

ORIGINAL

Estudio de síntomas relevantes y atención clínica en la enfermedad por reflujo gastroesofágico en atención primaria en España

Mónica Tafalla^{a,*}, Javier Nuevo^a, Javier Zapardiel^a y Javier P. Gisbert^b

^aDepartamento Médico, AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A., España

^bServicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD)

Recibido el 9 de marzo de 2010; aceptado el 11 de mayo de 2010

Disponible en Internet el 10 de julio de 2010

PALABRAS CLAVE

Enfermedad por reflujo gastroesofágico; Epidemiología; Síntomas; Utilización de recursos sanitarios; Inhibidor de la bomba de protones

Resumen

Objetivo: Evaluar el perfil clínico y la actitud diagnóstica y terapéutica ante los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) atendidos en atención primaria.

Métodos: Estudio multinacional, multicéntrico que comprendía una fase retrospectiva de 4 meses para la identificación, selección y evaluación de pacientes que en ese periodo habían consultado por algún motivo relacionado con la ERGE (visita índice), y una fase transversal en la que se recogía información clínica y se administraban el Cuestionario para la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (RDQ) y la Escala de Impacto de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (GIS).

Resultados: En los 24 centros españoles participantes, el 2,7% de los pacientes (IC95%: 2, 6–2,9) habían consultado al menos una vez por ERGE. Aproximadamente el 50% de todos los pacientes que consultaban presentaban síntomas frecuentes (2 o más días a la semana) o de intensidad moderada a grave de pirosis, regurgitación ácida y dolor epigástrico. A pesar de recibir tratamiento farmacológico eficaz en la visita índice, tras una mediana de 5 meses de seguimiento, en la visita de recogida de datos un 16% de los pacientes continuaban presentando una sintomatología de ERGE clínicamente relevante, y esta se asociaba a un notable impacto de la enfermedad evaluado mediante la escala GIS.

Conclusión: La ERGE supone una carga asistencial importante entre los médicos de atención primaria. Aunque se dispone y utilizan tratamientos eficaces para la ERGE, una proporción importante de pacientes continúa presentando una clínica relevante.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: monica.tafalla@astrazeneca.com (M. Tafalla).

KEYWORDS

Gastroesophageal reflux disease; Epidemiology; Symptoms; Health resource utilization; Proton pump inhibitors

Study of the clinical profile and management of patients with gastroesophageal reflux disease in primary care in Spain**Abstract**

Objective: To assess the clinical profile and management of patients with gastroesophageal reflux disease (GERD) in primary care.

Methods: A multinational, multicenter study was performed comprising a 4-month retrospective phase for the screening, selection and assessment of patients who had consulted for any GERD-related cause (index visit), and a cross-sectional phase in which clinical data were recorded and the following questionnaires were administered: the Reflux Disease Questionnaire and the Gastroesophageal Reflux Disease Impact Scale (GIS). **Results:** Among the 24 participating Spanish centers, 2.7% of the patients (95% CI: 2.6–2.9) had consulted at least once because of GERD. Approximately 50% of the patients showed frequent (2 or more days a week) or moderate to severe symptoms of heartburn, acid regurgitation or chest pain. Although the patients received effective pharmacological treatment at the index visit, clinically relevant GERD symptoms persisted in 16% after a median follow-up of 5 months. These symptoms were associated with a strong disease impact as evaluated with the GIS.

Conclusion: GERD represents a substantial burden for primary care physicians. Although effective drugs are used for the treatment of this condition, clinically relevant symptoms persist in a substantial proportion of patients.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una patología crónica, recurrente y muy frecuente, con cifras de prevalencia en la población general para los síntomas indicadores de ERGE que varían entre 10–48% para la pirosis, 9–45% para la regurgitación y 21–59% para la presencia de al menos uno de estos 2 síntomas¹. En España las cifras de prevalencia oscilan entre el 32%, si la ERGE se define como la presencia de pirosis o regurgitación ácida de cualquier intensidad o frecuencia², y el 15%, definida como la presencia de pirosis 2 o más días a la semana³. A pesar de que por lo general no es un proceso grave, la ERGE tiene un importante impacto sobre la calidad de vida del paciente^{4–6}, su productividad^{7–9} y sobre el consumo de recursos sanitarios¹⁰. Además, aunque de forma relativamente infrecuente, la ERGE puede asociarse a complicaciones clínicas importantes como la estenosis esofágica, la aparición de un esófago de Barrett o el adenocarcinoma de esófago¹¹.

Los síntomas considerados diagnósticos de la ERGE son la pirosis y la regurgitación¹². Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, su frecuencia de presentación varía mucho de unos estudios a otros¹. Es posible que, en buena medida, estas diferencias se deban a los distintos diseños empleados¹, y más concretamente a la definición empleada de ERGE. No obstante, aunque la información es bastante limitada a este respecto, se ha observado que, aún utilizando la misma metodología de estudio, existen importantes diferencias en la prevalencia de los síntomas entre países y razas distintas¹³, y que ciertas variables demográficas como la edad, el sexo o el índice de masa corporal, también pueden influir en la diferente prevalencia de estos síntomas¹⁴. Además de estas diferencias en la presentación de la enfermedad, también existen variaciones importantes en la actitud diagnóstica y terapéutica según el

tipo de especialista, el nivel asistencial e incluso la edad de los médicos^{15–17}. Por otra parte, a pesar de la existencia de tratamientos eficaces para la ERGE, como son los inhibidores de la bomba de protones (IBP), una proporción importante de pacientes sigue presentando después del tratamiento síntomas de ERGE clínicamente relevantes¹⁸.

El objetivo del estudio multicéntrico internacional RANGE (*Retrospective Analysis of GERD*, Análisis retrospectivo de la ERGE) fue evaluar el perfil clínico de los pacientes con ERGE atendidos en atención primaria, la actitud diagnóstica y terapéutica ante estos pacientes y la presencia de sintomatología de la ERGE clínicamente relevante tras la intervención médica, utilizando para ello una metodología común e instrumentos validados. En este artículo se presentan los resultados correspondientes a España.

Pacientes y métodos**Diseño, identificación y selección de pacientes**

El estudio RANGE comprendía una fase retrospectiva de identificación, selección y evaluación de pacientes a través de la historia clínica y/o entrevista telefónica, y una fase transversal de recogida de datos con instrumentos estándar y validados. En el estudio RANGE participaron 134 centros de atención primaria de 6 países europeos (Alemania, España, Grecia, Noruega, Reino Unido y Suecia)^{19–21}.

En la fase retrospectiva del estudio, los investigadores debían identificar todos los pacientes atendidos en consulta en un periodo de 4 meses (población total) y, de ellos, seleccionar aquellos que en algún momento de ese periodo habían consultado por algún motivo relacionado con la ERGE (fig. 1). Los motivos relacionados con la ERGE que calificaban al paciente para su inclusión en el estudio eran el diagnóstico de ERGE, la mención en la consulta de la

Diseño tipo transversal

Población total de l estudio: todos los pacientes con registro de visitas durante el período de identificación, independientemente del motivo

Población del estudio: todos los pacientes de la población total que tienen registrada una visita relacionada con ERGE (con o sin tratamiento)

Los sujetos seleccionados aleatoriamente constituyen la población seleccionada

● Primera visita en el período del estudio que hay registro de los síntomas ERGE (visita ÍNDICE)

◊ Visita del estudio (VISITA 1)

○ Otras visitas

Período del estudio (9 meses): ventana

- Período de identificación: 4 meses
- Período de ventana: 2 meses
- Período de contactos y entrevistas: 3 meses

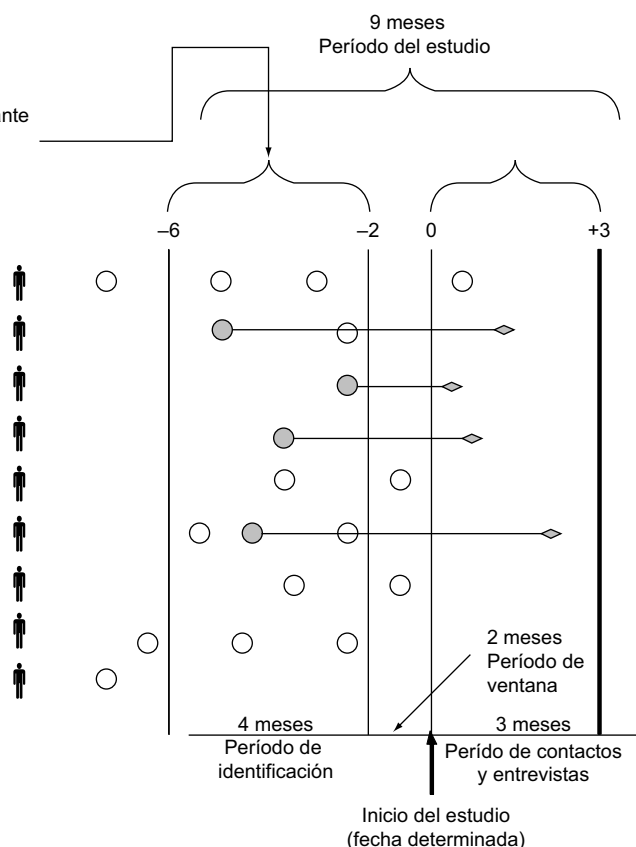


Figura 1 Diseño del estudio.

presencia de reflujo ácido o pirosis, la presencia de complicaciones de la ERGE o una decisión terapéutica en un paciente previamente diagnosticado.

Para ser incluidos en la población del estudio, los pacientes debían tener 18 años o más, ser capaces de completar las escalas o cuestionarios propuestos, y haber otorgado su consentimiento informado por escrito. Este último se obtenía durante la entrevista clínica o por correo (véase más adelante), si el paciente era definitivamente seleccionado. Los pacientes fueron excluidos si estaban recibiendo IBP como profilaxis o tratamiento de la gastropatía inducida por antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o bien como parte del tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori*.

De la población del estudio se seleccionaron de forma aleatoria 30 pacientes por centro, 10 de ellos de reserva (véase más adelante), con el objetivo de obtener una muestra final de 20 pacientes en cada centro.

Tras el período de identificación y selección de pacientes, y después de 2 meses de período de ventana, tenía lugar el período de contactos y entrevistas con los pacientes. Para ello, desde el centro de salud en el que eran atendidos se trataba de contactar por teléfono con los pacientes seleccionados. Si después de al menos 5 intentos no se podía contactar con el paciente, este era clasificado como «no contactado» y era reemplazado por el siguiente paciente del listado aleatorio. En los pacientes contactados pero que no podían asistir a la entrevista se recogía por teléfono la información necesaria para completar los datos de la visita índice (esto es, la visita que calificaba al paciente como «paciente del estudio») y se

solicitaba que enviara su consentimiento informado por correo. A los pacientes contactados y que podían acudir a la visita de recogida de datos se les citaba en su centro de salud para esa visita en un período máximo de 3 meses. En dicha visita, además de obtener su consentimiento informado por escrito, se recogía la información correspondiente a ese momento y, si era necesario, se completaba la información correspondiente a la visita índice. Finalmente, los pacientes contactados en los que no se podía obtener información ni por teléfono ni a través de la visita actual de recogida de datos eran clasificados como pacientes que «rechazan participar» en el estudio.

Evaluaciones e instrumentos de medida

La información correspondiente a la visita índice incluía datos demográficos, hábitos tóxicos y antecedentes clínicos, gastrointestinales o no. Además, se recogía información sobre el motivo de esa visita, la frecuencia e intensidad de síntomas de ERGE (esto es, pirosis, regurgitación ácida, dolor epigástrico, disfagia, tos crónica, ronquera, dolor retroesternal y trastornos del sueño) en los 7 días previos a la visita, los métodos diagnósticos empleados y el tratamiento de la ERGE, tanto el anterior a la visita índice como el prescrito en esa visita.

Durante la visita del paciente al centro de salud o visita de recogida de datos se obtenía información sobre cualquier cambio en el tratamiento para la ERGE prescrito en la visita índice y motivo del mismo, procedimientos diagnósticos empleados, y aparición de complicaciones de la ERGE desde

la visita índice. Además, el investigador volvía a registrar la información sobre frecuencia e intensidad de los síntomas de ERGE en la semana previa a la visita y se completaban el Cuestionario para la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (RDQ) y la Escala de Impacto de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (GIS).

El RDQ fue diseñado para evaluar la frecuencia (desde «nunca» hasta «a diario») e intensidad (de «no tuvo» a «grave») de la pirosis, la regurgitación ácida y el dolor epigástrico, con el referente temporal de la semana previa. El RDQ ha demostrado poseer unas buenas propiedades psicométricas tanto en su versión original²² como en la validación española²³. La GIS valora, a través de 9 preguntas, la frecuencia a lo largo de la última semana (desde «a diario» hasta «nunca») de 5 posibles síntomas – típicos y atípicos– de la ERGE, el impacto sobre el sueño, la ingesta de comidas o bebidas, el trabajo o las actividades de la vida diaria, y la necesidad de utilizar medicamentos adicionales a los prescritos por su médico²⁴. A partir de estas preguntas se obtienen 3 dimensiones: «Quemazón y dolor», «Otros síntomas relacionados con la acidez», e «Impacto de los Síntomas». La escala ha demostrado unas adecuadas propiedades psicométricas, incluyendo la de sensibilidad al cambio^{23,24}.

Análisis estadístico

Dadas las características de este estudio, el análisis estadístico es esencialmente descriptivo. Las variables cuantitativas, como por ejemplo la edad o las puntuaciones en las distintas escalas y cuestionarios, se describen mediante su media y su desviación estándar; para algunas de estas variables (por ejemplo, la dosis de los IBP) se incluye también el rango y la moda. Las variables categóricas se describen mediante su distribución de frecuencias absolutas y relativas, incluyendo su correspondiente intervalo de confianza (IC) del 95%.

En ambas visitas se calculó la proporción de pacientes con sintomatología clínicamente relevante, definida como la presencia de pirosis o regurgitación ácida con una frecuencia de al menos 2 días a la semana y una intensidad al menos moderada. En la visita de recogida de datos también se calculó la proporción de pacientes con un deficiente control de los síntomas, esto es, aquellos que de acuerdo al RDQ presentaban síntomas de pirosis, dolor retroesternal o regurgitación al menos 2 días a la semana con una intensidad al menos leve, o bien presentaban síntomas de pirosis, dolor retroesternal o regurgitación al menos un día a la semana con una intensidad al menos moderada.

Resultados

Distribución de pacientes, prevalencia de consulta por ERGE y características demográficas de los pacientes seleccionados

De los 63.416 pacientes atendidos en el periodo retrospectivo de 4 meses en los 24 centros españoles participantes, 1.727 (2,7%, IC 95% 2,6–2,9) habían consultado al menos una vez por algún motivo relacionado con la ERGE, tal y como se define más arriba. Finalmente se seleccionaron

Tabla 1 Características demográficas

Variable	Valor
Edad, media (DE)	59,8 (15,7)
Sexo, n (%) de mujeres	280 (58,7%)
Peso (kg), media (DE)	73,8 (13,4)
Talla (cm), media (DE)	162,4 (9,5)
Situación laboral, n (%)	
Activo	161 (33,8)
Desempleado	12 (2,5)
Jubilado	152 (32,3)
Labores del hogar	127 (26,6)
Otro	25 (4,8)
Nivel de estudios, n (%)	
Ninguno	52 (11,0)
Primarios	241 (51,2)
Secundarios	132 (28,0)
Universitarios	46 (9,8)
Hábito tabáquico, n (%)	
No fumador	289 (60,7)
Exfumador	91 (19,1)
Fumador	96 (20,2)
Hábito alcohólico, n (%)	136 (28,5)

DE: desviación estándar.

aleatoriamente 579 pacientes, un 12% de los 4.845 pacientes totales seleccionados en toda Europa. De estos 579 pacientes, 502 (87%) aceptaron participar, bien a través de la visita personal al centro (n=483) o bien mediante el contacto telefónico (n=19), y, tras la exclusión de 25 pacientes de un centro por motivos administrativos, 477 pacientes (82%) fueron considerados evaluables e incluidos en el análisis del estudio.

La edad media de los pacientes reclutados era de 60 años y había un cierto predominio de mujeres. Estas y otras características demográficas se describen en la [tabla 1](#).

Características clínicas de los pacientes con ERGE (visita índice)

El motivo más frecuente para la visita índice fue el seguimiento de pacientes sintomáticos (54%), entre los que destacan: los pacientes con síntomas recurrentes después de un periodo de remisión (29%), seguido por la persistencia de los síntomas de ERGE (13%) y los casos de pacientes nuevos con síntomas de ERGE (12%). Un 55% de los pacientes estaban diagnosticados de ERGE y un 39% de hernia de hiato. Entre los antecedentes médicos de interés destacaba la presencia de asma en un 13% de los pacientes.

Aproximadamente la mitad de los pacientes tenían pirosis o regurgitación ácida frecuentes (esto es, con una frecuencia igual o superior a 2 días/semana) y un 40% de los pacientes tenía dolor epigástrico frecuente ([fig. 2](#)). Los síntomas de mayor intensidad (esto es, de intensidad moderada o grave) fueron la pirosis y la regurgitación ácida, presente con esa intensidad en aproximadamente el 45% de los pacientes ([fig. 3](#)). Entre la sintomatología hay que

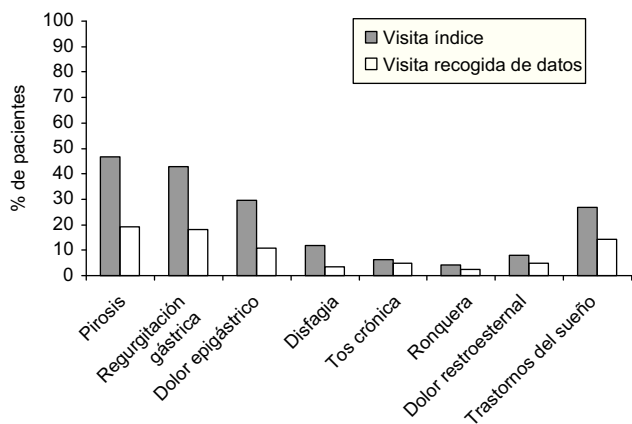


Figura 2 Proporción de pacientes con síntomas de ERGE frecuentes (2 o más días a la semana).

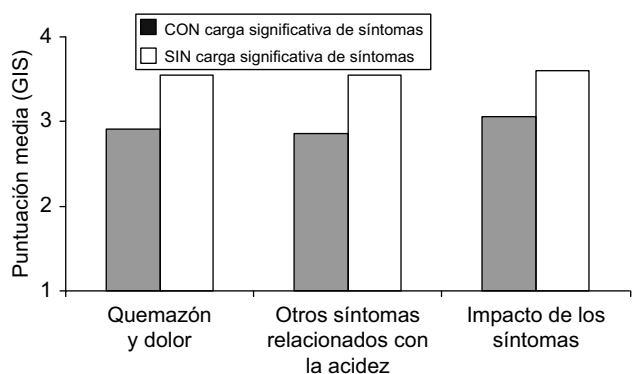


Figura 3 Proporción de pacientes con síntomas de ERGE de intensidad moderada a grave.

destacar también los trastornos del sueño, que fueron frecuentes (fig. 2) o moderados-graves (fig. 3) en más de una cuarta parte de los pacientes. Globalmente, 222 pacientes (47%) presentaban sintomatología clínicamente relevante en el momento de su inclusión en el estudio, definida como la presencia de pirosis o regurgitación ácida con una frecuencia de al menos 2 días a la semana y una intensidad al menos moderada. La duración de los síntomas (mediana) en el momento de la visita índice era de 5,5 meses.

El diagnóstico en la visita índice fue de ERGE en un 85% de los pacientes y en la mayor parte de los casos se había basado en los síntomas (60%), la endoscopia (47%) o la radiología (28%), en algunos casos se llegó al diagnóstico por diferentes métodos; solamente se basó en el tratamiento empírico con IBP en un 5% de los pacientes. Sesenta y cinco pacientes (14%) presentaban lesiones o complicaciones de la ERGE: esofagitis erosiva (9,9%), esófago de Barrett (2,3%), hemorragia (1,7%), estenosis (0,4%) o adenocarcinoma (0,2%).

Un 75% de los pacientes estaban recibiendo tratamiento para la ERGE en el momento de la visita índice; el tratamiento consistía en IBP (55%), antiácidos (21%), procinéticos (7%) y antagonistas H₂ (5%). En esta visita los médicos prescribieron para el reflujo IBP (95%), antiácidos (22%), procinéticos (19%) y antagonistas H₂ (2%); los IBP prescritos y su dosis (% de pacientes, moda [rango])

fueron: omeprazol (61%, 20 mg/d [20–60]), esomeprazol (14%, 40 mg/d [20–40]), pantoprazol (10%, 40 mg/d [20–80]), lansoprazol (6%, 30 mg/d [15–40]) y rabeprazol (4%, 20 mg/d [10–20]).

Resultados clínicos tras la intervención médica y el seguimiento en la consulta de atención primaria (visita de recogida de datos)

A pesar del tratamiento, tras una mediana de seguimiento de 5 meses, la pirosis y regurgitación ácida frecuentes estaban todavía presentes en aproximadamente un 20% de los pacientes cada una, lo que supone un 40% de los pacientes que la presentaban en la visita índice (fig. 2). Del mismo modo, un 19% y 18% de los pacientes, respectivamente, continuaban refiriendo pirosis o regurgitación ácida de intensidad al menos moderada lo que supone un 40% y 50% de los pacientes que presentaban estos síntomas con esa intensidad en la visita índice (fig. 3). Algunos síntomas atípicos de ERGE fueron aún más persistentes que los síntomas típicos. Así, la tos crónica frecuente, inicialmente presente en el 4,6% de los pacientes, aumentaba hasta el 7% después de la intervención. Por su parte, la ronquera frecuente, presente en el 4,6% de los pacientes en la visita índice, continuaba presente a los 5 meses en el 3,6% de los pacientes (fig. 2). Respecto a la intensidad, la persistencia de estos síntomas atípicos, en especial la de la tos crónica, fue superponible a lo comentado para la frecuencia (fig. 3).

Aproximadamente 1 de cada 3 pacientes que presentaban sintomatología clínicamente relevante en la visita índice continuaban refiriendo dicha sintomatología tras los 5 meses de seguimiento (esto es, un 16% en esta visita de recogida de datos y un 47% en la visita índice). La presencia de esta sintomatología clínicamente relevante se asociaba a un mayor impacto de los síntomas evaluado mediante las distintas dimensiones de la escala GIS (fig. 4). El 19% de los pacientes tenía un mal control de los síntomas de acuerdo al RDQ. En el 68% del total de los pacientes no se modificó el tratamiento que había sido instaurado en la visita índice, en un 13% se retiró la medicación, un 9% cambiaron de tratamiento, en un 8% se redujo la dosis fundamentalmente debido a la obtención de una respuesta clínica completa, y en un 4% fue necesario incrementar la dosis.

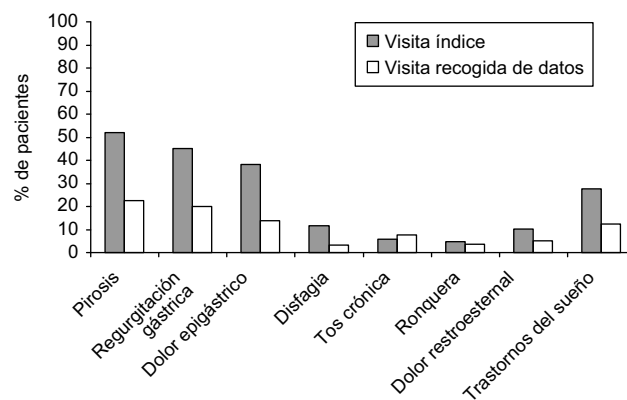


Figura 4 Impacto de la ERGE de acuerdo a la presencia de una carga significativa de síntomas.

Discusión

Los resultados del presente estudio sugieren que la ERGE es un motivo frecuente de consulta en atención primaria. Más del 50% de los pacientes que consultan lo hacen por la presencia de sintomatología nueva, recurrente o persistente. Los síntomas más frecuentes o de intensidad moderada-grave fueron la pirosis, la regurgitación ácida, el dolor epigástrico y los trastornos del sueño. A pesar de que los pacientes con ERGE parecen recibir un tratamiento farmacológico eficaz, la sintomatología clínicamente relevante persistía en más de una tercera parte de los pacientes.

En nuestro estudio encontramos una prevalencia de consulta por ERGE del 2,7%. Los datos sobre la prevalencia de consulta por ERGE en nuestro medio se limitan a otro estudio transversal realizado también en atención primaria, que encontró una prevalencia de consulta por pirosis bastante superior, el 4,7%⁷. Dado que en nuestro estudio abarcábamos una entidad más amplia (por ejemplo, entre los criterios de consulta por ERGE estaba la mención por parte del paciente de pirosis o regurgitación), llama la atención la menor prevalencia del presente estudio. Probablemente estas diferencias se deben a que en el estudio mencionado de Calleja et al los pacientes eran interrogados en busca de la presencia de pirosis, mientras que en el nuestro se trataba de pacientes que se quejaban de sus síntomas de forma espontánea o bien ya estaban diagnosticados.

Más del 50% de los pacientes que acudieron a consulta por ERGE eran sintomáticos y la mayor parte (aproximadamente la mitad de todos los pacientes que consultaban) presentaban síntomas frecuentes (2 o más días a la semana) o de intensidad moderada a grave de pirosis, regurgitación ácida y dolor epigástrico. Estos síntomas también fueron los más frecuentes entre pacientes que consultaban por ERGE en un estudio de características similares realizado en Francia en atención primaria¹⁸. Por otra parte, estos resultados también son consistentes con el perfil del paciente que consulta por ERGE en España, de acuerdo a los resultados de Rey et al²⁵. Estos autores encontraron que los factores asociados de forma independiente a la consulta por ERGE eran ser ama de casa, jubilado, presentar síntomas frecuentes o importantes de ERGE, la existencia de dolor epigástrico y la presencia de síntomas nocturnos de ERGE²⁵.

En relación a la actuación diagnóstica ante estos pacientes, llama la atención la elevada utilización de la endoscopia y, especialmente, de pruebas radiológicas. En casi un 50% de los pacientes de nuestro estudio se había realizado una endoscopia como prueba para el diagnóstico de la ERGE. Aunque no existe un amplio consenso al respecto, las guías de práctica clínica en nuestro medio recomiendan que la endoscopia digestiva debe realizarse únicamente ante un paciente que presenta síntomas o signos de alarma tales como disfagia, odinofagia, hematemesis, anemia o melenas²⁶. Dada la relativa baja frecuencia de síntomas como la disfagia en nuestro estudio, no parece que haya sido la presencia de esos síntomas de alarma la causa fundamental para la realización de la endoscopia. No obstante, el hecho de si estas endoscopias estaban o no indicadas es algo que no podemos contestar en nuestro estudio. En un estudio muy similar realizado en Francia entre médicos de atención primaria, la cifra de pacientes que habían sido sometidos a endoscopia (57%) fue muy similar a la de nuestro estudio; en

dicho estudio francés solamente el 48% de las solicitudes de endoscopia se ajustaban a las recomendaciones del momento¹⁸. Menos justificable parece la utilización de las pruebas radiológicas en casi un 30% de los pacientes de nuestro estudio, ya que estas pruebas no se consideran de utilidad para el diagnóstico de la ERGE²⁶. Por otra parte, estos resultados contrastan claramente con los de un estudio realizado en EE.UU., en el que tan solo un 34% de los médicos de atención primaria o internistas habían remitido a más de un 10% de sus pacientes para la realización de una radiología con contraste²⁷.

Respecto al tratamiento, el hecho de que un 55% de los pacientes estuvieran recibiendo IBP en el momento de la visita índice, y esa cifra se incrementara al 95% a partir de esa visita, sugiere que los médicos de atención primaria reservan estos fármacos para los casos más persistentes o refractarios al tratamiento, un hecho que también ha sido descrito en atención primaria en otros países^{15,17}. En términos generales las dosis prescritas de los IBP en la visita índice se ajustan a las recomendadas^{26,28}.

No obstante, a pesar de recibir tratamiento farmacológico adecuado, tras una mediana de 5 meses de seguimiento, al menos un 40% de los pacientes que presentaban pirosis o regurgitación ácida frecuentes o de intensidad moderada-grave en la visita índice continuaban refiriendo estos síntomas con esa frecuencia o intensidad en la visita de recogida de datos. Globalmente, en la visita de recogida de datos una elevada proporción de pacientes (16%) seguía presentando una clínica relevante de ERGE. Aunque utilizando una variable distinta, estos resultados son muy similares a los descritos en el estudio realizado en Francia, en el que el 18% de los pacientes continuaban presentando «síntomas muy molestos o incapacitantes» 3 meses después de la intervención médica¹⁸. El resultado es también consistente con otras variables de nuestro estudio que podrían evaluar el mismo fenómeno, tales como la proporción de pacientes que presentaban un mal control de los síntomas de acuerdo al RDQ (19%) o la de pacientes que requirieron una modificación sustancial del tratamiento (cambio o aumento de dosis) en la visita de recogida de datos (13%).

La presencia de una sintomatología clínicamente relevante parecía asociarse a un mayor impacto de la enfermedad evaluado mediante la GIS, que mide, entre otros, el impacto de la enfermedad sobre las actividades diarias del paciente. Como ya hemos comentado, la ERGE tiene un importante impacto sobre la calidad de vida del paciente⁴⁻⁶. Además, en un reciente estudio se ha comunicado que cuanto mayor es la frecuencia y la intensidad de los síntomas de ERGE, mayor es el impacto sobre la calidad de vida¹⁰. Estos resultados sugieren que este grupo de pacientes con sintomatología clínicamente relevante debería recibir una atención especial desde el punto de vista terapéutico.

Cabe mencionar como posible limitación del presente estudio que no se incluyó en el diseño ninguna medición de la adherencia o correcta administración del tratamiento, aunque es conocido que este factor puede ser una causa de falta de respuesta al tratamiento con IBP. Además consideramos que es importante señalar que el diagnóstico radiográfico de ERGE observado en un porcentaje importante de casos y la utilización de criterios de inclusión poco restrictivos, nos pudiese haber llevado a etiquetar de ERGE

algo que en realidad no lo es, como indicaría la falta de respuesta al tratamiento.

En conclusión, la ERGE supone una carga asistencial importante entre los médicos de atención primaria. Aunque se dispone de y se utilizan tratamientos eficaces para la ERGE, una proporción importante de pacientes continúa presentando una clínica relevante que tiene un notable impacto sobre el paciente. Son necesarias estrategias terapéuticas específicamente orientadas a este grupo de pacientes.

Financiación

Este estudio fue enteramente financiado por AstraZeneca España.

Conflicto de intereses

El Dr. J. P. Gisbert ha recibido subvenciones educativas/investigadoras y honorarios por consultoría por parte de AstraZeneca.

Agradecimientos

Agradecemos a Fernando Rico-Villademoros su ayuda en la preparación de un borrador de este manuscrito, ayuda que ha sido financiada por AstraZeneca España y también la colaboración en este proyecto de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Oficina de farmacovigilancia) de la Comunidad Valenciana.

Los autores agradecen a los investigadores que se listan a continuación su participación en el estudio:

Natividad González Viejo
 Amelia González Gamarra
 Miguel Celaya Barral
 M. Antonia Sánchez Calavera
 José Sanz Arribas
 Gabriel Romera Carmona
 Manuel Tarrío Tobar
 Alicia Taboada Duro
 José Alberto Martos Velasco
 Antonio Hidalgo Requena
 Julio García Cañizares
 Francisco Javier Puigdemogolas Armengol
 Ana Expósito Rando
 Rosa Magallón Botalla
 María Del Carmen López Gómez
 Félix Mata Benjumea
 Cristina Aguado Taberne
 Alba Cuberas Mas
 Víctor Suberviola Collados
 Macarena Villar Ruiz
 Ángela Ramos García
 Luis González Lujan
 María José Puchades Company

Bibliografía

1. Heading RC. Prevalence of upper gastrointestinal symptoms in the general population: a systematic review. *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1999;231:3-8.
2. Diaz-Rubio M, Moreno-Elola-Olaso C, Rey E, Locke 3rd GR, Rodriguez-Artalejo F. Symptoms of gastro-oesophageal reflux: prevalence, severity, duration and associated factors in a Spanish population. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004;19:95-105.
3. Ponce J, Vegazo O, Beltrán B, Jiménez J, Zapardiel J, Calle D, et al. Prevalence of gastro-oesophageal reflux disease in Spain and associated factors. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;23:175-84.
4. 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.
5. Wahlqvist P. Symptoms of gastroesophageal reflux disease, perceived productivity, and health-related quality of life. *Am J Gastroenterol.* 2001;96(8 Suppl):S57-61.
6. Piqué JM, Kulich KR, Vegazo O, Jiménez J, Zapardiel J, Carlsson J, et al. Repercusión de la enfermedad en pacientes con reflujo gastroesofágico. Evidencia de un estudio metodológico reciente en España. *Gastroenterol Hepatol.* 2004;27:300-6.
7. Calleja JL, Bixquert M, Maldonado J; for the SINERGE Study Group. Impact of nocturnal heartburn on quality of life, sleep, and productivity: the SINERGE study. *Dig Dis Sci.* 2007;52:2858-65.
8. Wahlqvist P, Reilly MC, Barkun A. Systematic review: the impact of gastro-oesophageal reflux disease on work productivity. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;24:259-72.
9. Rey E, Moreno Elola-Olaso C, Rodriguez Artalejo F, Diaz-Rubio M. Impact of gastroesophageal reflux symptoms on health resource usage and work absenteeism in Spain. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006;98:518-26.
10. Wahlqvist P, Karlsson M, Johnson D, Carlsson J, Bolge SC, Wallander MA. Relationship between symptom load of gastro-oesophageal reflux disease and health-related quality of life, work productivity, resource utilization and concomitant diseases: survey of a US cohort. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;27:960-70.
11. Kahrilas PJ. Clinical practice. Gastroesophageal reflux disease. *N Engl J Med.* 2008;359:1700-7.
12. Younes Z, Johnson DA. Diagnostic evaluation in gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterol Clin North Am.* 1999;28:809-30.
13. Mahadeva S, Raman MC, Ford AC, Follows M, Axon AT, Goh KL, et al. Gastro-oesophageal reflux is more prevalent in Western dyspeptics: a prospective comparison of British and South-East Asian patients with dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005;21:1483-90.
14. Stanghellini V. Three-month prevalence rates of gastrointestinal symptoms and the influence of demographic factors: results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1999;231:20-8.
15. Wong WM, Lim P, Wong BC. Clinical practice pattern of gastroenterologists, primary care physicians, and otolaryngologists for the management of GERD in the Asia-Pacific region: the FAST survey. *J Gastroenterol Hepatol.* 2004;19(Suppl 3):S54-60.
16. Lacy BE, Crowell MD, Riesett RP, Mitchell A. Age, specialty, and practice setting predict gastroesophageal reflux disease prescribing behavior. *J Clin Gastroenterol.* 2005;39:489-94.
17. Meining A, Driesnack U, Classen M, Rösch T. Management of gastroesophageal reflux disease in primary care: results of a survey in 2 areas in Germany. *Z Gastroenterol.* 2002;40:15-20.
18. Jian R, Hassani Z, El Kebir S, Barthélemy P. Management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. Results from an observational study of 2,474 patients (AO). *Gastroenterol Clin Biol.* 2007;31:72-7.

19. Gisbert JP, Cooper A, Karagiannis D, Hatlebakk J, Agréus L, Jablonowski H, et al. Impact of gastroesophageal reflux disease on patients' daily lives: a European observational study in the primary care setting. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:60.
20. Gisbert JP, Cooper A, Karagiannis D, Hatlebakk J, Agréus L, Jablonowski H, et al. Management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care: a European observational study. *Curr Med Res Opin*. 2009;25:2777-84.
21. Gisbert JP, Cooper A, Karagiannis D, Hatlebakk J, Agréus L, Jablonowski H, et al. Impact of gastroesophageal reflux disease on work absenteeism, presenteeism and productivity in daily life: a European observational study. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:90.
22. Shaw MJ, Talley NJ, Beebe TJ, Rockwood T, Carlsson R, Adlis S, et al. Initial validation of a diagnostic questionnaire for gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:52-7.
23. Nuevo J, Tafalla M, Zapardiel J. Validación del Cuestionario sobre Alteraciones de Reflujo (RDQ) y de la Escala de Impacto de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (GIS) para población española. *Gastroenterol Hepatol*. 2009;32(4):264-73.
24. Jones R, Coyne K, Wiklund I. The gastro-oesophageal reflux disease impact scale: a patient management tool for primary care. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007;25:1451-9.
25. Rey E, Moreno-Elola-Olaso C, Rodríguez-Artalejo F, Díaz-Rubio M. Medical consultation for gastro-oesophageal reflux symptoms: reasons and associated factors. *Digestion*. 2004;70:173-7.
26. Marzo M, Alonso P, Bonfill X, Fernández M, Fernández J, Martínez G, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). *Gastroenterol Hepatol*. 2002;25:85-110.
27. Boolchand V, Faulx A, Das A, Zyzanski S, Isenberg G, Cooper G, et al. Primary care physician attitudes toward endoscopic screening for GERD symptoms and unsedated esophagoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2006;63:228-33.
28. Marzo M, Carrillo R, Mascort JJ, Alonso P, Mearin F, Ponce J, et al. Guía clínica de enfermedad por reflujo gastroesofágico. Actualización 2008. *Gastroenterol Hepatol*. 2009;32:431-64.