

*Jarosław Regula<sup>1</sup>, Károly R. Kulich<sup>2</sup>, Jan Stasiewicz<sup>3</sup>, Bolesław Jasiński<sup>4</sup>,  
Jonas Carlsson<sup>2</sup>, Ingela Wiklund<sup>2</sup>*

## OBCIĄŻENIE POLSKICH PACJENTÓW ZWIĄZANE Z CHOROBA REFLUKSOWĄ PRZELĘYKU

<sup>1</sup>Klinika Gastroenterologii CMKP, Centrum Onkologii  
– Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa  
Kierownik: Eugeniusz Butruk

<sup>2</sup>Clinical Science, AstraZeneca R&D Mölndal, Sweden  
Kierownik: Anders Ingelgard Ph.D.

<sup>3</sup>Samodzielny Publiczny ZOZ, Wojewódzki Szpital Zespolony  
im. J. Śniadeckiego, III Oddział Chorób Wewnętrznych  
i Gastroenterologii, Białystok  
Kierownik: Jan Stasiewicz

<sup>4</sup>Szpital Nr 2 im. Zachorskiego, Sosnowiec  
Kierownik: Bolesław Jasiński

*Celem pracy był opis wpływu zgagi na Jakość Życia Związaną ze Zdrowiem (HRQL) u pacjentów w Polsce, z wykorzystaniem generycznych i specyficznych dla choroby narzędzi badawczych. Wieloośrodkowe badanie przeprowadzono u 135 chorych. Udokumentowano, że choroba refluksowa w istotnym stopniu upośledza wszystkie aspekty jakości życia związanej ze zdrowiem.*

*Słowa kluczowe: obciążenie chorobą, zgaga, jakość życia związana ze zdrowiem, Polska*  
*Key words: burden of illness, heartburn, Health-Related Quality of Life, Poland*

### WSTĘP

Choroba refluksowa przełyku (GERD) charakteryzuje się występowaniem określonych objawów lub uszkodzeń błony śluzowej przełyku związanych z nieprawidłowym zrzucaniem treści żołądkowej do przełyku. Najczęstszymi objawami GERD są zgaga i/lub zwracanie kwaśnej treści (1), ale może się ona również wiązać z licznymi problemami pozaprzełykowymi, w tym z astmą, bólem w klatce piersiowej, zaburzeniami snu i schorzeniami otolaryngologicznymi. GERD jest jedną z najczęstszych chorób w krajach zachodnich, przy czym w ostatnich dziesięcioleciach zapadalność na nią i związana z nią chorobowość rosną. Do 40% dorosłej populacji krajów zachodnich cierpi na GERD, przy

czym nie wszyscy chorzy szukają pomocy u swoich lekarzy rodzinnych (2). Zgaga i zwracanie kwaśnej treści należą do najczęstszych powodów wizyt u lekarzy pierwszego kontaktu (2).

Wpływ GERD na jakość życia pacjentów związaną ze zdrowiem (HRQL: Health-Related Quality of Life) jest szczególnie ważny, gdyż choroba ta jest zwykle rozpoznawana jedynie na podstawie objawów zgłaszanych przez chorych. Chociaż objawy GERD zostały dobrze udokumentowane w literaturze medycznej, dopiero niedawno zaczęto podkreślać ich wpływ na codzienne życie pacjentów (3).

Wpływ GERD na HRQL w Europie i Ameryce Północnej został dobrze udokumentowany poprzez badania zapewniające pacjentom możliwość opisanego negatywnego wpływu, jaki ma choroba na ich życie (3-6). Autorzy tych badań korzystali jednak w różnych krajach z różnych metodologii, co sprawia problemy przy międzynarodowych porównaniach wpływu GERD na jakość życia. Z tego powodu, wykorzystując standardową metodologię, wykonano serie badań mających ocenić wpływ zgagi na HRQL pacjentów w Polsce, na Węgrzech, we Włoszech, Niemczech i Republice Południowej Afryki. Niniejsze opracowanie przedstawia wyniki badania, w którym wykorzystano przetłumaczone wersje poddanych walidacji generycznych i specyficznych dla choroby narzędzi służących do mierzenia wyników leczenia dokonywanych przez pacjentów w Polsce.

## MATERIAŁ I METODY

Za odpowiednich do udziału w badaniu uznawano pacjentów z potwierdzonymi w przeszłości lub obecnie dominującymi objawami zgagi. Zgagę definiowano, jako „uczucie pieczenia zlokalizowane początkowo w nadbrzuszu lub dolnej części klatki piersiowej i szerzące się w kierunku szyi”. Z badania wykluczano chorych, u których rozpoznawano jednocześnie zespół jelita drażliwego lub chorobę wrzodową, poważną chorobę psychiczną albo otępienie oraz jakiegokolwiek inne poważne schorzenie internistyczne bądź chirurgiczne. Wykluczani byli również pacjenci, których skierowano na kontrolne badanie endoskopowe, a którzy byli leczeni z powodu choroby wrzodowej lekami hamującymi wydzielanie żołądkowe lub przepisany dla eradykacji *Helicobacter pylori* oraz ci, którzy przyjmowali codziennie preparaty kwasu acetylosalicylowego lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. Biorący udział w badaniu pacjenci musieli być w stanie samodzielnie wypełniać kwestionariusze narzędzi oceny wyników leczenia. Badanie przeprowadzono pomiędzy sierpniem roku 2002 a styczniem roku następnego w dziewięciu ośrodkach, z udziałem klinik gastroenterologicznych. Badanie uzyskało zgodę Komisji Etycznej, a rekrutacja pacjentów odbywała się z zachowaniem zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.

Zbierano dane dotyczące cech demograficznych pacjentów (wiek, płeć, rasa, stan cywilny i zatrudnienie), przeszłości chorobowej (w tym wywiady dotyczące chorób układu pokarmowego) oraz częstości występowania zgagi. Oprócz tego prowadzący badanie oceniali nasilenie objawów odczuwanych przez pacjentów posługując się przy tym czterostopniową skalą (0 = brak: brak objawów; 1 = łagodne: świadomość występowania objawu, ale jego łatwa tolerancja; 2 = umiarkowane: dyskomfort na tyle silny, by zakłócać codzienną aktywność; 3 = ciężkie: upośledzające sprawność i uniemożliwiające podejmowanie normalnej aktywności). Wszystkie dane były przedstawiane w formie papierowego formularza opisu przypadku.

Wpływ objawów ze strony przewodu pokarmowego na HRQL. Pacjenci wypełniali kwestionariusze czterech instrumentów: Skali Ilościowej Oceny Objawów Żołądkowo-Jelitowych (GSRS) (7); Kwestionariusza Jakości Życia w Chorobie Refluksowej i Dyspepsji (QOLRAD) w wersji dla zgagi (8-9), skróconego Formularza Zdrowie 36 (SF-36) (10); oraz Szpitalnej Skali Depresji i Lęku (HAD) (11). Kwestionariusze przetłumaczono na język polski oraz poddano walidacji lingwistycznej zgodnie z wytycznymi międzynarodowymi (12).

GSRS jest narzędziem specyficznym dla choroby zawierającym 15 pytań zgromadzonych w pięć grup objawów, z których trzy (refluks, ból brzucha, niestrawność) odnoszą się do GERD, a dwa (biegunka i zaparcie) reprezentują objawy innych schorzeń przewodu pokarmowego. Kwestionariusz ten wykorzystuje 7-punktową skalę typu Likerta, od 1 (brak dokuczliwych objawów) do 7 (bardzo dokuczliwe objawy). Niezawodność i przydatność GSRS są dobrze udokumentowane (19). Polska wersja językowa GSRS została poddana walidacji psychometrycznej w tej samej badanej populacji (13).

W badaniu wykorzystano jeszcze jedno narzędzie specyficzne dla choroby – QOLRAD w wersji dla zgagi. Kwestionariusz ten obejmuje 25 pytań połączonych w pięć wymiarów: stres emocjonalny, zaburzenia snu, witalność, problemy z jedzeniem/piciem oraz funkcjonowanie fizyczne/społeczne. Odpowiedzi na pytania udzielane są w 7-punktowej skali typu Likerta, w której, w przeciwieństwie do GSRS, niższe wartości wskazują na silniejszy wpływ na codzienne funkcjonowanie. Zastosowanie kwestionariusza QOLRAD zostało bogato udokumentowane w międzynarodowych badaniach pacjentów ze zgagą pod względem niezawodności, przydatności i czułości na zmiany w leczeniu (5,8). Polski przekład kwestionariusza QOLRAD został poddany walidacji psychometrycznej w tej samej populacji badanych pacjentów (13).

SF-36 jest szeroko stosowanym generycznym kwestionariuszem służącym do badania HRQL, zawierającym 36 pytań zgrupowanych w osiem wymiarów: ból somatyczny, ogólny stan zdrowia, zdrowie psychiczne, funkcjonowanie fizyczne, rolę emocjonalną, rolę fizyczną, funkcjonowanie społeczne i witalność. Punktacja elementów każdego wymiaru jest kodowana, sumowana i przekształcana w skalę od 0 (najgorszy możliwy do zmierzenia stan zdrowia) do 100 (najlepszy możliwy do zmierzenia stan zdrowia). W omawianym tu badaniu wykorzystano „ostrą” wersję SF-36, która obejmuje pomiarem okres jednego poprzedzającego tygodnia. Niezawodność i przydatność kwestionariusza SF-36 jest dobrze udokumentowana dla wielu wersji językowych, w tym dla przekładu polskiego (14).

HAD składa się z 14 pytań podzielonych na dwie podskale dla lęku (7 pytań) i depresji (7 pytań). Osiągnięcie wyniku równego 11 lub wyższego oznacza pewne rozpoznanie, wynik w granicach 8-10 wskazuje na rozpoznanie prawdopodobne, a wynik 7 lub niższy na brak rozpoznania lęku bądź depresji. HAD jest narzędziem przesiewowym, opracowanym dla celów praktyki medycznej (11).

Wszystkie kwestionariusze były wypełniane przez pacjentów z wykorzystaniem elektronicznego urządzenia do zbierania danych (Apple Newton Pad). Jak wykazano, taki sposób działania poprawia jakość uzyskiwanych danych i jest dobrze odbierany przez pacjentów (15). Pacjenci oraz personel biorący udział w badaniu zostali przeszkoleni w posługiwaniu się urządzeniem, aby zmniejszyć liczbę pomyłek i poprawić stopień dostosowywania się do otrzymywanych poleceń.

**Metody statystyczne.** Obliczenia statystyczne wykonano korzystając z oprogramowania SAS w wersji 8.02. Dla oceny przydatności konwergentnej i dyskryminacyjnej posłużono się współczynnikami korelacji Pearsona, a wartości p zostały dopasowane do warunków wielokrotności (Bonferroni: 0.05/165). W przypadku braku danych dla jednej czy więcej ocen, do obliczeń podstawiano średnią dla udzielonych odpowiedzi w obrębie tego samego wymiaru, przy spełnieniu warunku, iż uzyskano odpowiedzi na ponad 50% pytań odnoszących się do tegoż wymiaru.

## WYNIKI

Do badania włączono ogółem 135 pacjentów. Ich cechy kliniczne i demograficzne przedstawiono w tabeli I. Średni wiek badanych mieścił się w zakresie od 18 do 79 lat ze średnią wynoszącą 44 ( $\pm 15$ ) lata; 61% pacjentów stanowiły kobiety. Większość badanych była zamężna/zonata (67%) i zatrudniona w pełnym wymiarze godzin (52%). Wszyscy chorzy należeli do rasy białej. Większość pacjentów (85%) odczuwało zgagę od ponad roku, podobnie jak u większości (76%) czas trwania obecnego epizodu choroby wynosił 6 lub mniej miesięcy. U blisko trzech czwartych (64%) pacjentów objawy choroby refluksowej pojawiały się pięć lub więcej razy w ciągu poprzedzających 7 dni.

**Wpływ objawów ze strony przewodu pokarmowego na HRQL.** Dla pacjentów ze zgagą najbardziej dokuczliwe były zgrupowane w skali GSRS objawy związane z GERD: refluks (wynik w skali GSRS 4,1, przy czym 1 oznaczało brak dolegliwości, a 7 – bardzo dokuczliwe dolegliwości), niestrawność (GSRS = 3,5) i ból brzucha (GSRS = 3,2). Objawy te znalazły odbicie w czterech spośród pięciu wymiarów kwestionariusza QOLRAD: pacjenci odczuwali zmniejszenie witalności (wynik 3,8 w skali od 1 do 7, gdzie 1 oznacza największe nasilenie objawu), problemy z jedzeniem i piciem (3,9), stres emocjonalny (4,1) oraz zaburzenia snu (4,7).

Punkcja uzyskana w poszczególnych domenach SF-36 przedstawiona została na ryc. 1. O ile wiadomo autorom badania, nie opublikowano dotąd żadnych polskich norm dla kwestionariusza SF-36. Z tego powodu domeny SF-36 porównano z wynikami węgierskiej populacji pacjentów z chorobą refluksową (16) oraz węgierskiej populacji osób zdrowych (17). Wyniki uzyskane przez polskich pacjentów ze zgagą były podobne i porównywalne do wyników analogicznych pacjentów węgierskich. W domenach roli fizycznej, bólu somatycznego i funkcjonowania społecznego pacjenci węgierscy wykazywali mniejsze upośledzenie niż porównywalna próba polska. Z kolei polscy pacjenci deklarowali lepszy ogólny stan zdrowia od pacjentów węgierskich. W porównaniu z węgierską populacją osób zdrowych, największe pogorszenie stanu zdrowia stwierdzono w domenach bólu somatycznego witalności, roli emocjonalnej i roli fizycznej.

**Szpitalna Skala Lęku i Depresji.** Zastosowanie skali HAD oraz opisanych wcześniej predefiniowanych wartości progowych punktacji wykazało, że 32% pacjentów ze zgagą bez wątpienia cierpiało z powodu lęku, a 27% z nich określono, jako przypadki prawdopodobne. Co więcej, stwierdzono, że 10% badanej populacji cierpi na depresję, a 18% to prawdopodobne przypadki depresji

**Korelacje między narzędziami oceny wyników leczenia dokonywanej przez pacjentów.** Trzy grupy objawów związanych z GERD (refluks, ból brzucha i niestrawność) w specyficznej dla choroby skali GSRS, mierzącej

Tabela I. Dane demograficzne i kliniczne badanych pacjentów (N=135)

Table I. Patient demographics and clinical data (N=135)

Zmienne		%
Wiek	Średnio (SD) lat	44,0 (14,6)
Płeć	kobiety	60,7
Rasa	biała	100,0
Stan cywilny	zamężne/zonaci	66,7
Zatrudnienie	w pełnym wymiarze godzin	51,9
	w wymiarze niepełnym	2,2
	bezrobotni	8,9
	gospodynie domowe, studenci, emeryci i osoby na wcześniejszej emeryturze	36,3
Czas trwania obecnego epizodu choroby	<1 miesiąc	34,8
	1-6 miesięcy	41,5
	> 6 miesięcy	23,0
Czas trwania choroby	< 1 rok	14,1
	1-5 lat	43,0
	> 5 lat	42,2
Nasilenie objawów w ostatnich 7 dniach	łagodne	16,3
	umiarkowane	54,8
	ciężkie	28,1
Częstość występowania objawów w ostatnich 7 dniach	przez 1-2 dni	17,0
	3-4 dni	17,8
	≥ 5 dni	64,4
Wrzód trawienny lub owrzodzenia przełyku w przebiegu refluksu w wywiadach	tak	14,1
Wizyty u lekarza z powodu problemów emocjonalnych w ciągu ostatnich 5 lat	Tak	9,6

HRQL, były silnie skorelowane ze wszystkimi pięcioma wymiarami kwestionariusza QOL-RAD, będącego również specyficznym dla choroby narzędziem mierzącym HRQL ( $p < 0,0003$ ) (tab. II.). Ból brzucha i niestrawność wykazywały również istotną korelację

z ( $p < 0,0003$ ) z siedmioma spośród ośmiu domen generycznego narzędzia mierzącego HRQL, jakim jest SF-36 (ból brzucha ze wszystkimi domenami poza ogólnym stanem zdrowia, a niestrawność ze wszystkimi domenami oprócz roli fizycznej). Jednak ocena refluksu w skali GSRS nie miała istotnego wpływu na żaden z wymiarów kwestionariusza SF-36. Należy również zauważyć, że domena „biegunka” skali GSRS wykazywała silną korelację z jedną z domen SF-36 (funkcjonowanie społeczne). Domena „zaparcie” korelowała z trzema (ból somatyczny, zdrowie psychiczne i witalność) domenami SF-36 oraz dwoma (zaburzenia snu i problemy z jedzeniem i piciem) wymiarami skali QOLRAD.

Przeprowadzone za pomocą kwestionariusza QOLRAD oceny HRQL specyficznej dla choroby, również korelowały istotnie ze wszystkimi domenami SF-36 – skali oceniającej generyczną HRQL (zakres: 0,29-0,65; najsilniejszą korelację z domenami SF-36 wykazały wymiary zaburzeń snu oraz funkcjonowania fizycznego/społecznego). Trzy z pięciu domen GSRS wykazało istotną dodatnią korelację z lękiem (ból brzucha, niestrawność i zaparcie), a dwie – z depresją (niestrawność i zaparcie).

Korelacje między ocenami wyników leczenia dokonywanymi przez pacjentów, a ocenami lekarzy. Nasilenie zgagi wykazywało silną korelację z domeną refluksu skali GSRS. Częstość występowania zgagi w ciągu tygodnia poprzedzającego badanie nie była istotnie skorelowana z żadną domeną GSRS. I wreszcie, punktacja uzyskiwana w skali QOLRAD oraz ocena częstości i nasilenia objawów dokonywana przez lekarza wykazywały istotną korelację w spodziewanym (ujemnym) kierunku (dane nie zostały przedstawione).

## DYSKUSJA

Badanie to wykazuje, że obciążenie chorobą u pacjentów z dominującym objawem zgagi jest w zbadanej populacji polskiej znaczne, jak to zmierzono za pomocą specyficznych dla choroby i generycznych narzędzi oceny HRQL. Pacjenci zgłaszali, że najbardziej dokuczliwymi objawami były zgaga, niestrawność i ból brzucha, w tej właśnie kolejności. Należy zauważyć, że badanie to przeprowadzono w ośrodkach gastroenterologicznych i dlatego otrzymane wyniki odnoszą się do pacjentów kierowanych na konsultacje gastroenterologiczne.

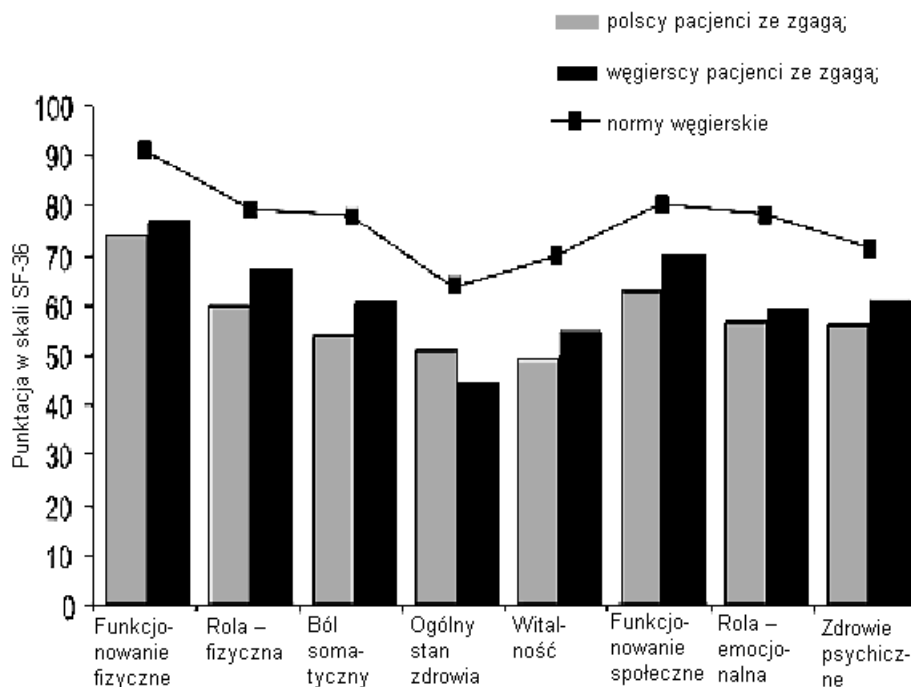
Pacjenci stwierdzali, że ze względu na zgagę doświadczają upośledzenia witalności, problemów z jedzeniem i piciem, stresu emocjonalnego oraz zaburzeń snu. Szczególnie interesujące jest to, że najwyraźniejszy wpływ związany był z bólem. Oczywiście, GERD można opisać jako dolegliwość, w której występuje ból wywołujący niepokój prowadzący do lęku i depresji: 32% chorych ze zgagą opisywało siebie jako zaleknionych, a 10% jako depresyjnych. Jako że skala HAD jest narzędziem przesiewowym, a nie instrumentem diagnostycznym w psychiatrii, do interpretacji otrzymanych wyników należy podchodzić z ostrożnością. Korzystanie z porad lekarskich z powodu problemów emocjonalnych w ciągu ostatnich pięciu lat zgłaszało jedynie 8% badanej populacji. Badania naukowe wykazały, że po uzyskaniu skutecznej kontroli wydzielania kwasu przez żołądek, lęk i depresja mogą ustępować (18).

Generyczne narzędzie służące badaniu HRQL – kwestionariusz SF-36 – wykazało, że ból somatyczny, upośledzenie witalności oraz roli emocjonalnej i fizycznej, są najbardziej dokuczliwymi domenami objawów w porównaniu z węgierskimi normami oraz wynikami

Tabela II. Współczynniki korelacji (Pearson) między domenami GSRS, QOLRAD i SF-36, HAD oraz dokonywaną przez lekarza oceną częstości występowania i nasilenia objawów  
 Table II. Correlation coefficients (Pearson) between GSRS, QOLRAD and SF-36 domains, HAD and physician-assessed frequency and severity of symptoms

Narzędzia	GSRS	GSRS	GSRS	GSRS	GSRS
	Refluks	Ból brzucha	Niestrawność	Biegunka	Zaparcie
SF-36 Ból somatyczny	-0.21	<b>-0.50</b>	<b>-0.42</b>	-0.29	<b>-0.35</b>
SF-36 Ogólny stan zdrowia	-0.07	-0.23	<b>-0.32</b>	-0.26	-0.18
SF-36 Zdrowie psychiczne	-0.16	<b>-0.46</b>	<b>-0.39</b>	-0.30	<b>-0.36</b>
SF-36 Funkcjonowanie fizyczne	-0.12	<b>-0.38</b>	<b>-0.43</b>	-0.19	-0.30
SF-36 Rola – emocjonalna	-0.16	<b>-0.37</b>	<b>-0.32</b>	-0.30	-0.24
SF-36 Rola – fizyczna	-0.25	<b>-0.37</b>	-0.30	-0.14	-0.17
SF-36 Funkcjonowanie społeczne	-0.24	<b>-0.42</b>	<b>-0.35</b>	<b>-0.31</b>	-0.30
SF-36 Witalność	-0.14	<b>-0.43</b>	<b>-0.33</b>	-0.22	<b>-0.36</b>
QOLRAD Stres emocjonalny	<b>-0.43</b>	<b>-0.47</b>	<b>-0.33</b>	-0.13	-0.29
QOLRAD Problemy z jedzeniem/piciem	<b>-0.48</b>	<b>-0.41</b>	<b>-0.31</b>	-0.18	<b>-0.33</b>
QOLRAD Funkcjonowanie społeczne/fizyczne	<b>-0.45</b>	<b>-0.51</b>	<b>-0.37</b>	-0.19	-0.19
QOLRAD Zaburzenia snu	<b>-0.36</b>	<b>-0.57</b>	<b>-0.31</b>	-0.17	<b>-0.32</b>
QOLRAD Witalność	<b>-0.49</b>	<b>-0.55</b>	<b>-0.35</b>	-0.15	-0.28
HAD Wynik w skali lęku	0.09	<b>0.40</b>	<b>0.50</b>	0.25	<b>0.40</b>
HAD Wynik w skali depresji	0.12	0.28	<b>0.39</b>	0.26	<b>0.31</b>
Objawy oceniane przez lekarza					
Częstość występowania zgagi	0.16	0.29	0.22	0.11	0.03
Nasilenie zgagi	<b>0.32</b>	0.24	0.09	0.08	0.20

Współczynniki korelacji wyróżnione pogrubioną czcionką są znamienne statystycznie przy  $p < 0,0003$ .



Ryc. 1. Wyniki osiągnięte przez pacjentów ze zgagą w skali SF-36. 100 oznacza najlepszy możliwy stan zdrowia, 0 – najgorszy.

Fig. 1. Heartburn patients' SF-36 scores. 100 represents the best possible health and 0 the worst.

węgierskich pacjentów ze zgagą. Co więcej, należy zauważyć, że różnica pomiędzy węgierską populacją osób zdrowych, a próbą polską przekraczała pięć punktów we wszystkich domenach, co uznaje się za różnicę istotną klinicznie (10).

Otrzymane wyniki są podobne do rezultatów uzyskanych w innych krajach (3,19,20). Wszystkie aspekty życia pacjentów są upośledzone niezależnie od tego, czy zgadze towarzyszy postać nadżerkowa czy nienadżerkowa choroby refluksowej (4). Refluks, niestrawność i ból brzucha są najbardziej uciążliwymi objawami GERD. Wpływ GERD na zaburzenia snu, jaki stwierdza się u tych chorych, skupia na sobie poważne prace badawcze, jednak świadomość jego istnienia jest niewielka w podstawowej opiece zdrowotnej (22).

Pomimo licznych i aktualnych badań, istotny wpływ, jaki ma GERD na HRQL pacjentów, nie jest szeroko doceniany w praktyce lekarskiej. Odpowiedzialność za rozpoznanie choroby i jej leczenie u większości pacjentów spoczywa na lekarzach pierwszego kontaktu, którzy jednak pozostają w dużym stopniu nieświadomi ciężaru, jaki stanowią dla chorych przełykowe i pozaprzełykowe powikłania GERD oraz bólu i stresu, jakich może być ona przyczyną (23). Stwierdzenie takie jest szczególnie trafne biorąc pod uwagę fakt, że skuteczne leczenie, na przykład za pomocą inhibitorów pompy protonowej (PPI), prowadzi do istotnej poprawy HRQL (21). I tak na przykład efekt esomeprazolu podawanego raz



dziennie (czy to w sposób ciągły, czy też doraźnie) w dawce 20 mg był zarówno statystycznie, jak i klinicznie lepszy od wyników leczenia ranitydyną w dawce 150 mg podawanej dwa razy dziennie, pod względem utrzymywania jakości życia i osiągania optymalnego poziomu satysfakcji pacjentów (24). Dlatego najefektywniejszym sposobem leczenia w przypadku większości pacjentów jest rozpoczynanie terapii od najsilniejszego hamowania wydzielania kwasu przez żołądek, czyli schemat terapii „step down”. Podejście takie cechuje się również lepszym stosunkiem kosztu do skuteczności w podtrzymywaniu jakości życia (25). Zgodnie z wynikami przeprowadzonego niedawno przez ekspertów przeglądu piśmiennictwa, leczenie PPI powinno być wdrażane niezależnie od tego, czy zgaga współistnieje z zapaleniem przełyku, czy też nie (21).

### WNIOSKI

Zarówno narzędzia generyczne, jak i specyficzne dla choroby, dostarczają jasnych i spójnych dowodów na to, że pacjenci ze zgagą mają problemy w związku z odczuwanymi przez siebie objawami oraz, że ich jakość życia związana ze zdrowiem jest w efekcie upośledzona. Dla ograniczenia wpływu tego szeroko rozpowszechnionego i niedostatecznie leczonego schorzenia konieczna jest ustawiczna edukacja lekarzy pierwszego kontaktu oraz specjalistów

*J Reguła, K R Kulich, J Stasiewicz, B Jasiński, J Carlsson, I Wiklund*

### BURDEN OF ILLNESS IN POLISH PATIENTS WITH REFLUX DISEASE

#### SUMMARY

The clinical and socioeconomic burden of gastro-esophageal reflux disease (GERD) is considerable. The primary symptom of GERD is heartburn, but it may also be associated with extra-esophageal manifestations, such as asthma, chest pain and otolaryngologic disorders. The objective of the study was to describe the impact of heartburn on patients' Health-Related Quality of Life (HRQL) in Poland, using validated generic and disease-specific instruments to measure patient-reported outcomes. Patients with symptoms of heartburn completed the Polish versions of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS), the Quality of Life in Reflux and Dyspepsia questionnaire (QOLRAD), the Short Form-36 (SF-36) and the Hospital Anxiety and Depression (HAD) scale. Frequency and severity of heartburn during the previous 7 days were also recorded. 135 patients completed the assessments (mean age of 44 years, SD = 15; 61% female). 55% of patients had moderate symptoms and nearly two thirds (64%) had symptoms on 5 or more days in the previous week. Patients were most bothered by symptoms of reflux (mean GSRS score of 4.1, on a scale of 1 [not bothered] to 7 [very bothered]), indigestion (3.5) and abdominal pain (3.2). As a result of their symptoms, patients experienced impaired vitality (mean QOLRAD score of 3.8, on a scale of 1 to 7, where 1 represents the most severe impact on daily functioning), problems with food and drink (3.9), emotional distress (4.1) and sleep disturbance (4.7). Using HAD, 32% of heartburn patients were anxious and 10% were depressed. In conclusion it should be stated that there is consistent evidence that GERD substantially impairs all aspects of health-related quality of life.

## PODZIĘKOWANIE

*Badanie to zostało sfinansowane przez AstraZeneca R&D, Mölndal, Szwecja. Specjalne podziękowania należą się prowadzącym badanie, którzy rekrutowali pacjentów: Prof. Iwon Gryś, V Kliniczny Szpital Wojskowy, Klinika Chorób Wewnętrznych, Oddział Gastroenterologii, Kraków; Dr Jacek Huk, Niepubliczny Zespół Opieki Zdrowotnej Centrum Medyczne „Medyk” Poradnia Gastroenterologiczna, Rzeszów; Prof. Krzysztof Marlicz, Klinika Gastroenterologii Pomorskiej Akademii Medycznej, Szczecin; Dr hab. Barbara Skrzydło-Radomańska Samodzielny Szpital Kliniczny nr 4, Klinika Gastroenterologii AM, Lublin; Dr Piotr Szulc, Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki nr 2 Oddział Chorób Wewnętrznych Pracownia Endoskopii, Gorzów Wlkp.*

## PIŚMIENNICTWO

1. Katz PO. Gastroesophageal reflux disease – state of the art. Reviews in Gastroenterological Disorders 2001;1:128-38.
2. Jasani K, Piterman L, McCall L. Gastroesophageal reflux and quality of life. Patient's knowledge, attitudes and perceptions. Australian Family Physician 1999;28 Suppl 1:S15-8.
3. Prasad M, Rentz AM, Revicki DA. The impact of treatment for gastro-oesophageal reflux disease on health-related quality of life: a literature review. Pharmacoeconomics 2003;21:769-90.
4. Wiklund I. Quality of life in patients with gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2001;96(8 Suppl):S46-53.
5. Talley NJ, Fullerton S, Junghard O, i in. Quality of life in patients with endoscopy-negative heartburn: reliability and sensitivity of disease-specific instruments. Am J Gastroenterol 2001;96:1998-2004.
6. Kulig M, Leodolter A, Vieth M, i in. Quality of life in relation to symptoms in patients with gastro-oesophageal reflux disease – an analysis based on the ProGERD initiative. Aliment Pharmacol Therap 2003;18:767-76.
7. Dimenäs E, Glise H, Hallerback B, i in. Well-being and gastrointestinal symptoms among patients referred to endoscopy owing to suspected duodenal ulcer. Scand J Gastroenterol 1995;30:1046-52.
8. Wiklund IK, Junghard O, Grace E, i in. Quality of Life in Reflux and Dyspepsia patients. Psychometric documentation of a new disease-specific questionnaire (QOLRAD). Eur J Surg Suppl 1998;583:41-9.
9. Wahlqvist P, Carlsson J, Stalhammar NO, i in. Validity of a Work Productivity and Activity Impairment questionnaire for patients with symptoms of gastro-oesophageal reflux disease (WPAI-GERD)-results from a cross-sectional study. Value in Health 2002;5:106-13.
10. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992;30:473-83.
11. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand 1983;67:361-70.
12. Chassany O, Sagnier P, Marquis P, i in. Patient-reported outcomes: The example of health-related quality of life – A European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. Drug Information Journal 2002;36:209-238.
13. Kulich KR, Reguła J, Stasiewicz J, i in. Psychometric validation of the Polish translation of Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with reflux disease (w druku).

14. Ware JE, Kosinski M, Gandek B, i in. The factor structure of the SF-36 Health Survey in 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51:1159-65.
15. Drummond HE, Ghosh S, Ferguson A, i in. Electronic quality of life questionnaires: a comparison of pen-based electronic questionnaires with conventional paper in a gastrointestinal study. *Qual Life Res* 1995;4:21-6.
16. Újszászy L, Kulich KR, Tóth GT, i in. Burden of illness in patients with reflux disease – Evidence from a recent comparative methodological study in Hungary. *Orvosi Hetilap* 2004.
17. Czimbalmos Á, Nagy Z, Varga Z, i in. Páciens megelégettségi vizsgálat SF-36 kérdőívvel, a magyarországi normálértékek meghatározása. *Népegészségügy* 1999;1:4-19.
18. Havelund T, Lind T, Wiklund I, i in. Quality of life in patients with heartburn but without esophagitis: effects of treatment with omeprazole. *Am J Gastroenterol* 1999;94:1782-9.
19. Madisch A, Kulich KR, Malfertheiner P, i in. Impact of reflux disease on general and disease-related quality of life – evidence from a recent comparative methodological study in Germany. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2003;41:1137-43.
20. Revicki DA, Wood M, Maton PN, i in. The impact of gastroesophageal reflux disease on health-related quality of life. *Am J Med* 1998;104:252-8.
21. Wiklund I, Talley N. Update on health-related quality of life in patients with gastroesophageal reflux disease. *Expert Review Pharmacoeconomics Outcomes Research* 2003;3:341-350.
22. Talley N, Junghard O, I W. Why do patients with gastroesophageal reflux disease (GERD) have poor quality of life (HRQL)? *Gastroenterology* 2001;120((Suppl. A), 423).
23. Jones R, Bytzer P. Review article: acid suppression in the management of gastro-oesophageal reflux disease—an appraisal of treatment options in primary care. *Aliment Pharmacol Therap* 2001;15:765-72.
24. Wiklund I, Hansen LN, Bergenheim R, i in. Esomeprazole is superior to ranitidine 150 mg bid in maintaining quality of life (QoL) in patients with symptomatic GERD. *Scand J Gastroenterol* 2003; 38 (supl 238): 22
25. Vakil N, Ryden-Bergsten T, Bergenheim K. Systematic review: Patient-centred endpoints in economic evaluations of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Therap* 2002;16:1469-1480.

Otrzymano: 16.09.2004 r.

**Adres autora:**

Dr hab. n. med. Jarosław Reguła  
Klinika Gastroenterologii CMKP, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie  
ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa  
tel. (22) 644 01 02, fax (22) 644 76 01  
e-mail: jregula@coi.waw.pl