviar los síntomas de reflujo gastroesofágico sin acarrear complicaciones o efectos secundarios, la calidad de vida de los pacientes mejore. Este hecho se ha documentado en varios estudios; en algunos casos la CVRS se iguala a la de la población general sana³³, mientras que en otros, a pesar de la mejora de la CVRS con la cirugía, sigue siendo significativamente peor que la de la población sana³⁴. De todas maneras, la mayoría de los autores están de acuerdo en que sería necesario realizar estudios de seguimiento a largo plazo de la población operada para poder cuantificar mejor la duración del efecto de este tratamiento.

Cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud

En la actualidad no existe ningún cuestionario específico diseñado para valorar la CVRS en pacientes con trastornos funcionales esofágicos en general, ni con pirosis funcional en concreto, por lo que para valorar la CVRS en este grupo de pacientes cabrían 3 opciones. La primera consistiría en la utilización de cuestionarios genéricos (como el SF-36 o el PGWB), con las limitaciones que esto supone a la hora de valorar las modificaciones dentro de una misma enfermedad. La segunda opción sería la utilización de cuestionarios específicos de síntomas gastrointestinales y, finalmente, la tercera opción, no del todo ortodoxa si pretendemos ser estrictos en términos de validez, sería asumir, como han hecho algunos autores⁷, que los pacientes con pirosis funcional constituyen en la práctica clínica un subgrupo dentro de la ERGE con endoscopia negativa y, por tanto, aplicar los cuestionarios de CVRS disponibles en la actualidad para esta enfermedad.

TABLA II. Instrumentos de calidad de vida específicos para la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Instrumento	N.º de ítems	Puntuación*	Dominios
GERD-HRQL ³⁶ GORD-HRQL ³⁷	10 57	45-0	4: pirosis, disfagia/odinofagia, impacto del uso de medicación y satisfacción actual 9: puntuaciones de salud física y mental del SF-12, frecuencia de los síntomas, gravedad de éstos, problemas relacionados con las actividades diarias, problemas relacionados con el sueño, discapacidad laboral, satisfacción con el tratamiento y calidad de vida relacionada con la salud global
HBQOL ²¹	12	0-100	6: pirosis, impacto sobre el sueño, impacto sobre la dieta, salud mental, funcionamiento físico y actividad social
QOLRAD ²⁴	25	25-275	5: estrés emocional, vitalidad, trastornos del sueño, problemas con la comida/bebida, funcionamiento físico/social
GORQ ³⁸ Reflux-Qual ^{39,40}	76 37		7: actividades diarias, relaciones, calidad de vida, salud mental, preocupaciones, problemas con el sueño y problemas con la comida

*Las puntuaciones de calidad de vida van de peor a mejor.

A este respecto, en el estudio de Havelund et al³⁵ se valoró la CVRS mediante un cuestionario genérico, el PGWB, y otro cuestionario de síntomas digestivos, el GRSR, en 445 pacientes con ERGE con endoscopia negativa a quienes se les había realizado una pHmetría que fue normal en 166 de ellos. En estos pacientes con pirosis funcional la puntuación global y la de la dimensión de reflujo de la GRSR fueron similares a la obtenidas por pacientes con reflujo anormal. El grado de bienestar valorado mediante el PGWB fue algo inferior, aunque sin diferencias significativas, en los pacientes con pirosis funcional.

Los cuestionarios específicos diseñados hasta la fecha para evaluar la CVRS en pacientes con ERGE son (tabla II):

— *GERD-HRQL (GastroEsophageal Reflux Disease-Health Related Quality of Life)*³⁶. Es un cuestionario de 10 ítems divididos en: 6 ítems de pirosis, 2 de disfagia/odinofagia, uno de impacto del uso de la medicación en la vida cotidiana y uno de satisfacción con la situación actual (tabla III). Cada ítem se puntúa con una escala de Likert de 6 puntos que va de 0 (ausencia de síntomas) a 5 (cuando los síntomas causan incapacidad para las actividades cotidianas). La puntuación final resulta de la suma de las puntuaciones de cada uno de los ítems, siendo 0 la mejor puntuación posible y 45 la peor. Además, el ítem 10 permite conocer el grado de satisfacción del paciente con su situación actual. Este cuestionario no ha sido validado por completo, aunque parece ser sensible a la intervención terapéutica^{36,41}. Las puntuaciones de este instrumento de CVRS específico de ERGE no presentan una buena correlación con datos objetivos de esta enfermedad, tales como el resultado de la pH-metría ambulatoria de 24 h o la presión del esfínter esofágico inferior^{26,36}, siendo moderada la correlación con el grado de esofagitis²⁶. Finalmente, en un estudio⁴² que intentó valorar la correlación existente entre el GERD-HRQL y el cuestionario genérico de calidad de vida SF-36, no se logró establecer una correlación significativa entre ambos instrumentos.

— *GORD-HRQL (Gastro-Oesophageal Reflux Disease Health Related Quality of Life)*. Es un cuestionario específico diseñado para medir la calidad de vida en pacientes con ERGE y/o dispepsia³⁷. Tiene un total de 9 dominios,

TABLA III. Gastroesophageal Reflux Disease-Health Related Quality of Life Scale (GERD-HRQL)

Scoring scale
0: no symptoms
1: symptoms noticeable but no bothersome
2: symptoms noticeable and bothersome but not every day
3: symptoms bothersome every day
4: symptoms affect daily activities
5: symptoms are incapacitating: unable to do daily activities
<i>Questions about symptoms (circle one for each question)*</i>
1. How bad is your heartburn?
2. Heartburn when lying down?
3. Heartburn when standing up?
4. Heartburn after meals?
5. Does heartburn change your diet?
6. Does heartburn wake you from sleep?
7. Do you have difficulty swallowing?
8. Do you have pain with swallowing?
9. If you take medication, does this affect your daily life?
10. How satisfied are you with your present condition?

*Las preguntas del 1 al 9 se puntúan siguiendo la escala de puntuación de 0 a 5 descrita arriba y la pregunta 10 se califica como satisfecho, neutral o insatisfecho. (Este cuestionario se presenta en su formato original en inglés ya que no ha sido validado formalmente en español.)

2 de ellos específicos de síntomas en relación con su frecuencia e intensidad. Los restantes 7 dominios incluyen las puntuaciones de salud física y mental del SF-12, problemas relacionados con las actividades diarias, problemas relacionados con el sueño, discapacidad laboral, satisfacción con el tratamiento y CVRS global. Aunque se han demostrado su fiabilidad y validez, todavía no se ha valorado su sensibilidad. Por tanto, se desconoce si este instrumento puede detectar con precisión el impacto del tratamiento a lo largo del tiempo en la CVRS del paciente.

— *HBQOL (HeartBurn-specific Quality of Life Questionnaire)*. Este instrumento fue desarrollado por Young et al²¹ como un cuestionario de 15 ítems, del que posteriormente se realizó una versión de 12 ítems divididos en 6 dominios en la que se valoran la pirosis, el impacto sobre el sueño, la dieta y la salud mental, el funcionamiento físico y social. Las puntuaciones finales van de 0 a 100 puntos, siendo el valor de 100 el correspondiente al mejor estado de calidad de vida. Sólo ha sido validado de manera parcial y ha demostrado ser capaz de identificar cambios con la intervención terapéutica de pacientes con ERGE²⁸.

— *QOLRAD (Quality of Life in Reflux And Dyspepsia)*. Wiklund et al²⁴ desarrollaron este cuestionario para medir la calidad de vida en pacientes con dispepsia y ERGE. Es un cuestionario de 25 ítems que evalúan 5 dominios de la calidad de vida: emociones, vitalidad, sueño, dieta y funcionamiento físico-social. Usa una escala de Likert de 7 grados, donde la puntuación se relaciona de manera inversa con el grado de afectación en la calidad de vida. Se han validado su capacidad para detectar el efecto del tratamiento y su reproducibilidad en pacientes con ERGE²⁹, y hay ya estudios que han utilizado este cuestionario de CVRS. Así, en un amplio estudio de más de 6.000 pacientes con ERGE se evaluó la calidad de vida de los pacientes en situación basal y tras 2 semanas de tratamiento con esomeprazol²⁵.

— *GORQ (Gastro-Oesophageal Reflux Questionnaire)*. Creado en 1994 por Locke et al³⁸, este cuestionario consta de 76 ítems y tiene una fiabilidad test-retest aceptable. Sin embargo, su sensibilidad y validez todavía no se han probado por completo, lo que limita su uso.

— *Reflux-Qual (GERD Quality-of-life Questionnaire)*. Este cuestionario^{39,40} es una medida específica del impacto de la ERGE y/o dispepsia en la CVRS. Consta de 37 ítems distribuidos en 7 dominios que incluyen las actividades diarias, relaciones, calidad de vida, salud mental, preocupaciones, alteraciones del sueño y problemas con la ingesta. Ha demostrado su fiabilidad, validez y sensibilidad al objetivar cambios en los pacientes en los que los síntomas mejoraron con el tratamiento. Las diversas escalas diferencian a los pacientes en relación con la gravedad de su enfermedad, donde la mayor puntuación indica mejor bienestar.

Se han desarrollado, al menos, 2 cuestionarios que evalúan específicamente los síntomas característicos de la ERGE: el GSFQ (GERD Symptom Frequency Questionnaire)⁴³, que valora la frecuencia de los síntomas de la ERGE, ha sido validado y se considera un instrumento sencillo y útil para valorar a estos pacientes y el efecto del tratamiento de la enfermedad, y el GSAS (GERD Symptom Assessment Scale)^{44,45}, que valora la frecuencia, gravedad e impacto de 15 síntomas relacionados con la ERGE y también se ha validado para el análisis de pacientes y del efecto del tratamiento sobre los síntomas. Otro cuestionario, el WPAI-GERD (Work Productivity and Activity Impairment)⁴⁶, previamente desarrollado en pacientes oncológicos, ha sido validado en pacientes con ERGE y ha demostrado su utilidad para evaluar la pérdida de productividad laboral asociada a la enfermedad.

Por último, existen cuestionarios específicos para síntomas gastrointestinales que, por tanto, pueden utilizarse para valorar la calidad de vida en pacientes con pirosis:

— *GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale)*. Es un cuestionario que se desarrolló inicialmente para evaluar a pacientes con enfermedad ulcerosa péptica y síndrome de intestino irritable⁴⁷. Plantea preguntas al paciente para valorar la frecuencia, intensidad, duración e impacto en la vida cotidiana de una serie de síntomas gastrointestinales

(en total 15) que están divididos en 5 dimensiones: a) síndrome de indigestión; b) síndrome diarreico; c) síndrome de estreñimiento; e) síndrome de dolor abdominal, y d) síndrome de reflujo. Por lo tanto, el GSRS no evalúa la calidad de vida propiamente dicha, sino la gravedad de los síntomas y su impacto en la vida. Utiliza para su puntuación una escala de gravedad de Likert con 7 grados, donde la puntuación más alta indica la presencia de mayores síntomas. El GSRS se ha validado para su uso en la ERGE²⁷ y se ha mostrado útil para valorar la respuesta terapéutica en pacientes con dicha enfermedad^{20,23,32}.

— *GIQLI (GastroIntestinal Quality of Life Index)*. Fue elaborado para valorar a pacientes con síntomas digestivos entre los que se incluye la pirosis. Desarrollado en Alemania por Eypasch et al⁴⁸ y posteriormente validado, su fiabilidad y validez en la población de pacientes con ERGE no ha sido todavía establecida, pero este instrumento ha demostrado una buena fiabilidad y validez en poblaciones de pacientes con enfermedades gastrointestinales no específicas. Consta de 36 ítems que exploran 5 dominios: 19 ítems de síntomas, 7 ítems de estado físico, 5 ítems de emociones, 4 para el funcionamiento social y uno sobre el efecto del tratamiento médico. La puntuación de cada ítem va de 0 (peor) a 4 (mejor). La suma de todas las respuestas constituye la puntuación global del GIQLI, siendo el máximo posible, es decir, el estado ideal, 144 puntos. Aunque el GIQLI es un cuestionario específico que permite distinguir entre enfermedades gastrointestinales y no gastrointestinales, no fue diseñado para distinguir entre diferentes enfermedades gastrointestinales como ERGE, dispepsia, gastroparesia o síndrome de intestino irritable, aunque hay estudios que lo han utilizado para valorar la respuesta al tratamiento en pacientes con ERGE^{29,34}. Este cuestionario tiene una versión traducida y validada al español⁴⁹.

Cuestionarios disponibles en español

En la actualidad no existe ningún cuestionario específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con ERGE, y aún menos con pirosis funcional, que haya sido traducido y validado a nuestro idioma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clouse RE, Richter JE, Heading RC, Janssens J, Wilson JA. Functional esophageal disorders. *Gut* 1999;45(Suppl 2):31-6.
2. Talley NJ, Boyce P, Jones M. Identification of distinct upper and lower gastrointestinal symptom grouping in an urban population. *Gut* 1998;42:690-5.
3. Johnston BT, Lewis SA, Collins JS, McFarland RJ, Love AH. Acid perception in gastro-oesophageal reflux disease is dependent on psychosocial factors. *Scand J Gastroenterol* 1995;30:1-5.
4. Lind T, Havelund T, Carlsson R, Anker-Hansen O, Glise H, Hernqvist H, et al. Heartburn without oesophagitis: efficacy of omeprazole therapy and features determining therapeutic response. *Scand J Gastroenterol* 1997;32:974-9.

5. Schenk BE, Kuipers EJ, Klinkenberg-Knol EC, Festen HP, Jansen EH, Tuynman HA, et al. Omeprazole as a diagnostic tool in gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* 1997;92:1997-2000.
6. Fass R, Ofman JJ, Gralnek IM, Johnson C, Camargo E, Sampliner RE, et al. Clinical and economic assessment of the omeprazole test in patients with symptoms suggestive of gastroesophageal reflux disease. *Arch Intern Med* 1999;159:2161-8.
7. Fass R, Tougas G. Functional heartburn: the stimulus, the pain and the brain. *Gut* 2002;51:885-92.
8. Baladan DH, Yamamoto Y, Liu J, Pehlivanov N, Wisniewski R, DeSilvey D, et al. Sustained esophageal contraction: a marker of esophageal chest pain identified by intraluminal ultrasonography. *Gastroenterology* 1999;116:29-37.
9. Trimble KC, Pryde A, Heading RC. Lowered oesophageal sensory thresholds in patients with symptomatic but not excess gastro-oesophageal reflux: evidence for a spectrum of visceral sensitivity in GORD. *Gut* 1995;37:7-12.
10. McDonald-Haile J, Bradley LA, Bailey MA, Schan CA, Richter JE. Relaxation training reduces symptom reports and acid exposure in patients with gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology* 1994;107:61-9.
11. Drossman DA. Importance of the psyche in heartburn and dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11(Suppl 2):57-67.
12. Watson RGP, Tham TCK, Johnston BT, McDougall NI. Double blind cross-over placebo controlled study of omeprazole in the treatment of patients with reflux symptoms and physiological levels of acid reflux: the «sensitive esophagus». *Gut* 1997;40:587-90.
13. Clouse RE, Lustman PJ, Eckert TC, Ferney DM, Griffith LS. Low-dose trazodone for symptomatic patients with esophageal contraction abnormalities. A doubled-blind, placebo-controlled trial. *Gastroenterology* 1987;92:1027-36.
14. Camilleri M, Mayer EA, Drossman DA, Haeth AA, Dukes GE, McSorley D, et al. Improvement in pain and bowel function in female irritable bowel patients with alosetron, a 5-HT₃ receptor antagonist. *Aliment Pharmacol Ther* 1999;14:1149-59.
15. Kahrilas PJ, Quigley EMM, Castell DO, Spechler SJ. The effects of tegaserod (HTF 919) on oesophageal acid exposure in gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:1503-9.
16. Sarkar S, Aziz Q, Woolf CJ, Hobson AR, Thompson DG. Contribution of central sensitisation to the development of non-cardiac chest pain. *Lancet* 2000;356:1154-9.
17. Eloubeidi MA, Provenzale D. Health-related quality of life and severity of symptoms in patients with Barrett's esophagus and gastroesophageal reflux disease patients without Barrett's esophagus. *Am J Gastroenterol* 2000;95:1881-7.
18. Revicki DA, Wood M, Maton PN, Sorensen S. The impact of gastroesophageal reflux disease on health-related quality of life. *Am J Med* 1998;104:252-8.
19. Gralnek IM, Hays RD, Kilbourne A, Naliboff B, Mayer EA. The impact of irritable bowel syndrome on health-related quality of life. *Gastroenterology* 2000;119:654-60.
20. Revicki DA, Sorensen S, Maton PN, Orlando RC. Health-related quality of life outcomes of omeprazole versus ranitidine in poorly responsive symptomatic gastroesophageal reflux disease. *Dig Dis* 1998;16:284-91.
21. Young TL, Kirchoerfer LJ, Osterhaus JT. A development and validation process for a disease-specific quality of life instrument. *Drug Information J* 1996;30:185-93.
22. Farup C, Kleinman L, Sloan S, Ganoczy D, Chee E, Lee L, et al. The impact of nocturnal symptoms associated with gastroesophageal reflux disease on health-related quality of life. *Arch Intern Med* 2001;161:45-52.
23. Havelund T, Lind T, Wiklund I, Glise H, Hernqvist H, Lauritsen K, et al. Quality of life in patients with heartburn but without esophagitis: effects of treatment with omeprazole. *Am J Gastroenterol* 1999;94:1782-9.
24. Wiklund IK, Junghard O, Grace E, Talley NJ, Kamm M, Veldhuyzen van Zanten S, et al. Quality of life in reflux and dyspepsia patients. Psychometric documentation of a new disease-specific questionnaire (QOLRAD). *Eur J Surg* 1998;583:41-9.
25. Kulig M, Leodolter A, Vieth M, Schulte E, Jaspersen D, Labenz J, et al. Quality of life in relation to symptoms in patients with gastro-oesophageal reflux disease: an analysis based on the PROGERD initiative. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:767-76.
26. Velanovich V, Karmy-Jones R. Measuring gastroesophageal reflux disease: relationship between the Health-Related Quality of Life score and physiologic parameters. *Am Surg* 1998;64:649-53.
27. Revicki DA, Wood M, Wiklund I, Crawley J. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale in patients with gastroesophageal reflux disease. *Qual Life Res* 1998 7:75-83.
28. Rush DR, Stelmach WJ, Young TL, Kirchoerfer LJ, Scott-Lennox J, Holverson HE, et al. Clinical effectiveness and quality of life with ranitidine vs placebo in gastroesophageal reflux disease patients: a clinical experience network (CEN) study. *J Fam Pract* 1995;41:126-36.
29. Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, Wiklund I. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: reliability and sensitivity of disease-specific instruments. *Am J Gastroenterol* 2001;96:1998-2004.
30. Mathias SD, Castell DO, Elkin EP, Matosian ML. Health-related quality of life of patients with acute erosive reflux esophagitis. *Dig Dis Sci* 1996;41:2123-9.
31. Mathias SD, Colwell HH, Miller DP, Pasta DJ, Henning JM, Ofman JJ. Health-related quality-of-life and quality-days incrementally gained in symptomatic nonerosive GERD patients treated with lansoprazole or ranitidine. *Dig Dis Sci* 2001;46:2416-23.
32. Galmiche JP, Barthelemy P, Hamelin B. Treating the symptoms of gastro-oesophageal reflux disease: a double-blind comparison of omeprazole and cisapride. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11:765-73.
33. Trus TL, Laycock WS, Waring JP, Branum GD, Hunter JG. Improvement in quality of life measures after laparoscopic anti-reflux surgery. *Ann Surg* 1999;229:331-6.
34. Slim K, Bousquet J, Kwiatkowski F, Lescure G, Pezet D, Chipponi J. Quality of life before and after laparoscopic funduplication. *Am J Surg* 2000;180:41-5.
35. Havelund T, Lind T, Wiklund I, Glise H, Hernqvist H, Lauritsen K, et al. Quality of life in patients with heartburn but without esophagitis: effects of treatment with omeprazole. *Am J Gastroenterol* 1999;94:1782-9.
36. Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR, Tapia FV, Harkabus MA. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg* 1996;183:217-24.
37. Colwell HH, Mathias SD, Pasta DJ, Henning JM, Hunt RH. Development of a health-related quality-of-life questionnaire for individuals with gastroesophageal reflux disease: a validation study. *Dig Dis Sci* 1999;44:1376-83.
38. Locke GR, Talley NJ, Weaver AL, Zinsmeister AR. A new questionnaire for gastroesophageal reflux disease. *Mayo Clin Proc* 1994;69:539-47.
39. Raymond JM, Marquis P, Bechade D, Smith D, Mathies Fortunet H, Poynard T, et al. Assessment of quality of life of patients with gastroesophageal reflux: elaboration and validation of a specific questionnaire. *Gastroenterol Clin Biol* 1999;23:32-9.
40. Marquis P, Sapede C, Bechade D. Development and psychometric validation of disease specific quality of life questionnaire in gastro-oesophageal reflux. *Qual Life Res* 1995;4:475-8.
41. Velanovich V. Comparison of symptomatic and quality of life outcomes of laparoscopic and open antireflux surgery. *Surgery* 1999;126:782-8.
42. Velanovich V. Comparison of generic (SF-36) versus disease-specific (GERD-HRQL) quality-of-life scales for gastroesophageal reflux disease. *J Gastrointest Surg* 1998;2:141-5.
43. Pare P, Meyer F, Armstrong D, Pyzyk M, Pericak D, Goeree R. Validation of the GSFQ, a self-administered symptom frequency questionnaire for patients with gastroesophageal reflux disease. *Can J Gastroenterol* 2003;17:307-12.
44. Rothman M, Farup C, Stewart W, Helbres L, Zeldis J. Symptoms associated with gastroesophageal reflux disease. Development of a questionnaire for use in clinical trials. *Dig Dis Sci* 2001;46:1540-8.
45. Damiano A, Handley K, Adler E, Siddique R, Bhattacharyya A. Measuring symptom distress and health-related quality of life in clinical trials of gastroesophageal reflux disease treatment. Further validation of the gastroesophageal reflux disease symptom assessment scale (GSAS). *Dig Dis Sci* 2002;47:1530-7.

46. Wahlqvist P, Carlsson J, Stalhammar NO, Wiklund I. Validity of a work productivity and activity impairment questionnaire for patients with symptoms of gastro-esophageal reflux disease (WPAI-GERD) – Results from a cross-sectional study. *Value Health* 2002;5:106-13.
47. Svedlund J, Sjodin I, Dotevall G. GRS: a clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. *Dig Dis Sci* 1988;33:129-34.
48. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmulling C, Neugebauer E, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 1995;82:216-22.
49. Quintana JM, Cabriada J, López de Tejada I, Varona M, Oribe V, Barrios B, et al. Traducción y validación del Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). *Rev Esp Enferm Dig* 2001;93:693-706.