



# REVISTA DE GASTROENTEROLOGÍA DE MÉXICO

[www.elsevier.es/rgmx](http://www.elsevier.es/rgmx)



## EDITORIAL

# La enfermedad por reflujo gastroesofágico: la dicotomía del ensayo clínico y la práctica clínica<sup>☆</sup>



## Gastroesophageal reflux disease: Dichotomy of the clinical trial and clinical practice

### Introducción

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una entidad crónica que se estima afecta alrededor del 20% de la población en la civilización occidental<sup>1</sup>; a su vez, representa aproximadamente el 5% de la carga de trabajo de los médicos de primer contacto y constituye una condición que afecta a múltiples aspectos físicos y psicosociales de los pacientes<sup>2</sup>. A pesar de que la aparición de los inhibidores de bomba de protones (IBP) transformó el paradigma en la ERGE, existen aún muchas interrogantes no respondidas en la práctica diaria<sup>3</sup>.

En este número de la REVISTA MEXICANA DE GASTROENTEROLOGÍA, López Colombo et al.<sup>4</sup> reportan los resultados de su estudio conducido en pacientes menores a 50 años, que fueron atendidos en una unidad de primer nivel de atención por presentar síntomas indicativos de ERGE (definido por síntomas compatibles y un puntaje  $\geq 4$  en el cuestionario de Carlsson-Dent) en ausencia de datos clínicos de alarma o uso previo de IBP, procinéticos o antiácidos. Aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y que aceptaron participar en el estudio fueron posteriormente entrevistados intencionadamente mediante un cuestionario que exploró el estilo de vida de los sujetos (creado por los autores basado en factores descritos en la literatura) y se les administró una dosis de omeprazol de 20 mg, con indicación de tomarlo vía oral 30 min antes del desayuno por un periodo de 4 semanas. Para definir una respuesta exitosa a esta dosis

de IBP por 4 semanas, se empleó el cuestionario ReQuest y se hizo una comparación entre un puntaje basal y al término del periodo de tratamiento, definiendo como positiva una respuesta  $\geq 50\%$  del puntaje basal. Los sujetos que respondieron de acuerdo con este desenlace clínico fueron entonces seguidos por 12 semanas, con evaluaciones a las 8 y 16 semanas posterior a haber iniciado el estudio (semana 4 y 12 postratamiento). Durante esta fase del estudio, se definió recurrencia sintomática como un incremento  $\geq 20\%$  en el puntaje del cuestionario ReQuest. Una vez completado el estudio, los autores reportaron 90 casos en el estudio, logrando completar la primera fase (etapa de tratamiento) con un total de 83 sujetos. En este grupo, de acuerdo con los criterios predefinidos, los autores encontraron una tasa de éxito del 89% ( $n=74$ ). En el seguimiento, estos sujetos con respuesta exitosa mostraron una recaída sintomática acumulada del 66% ( $n=49/74$ ). Con respecto al cuestionario de estilo de vida, los autores identificaron un mayor consumo de cítricos y de AINE en aquellos que no tuvieron una respuesta sintomática predefinida. En resumen, de la cohorte inicialmente incluida en el estudio, solamente el 33% ( $n=25$ ) mostró una reducción del 50% de la pirosis a las 16 semanas de seguimiento bajo un esquema de dosis estándar de IBP.

El presente estudio es notable, ya que aborda un tema complejo en la práctica de primer nivel y que, además, representa uno de los principales motivos de consulta en diversos estudios<sup>5-10</sup>. El enfoque con una «prueba terapéutica» en pacientes con síntomas típicos de ERGE resulta atractivo en este escenario clínico y ha sido extensamente evaluado empleando diferentes dosis y sales de los IBP; sin embargo, este abordaje tiene limitaciones, ya que un metaanálisis mostró una sensibilidad del 78% y una especificidad de 54%<sup>11</sup>. Así, la presencia de una prueba negativa no descarta la presencia de ERGE, ni tampoco una positiva necesariamente es diagnóstica<sup>12</sup>. Además, a pesar de su extenso uso y de su practicidad (y mejor entendimiento

<sup>☆</sup> Véase contenido relacionado en DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rgmx.2016.09.001>, López-Colombo A, et al. Factores de riesgo asociados a recaída de enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes de primer nivel de atención exitosamente tratados con inhibidor de la bomba de protones. Rev Gastroenterol Méx. 2017;82(2):106–14.

por parte de los pacientes)<sup>13</sup>, el cuestionario de Carlsson-Dent tiene limitaciones en cuanto a rendimiento diagnóstico y ha sido comparado con el criterio clínico de los médicos<sup>14</sup>. Otra limitación incluye el hecho que el cuestionario por sí mismo no es discriminatorio en cuanto a otras condiciones en donde la pirosis es un síntoma cardinal, como la pirosis funcional y la hipersensibilidad al reflujo<sup>15</sup>. Estos conceptos en parte pueden explicar por qué los autores encontraron una tasa de respuesta del 89% a las 4 semanas y esta cayó a un tercio tras 16 semanas de seguimiento, ya que el criterio de entrada tiene limitaciones propias. Más aún, los estudios que evaluaron el efecto sostenido de esta prueba muestran resultados mixtos, con tasas de recurrencia de hasta casi el 50%<sup>16-19</sup>.

Con respecto a las conclusiones sobre el estilo de vida, los resultados del estudio nos ilustran lo complejo y subjetivo de la evaluación de estos factores. En este estudio, los autores han evaluado de manera muy concisa y completa aquellos que en la literatura han mostrado mayor consistencia en diferentes ensayos y guías clínicas<sup>12</sup>. No obstante, los estudios actuales han fallado en demostrar evidencia de alta calidad con respecto a la eliminación sistemática de comidas en la dieta, y solamente existe evidencia actual para recomendar dejar de fumar, bajar de peso y ajustes de horarios de comida y elevación de la cama en pacientes con reflujo nocturno<sup>20-23</sup>. Así, podríamos concluir que es de vital importancia el realizar asesoramiento a nuestros pacientes con síntomas de ERGE sobre la base de la evidencia, aunque posiblemente no será la piedra angular del manejo.

En conclusión, el presente estudio muestra un escenario muy frecuente en la práctica médica en todos los niveles de atención. A pesar de las limitaciones, el estudio muestra que una dosis estándar (20 mg/día 30 min antes del desayuno) resultó útil para el control sintomático en al menos un tercio de los sujetos sometidos al estudio. Esta tasa de respuesta (con todas las limitaciones de los instrumentos disponibles) refleja el escenario de la vida real al tratar pacientes con ERGE. Más aún, este estudio demuestra que un abordaje estructurado (con desenlaces clínicos y periodos definidos) puede contribuir a manejar de manera eficiente esta condición, implicando que un subgrupo de pacientes podría beneficiarse de tratamiento sin necesidad de estudios diagnósticos complementarios innecesarios. La ERGE continuará siendo una entidad frecuente en nuestro medio, por lo que explorar y evaluar la eficacia de intervenciones estructuradas son vigentes y de mayor importancia para la práctica clínica.

## Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de interés.

## Referencias

- Huerta-Iga FM, Tamayo-de la Cuesta JL, Noble-Lugo A, et al. The Mexican consensus on gastroesophageal reflux disease. Part I. *Rev Gastroenterol Mex.* 2012;77:193-213.
- Liker H, Hungin P, Wiklund I. Managing gastroesophageal reflux disease in primary care: The patient perspective. *J Am Board Fam Pract.* 2005;18:393-400.
- Liker HR, Ducrotte P, Malfertheiner P. Unmet medical needs among patients with gastroesophageal reflux disease: A foundation for improving management in primary care. *Dig Dis.* 2009;27:62-7.
- López Colombo A, Pacio-Quintero MS, Jesús-Mejenes LY, et al. Factores de riesgo asociados a recaída de enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes de primer nivel de atención exitosamente tratados con inhibidor de bomba de protones. *Rev Gastroenterol Mex.* 2017;82:106-14.
- Tafalla M, Nuevo J, Zapardiel J, et al. Study of the clinical profile and management of patients with gastroesophageal reflux disease in primary care in Spain. *Gastroenterol Hepatol.* 2010;33:490-7.
- Ferrus JA, Zapardiel J, Sobreviela E, group SIs. Management of gastroesophageal reflux disease in primary care settings in Spain: SYMPATHY I study. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2009;21:1269-78.
- Gisbert JP, Cooper A, Karagiannis D, et al. Management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care: A European observational study. *Curr Med Res Opin.* 2009;25:2777-84.
- Peralta-Pedrero ML, Lagunes-Espinosa AL, Cruz-Avelar A, et al. Frequency of gastroesophageal reflux disease in elderly patients attending a family medicine clinic. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2007;45:447-52.
- Flook N, Jones R, Vakil N. Approach to gastroesophageal reflux disease in primary care: Putting the Montreal definition into practice. *Can Fam Physician.* 2008;54:701-5.
- Dorval E, Rey JF, Soufflet C, et al. Perspectives on gastroesophageal reflux disease in primary care: The REFLEX study of patient-physician agreement. *BMC Gastroenterol.* 2011;11:25.
- Numans ME, Lau J, de Wit NJ, et al. Short-term treatment with proton-pump inhibitors as a test for gastroesophageal reflux disease: A meta-analysis of diagnostic test characteristics. *Ann Intern Med.* 2004;140:518-27.
- Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2013;108:308-28 [quiz 29].
- Contreras-Omana R, Sanchez-Reyes O, Angeles-Granados E. Comparison of the Carlsson-Dent and GERD-Q questionnaires for gastroesophageal reflux disease symptom detection in a general population. *Rev Gastroenterol Mex.* 2017;82:19-25.
- Numans ME, de Wit NJ. Reflux symptoms in general practice: diagnostic evaluation of the Carlsson-Dent gastroesophageal reflux disease questionnaire. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;17:1049-55.
- Netinatsunton N, Attasaranya S, Ovartlarnporn B, et al. The value of Carlsson-dent questionnaire in diagnosis of gastroesophageal reflux disease in area with low prevalence of gastroesophageal reflux disease. *J Neurogastroenterol Motil.* 2011;17:164-8.
- Min YW, Shin YW, Cheon GJ, et al. Recurrence and its impact on the health-related quality of life in patients with gastroesophageal reflux disease: A prospective follow-up analysis. *J Neurogastroenterol Motil.* 2016;22:86-93.
- Fujimoto K, Hongo M, Maintenance Study G. Risk factors for relapse of erosive GERD during long-term maintenance treatment with proton pump inhibitor: A prospective multicenter study in Japan. *J Gastroenterol.* 2010;45:1193-200.
- Yang JH, Kang HS, Lee SY, et al. Recurrence of gastroesophageal reflux disease correlated with a short dinner-to-bedtime interval. *J Gastroenterol Hepatol.* 2014;29:730-5.
- Labenz J, Armstrong D, Zetterstrand S, et al. Clinical trial: factors associated with freedom from relapse of heartburn in patients with healed reflux oesophagitis —results from the

- maintenance phase of the EXPO study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;29:1165–71.
20. Eherer A. Management of gastroesophageal reflux disease: Lifestyle modification and alternative approaches. *Dig Dis.* 2014;32:149–51.
  21. Ness-Jensen E, Hveem K, El-Serag H, et al. Lifestyle intervention in gastroesophageal reflux disease. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016;14:175–82, e1-3.
  22. Kaltenbach T, Crockett S, Gerson LB. Are lifestyle measures effective in patients with gastroesophageal reflux disease? An evidence-based approach. *Arch Intern Med.* 2006;166:965–71.
  23. Johnson T, Gerson L, Hershcovici T, et al. Systematic review: The effects of carbonated beverages on gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010;31:607–14.
- G. Vázquez-Elizondo\*  
*Escuela Nacional de Medicina, Tecnológico de Monterrey,  
Monterrey, Nuevo León, México*
- \* Autor para correspondencia. Calzada San Pedro 255 Sur,  
Colonia del Valle, C.P. 66220 San Pedro Garza García,  
México. Teléfono: +5281 8218 8555.  
*Correo electrónico: [drgenarovazquez@gmail.com](mailto:drgenarovazquez@gmail.com)*