



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Validación del cuestionario de reflujo gastroesofágico “GERDQ” en una población colombiana

Mario Andrés Jaramillo Santos
Código: 5598741
Elsa Margarita Santa María Sierra
Código: 598402

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento de Medicina Interna
Bogotá, Colombia
2013

Validación del cuestionario de reflujo gastroesofágico “GERDQ” en una población colombiana

Mario Andrés Jaramillo Santos

Código: 598741

Elsa Margarita Santa María Sierra

Código: 598402

Trabajo de grado presentado para optar al título de:

Especialista en Medicina Interna

Especialista en Geriatría

Director:

Doctor William Otero Regino.

Director de la Unidad de Gastroenterología

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina Interna

Bogotá, Colombia

2013

Resumen

Introducción. La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una condición crónica que resulta del flujo retrogrado de parte del contenido gastroduodenal en el esófago y/o órganos adyacentes a éste. La prevalencia ERGE en países occidentales es del 10 al 20 % y la condición ocupa aproximadamente el 4 % de las consultas con médicos familiares.

Objetivo: Validar para Colombia la escala de GERDQ como método diagnóstico y de determinación de severidad de la ERGE.

Materiales y métodos: Estudio de validación de una escala diagnóstica, realizado con 84 pacientes, con retest a 55 pacientes, en la consulta de gastroenterología en la Clínica Fundadores de Bogotá, donde se aplica el cuestionario GERDQ a pacientes que tienen el diagnóstico de ERGE por gastroenterólogo, durante el período comprendido entre enero y abril de 2013.

Resultados: Se aplicó el análisis por correspondencias múltiples, donde se observa que el GERDQ tiene correlación en 89% con el diagnóstico realizado por gastroenterólogo cuando se obtiene una puntuación >8 puntos, Así mismo tiene correlación de 92% con la escala de Montreal.

Conclusión: El presente estudio nos muestra que el GRDQ es un instrumento válido para su aplicación en Colombia, por médicos generales, internistas y geriatras para el diagnóstico de ERGE

Palabras clave: Enfermedad por reflujo gastroesofágico/diagnóstico, escalas, cuestionario, validación, evaluación de síntomas, impacto.

Abstract

Background: Gastroesophageal reflux disease (GERD) is a chronic condition resulting from retrograde flow of the gastroduodenal contents into the esophagus and / or organs adjacent to this. GERD prevalence in Western countries is 10 to 20% and the condition occupies about 4% of consultations with family doctors.

Aim: Validate to Colombia GERDQ scale and diagnostic method for determining severity of GERD.

Materials and Methods: This diagnostic validation study performed in 84 patients, with 55 patients retest in gastroenterology practice in Clínica Fundadores in Bogota, where the questionnaire GERDQ applies to patients with the diagnosis of GERD by gastroenterologist during January to april 2013.

Results: We applied multiple correspondence analysis, which shows that the GERDQ has 89% correlation with the diagnosis made by gastroenterologists when you get a score > 8 points, so it has 92% correlation with the scale of Montreal.

Conclusion: This study shows that the GRDQ is a valid instrument for use in Colombia, general practitioners, internists and geriatricians for the diagnosis of GERD.

Keywords: Gastroesophageal reflux disease / diagnosis, scales, questionnaire, validation, evaluation of symptoms, impact.

Introducción

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una condición crónica que resulta del flujo retrogrado de parte del contenido gastroduodenal en el esófago y/o órganos adyacentes a este, causando un espectro variable de signos y/o síntomas esofágicos/extra-esofágicos, con o sin daño a los tejidos. ERGE como entidad clínica tiene variadas presentaciones^{1,2}. Los síntomas no se correlacionan con los hallazgos endoscópicos¹⁻³ y los pacientes pueden presentar diversas combinación de manifestaciones a) síntomas típicos de reflujo (Pirosis y/o regurgitación) con evidencia endoscópica de lesión de la mucosa, b) Síntomas típicos de reflujo con endoscopia digestiva alta normal, c). Sin síntomas típicos de reflujo pero evidencia endoscópica de lesión en la mucosa esofágica, d). Síntomas atípicos tales como dispepsia, tos, asma, etc^{1,2}. Por lo anterior el consenso de Montreal del 2006 definió ERGE como “una condición que se desarrolla cuando el reflujo del contenido gástrico causa síntomas molestos y/o complicaciones”.^{1,4} La ERGE es frecuente en la comunidad y en la práctica clínica diaria. Su prevalencia en países occidentales es del 10 al 20 %, en Latinoamérica de 11-31% cuando el diagnóstico se hace con base en pirosis y/o regurgitación semanalmente⁵ y en Asia relativamente menor, 5.2-8.5%⁶. En Medicina familiar la ERGE representa aproximadamente el 4 % de las consultas³. Por las diversas manifestaciones clínicas, su diagnóstico con frecuencia no es fácil⁷ y los métodos diagnósticos tradicionales como el trago de bario y la endoscopia digestiva alta tienen una sensibilidad del 10 a 50 % y 30 a 50 % respectivamente y la monitoria de pH esofágico de 24 horas puede ser normal en 6 a 15% de los pacientes con síntomas anormales y evidencia de esofagitis a la endoscopia y además no está ampliamente disponible, por lo que no hay un estándar de oro como prueba diagnóstica objetiva⁸. Por lo anterior, cada vez más hay un creciente interés en el desarrollo de métodos sencillos que

pueden ayudar al médico de cuidado primario a lograr rápidamente un diagnóstico y orientar el manejo de esta patología⁹. Al respecto, el estudio DIAMOND¹⁰ desarrolló el instrumento Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire o "GERDQ con el fin de facilitar el diagnóstico de ERGE basado en síntomas, el cual es de fácil aplicación en la consulta de cuidado primario y como tal es de excelente ayuda para el diagnóstico y las decisiones de tratamiento así como para el seguimiento de los pacientes tratados con ERGE. La síntesis de las preguntas del GERDQ se realizó con base en tres instrumentos de desenlace de ERGE previamente validados, el cuestionario para enfermedad por reflujo (RDQ, por sus siglas en inglés)¹¹, la escala de graduación de síntomas gastrointestinales (GSRS)¹² y la escala de impacto de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (GIS)¹³, seleccionando los ítems que lograran medir con mayor exactitud los síntomas y la severidad de la enfermedad.^{14, 15}

Al comparar la sensibilidad y especificidad del cuestionario GERDQ y RDQ para el diagnóstico de ERGE, correspondiente a médicos familiares y gastroenterólogos, que tomaron parte en el estudio DIAMOND, se encontró que el puntaje GERDQ más cercano al diagnóstico del gastroenterólogo representa un punto de corte de ocho (quienes alcanzan un puntaje de ocho o más tienen alta probabilidad de tener ERGE y aquellos con un puntaje menor a ocho tienen baja probabilidad). Un punto de corte de ocho tiene la mayor especificidad (71.4%) y sensibilidad (64.6%), en consecuencia, se ha propuesto un puntaje mínimo de 8 como el punto de corte para el diagnóstico de ERGE y en diversos estudios se ha demostrado que con el cuestionario GERDQ se alcanza una exactitud diagnóstica similar a la del gastroenterólogo¹⁴⁻¹⁷. Teniendo en cuenta que en nuestro medio no hay estudios sobre validación de cuestionarios internacionales en ERGE, se decidió realizar el presente trabajo con el objetivo de validar el GERDQ como instrumento de diagnóstico de la ERGE en una población colombiana y se seleccionó esta escala teniendo en cuenta que en investigaciones previas, se demostró que es de fácil aplicación para los médicos de cuidado primario y además su validez diagnóstica ha sido documentada y se alcanza una exactitud diagnóstica similar a la del gastroenterólogo^{15, 18-}

²⁰ Las ventajas de validar una escala en vez de desarrollar una nueva son: a) tener menores costos, b) se puede realizar de una forma más rápida, c) hace que los resultados de su aplicación sean comparables en el ámbito internacional²¹⁻²³. El objetivo del presente estudio, fue evaluar la correlación de la escala GERDQ en una población de pacientes con diagnóstico establecido de ERGE.

Metodología:

El presente es un estudio de validación de una escala diagnóstica cuyo instrumento fue aplicado en 84 adultos mayores de 18 años, previa firma de consentimiento informado, pertenecientes al régimen contributivo, quienes ingresaron a la consulta externa de gastroenterología de la Clínica Fundadores en la ciudad de Bogotá. Posteriormente en un periodo no menor a 15 días se realizó por vía telefónica una segunda entrevista, donde se aplicó de nuevo el instrumento a 55 de los 84 pacientes que habían ingresado inicialmente en la base de datos. La aplicación del instrumento se realizó en el período comprendido entre enero y abril de 2013.

El GERDQ se compone de 4 predictores positivos de ERGE: ardor retroesternal y regurgitación, alteración del sueño a causa de estos dos síntomas de reflujo y uso de medicamentos para producir alivio de estos síntomas (encontrados ser predictores positivos en el estudio DIAMOND) y dos predictores negativos de ERGE, dolor epigástrico y náusea. Puntaje de 0 a 3 fue aplicado para los predictores positivos y de 3 a 0 (en orden inverso, donde 3 = ninguno) para los predictores negativos. El puntaje GERDQ fue calculado como la suma de estos puntajes, dando una puntuación total de 0 a 18. Como ha sido sugerido^{17, 24, 25}, para el proceso de traducción se conformó un comité de revisión, que estuvo integrado por 2 personas con experiencia en el área de aplicación del instrumento y conocimiento del idioma original de la escala¹⁷, en este caso gastroenterólogos bilingües quienes realizaron la traducción directa, las diferencias importantes de los ítems entre las 2 traducciones fueron resueltas en conjunto por los 2 traductores logrando acuerdo entre los puntos discordantes²⁴, posteriormente esta traducción directa se entregó a un tercer evaluador de lengua inglesa nativa, pero inmerso en la cultura colombiana quien realizó la traducción inversa, con dichos elementos se logró la versión traducida de la escala. Esta versión traducida de la escala se sometió a una prueba preliminar de ajuste por parte de 2 entrevistadores diferentes entre 15 pacientes con el fin de evaluar su facilidad de comprensión, evitar términos ambiguos, evaluar el tiempo requerido para la medición, la necesidad de entrenamiento especial de los entrevistadores y la facilidad para calificar el puntaje final de la escala²⁴. Para llevar a cabo la validez de contenido que busca responder la pregunta de si la escala refleja la estructura de dominio del síndrome, se midió el instrumento en por lo menos 5 pacientes por cada ítem quienes previamente tenían el diagnóstico clínico de Reflujo Gastroesofágico hecho por gastroenterólogo, el cual es un constructo basado en los síntomas y la respuesta al tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, en este caso un número mínimo de 30 pacientes²⁶. Para determinar si la escala funciona de

manera similar a otros instrumentos certificados, "validez de criterio"¹⁸, se comparó con otra escala ya validada como lo es la definición de Montreal y su correlación se estableció por el método de Análisis de Correspondencias Múltiples (ACM). Para evaluar la sensibilidad de la escala al cambio se comparó la puntuación inicial con una puntuación posterior, en un momento en el cual se haya modificado la condición clínica, en este caso el inicio de una terapia adecuada con inhibidores de la bomba de protones²⁷, para lo cual se aplicó de nuevo la escala vía telefónica en un lapso de tiempo no menor a 15 días.

Análisis estadístico

Se realiza análisis descriptivo univariado, a las variables continuas se calculó media, mediana, desviación estándar, varianza, mínimo, máximo y el rango, a las variables categóricas se realizó análisis de frecuencias y gráficos de barras. Posterior al análisis univariado y en concordancia con los objetivos propuestos se realizó la validación de los ítems de interés mediante la técnica de análisis de correspondencias múltiples (ACM), con el cual se busca obtener la relación entre los ítem propuestos, la escala de Montreal, y el diagnóstico por gastroenterólogo (método diagnóstico de referencia), se determinó el tipo de relación de los puntajes obtenidos en cada ítem por los pacientes al aplicar la escala con respecto la gravedad o el riesgo de presentar reflujo gastroesofágico. Este método del ACM fue seleccionado por la posibilidad de determinar la relación entre variables de tipo categórico, a las cuales no se les puede dar un valor puntual de correlación por la naturaleza de los datos. Para el análisis se utilizó el software estadístico IBM SPSS Statistics 20 y como complemento para analizar la validación, se implementó el software estadístico SPAD. Se realizó la prueba de concordancia para determinar la fiabilidad del instrumento, con este fin se construyeron diferentes tablas de contingencia en las cuales se comparaban las respuestas a un determinado ítem, en las filas estaban las respuestas del primer instrumento y en las columnas las respuesta de la segunda toma del cuestionario, de estas tablas se extrajeron los índices Kappa y la significancia de la correlación. Se realizó la prueba chi cuadrado, para determinar el grado de dependencia entre la clasificación de la escala propuesta y el diagnóstico por gastroenterólogo, y para precisar numéricamente la relación, se reportó el coeficiente de contingencia corregido de Pawlik y su nivel de significancia.

Resultados

El 81% de los participantes fue del sexo femenino. La edad promedio de la población estudiada fue de 56 años, la mínima de 23 y la máxima de 89 años, tabla 1

TABLA 1. Características generales de la población.

Características de la Población	Participantes (84)
Edad	56.54 (23 – 89)
Sexo n/N	
Femenino	81,0%
Estado civil	
Casado(a)	54,8%
Divorciado(a)	2,4%
Nr	1,2%
Separado(a)	6,0%
Soltero(a)	21,4%
Unión libre	8,3%
Viudo(a)	6,0%
Procedente	
Bogotá	89,3%
otras regiones	10,7%
Escolaridad	
Bachillerato	6,0%
Ninguna	1,2%
Posgrado	7,1%
Primaria	2,4%
Técnico	1,2%
Universidad	82,1%
Ocupación	
Docente	52,4%
Hogar	7,1%
Pensionado(a)	31,0%
Otras	9,6%
Seguridad social	
Contributivo	96,4%
Nr	1,2%
Régimen especial colpuertos	1,2%
Farmacológico	
Esomeprazol	16,7%
Lansoprazol	25,0%
Omeprazol	38,1%
NR	6,0%
Otros	14,4%
Tóxicos tabaco	
Negativo	89,3%
Tóxicos alcohol	
Negativo	73,8%
Montreal ERGE	
Negativo	7,1%
Positivo	92,9%

Se encuentran las frecuencias relativas de las variables sociodemográficas; el 81% de los pacientes encuestados fueron mujeres y el 19% hombres. El 89,3% de los pacientes habitan en Bogotá, 82,1% tienen un título profesional y 96,4% de los pacientes pertenecen al régimen contributivo. El 82,1% de los pacientes

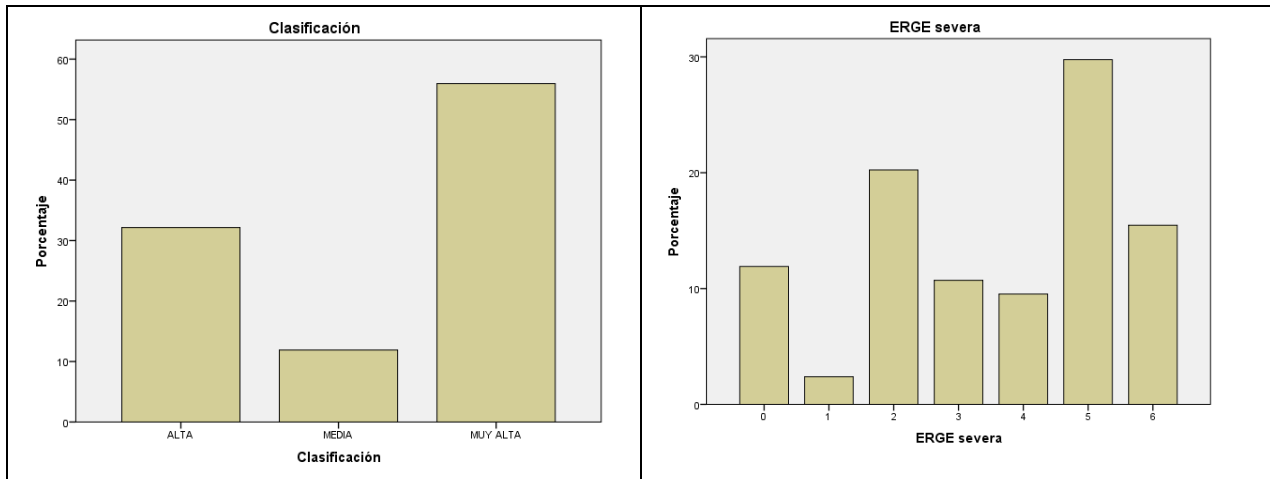
manifestaron tener diagnosticado ERGE diagnosticado por gastroenterólogo. El 17,9% tiene diagnósticos de ACV, diabetes mellitus, patología hepática crónica e hipertensión arterial entre otros. Dentro de los medicamentos consumidos, 38,1% de los pacientes consumen omeprazol, 25% lansoprazol 16,7% esomeprazol y el 20,2% restante toman otra variedad de medicamentos. El 89,3% manifestó no estar expuesto al tabaco, y 73,8% negó el consumo de bebidas alcohólicas. Con respecto a la definición de Montreal de ERGE, esta variable presenta dos categorías: negativo y positivo y el 92,9% fueron positivos de acuerdo a esta definición.

Tabla 2 Puntuación Escala Diagnostico ERGE

	0 día	1 día	2 – 3 días	4-7 días
Sensación de ardor detrás del esternón (pirosis)	0	1	2	3
Paso del contenido del estómago a la garganta o la boca (regurgitación)	0	1	2	3
Dolor en el centro de la parte superior del abdomen	3	2	1	0
Nausea	3	2	1	0
Dificultad para dormir bien por la noche debido a la pirosis o regurgitación	0	1	2	3
Necesidad de la medicina sin receta para la pirosis o regurgitación (como Tums, Maalox, Milanta u otros antiácidos), además de los medicamentos que su médico le ha recetado	0	1	2	3

Al momento en que los pacientes contestaban, se generaba un puntaje el cual puede ir desde 0 hasta 18 puntos, por lo establecido en este cuestionario, con las siguientes conclusiones: si el paciente tiene un puntaje de 0 a 2 puntos tiene baja probabilidad de presentar ERGE, de 3 a 7 puntos tiene 50% de probabilidad de presentar ERGE, de 8 a 10 puntos tiene 79% de probabilidad de presentar ERGE y si el paciente tiene un puntaje de 11 a 18 puntos tendrá 89% de probabilidad de presentar ERGE. Debido a esto, para efectos del análisis se quiso nombrar estos grupos de puntajes obtenidos de la siguiente manera: Baja (0-2 puntos), Media (3-7 puntos), Alta (8-10 puntos) y Muy Alta (11-18 puntos), esto con el fin de dar una clasificación para la validación que se propone más adelante.

FIGURA 1: Gráficos de barras variables Diagnostico ERGE.

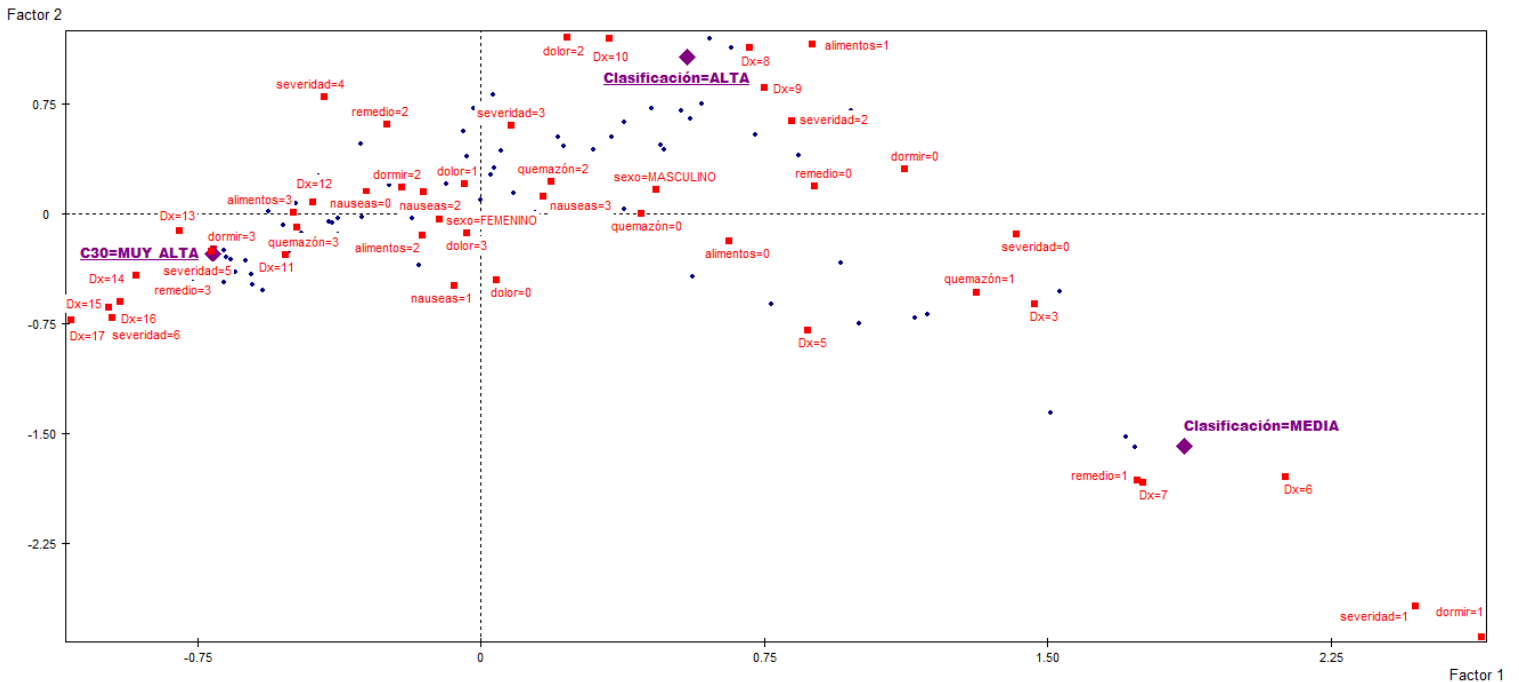


En la Figura 1 se presentan los gráficos de barras de la variable clasificación y la variable ERGE Severa, la variable clasificación hace referencia a la puntuación que se dio a cada paciente según sus respuesta en el cuestionario, podemos apreciar que 56% de los pacientes tiene Muy Alta probabilidad de tener ERGE, 32,1% tiene una Alta probabilidad de presentar ERGE y 11,9% restante tiene 50% de probabilidades de presentar ERGE según la escala de puntuación propuesta. En la gráfica de la derecha en la cual se evalúa la severidad de la ERGE, teniendo como 0 la menor severidad y 6 como la máxima, tenemos que el 29,8% de los pacientes tienen severidad 5, 20,2% tienen severidad 2, 15,5% de los pacientes presenta severidad 6 y 11,9% presenta severidad 0.

La validación de los ítem considerados en esta encuesta se realizó por el método de Análisis de Correspondencias Múltiples (ACM) con el cual se clasificaron las categorías de los diferentes ítem y se agruparon de acuerdo con la clasificación del ERGE que se propone y con el puntaje que genera, esto debido a que el grupo de variables que se tiene son de tipo categórico, y el ACM es una herramienta de análisis multivariado que permite trabajar con pocos individuos y una gran cantidad de variables.

El primer gráfico será del ACM generado por las variables relacionadas con los Ítems, la variable clasificación y los diferentes puntajes obtenidos por los pacientes encuestados.

FIGURA 2: ACM entre variables de la Escala Propuesta y la Clasificación del Puntaje

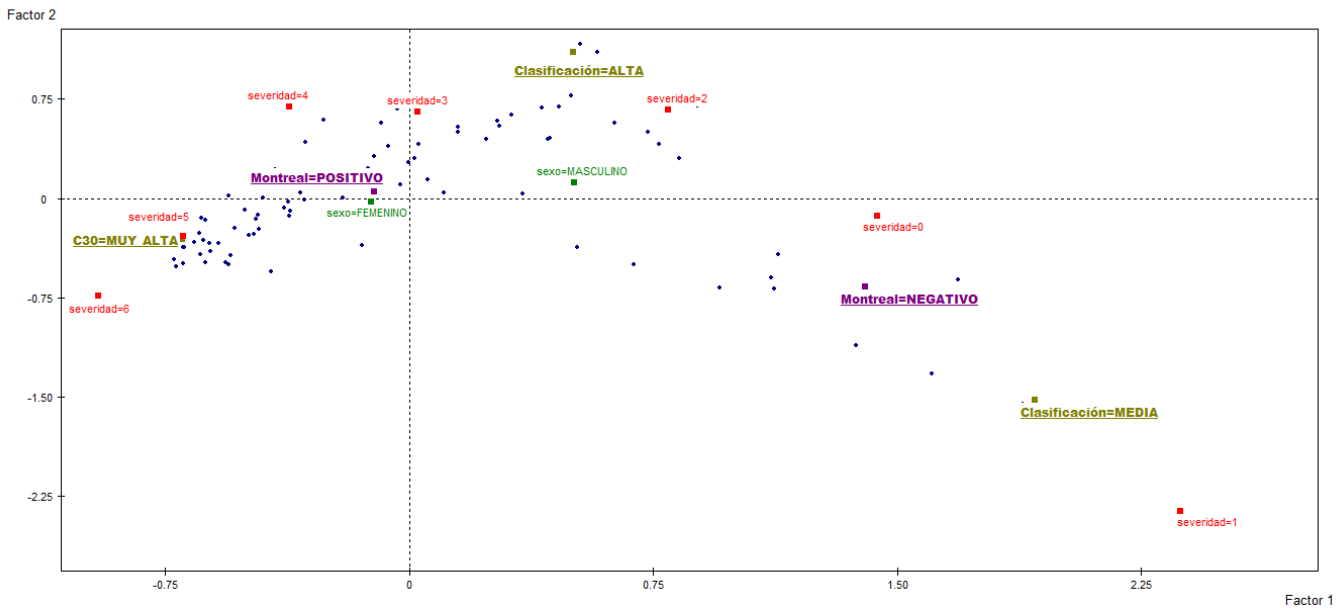


En la Figura 2 se observa que los puntajes de 11 a 17 están relacionados con la clasificación de Muy Alta probabilidad de presentar ERGE, con ellos se relacionan los puntajes de severidad más altos que van de 4 a 6. En el análisis de correspondencias múltiples se observa que la más alta puntuación en las preguntas de severidad, lleva a tener una probabilidad muy alta de presentar ERGE. Pasando a la clasificación Alta, se considera que está correlacionada con los puntajes que van desde 8 a 10, y está relacionada con la severidad 2 y 3. Estos pacientes tienen una Alta probabilidad de presentar ERGE. En el último grupo o clúster, presenta los pacientes con probabilidad Media de presentar ERGE, esta clasificación está correlacionada con puntajes que van de 3 a 7 puntos, relacionados con una severidad de 0 y 1, en este grupo están clasificados los pacientes con una probabilidad del 50% de presentar ERGE.

En la figura 3, están relacionadas las variables Clasificación, ERGE severa y ERGE Montreal, si se observa el gráfico de izquierda a derecha, se puede apreciar que la Clasificación Muy Alta, la cual hace referencia a tener 89% de probabilidad de presentar ERGE, está correlacionada con el dictamen Positivo según la escala

de Montreal, la Clasificación Alta está relacionada en menor medida en comparación con la Clasificación Muy Alta con el dictamen Positivo de la escala de Montreal. Mientras que la Característica Media esta correlacionada con el dictamen negativo de la escala de Montreal.

Figura 3: ACM entre variables de la Clasificación del Puntaje y la Clasificación de Montreal.



Con el fin de evaluar el nivel de concordancia del cuestionario y la sensibilidad al cambio de la escala, se hizo una recaptura a los pacientes que habían sido encuestados, para esta comparación, se logró recapturar a 54 pacientes de los 84 iniciales. En la variable Montreal ERGE, el 88,89% de los pacientes tienen un criterio positivo para ERGE según el consenso de Montreal y el 11,11% restante no presenta criterios suficientes. En la tabla 3.3 se pueden apreciar las comparaciones entre los diferentes ítems evaluados.

Tabla 3: Comparación de Variables Primera y Segunda Toma de la Encuesta.

Características de la Población Participantes	(54)	Primera Toma	Segunda Toma
Clasificación Diagnóstico ERGE			
MUY ALTA		51,9%	33,3%
ALTA		37,0%	24,1%
MEDIA		11,1%	42,6%
ERGE Severa			
3		13,0%	14,8%
4		5,6%	7,4%
5		25,9%	11,1%
6		16,7%	13,0%

En la clasificación de la ERGE propuesta entre la primera y la segunda entrevista, la proporción de personas con “muy alta probabilidad” de presentar ERGE, pasó de 51,9% a 33,3%, la “probabilidad Media” de ERGE se aumentó de 11,1% a 42,6% y la Alta probabilidad paso de 37% a 24,1%. La variable ERGE severidad, también presentó cambios muy notorios, en la primer encuesta las frecuencias más altas fueron en la severidad alta o cercana a 6, en la segunda encuesta estos puntajes se invirtieron y ahora las frecuencias más altas se presentan en las clasificaciones de severidad más bajas o cercanas a 0.

Discusión

En la presente investigación, la escala GERDQ como instrumento se validó en Español, en una población Colombiana que tenía diagnóstico definitivo de ERGE y al igual que en el lenguaje inglés y Chino (11), demostró su utilidad para el diagnóstico de esta entidad con base en los síntomas. En nuestro estudio, la correlación del diagnóstico con base en 8 puntos o más del cuestionario y el diagnóstico hecho por el gastroenterólogo fue del 89 % , la cual es comparable con el valor predictivo positivo de 92% (IC95 86-97%) encontrado en un estudio sueco realizado recientemente (36). De esta manera, con un puntaje alto, los exámenes adicionales serían innecesarios, por lo cual estaría indicado iniciar tratamiento con IBP. Sin embargo, en pacientes que tengan “cancerofobia” o que existan signos o síntomas de “alma”, sería justificado solicitar EVDA ²⁸ . En el estudio de Hatlebakk, la aplicación del formulario se realizó en un servicio de endoscopia abierta y se pudo establecer adicionalmente un valor predictivo negativo de 22% (IC95%13-34%). En esta investigación, el formulario se aplicó a pacientes con diagnóstico definido de ERGE, incluyendo la

endoscopia digestiva alta y por lo tanto no podemos estimar la especificidad del cuestionario en nuestra población, sin embargo, se puede inferir que los pacientes que tengan menos de ocho puntos o una baja probabilidad, sería recomendable utilizar una prueba diagnóstica adicional como EVDA o estudios de pH del esófago para corroborar el diagnóstico, como fue sugerido recientemente en una investigación sueca ²⁹.

La validación en español de esta escala permite de una manera económica y rápida, contar con un instrumento de medición de amplia utilidad clínica para: a) diagnóstico de ERGE, b) determinar la severidad de la enfermedad, c) herramienta para el seguimiento de la respuesta al tratamiento, y d) epidemiológica para ser aplicado en la población general y establecer la prevalencia de la enfermedad. Con respecto a esta última utilidad, recientemente en Uruguay, se utilizó la escala para determinar la prevalencia de la ERGE en la población sin haber validado previamente el instrumento ³⁰, lo cual es considerado una limitación ³¹.

Cuando se evaluó la modificación del puntaje de la escala en una segunda aplicación por lo menos 15 días, después de iniciar un adecuado tratamiento de la ERGE con IBP, los resultados de los diferentes ítems como se muestra en la tabla 3, mostraron que “una alta probabilidad” de ERGE pasó de 51.9% en la primera encuesta a 33.3% en la segunda y la “probabilidad media” aumentó de 11.1% a 42.6%. La severidad de los síntomas tuvo cambios notorios; en la primer encuesta las frecuencias más altas se presentaron en la severidad alta o cercana a 6, en la segunda encuesta estos puntajes se invirtieron y las frecuencias más altas se localizaron en las clasificaciones de severidad más bajas o cercanas a 0. Estos cambios reflejan la mejoría sintomática de los pacientes con el tratamiento con IBP y de esta manera sugieren que la escala puede ser utilizada para determinar o medir la respuesta al tratamiento; aunque para determinar este nuevo uso, se necesitarían estudios específicamente diseñados para tal fin y más aún porque en nuestro estudio no se entrevistó por segunda vez toda la población sino el 64% de la misma y esto podría ser una limitación para establecer la verdadera utilidad del cuestionario en evaluar la respuesta al tratamiento con IBP. Otros instrumentos como el “GERD Impact Scale (GIS) ³² y el Cuestionario sobre alteraciones de ERGE (RDQ) ^{20 33} demostraron ser útiles para facilitar el diálogo médico- paciente después de realizar el diagnóstico de ERGE y fueron validados para población española ³⁴, pero no son herramientas diagnósticas.

Cuando se evaluó la presencia de la enfermedad basados en la definición de Montreal, instrumento con el cual se comparó la escala a validar, se encontró que 92.9% fueron positivos de acuerdo a este parámetro. Al momento de aplicar la escala GERDQ se clasificó la probabilidad de tener la enfermedad como baja, media,

alta y muy alta según el puntaje obtenido. El puntaje GERDQ > 8 puntos en su aplicación se correlacionó con el diagnóstico por gastroenterólogo en 89 % (probabilidad ALTA y MUY ALTA) ya que según este puntaje 56% de los pacientes tuvieron MUY ALTA probabilidad de tener ERGE y 32,1% una ALTA probabilidad. Al establecer la correlación entre la escala GERDQ y la definición de Montreal se aprecia que la clasificación muy alta, que hace referencia a tener 92% de probabilidad de presentar ERGE, se correlaciona con el dictamen positivo, mientras que la clasificación media se correlaciona con el dictamen negativo de la definición de Montreal, lo cual conduce a afirmar que la escala propuesta es consecuente con el consenso de Montreal y cumple uno de los criterios importantes para su validación.

Como una extensión de la presente investigación, después de haber demostrado su exactitud diagnóstica, se iniciará un estudio aplicando el formulario en la consulta externa de Medicina familiar y de medicina general para determinar en un servicio de endoscopia abierta el rendimiento del mismo en la consulta de cuidado primario.

Conclusiones

1) En el presente estudio se ha validado, por primera vez en Colombia y en el idioma español, la escala GERDQ, siguiendo las recomendaciones metodológicas para la validación de una escala, y usando el análisis de correspondencias múltiples. 2) La correlación entre un puntaje mayor de 8 en la escala y el diagnóstico hecho por gastroenterólogos es cercano a 90%, 3) Con el tratamiento se observa modificación del puntaje inicial, sugiriendo que eventualmente podría ser utilizada para el seguimiento de pacientes durante el tratamiento. 4) Cuando el puntaje es mayor a 8, no serían necesarios estudios paraclínicos adicionales para el diagnóstico de ERGE.

Referencias

1. N Vakil PK, J Dent, R Jones. Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol* 2006;101:1900-20.
2. Bredenoord A. Mechanisms of reflux perception in gastroesophageal reflux disease: a review. *Am J Gastroenterol* 2012;107:8-15.
3. N Vakil PM, G Salis, N Flook, M Hongo. An international primary care survey of GERD terminology and guidelines. *Dig Dis* 2008;26:231-6.
4. Vakil N vZS, Kahrilas P, Dent J, Jones R; Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol*. 2006;101:1900-20.
5. Salis G. Revisión sistemática: epidemiología de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en Latinoamérica. *Acta Gastroenterol Latinoam* 2011;41:60-69.

6. Jung H. Epidemiology of gastroesophageal reflux disease in Asia: a systematic review. *J Neurogastroenterol Motil* 2011;17:14-27.
7. B Seifert GR, N de Wit, C Lionis, N Hall, P Hungin, R Jones, M Palka, J Mendive. The management of common gastrointestinal disorders in general practice A survey by the European Society for Primary Care Gastroenterology (ESPCG) in six European countries. *Dig Liver Dis* 2008;40:659-66.
8. I Forgacs AL. Overprescribing proton pump inhibitors. *BMJ* 2008;336:2-3.
9. NoEDGD G. Dyspepsia: managing dyspepsia in adults in primary care. NICE guidelines 2004.
10. R. Jones OJ, J. Dent, N. Vakil, K. Halling, B. Wernersson, T. Lind. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Therap* 2009;30:1030-8.
11. Shaw M DJ, Beebe T. The Reflux Disease Questionnaire: a measure for treatment response in clinical trials. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:31.
12. Revicki D WM, Wiklund I, Crawley J. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale in patients with gastro-oesophageal reflux disease. *Qual Life Res* 1998;7:75-83.
13. Jones R CK, Wiklund I. The gastrooesophageal disease impact scale: a patient management tool for primary care. *Aliment Pharm Ther* 2007;25:1451-9.
14. Tytgat GN MK, Tack J, Holtmann G, Hunt RH, Malfertheiner P, Hungin AP, Batchelor HK. New algorithm for the treatment of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;27:249-56.
15. Jones R, Junghard O, Dent J, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;30:1030-8.
16. 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.
17. Hambleton R. Adaptación de Tests para Uso en Diferentes Idiomas y Culturas: Fuentes de Error, Posibles Soluciones y Directrices Prácticas. In: *Universitas E*, ed. *Psicometria*. Madrid: Muñiz J. , 1996.
18. Streiner D. *Health Measurement Scales. A Practical Guide to their Development and Use*. Oxford University Press 1995.
19. HG Guyatt SW, G Norman. Measuring Change Over Time: Assessing the usefulness of Evaluative Instruments. *J Chronic Dis* 1987;40:171-178.
20. Bland MJ. Validating scales and indexes. *BMJ.* 2002;324:606-7.
21. Kerlinger F. Investigación del comportamiento. Métodos de investigación en ciencias sociales., 2002.
22. Sanchez R EJ. Validación de Escalas de Medicion en Salud. . *Rev.Salud Pública.* 2004;6:302-308.
23. Alarcon AM MS. Medición en salud: Algunas consideraciones metodológicas. *Rev Méd Chile* 2008;136:125-130.
24. prieto A. Method for Translation of Instruments to other Languages. *Adult Education Quarterly.* 1992;43:1-14.
25. Shaw M DJ, Beebe T. The Reflux Disease Questionnaire: a measure for treatment response in clinical trials. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:31.
26. Norman G. Componentes Principales y Análisis de Factores. In: *Libros M-D*, ed. Norman GR, Streiner DL. *Bioestadística*. Madrid, 1996:129-142.
27. HG Guyatt SW, G Norman. Measuring Change Over Time: Assessing the usefulness of Evaluative Instruments. *J Chronic Dis* 1987;40:171-178.
28. Hatlebakk JG. Endoscopy in gastrooesophageal reflux disease. . *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010;24:775 - 86.
29. Jonasson C MB, Bang C, Andersen KR, Hatlebakk JG. . Randomised clinical trial: a comparison between a GerdQ-based algorithm and an endoscopy-based approach for the diagnosis and initial treatment of GERD. *Aliment Pharmacol Ther* 2012;35: 1290-300
30. Dacoll C UV, Tomasso G, Saona G, Aleman A, Cafferata ML, Villa-Gomez M, Cohen H. Prevalencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en Uruguay. *Gastroenterol Hepatol* 2012;35:460-7.
31. Pérez-Alonso M R-DA, Sánchez-Blanco J, Romero Gómez M. Linguistic and transcultural validation of the Gastroesophageal reflux disease questionnaire for a Spanish population. . *Pro Newsletter. Patient reported outcomes.* 2009.
32. R Jones KC, I Wiklund. The gastrooesophageal disease impact scale: a patient management tool for primary care. *Aliment Pharm Ther* 2007;25:1451-9.
33. Federação Brasileira de Gastroenterologia; Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva; Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva; Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Gastroesophageal reflux disease: diagnosis. *Rev Assoc Med Bras* 2011;57:499-507.
34. Nuevo Javier TM, Zapardiel Javier. Validacion del Cuestionario sobre Alteraciones de Reflujo(RDQ) y de la Escala del impacto de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofagico(GIS)para poblacion Española. *Gastroenterol Hepatol* 2009;32:264-273.