

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**VALOR DE LA PH-METRIA EN LA EVALUACION DE REFLUJO  
GASTROESOFAGICO NO EROSIVO, EN PACIENTES DEL SERVICIO DE  
GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS  
FUERZAS ARMADAS.**

**DISERTACION PREVIA A LA OBTENCION DE TITULO DE MEDICO  
CIRUJANO**

**AUTOR: JORGE ANDRES ALVAREZ MALDONADO**

**DIRECTOR: DR. GALO PAZMIÑO QUIROS**

**DIRECTOR METODOLOGICO: ROMMEL ESPINOZA DE LOS MONTEROS**

**QUITO 2015**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios, por ser mi guía, mi fortaleza y cuidar cada uno de los pasos en mi camino.

Agradezco a mis padres, por toda la confianza puesta sobre mí, por su esfuerzo diario para darme todo lo necesario y por ser los mentores de mi crecimiento y desarrollo.

Agradezco a mi esposa, por ser mi apoyo incondicional y un pilar importante en mis logros.

Agradezco al Dr. Galo Pazmiño y al Dr. Rommel Espinoza de los Monteros, por su paciencia, buena predisposición y colaboración, durante la realización de este trabajo.

Por último, agradezco a mi universidad, a mis amigos, profesores y familiares que formaron parte de esta primera etapa de mi formación profesional, de quienes siempre he recibido cariño y quienes con su aporte han marcado de una u otra manera mi vida universitaria.

## **DEDICATORIA**

Este primer escalón de mi vida profesional es dedicado a mi hijo, por ser mi motivación para continuar el camino de crecimiento y desarrollo y ser el incentivo para cumplir con nuevos objetivos

A mis padres, por ser mi ejemplo y con su incondicional amor y apoyo, ser parte de cada uno de mis proyectos y metas.

## INDICE GENERAL

<b>AGRADECIMIENTO</b>	<b>II</b>
<b>DEDICATORIA</b>	<b>III</b>
<b>INDICE DE TABLAS</b>	<b>VI</b>
<b>INDICE DE GRAFICOS</b>	<b>VII</b>
<b>CAPITULO I: INTRODUCCION</b>	<b>8</b>
<b>CAPITULO II: REVISION BIBLIOGRAFICA</b>	<b>11</b>
2.1 ANATOMIA DEL ESOFAGO	11
2.2 FISIOLOGIA DEL ESOFAGO	11
2.2.1 MECANISMOS DE CONTENCIÓN DEL REFLUJO GÁSTRICO	13
2.3 ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO	14
2.3.1 DEFINICIÓN	14
2.3.2 EPIDEMIOLOGÍA	15
2.3.3 FISIOPATOLOGÍA	15
2.3.5 MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	19
2.3.5.1 USO EMPÍRICO DE FÁRMACOS	19
2.3.5.2 ENDOSCOPIA	20
2.3.5.3 pH METRÍA	22
2.3.6 MANEJO	23
2.3.6.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	24
2.3.7 COMPLICACIONES DE ERGE	25
<b>CAPITULO III: MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>26</b>
3.1 JUSTIFICACIÓN	26
3.2 PROBLEMAS DE INVESTIGACIÓN	29
3.3 HIPÓTESIS	29
3.4 OBJETIVOS	29
3.4.1 OBJETIVOS GENERALES	29
3.5 METODOLOGÍA	30

3.5.1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES DEL ESTUDIO -----	30
3.6 UNIVERSO Y MUESTRA -----	32
3.6.1 UNIVERSO DE ESTUDIO-----	32
3.6.2 MUESTRA DE ESTUDIO-----	32
3.7 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION-----	32
3.8 TIPO DE ESTUDIO -----	33
3.9 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE MUESTRA-----	33
3.10 PLAN DE ANALISIS DE DATOS -----	34
3.11 ASPECTOS BIOETICOS -----	35
3.11.1 PROPOSITO DEL ESTUDIO-----	35
3.11.2 PROCEDIMIENTO-----	35
3.11.4 OBTENCION DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO ----	35
3.11.6 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION -----	36
<b>CAPITULO IV: RESULTADOS -----</b>	<b>37</b>
4.1 ANALISIS DE DATOS-----	37
4.2 RESULTADOS -----	38
<b>CAPITULO V: DISCUSION -----</b>	<b>43</b>
<b>CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES -----</b>	<b>47</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS-----</b>	<b>49</b>
<b>ANEXO 1-----</b>	<b>53</b>
RECOPIACION DE INFORMACION DE HISTORIAS CLINICAS -----	53

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1. Manejo No Farmacológico de ERGE.....</b>	<b>23</b>
<b>Tabla 2. Inhibidores de la Bomba de Protones/Dosis.....</b>	<b>24</b>
<b>Tabla 3. Inhibidores de la Bomba de Protones/Dosis.....</b>	<b>30</b>
<b>Tabla 4. Criterios de Inclusión y Exclusión.....</b>	<b>32</b>
<b>Tabla 5. Exclusión de Pacientes.....</b>	<b>37</b>
<b>Tabla 6. Interpretación de pH-metría. Tabulación cruzada.....</b>	<b>41</b>

## INDICE DE GRAFICOS

<b>Gráfico 1. Porcentaje de pacientes en la consulta, según sexo.....</b>	<b>38</b>
<b>Gráfico 2. Distribución de edades de pacientes en el estudio, según sexo.....</b>	<b>39</b>
<b>Gráfico 3. Sintomatología según sexo.....</b>	<b>40</b>
<b>Gráfico 4. Resultados de pH-metría, según sintomatología.....</b>	<b>41</b>

## **CAPITULO I: INTRODUCCION**

Según el consenso de Montreal, la Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico (ERGE) se definió como la condición que se desarrolla cuando el reflujo de contenido gástrico causa síntomas o complicaciones (Velarde J, Rodríguez JI, 2014). Estos síntomas se caracterizan por sensación de acidez en el pecho, reflujo de ácido, sensación de llenura e incluso dolor abdominal. Además, como característica específica, reflujo gastroesofágico (RGE), que es el tránsito de contenido gástrico del estómago al esófago. Este paso de ácidos hacia el tubo esofágico, lleva a inflamación de su mucosa y cambios celulares en la misma (Ortiz, 2007).

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) es una enfermedad, crónica, no transmisible, con una prevalencia promedio a nivel mundial de 52%. Solo el 12.6% de los pacientes consultan por los síntomas de pirosis y utilizan antiácidos o bloqueadores H<sub>2</sub>. Sin embargo, el 66% no ha acudido al médico por tales molestias y no cumple con ningún tratamiento para calmar su sintomatología (Manterola y Bustos y Vial, 2005). Esto se debe entre otras cosas, a la variabilidad de los síntomas que pacientes con ERGE pueden desarrollar. Pero, no solo existe problema en la captación de pacientes con esta entidad, sino que también se genera conflicto al momento de su correcto diagnóstico. En la práctica habitual se cree que el diagnóstico, se puede realizar exclusiva y satisfactoriamente de manera clínica. En otras entidades hospitalarias o consultorios médicos, se busca complementar el diagnóstico con el método endoscópico. Sin embargo, se ha visto que al correlacionar la sintomatología con pH-metría, solo el 65%



de pacientes son diagnosticados con Reflujo Gastroesofágico patológico (RGE) (Constantini y Bremmer y Crookes y Peters y Hoelft, 1993).

La ERGE se clasifica en dos importantes grupos, el primero es una ERGE con endoscopia positiva o erosiva y una ERGE con endoscopia negativa. Esta última, a su vez, se subclasifica, en base al resultado de pH-metría. Un resultado de pH-metría anormal, nos lleva a un diagnóstico de ERGE no erosivo. Por otro lado, una pH-metría normal con síntomas esofágicos asociados se subclasifica como Esófago Hipersensible y una con síntomas no relacionados, se determina como Esófago Funcional (Merzeville.L, 2014). En nuestro medio y a nivel mundial, esta última clasificación no está claramente determinada, lo que genera equivocaciones en el manejo de cada paciente y nos lleva a un tratamiento ineficaz. Por este motivo, es importante realizar una clasificación certera del grupo de pacientes con ERGE y endoscopia negativa. Se ha estimado que hasta un 70% de pacientes que consultan por pirosis, no presentan lesiones erosivas en esófago (Soto et al. 2003).

El método más sensible y específico para evaluar ERNE es la pH-metría. Este examen consiste en evaluar los síntomas esofágicos del paciente, midiendo la cantidad y grado de ácido que refluye hacia el esófago, evidenciando la presencia de éstos como una consecuencia a la exposición patológica del ácido.

El umbral de pH menor de 4 es el elemento discriminador más útil entre reflujo gastroesofágico fisiológico (normal) y patológico (anormal). Este es el nivel de corte al que han llegado los investigadores después de realizar distintos estudios para establecer el punto más idóneo. Se valoran 6 componentes en este estudio, para evaluar el RGE:

1. El porcentaje de tiempo total con  $\text{pH} < 4.0$  con el paciente en decúbito.
2. La fracción de tiempo con  $\text{pH} < 4$  estando de pie.
3. La fracción de tiempo con  $\text{pH} < 4$  estando acostado.
4. La cantidad de episodios de reflujo ácidos en 24 horas.
5. La cantidad de episodios de reflujo prolongado, mayor o igual a 5 minutos.
6. La duración del episodio de reflujo más prolongado (Córdova et al.2011).

Según Joaquín Prado y colaboradores, en la elaboración de una guía clínica para el diagnóstico y manejo de ERGE, sostiene que en pacientes con síntomas de reflujo y endoscopia negativa, la utilización de pH-metría con un punto de corte de tiempo total de 4.5 y con un pH menor a 4 durante las 24 horas, presenta una especificidad de 90.4% y una sensibilidad de 93.3% (Prado, et al. 2010).

## **CAPITULO II: REVISION BIBLIOGRAFICA**

### **2.1 ANATOMIA DEL ESOFAGO**

El esófago es un órgano tubular, muscular, hueco, que se extiende desde la faringe hasta el estómago. Su longitud es de aproximadamente 28 cm. Está dividido en tres tercios. El superior, que abarca desde el esfínter esofágico superior, hasta el cayado de la aorta. El tercio medio, desde el cayado de la aorta, hasta el punto medio entre la vena pulmonar inferior y el hiato. Por último, el tercio inferior, desde el punto medio de la vena pulmonar inferior y el hiato, hasta el cardias.

Cuenta con 5 capas: mucosa, submucosa, capa muscular interna circular, capa muscular externa longitudinal y capa adventicia.

Está irrigado en su tercio superior por la arteria tiroidea inferior, en el segmento torácico por las arterias traquebronquiales y en el tercio inferior por ramas del tronco celiaco, arteria coronaria esofagico y la arteria esplénica.

Tiene dos tipos de inervación, una intrínseca, manejada por el plexo de Meissner y una extrínseca, controlada por un sistema simpático y parasimpático.

### **2.2 FISIOLOGIA DEL ESOFAGO**

Su principal función se basa en llevar el bolo alimenticio desde la faringe hasta el

estómago. El proceso por el cual se cumple es por un transporte activo, generado por ondas peristálticas y por la fisiología de la deglución que consta de 4 fases:

1. Fase oral preparatoria: consiste en la salivación previa a la ingesta
2. Fase oral voluntaria: masticación, formación y producción del bolo hasta la faringe
3. Fase faringea: el bolo alimentario es llevado desde la faringe hasta atravesar el esfínter esofágico superior.
4. Fase esofágica: coincidiendo con la estimulación faringea por el bolo alimentario, se produce una relajación refleja sostenida del esfínter esofágico superior y una onda peristáltica descendente en el cuerpo esofágico, que propulsará el bolo alimentario hacia el estómago

En cuanto a las ondas existen 3 tipos: la primaria, que es progresiva y se inicia a partir de la tercera fase de la deglución y consiste en un cierre velofaríngeo, apertura del esfínter esofágico superior, contracción de músculos constrictores de la faringe, elevación de las estructuras de la laringe, cierre glótico, punción lingual y aclaramiento faríngeo. La secundaria, que nace a nivel del esfínter cricofaríngeo y se representa en la cuarta fase de la deglución. Finalmente, una terciaria, la cual es espontánea y se genera simultáneamente en todos los niveles del esófago. Esta última onda se presenta en edades extremas como por ejemplo en recién nacidos y ancianos.

Los dos esfínteres que limitan el esófago, permanecen cerrados en reposo, lo que genera una pared virtual con paredes adosadas.

El esfínter esofágico superior registra una presión de 30 mmHg y se relaja por estímulo

de la contracción faríngea la cual genera una presión de 100 mmHg, que se presenta al iniciar la deglución. Por otro lado, el esfínter esofágico inferior se relaja frente a la onda peristáltica primaria (30 mmHg), lo cual permite la entrada de bolo alimenticio al estómago.

### **2.2.1 MECANISMOS DE CONTENCION DEL REFLUJO GASTRICO**

**Actividad peristáltica:** Es una medida de oposición al reflujo y se activa al iniciar la deglución o al detectarse contenido gástrico en la luz esofágica. La amplitud de las ondas peristálticas está entre 30-100 mmHg y su velocidad de propagación es de 4 cm/segundo.

**Peristasis secundaria:** aparece cuando el bolo se detiene en cualquier zona y tras su estímulo ayuda a la propulsión de los alimentos hacia abajo

**Esfínter esofágico inferior:** su correcto funcionamiento, evita el reflujo. Su presión en reposo es de 10 mmHg y debe vencer la presión intragástrica que es de 2-3 mmHg, al momento de la deglución. Sin embargo, una relajación sostenida del esfínter o un mal funcionamiento del mismo, generará reflujo gastroesofágico.

**Pinza diafragmática:** actúa en la inspiración, representado por el hiato diafragmático.

**Válvula de mucosa y fibras oblicuas del estómgo:** abrazan la boca del estómgo.

**Angulo de Hiss:** entre el borde izquierdo del esófago abdominal y el fondo gástrico.

**Membrana frenoesofágica:** fija el esófago abdominal al hiato esofágico y sus pilares.

**Saliva:** es un factor de protección para la mucosa esofágica. Sus componentes, el moco,

el factor de crecimiento epidérmico y el bicarbonato, logran neutralizar el ácido del estómago. Al recibir un estímulo ácido, aumentará la salivación.

## **2.3 ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO**

### **2.3.1 DEFINICION**

Se definió como la condición que se desarrolla cuando el reflujo de contenido gástrico causa síntomas o complicaciones (Velarde J, Rodríguez JI, 2014).

La enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), se define como la enfermedad que produce síntomas o lesiones, provocadas por reflujo del contenido gástrico hacia el esófago (Arozarena, González, 2013). A este concepto se agrega que las lesiones provocadas, también pueden ser extraesofágicas y que los síntomas se pueden presentar 1 o 2 veces por semana y que sean lo suficientemente molestos, como para alterar la calidad de vida del paciente (De Merzeville, Cabas, 2014). Se debe considerar que es una patología crónica y que tiene un prevalencia importante alrededor del mundo, por lo que su correcto manejo es una meta en el área de la gastroenterología.

La ERGE se puede clasificar entre erosiva y no erosiva, basándose en los cambios inflamatorios que se puedan observar en la mucosa esofágica, debido a la constante exposición al ácido. Se estima que la ERGE no erosiva (ERNE), puede llegar a representar más del 60% de todos los casos de ERGE (R. Arrasco, A. Díaz, 2012). Esta entidad en específico es la base del presente estudio.

### **2.3.2 EPIDEMIOLOGIA**

La prevalencia de ERGE en países occidentales es del 10-20%, en Latinoamérica es del 11-31% y en Asia del 5.3-8.5% y su condición ocupa el 4% de consultas a médicos familiares (Santa María, Jaramillo, 2013). En Perú, por ejemplo se encontró que la prevalencia de ERGE es del 21.51% (Turín, Robles, 2013). Por otro lado, en Chile se estudió una prevalencia del 52.8% y en México del 25-35% (De Merzeville, Cabas, 2014). La variación de prevalencia entre países de la misma región se atribuye a la falta de estandarización de escalas utilizadas para el diagnóstico de ERGE. Así mismo, se considera que en Asia la prevalencia es menor respecto al resto del mundo por situaciones predeterminantes como la genética, dieta, niveles de obesidad, estilo de vida e infección por *Helicobacter pylori*. Sin embargo, un estudio realizado en Japón muestra un aumento de la prevalencia en los últimos 10 años, pero solo en la población masculina, lo cual demuestra un comportamiento distinto al del resto del mundo en donde la prevalencia tanto en hombres como en mujeres no tiene diferencias significativas (Adachik, Mishiro y col, 2014).

### **2.3.3 FISIOPATOLOGIA**

Dentro de la ERGE se pueden apreciar distintos factores fisiopatológicos, que permiten el paso de materiales irritantes y nocivos para la mucosa esofágica. Las dos sustancias más nocivas, provenientes del contenido gástrico son la pepsina y el ácido, mientras que de origen duodenal están la tripsina y los ácidos biliares. Para evitar el paso de estas

sustancias nocivas, debe haber un buen funcionamiento de las barreras anatómicas, conformadas por diafragma y esfínter esofágico inferior. Como ayuda a estos mecanismos de barreras también se encuentra la peristalsis y la defensa epitelial de la mucosa. Sin embargo, un desequilibrio de estos procesos, van a terminar por generar ERGE. De esta manera existen causas como relajación transitoria del esfínter esofágico inferior (situaciones como obesidad, embarazo), esfínter hipotónico o malformaciones a nivel de la unión gastroesofágica, como por ejemplo hernia hiatal. Otra causa directa de ERGE es la pérdida de integridad de la mucosa, debido a la constante exposición al contenido gástrico. Esto a su vez, activa la activación los nociceptores de la mucosa esofágica y permite la percepción de señales, que generan los síntomas comunes de ERGE. En la población pediátrica se deben tomar en cuenta comorbilidades como: problemas neurológicos, defectos genéticos, atresia esofágica, hernia hiatal, displasia broncopulmonar, fibrosis intersticial, fibrosis quística, niños prematuros (Calderón, 2015).

La dismotilidad del esfínter se ve influenciada por varios factores de riesgo, como por ejemplo: hormonas, fármacos, alcohol, café, tabaco, chocolate, grasas. Entre las hormonas se encuentra la progesterona, secretina y ACO. Todas estas sustancias modifican el tono del esfínter. Otro agente que favorece la hipotonía son los radicales libres, presentes en procesos inflamatorios, porque activan las enzimas antioxidantes como la superóxido dismutasa, lo que permite que la acción relajadora del óxido nítrico sobre el esfínter esofágico no se inactive. La obesidad y el embarazo también son



factores de riesgo por aumento de la presión intraabdominal. Se estima que del 30-50% de las embarazadas presentan pirosis.

En cuanto a la relación entre ERGE y H.pylori, no existe una relación directa entre estos factores y no se ha logrado demostrar la dependencia entre estos dos factores.

### **2.3.4 DIAGNOSTICO CLINICO**

La definición del cuadro clínico de ERGE es variable e inespecífica, porque existen múltiples criterios entre médicos y pacientes, en relación con los términos utilizados. Para estandarizar la clínica de ERGE, se han desarrollado algunos tests y cuestionarios diagnósticos, sin embargo, no existe todavía una herramienta definida y utilizada homogéneamente a nivel mundial. La clínica se ha clasificado con síntomas típicos y atípicos. En pacientes con síntomas atípicos, las escalas de puntuación y cuestionarios, tienen serias limitaciones.

La presentación típica de ERGE está dada por pirosis y reflujo y/o regurgitación. Estos síntomas se pueden acompañar por disfagia, dolor torácico no cardíaco, odinofagia, náuseas, hipo, salivación excesiva y globo faríngeo y alteración del sueño. Mientras que los síntomas extraesofágicos son todos aquellos que se presentan en regiones que se asocian con pirosis o regurgitación, por ejemplo: tos crónica, erosiones dentales, laringitis, faringitis, ronquera, sinusitis crónica, asma, sibilancias, disnea, estridor, apnea. Además de esto se debe tomar en cuenta los síntomas de alarma en un contexto

de sospecha de ERGE, pues amerita un estudio más extenso. Éstos son por ejemplo: pérdida de peso, anemia, sangrado digestivo alto, disfagia, vómitos persistentes, entre otros (Merzeville, Sánchez, 2014).

En una revisión sistemática realizada en Latinoamérica se encontró que en Argentina la prevalencia de pirosis y/o regurgitación semanal fue de 23% y la prevalencia severa o moderada, al menos dos días a la semanal fue de 11.9%. Por otro lado en Brasil, un estudio arroja cifras de prevalencia de pirosis de un 34% y de regurgitación del 10%. En México se evaluó la presencia de pirosis durante al menos 12 semanas del último año y la prevalencia encontrada fue del 35% (G.Salis, 2011 ). Por otro lado, en un estudio realizado en Perú, se encontró que en pacientes con ERGE, los síntomas más prevalentes fueron la regurgitación (80%) y la pirosis (30%). Además se evaluó la intensidad de estos síntomas. Los pacientes con pirosis presentaron intensidad leve en un 21.2%, moderada en un 42.4% y severa en un 36.4%. Aquellos con regurgitación la mayoría presentaba una intensidad severa de 46.6%, una moderada de 35.2% y una leve de 18.2% (C.Turín, C.Robles, 2013).

A pesar de que la evaluación clínica es básica para el diagnóstico de ERGE, se pueden encontrar distintas combinaciones con métodos complementarios de diagnóstico:

- a. Síntomas típicos de reflujo con evidencia endoscópica de lesión de la mucosa.
- b. Síntomas típicos de reflujo con endoscopia digestiva alta normal.
- c. Evidencia endoscópica de lesión de la mucosa esofágica, sin síntomas de reflujo.
- d. Síntomas atípicos.

A partir de estas combinaciones clínicas aparece el concepto de Enfermedad de Reflujo Esofágico No Erosiva (ERNE), la cual se puede definir como la presentación clínica de reflujo gastroesofágico, con afectación en la calidad de vida de un paciente, pero con reporte endoscópico negativo para una lesión de la mucosa. En estos pacientes, si no hay respuesta al tratamiento con inhibidores de la bomba de protones a dosis regular, dos veces por día, durante 4 a 8 semanas, se debe realizar una pH-metría.

### **2.3.5 METODOS DIAGNOSTICOS**

#### **2.3.5.1 USO EMPIRICO DE FARMACOS**

Ante la presentación de síntomas de ERGE, se ha propuesto el uso empírico de inhibidores de la bomba de protones, por un tiempo determinado y con la posterior evaluación clínica (Modlin.I, Hunt. R y cols, 2009). Los pacientes que respondan al tratamiento, son considerados como pacientes con ERGE. Sin embargo, si existe un fracaso al tratamiento, es decir un ERGE refractario, se deben tomar las siguientes estrategias:

- a. Evaluar la adherencia del paciente
- b. Duplicar la dosis del medicamento
- c. Si el RGE persiste o se presenta solamente en la noche, se debe considerar la combinación con antagonista H<sub>2</sub>, puesto que éstos controlan la acidez nocturna y episodios de reflujo durante el sueño. Se define la fuga ácida nocturna, como la

presencia de pH-intragástrico menor a 4, durante el período de la noche, por lo menos 60 minutos continuos en pacientes que toman un inhibidor de la bomba de protones (Merzeville.L, 2014).

- d. Analizar la farmacodinamia e idiosincracia del paciente, tomando en cuenta el metabolismo rápido de estos fármacos.
- e. Considerar la calidad del fármaco (uso de genéricos).

Quienes a pesar de la corrección de cualquiera de las condiciones antes mencionadas, deben realizarse exámenes complementarios que puedan guiar a un diagnóstico específico. Dentro de éstos, el primero en la lista de protocolos es la endoscopia digestiva alta.

### **2.3.5.2 ENDOSCOPIA**

La endoscopia es un método útil para diagnosticar lesiones de la mucosa, pero no es una herramienta específica para el diagnóstico de ERGE. Su sensibilidad y especificidad respecto a la pH-metría son bajas. Se compara una sensibilidad endoscópica de 47% vs la sensibilidad de pH-metría de 87%. Por otro lado, la especificidad de la endoscopia vs la de pH-metría es de 77% y 96% respectivamente (L.de Merzeville, 2014).

Las indicaciones del estudio endoscópico en pacientes con ERGE, son las siguientes:

- a. Pacientes mayores de 45 años.

- b. Pacientes menores de 45 años con síntomas típicos que fallaron al a prueba terapéutica.
- c. Pacientes con historia de ERGE de más de 5 años.
- d. Pacientes con síntomas de alarma: pérdida de peso, disfagia, odinofagia, anemia, sangrado gastrointestinal alto.

El reporte endoscópico se realiza en base a la Clasificación de los Ángeles, dividida en 5 grados:

- **Grado A:** 1 o más erosiones menores a 5 mm de longitud, que no se extienden entre los extremos superiores de los pliegues de la mucosa gástrica.
- **Grado B:** 1 o más erosiones de más de 5 mm de longitud pero que no se continúan entre los extremos superiores de los pliegues de la mucosa esofágica.
- **Grado C:** 1 o más erosiones de la mucosa que se continúan entre los extremos de los pliegues de la mucosa esofágica que comprometen menos del 75% de la circunferencia esofágica.
- **Grado D:** Erosiones que comprometen más de 75% de la circunferencia esofágica.
- **Grado E:** Ulceras, estenosis, Esófago de Barret.

### **2.3.5.3 pH METRIA**

Esta prueba es considerada como la más objetiva al momento de evaluar pacientes con sintomatología de ERGE, porque es capaz de cuantificar la exposición de ácido al esófago, independientemente de que exista o no daño de la mucosa. Permite evaluar al paciente en situaciones fisiológicas y por períodos largos. Su limitación se puede atribuir a su incapacidad de detectar episodios de reflujo, con niveles bajos de ácido. Esta situación se presenta por ejemplo en los bebés, en quienes la lactancia representa un factor de neutralización del reflujo. Por este motivo, la Asociación Norteamericana de Gastroenterología Pediátrica, recomienda la pHmetría en pacientes en quienes su resultado otorgue cambios en el diagnóstico, tratamiento o pronóstico (C.Ferreira, 2013).

En la pHmetría convencional el muestreo de pH esofágico se realiza cada 5 segundos. Se considera patológico al reflujo gastroesofágico cuando se presenta por más de 14 veces al día con un pH mayor a 4 durante al menos 24 horas. Además se considera anormal un estudio en el que se presenten episodios posprandiales tardíos, episodios durante el sueño, relación temporal entre episodios de reflujo y síntomas y un episodio mayor a 20 minutos de duración (J.Noronha, 2006).

Esta prueba está recomendada en los siguientes casos:

- a. Documentar exposición anormal de ácido en pacientes con endoscopías negativas.
- b. Evaluación de síntomas persistentes después de cirugía antireflujo.

- c. Documentar control adecuado de ácido.
- d. Pacientes con síntomas atípicos y endoscopias negativas, sin respuesta a dosis doble de inhibidores de la bomba de protones. En estos pacientes antes de realizar el examen se deben discontinuar los medicamentos.

### 2.3.6 MANEJO

Dado que la ERGE es una patología que genera disminución en la calidad de vida y que tiene varias presentaciones y asociaciones clínicas, su manejo debe ser integral (Hiltz. S, Black.E y cols, 2008).

**Tabla 1. Manejo No Farmacológico de ERGE**

<b>Manejo no Farmacológico Evidencia Grado B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener peso adecuado del paciente,</li> <li>• Elevación de la cabecera de la cama</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recostarse tras la ingesta de alimentos, por lo menos 2-3 horas después.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar alimentos que puedan generar síntomas esofágicos y que intervengan con la relajación del esfínter esofágico inferior: menta, chocolate, café, alcohol, tabaco, harinas, bebidas carbonatadas.</li> </ul>

**Elaborado por: Jorge Álvarez**

### 2.3.6.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

#### Recomendación Grado B

- Inhibidores de la bomba de protones, a dosis estándar, dos veces al día, en pacientes con síndrome esofágico y los cuales no hayan tenido una buena respuesta al tratamiento con una sola toma diaria. Para aumentar la sensibilidad del tratamiento empírico, según la FDA, se debe duplicar las dosis. Para evaluar el tratamiento, el tiempo mínimo debe ser de 4 a 8 semanas.

En cuanto a pacientes con ERNE, se recomienda la terapia a base de inhibidores de bomba de protones, en una terapia a demanda, es decir cuando los pacientes sientan afectación clínica y necesiten aliviar los síntomas. Esta terapia, recomendada por el médico, pero manejada por el paciente, ha demostrado generar un mejor apego en pacientes con ERNE y el éxito terapéutico ha sido mejor, considerando el costo-beneficio del uso farmacológico (Sofier.L y col, 2010).

**Tabla 2. Inhibidores de la Bomba de Protones/Dosis**

<b>FARMACO</b>	<b>DOSIS ESTANDAR</b>
<b>Omeprazol</b>	20mg
<b>Lanzoprazol</b>	30mg
<b>Pantoprazol</b>	40mg
<b>Esomeprazol</b>	40mg

**Elaborado por: Jorge Alvarez**



### **2.3.7 COMPLICACIONES DE ERGE**

1. Úlceras esofágicas y hemorragia digestiva alta: aparecen en formas severas de esofagitis. Se debe realizar endoscopia y descartar malignidad.
2. Estenosis Péptica: suele ser asintomática, previo a la aparición de esofagitis. Suele localizarse sobre la unión esofagogástrica. Su tratamiento consiste en dilatación.
3. Esófago de Barret: presencia de epitelio columnar de tipo intestinal, revistiendo el esófago. Se observa en aproximadamente 6-20% de pacientes con esofagitis. El diagnóstico se realiza a partir de endoscopia y biopsia.
4. Adenocarcinoma de Esófago: se deriva de las células glandulares. Se localiza frecuentemente en el tercio inferior del esófago y en la unión gastroesofágica. En un 0.1% de los casos, su aparición se asocia con el antecedente de Esófago de Barret.

## **CAPITULO III: MATERIALES Y METODOS**

### **3.1 JUSTIFICACION**

La ERGE consiste en un conjunto de síntomas, combinados o no con lesión de la mucosa esofágica, que se producen como consecuencia del movimiento retrógrado a través del esfínter esofágico inferior al esófago de contenido gástrico, con un deterioro importante en la percepción de bienestar de salud de quienes la padecen y un definido impacto en su calidad de vida. Es una de las patologías que más problemas a nivel esofágico ocasiona y que se convierte en un trastorno crónico y recurrente. Su cuadro clínico es variable, puede ir desde una manifestación de acidez, hasta disfonía, esofagitis ulcerativas y graves complicaciones como estenosis esofágica, esófago de Barret e incluso desarrollo de Adenocarcinoma.

Es por esto que interesa tener un diagnóstico claro y a tiempo, que controle los síntomas de los pacientes, evite el desarrollo de complicaciones y mejore su calidad de vida.

Nos interesa realizar un estudio que refleje la validez diagnóstica de la pH-metría en 24 horas convencional, en pacientes con ERNE, porque es este grupo el más vulnerable a presentar deterioro en su calidad de vida, al no establecerse un diagnóstico rápido.

Además, el 70% de los casos de ERGE se clasifican dentro del grupo de ERNE, lo que justifica la importancia de su diagnóstico y manejo. Por otro lado, pacientes con ERNE y pH-metría, deben ser considerados dentro de una clasificación de RGE funcional, lo cual requiere un manejo y una visión diferente de la enfermedad. Este diagnóstico muchas

veces se pasa por alto, deteriorando la calidad de vida del paciente y llevando a confusiones diagnósticas.

Según, Poleo José Ramón, en su estudio realizado en Venezuela, en donde evalúa dos grupos de pacientes, el A con 337 personas en quienes se indagó a través de historia clínica la presencia de RGE y el B, con 335 personas a quienes se les sometió a endoscopia y biopsia. Se encontró que en el 65.01% en el grupo A y 62.08% en el grupo B, presentaron síntomas de RGE. En el grupo B la proporción de pacientes con reflujo no erosivo fue mayor al grupo con lesiones erosivas, 82.7% y 17.30% respectivamente (Poleo, 2010).

La pH-metría es parte del algoritmo diagnóstico de ERNE en las guías a nivel mundial y además es un método de clasificación de RGE con endoscopia negativa. En un estudio realizado en México, por Carmona-Sánchez y colaboradores se estudiaron pacientes con pirosis y regurgitaciones, pero con endoscopia normal. Se determinó que de 111 pacientes, el 28% (31) tuvieron ERNE y el 72% (80) presentaron pirosis funcional. Además, se determinó que en estos pacientes, en el 26% de los casos, los síntomas de reflujo, se relacionan con un descenso del pH intraesofágico (Carmona, et al.2005).

En nuestro país no existen estudios que demuestren la validez del uso de pH-metría en pacientes con ERNE, lo que significa que este estudio podría representar un apoyo para corroborar protocolos internacionales, en donde el uso de este método es mandatorio en pacientes que consulten por sintomatología de reflujo y cuya endoscopia sea negativa. Esto es importante considerando la prevalencia de clínica correspondiente a ERGE en nuestro país. Como referencia citamos un estudio realizado en la provincia de

Tungurahua, en donde se vio que la dispepsia tiene una prevalencia de aproximadamente 25% en la población general. Constituye un motivo de consulta frecuente tanto en atención primaria (2-5%), como en centros especializados, llegando a constituir hasta el 40% de las consultas al gastroenterólogo, a pesar de que solo uno de cada cuatro pacientes con dispepsia consulta al médico (Camuendo, 2013).

Por esta razón, este estudio busca contribuir con la reducción del número de errores diagnósticos en la práctica clínica, para de esta manera lograr un correcto control y manejo de esta patología y beneficiar al paciente aliviando su sintomatología. Además, es de vital importancia no solo diagnosticar, sino realizar una correcta clasificación de la ERGE, pues así se podrá evitar tratamientos innecesarios, como por ejemplo actos quirúrgicos. Buscamos colaborar con este campo de la gastroenterología de nuestro país, arrojando un estudio con datos estadísticamente representativos y con validez, para demostrar la importancia de la pH-metría como método diagnóstico y la necesidad de su implementación como herramienta fundamental en las distintas unidades de gastroenterología del Ecuador. Otra línea de acción será la formación, a partir de los resultados, de un algoritmo diagnóstico, en donde se elabore los pasos a seguir en pacientes con síntomas positivos para ERGE, en donde se incluya el uso de pH-metría y se logre estandarizar la detección y manejo de esta enfermedad.

### **3.2 PROBLEMAS DE INVESTIGACION**

¿Qué validez diagnóstica tiene la pH-metría convencional medida en 24 horas, en la evaluación de pacientes con Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo?

### **3.3 HIPOTESIS**

La pH-metría convencional medida en 24 horas, es una prueba válida para el diagnóstico de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo.

### **3.4 OBJETIVOS**

#### **3.4.1 OBJETIVOS GENERALES**

Describir la validez diagnóstica de la pH-metría convencional medida en 24 horas, en la evaluación de pacientes con Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo.

#### **3.4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificar la sensibilidad y especificidad de la pH-metría convencional medida en 24 horas, para el diagnóstico de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo.
- Analizar el valor predictivo de la pH-metría convencional medida en 24 horas, en la Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo.

### 3.5 METODOLOGIA

#### 3.5.1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES DEL ESTUDIO

**Tabla 3. Variables del Estudio**

VARIABLE	TIPO VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADOR	ESCALA	MEDIDA ESTADISTICA DESCRIPTIVA
Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico	Dependiente Descriptiva cualitativa.	Es el conjunto de síntomas y lesiones producidas por el reflujo patológico de contenido gástrico hacia el esófago y que puede también afectar la orofaringe, laringe, tracto traqueo-bronquial y cavidad bucal. El contenido gástrico puede ser ácido o alcalino (reflujo biliar duodeno gástrico), puede ser líquido, gas o semisólido (Ramos y Huertas, 2008).	Cuestionario de Carlsson-Dent, en donde el paciente debe cumplir mínimo con 4 parámetros, tiene una sensibilidad del 89% frente a la pH-metría y de 94% frente a endoscopia. Además su especificidad es de 23% y 19% respectivamente (Schmulson y Valdovinos, 2004).	1. Enfermedad de reflujo gastroesofágico. 2. No Enfermedad de reflujo gastroesofágico	Porcentaje
Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico No Erosivo	Independiente Descriptiva cualitativa	La enfermedad por reflujo no erosiva (ERNE) es una subcategoría de la ERGE que se caracteriza por la presencia de síntomas molestos relacionados con reflujo en ausencia de erosiones detectadas mediante endoscopia convencional, sin el empleo reciente de los supresores de ácido.	PORCENTAJE PH-metría positiva (Cordova, Vega, Esparza y Ramos, 2011) y correlación de los episodios de reflujo con sintomatología. A) El porcentaje de tiempo total con pH < 4.0 (se mide en porcentaje y se considera normal hasta 4.45%) también se llama fracción total de tiempo con pH < 4 (se llama fracción total porque está compuesta de dos elementos: la fracción de tiempo con el paciente de pie, y la fracción de tiempo con el paciente en decúbito) o tiempo de exposición al ácido esofágico o índice de reflujo. B) La fracción (porcentaje)	1. pH-metría positiva 2. pH-metría negativa	Porcentaje

			<p>de tiempo con pH &lt; 4 estando de pie.</p> <p>C) La fracción (porcentaje) de tiempo con pH &lt; 4 estando acostado.</p> <p>D) La cantidad de episodios de reflujo ácidos en 24 horas (los que tienen pH &lt; 4), que se cuantifican como normales hasta 46.9.</p> <p>E) Cantidad de episodios de reflujo prolongados (aquellos <math>\geq</math> a 5 minutos), considerándose normales hasta 3.5 en 24 horas.</p> <p>F) La duración del episodio de reflujo más prolongado. Este parámetro se mide en minutos y es normal hasta 19..</p>		
Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico Erosivo	Dependiente Descriptiva cualitativa	Se trata de un cuadro clínico variable que se manifiesta por una combinación de síntomas y de signos, desde la simple manifestación de acidez o manifestaciones atípicas como la disfonía hasta la esofagitis ulcerativa y en la cual se evidencian alteraciones macroscópicas de la mucosa esofágica se puede hacer el diagnóstico de ERGE (Poleo, 2010).	<p>Endoscopia positiva: lesiones visibles en la mucosa esofágica. Según Clasificación de Los Ángeles (Garrigues y Pons, 2003)</p> <p>Grado A : Una o varias lesiones mucosas de menos de 5 mm</p> <p>Grado B: Al menos una lesión mucosa mayor de 5 mm, sin continuidad entre la parte más prominente de 2 pliegues mucosos</p> <p>Grado C : Al menos una lesión mucosa con continuidad entre la parte más prominente de varios pliegues mucosos, pero no circunferencial</p> <p>Grado D : Lesión mucosa circunferencial</p>	<p>1. Endoscopia positiva</p> <p>2. Endoscopia negativa</p>	Porcentaje
Sexo o Genero	Independiente Cualitativa dicotómica	Hace referencia a las expectativas de índole cultural respecto de los roles y comportamientos de hombres y mujeres. El término distingue los aspectos atribuidos a hombres y mujeres desde un punto de vista social de los determinados biológicamente.	<p>Sexo, Genero:</p> <p>Femenino</p> <p>Masculino</p>	<p>1. Femenino</p> <p>2. Masculino</p>	Porcentaje

**Elaborado por: Jorge Alvarez**

### **3.6 UNIVERSO Y MUESTRA**

#### **3.6.1 UNIVERSO DE ESTUDIO**

El universo de este estudio constituyó pacientes del Servicio de Gastroenterología del Hospital De Especialidades de Las Fuerzas Armadas N.1 Quito, cuyo motivo de consulta fueron síntomas de reflujo gastroesofágico.

#### **3.6.2 MUESTRA DE ESTUDIO**

Se trata de una muestra no probabilística por conveniencia. Se realizó la selección de pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo, a quienes se les realizó posteriormente el procedimiento de pH-metría evaluada en 24 horas. Según el registro del parte médico diario, los pacientes con este diagnóstico abarcan una muestra de 108 individuos.

### **3.7 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION**

**Tabla 4. Criterios de Inclusión y Exclusión**

<b>CRITERIOS DE INCLUSION</b>	<b>CRITERIOS DE EXCLUSION</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hombres y mujeres mayores de 18 años.</li><li>• Pacientes que acudan a la consulta de gastroenterología por presentar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personas que se encuentren bajo algún tratamiento médico con inhibidores de la bomba de protones, por más de 2 semanas</li></ul>



<p>síntomas de reflujo gastroesofágico y a quienes se les haya realizado un estudio endoscópico previo cuyo resultado no muestre lesiones en la mucosa esofágica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes a quienes posteriormente se les realice un examen de pH-metría convencional evaluada en 24 horas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mujeres embarazadas</li> <li>• Pacientes que no cuenten con el informe endoscópico.</li> <li>• Pacientes en quienes endoscopia reporte daño de la mucosa gástrica.</li> </ul>
---	--

**Elaborado por: Jorge Álvarez**

### **3.8 TIPO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio con un modelo epidemiológico, descriptivo, retrospectivo, de prueba diagnóstica.

### **3.9 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE MUESTRA**

1. Se analizó la Historia Clínica de pacientes atendidos a partir del 2009 por síntomas clínicos de RGE. Este procedimiento se realizó previa autorización del Comité de Bioética del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N.1 Quito y garantizando la confidencialidad de la información obtenida.

2. Se hizo una preselección con aquellos pacientes que por su sintomatología, fueron sometidos a endoscopia digestiva y en la que los resultados reportaron que no existía daño de la mucosa gástrica.
3. Se realizó una nueva preselección de aquellos pacientes que después de reportar una endoscopia negativa, fueron sometidos a pH-metría de 24 horas convencional.
4. Se realizó una última depuración de historias clínicas, excluyendo a todas aquellas que cumplan con los criterios de exclusión definidos anteriormente.
5. Se reportó los resultados y diagnósticos encontrados en cada historia clínica que forme parte del estudio, para luego analizar el valor de la pH-metría como prueba diagnóstica de ERNE.

### **3.10 PLAN DE ANALISIS DE DATOS**

Los datos obtenidos de las historias clínicas se tabularon en una hoja de cálculo de Excel y luego se analizó mediante el programa estadístico SPSS, para calcular la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y evaluar la validez de la pH-metría en el diagnóstico de ERNE. Además, el cruce de variables se realizó en tablas de 2x2, para obtener las medidas de validez de la prueba.

### **3.11 ASPECTOS BIOETICOS**

#### **3.11.1 PROPOSITO DEL ESTUDIO**

Describir la validez diagnóstica de la pH-metría convencional medida en 24 horas, en la evaluación de pacientes con Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico No Erosivo.

#### **3.11.2 PROCEDIMIENTO**

La investigación se llevó a cabo con el análisis y reporte de Historias Clínicas de pacientes del Servicio de Gastroenterología, de consulta externa del Hospital De Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 Quito, con diagnóstico de ERNE, a quienes se les haya realizada la prueba diagnóstica de pH-metría evaluada en 24 horas.

#### **3.11.4 OBTENCION DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO**

Para la aplicación de este estudio, contamos con la autorización y aprobación del Comité de Bioética del Hospital, quienes revisaron previamente el plan de esta investigación.

### **3.11.6 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION**

La revisión de historias clínicas se realizó con absoluta responsabilidad y bajo las normas, cuidado y respaldo del Servicio de Gastroenterología del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas y del Comité de Bioética de esta casa de Salud. No se maneja y ni se trabajará directamente con los pacientes, sin embargo se guardará absoluta confidencialidad con la información obtenida en casa historia clínica.

## CAPITULO IV: RESULTADOS

### 4.1 ANALISIS DE DATOS

Se tomó una muestra de 108 individuos, a quienes se realizó el examen de pH-metría convencional en 24 horas, en el Servicio de Gastroenterología del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas desde el año 2009 hasta el año 2012.

Luego de la revisión de la historia clínica de cada uno de estos pacientes, se excluyó un total de 29 pacientes, según los siguientes criterios de exclusión (Tabla 5).

**Tabla 5.Exclusión de Pacientes**

<b>CRITERIO DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NÚMERO DE PACIENTES</b>
No cuentan con Endoscopia previa	3
Reporte endoscópico previo, positivo para ERGE erosivo	12
Datos insuficientes para encontrar historia clínica	13
Diagnóstico de Esófago de Barret	1
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>

**Realizado por: Jorge Álvarez**

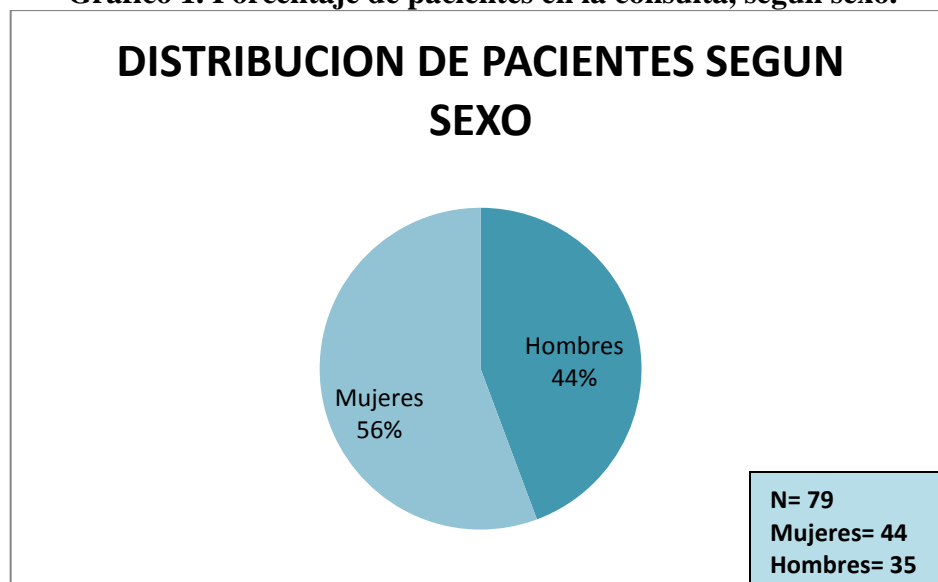
Después de la exclusión se analizó a 79 pacientes, en quienes se tomó en cuenta el motivo de consulta por el cual acuden al servicio de Gastroenterología, dividiendo a los pacientes en dos grupos: quienes referían síntomas de reflujo gastroesofágico y quienes acudían por gastritis u otro síntoma. Además, en estos pacientes se los clasificó según el resultado de pH-metría, basándose en el punto de corte de DeMeester, el cual señala

como estudios positivos a aquellos con un valor mayor a 14,72. Todos los datos fueron ingresados y analizados en el programa estadístico SPSS.22.

#### 4.2 RESULTADOS

Después del análisis de datos, se registraron 35 hombres y 44 mujeres en el estudio, lo que representa una proporción de 1.25 mujeres por cada hombre, que acude a la consulta de gastroenterología y a quienes se les realizó una pH-metría convencional en 24 horas. La distribución se puede observar en el gráfico 1.

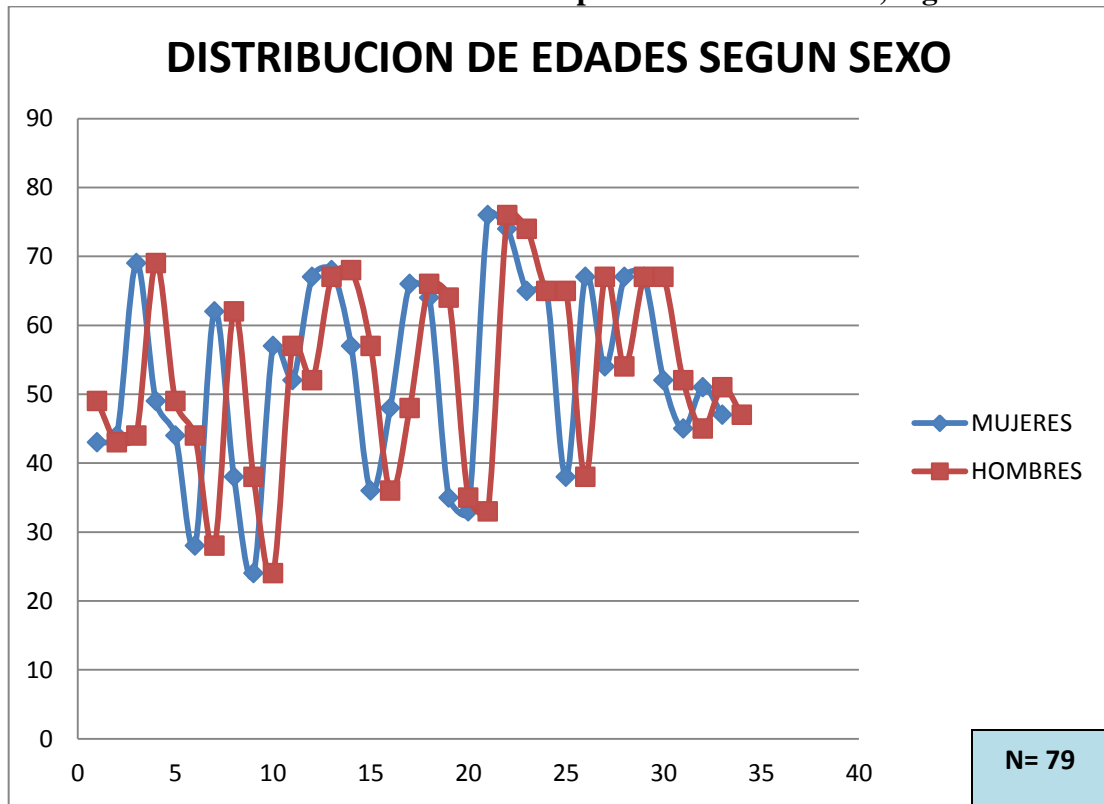
**Gráfico 1. Porcentaje de pacientes en la consulta, según sexo.**



Realizado por: Jorge Álvarez  
Fuente: Microsoft Excel 2010

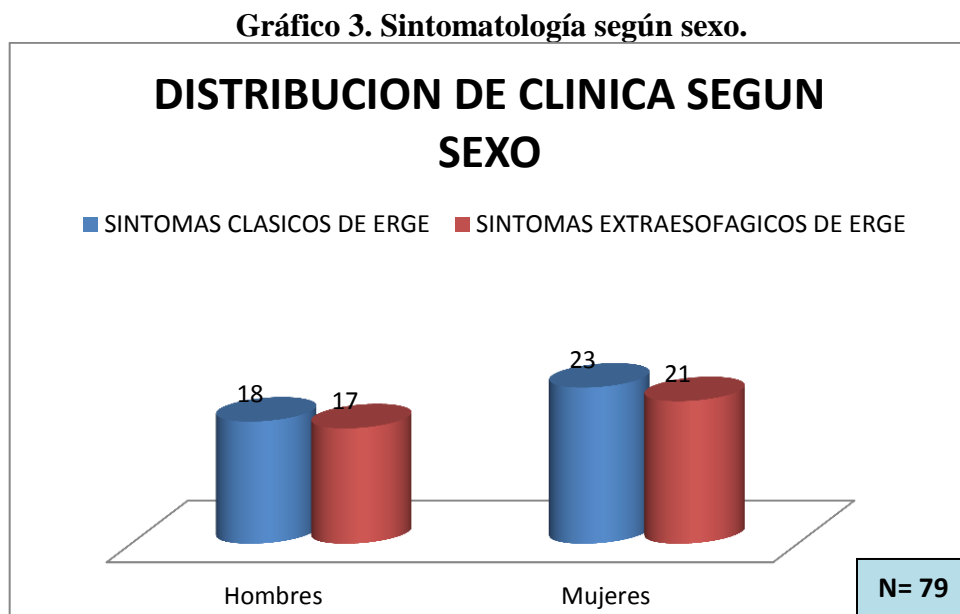
Por otro lado, se observa que no existe una diferencia significativa entre hombres y mujeres, según la edad. La distribución de edades es homogénea y en el estudio se presenta una media de 51 años. Así lo muestra el gráfico 2.

**Gráfico 2. Distribución de edades de pacientes en el estudio, según sexo.**



Realizado por: Jorge Álvarez  
Fuente: Microsoft Excel 2010

En cuanto a sintomatología, tampoco se observa una diferencia significativa entre hombres y mujeres. La sintomatología que presentan tiene una frecuencia similar en ambos sexos (Gráfico 3)

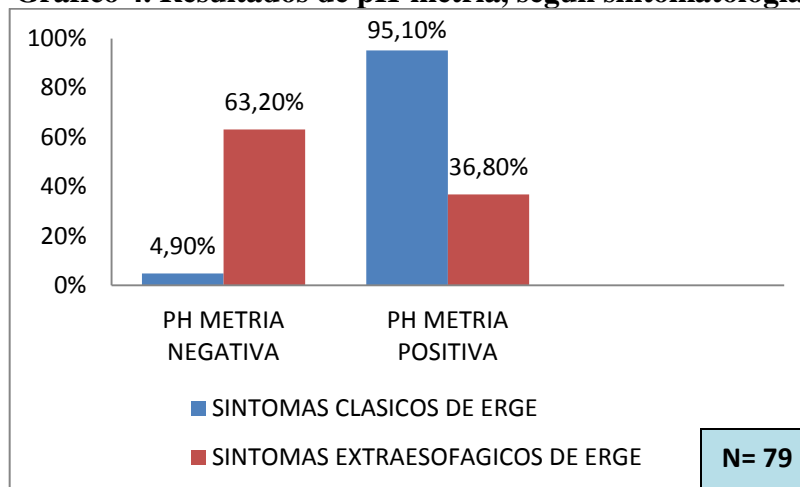


**Realizado por: Jorge Álvarez**  
**Fuente: Microsoft Excel 2010**

Al analizar la relación entre sintomatología y resultados de pH-metría, se encontró que aquellos con síntomas clásicos de ERGE, presentan una pH-metría positiva en una proporción aproximadamente 19 veces mayor. En contraste, los pacientes con síntomas atípicos de ERGE, en su mayoría, presentan un valor de pH-metría negativo (Gráfico 4).



**Gráfico 4. Resultados de pH-metría, según sintomatología.**



**Realizado por: Jorge Álvarez**

**Fuente: Microsoft Excel 2010**

Para el análisis de sensibilidad y especificidad, se realizó el cruce de variables en tabla de 2x2 y se obtuvieron los resultados que se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6. Interpretación de pH-metría. Tabulación cruzada.**

			INTERPRETACION PH METRIA		Total
			PH METRIA NEGATIVA	PH METRIA POSITIVA	
SINTOMATOLOGÍA A	Síntomas clásicos de ERGE	Recuento de % dentro de SINTOMATOLOGÍA	2 4,9%	39 95,1%	41 100,0%
	Síntomas extraesofagicos de ERGE	Recuento de % dentro de SINTOMATOLOGÍA	24 63,2%	14 36,8%	38 100,0%
Total		Recuento de % dentro de SINTOMATOLOGÍA	26 32,9%	53 67,1%	79 100,0%

**Realizado por: Jorge Álvarez**

**Fuente: SPSS.22**

A partir de los resultados se obtuvieron los siguientes valores:

**SENSIBILIDAD** =  $P(\text{POSITIVOS/ENFERMOS}) \cdot 100\%$

**SENSIBILIDAD** =  $(39/41) \cdot 100 = 95,1\%$

**ESPECIFICIDAD** =  $P(\text{NEGATIVOS/SANOS}) \cdot 100\%$

**ESPECIFICIDAD** =  $(24/38) \cdot 100 = 63,2\%$

**VPP** =  $P(\text{ENFERMOS POSITIVOS/POSITIVOS})$

**VPP** =  $39/53 = 73,58\%$

**VPN** =  $P(\text{SANOS NEGATIVOS/NEGATIVOS})$

**VPN** =  $92,3\%$

## CAPITULO V: DISCUSION

En lo que a nuestro país se refiere, no se han realizado estudios relacionados con el análisis de la validez de la pH-metría, para el diagnóstico de ERGE no erosivo, por lo que este estudio podría representar un punto de partida para otras investigaciones, que puedan ser de una utilidad complementaria. En nuestro grupo de pacientes, los cuales forman parte de una población bien definida, se muestra a la pH-metría como una prueba con una sensibilidad de 95,1% y una especificidad de 63,2%. Además, se obtuvieron valor predictivo positivo de 63,2%% y valor predictivo negativo de 92,3%. Estos resultados, en cuanto a sensibilidad, se acercan a la literatura regional, como por ejemplo en una revisión realizada en Colombia, en donde se establece que en una población pediátrica, se obtuvo una sensibilidad de 87-93% y especificidad de 92,9-97% para pH-metría ambulatoria de 24 horas (Velasco-Benítez, 2002).

Por otro lado, en Brasil se valoró la pH-metría en un período de 8 horas, nuevamente en edad pediátrica, con resultados de sensibilidad de 90,3%, especificidad de 91,6% y valor predictivo positivo de 90,9%. Estos dos últimos valores, alejados de nuestros resultados, sumamente superiores, lo que se puede atribuir a que los parámetros establecidos en una pH-metría de 8 horas son menos estrictos y su reporte permite encontrar una menor variabilidad. Además, no se consideran episodios de sueño, el protocolo utilizado es bastante abierto y el índice de corte utilizado es poco específico (J.M.Bustorff, 1996).

En la Guía para el Diagnóstico de ERGE del American Journal of Gastroenterology, se

establece que la pH-metría pierde sensibilidad y especificidad, en pacientes con ERGE no erosivo, respecto a los que tienen diagnóstico de ERGE erosivo. En el grupo con ERGE no erosivo, la sensibilidad es de 71% y la especificidad se sostiene alrededor del 85% (Katz O, Gerson L, 2013). El hecho de que nuestro estudio se basa exclusivamente en pacientes sin lesiones de la mucosa esofágica, con endoscopia negativa para ERGE erosivo, puede ser un factor que disminuya los valores de validez de la pH-metría, respecto a estudios en donde no se clasifica el ERGE y en donde se utilizan otros métodos diagnósticos complementarios.

Según R. Jones y J.P.Galmiche, en su revisión, la sensibilidad y especificidad de la pH-metría comparando pacientes sanos con pacientes con ERGE erosivo, alcanza una especificidad y sensibilidad alta (90-100%). Sin embargo, al momento de evaluar pacientes con endoscopia negativa para lesiones esofágicas, estos valores descienden significativamente (50-70%), respectivamente (R.Jones, J.P.Galmiche, 2005). Este comportamiento se puede comparar principalmente con nuestro valor de especificidad y se asocia nuevamente a factores como el punto de corte de pH establecido, el cual se vuelve empírico y no refleja los mecanismos fisiopatológicos involucrados en la enfermedad.

Se debe considerar que la población de estudio, es limitada e incluso el tamaño de la muestra puede ser un factor importante para los valores obtenidos. La poca concordancia con los valores de sensibilidad y especificidad, respecto a los valores predictivos se puede generar por el tamaño muestral, la prevalencia de ERGE no erosivo y principalmente por el punto de corte de la pH-metría utilizado específicamente en los

pacientes, puesto que éstos representan índices que evalúan el comportamiento de la prueba específicamente en la población estudiada.

Por último, nuestro estudio se basa en una técnica utilizada anteriormente y que no incluye el aporte de nuevas tecnologías como por ejemplo la impedancia intraluminal esofágica. Esta técnica es un complemento diagnóstico para ERGE. Se basa en la monitorización continua de la conductividad eléctrica en el esófago, por lo que permite entender de una mejor manera la fisiopatología, contenido del reflujo (gas o líquido), distribución y aclaramiento en el esófago, detectando eventos ácidos y no ácidos (Hirano. I, 2005). Así, se logra entender de mejor manera el diagnóstico y manejo de RGF llegando a nuevos conceptos de enfermedad como el reflujo funcional y esófago hipersensible (De la Morena. F, Santander. C, 2008).

En un estudio realizado en Colombia se utilizó la impedancia conjuntamente con la pH-metría para el estudio de reflujo. La impedancia fue capaz de identificar el 95% de episodios de reflujo de los cuales el 85% contenía ácido y el 99% de episodios no acidíticos (San Miguel. C, Shay, 2013). Esto permitió llegar a un diagnóstico más preciso en cada paciente y entender los episodios de reflujo que no se relacionaban con la clínica de cada participante.

El estudio norteamericano realizado por Shay y colaboradores compara un número de pacientes sanos versus pacientes con ERGE. Aquellos con ERGE, presentan una similar cantidad de eventos de reflujo, sin embargo la duración y el rango de episodios ácidos es mayor que en el grupo control (Shay. S, Tutuian. R, 2004).

Además, la impedancia detecta y clasifica aproximadamente un 20% de Esófago Hipersensible y un 20% de reflujo funcional. La suma de estos 2 porcentajes coincide con nuestro total de pH-metrías negativas en pacientes que presentaron sintomatología de reflujo, lo cual nos da un fundamento más, para decir que la pH-metría por sí sola no logra abarcar el diagnóstico completo de ERGE dada su extensa clasificación.

## **CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

La pH-metría convencional de 24 horas es una prueba con baja especificidad en nuestro medio y en pacientes con ERGE no erosivo. Las razones asociadas se deben a circunstancias no fisiológicas, como por ejemplo las exigencias en cuanto a alimentación y actividad que el paciente debe cumplir responsablemente y que pueden volverse subjetivas o no cumplirse a cabalidad. Otro factor influyente es el riesgo de que el monitor de pH se mueva y no mida de manera adecuada los episodios de reflujo.

La ph-metria es una prueba útil en el diagnóstico de ERGE no erosivo, sin embargo no puede considerarse un gold estándar y debe complementarse con otras pruebas diagnósticas, para un mejor manejo del paciente, considerando la fisiopatología y sintomatología extensa y variable que esta entidad puede encerrar.

La sensibilidad de la pH-metria puede mejorar con técnicas complementarias como la impedancia intraluminal esofágica. Varios expertos han concluido que la impedancia es una mejor herramienta para detectar cualquier evento de reflujo pero la pH-metria convencional es básica para definir el nivel de acidez del episodio del RGE.

Se deberían realizar estudios en poblaciones más grandes, que reflejen la realidad tanto de prevalencia como de diagnóstico de ERGE en nuestro país, para establecer protocolos de manejo más específicos y homogéneos entre los diferentes servicios de Gastroenterología.

Dado el avance en la tecnología y en el manejo de ERGE, las unidades de

gastroenterología deberían considerar el uso complementario de pH-metría junto con impedancia esofágica, lo cual disminuiría el tiempo de diagnóstico, y mejoraría notablemente la calidad de vida de cada paciente proporcionando un manejo adecuado y en menor tiempo.

Por último, se recomienda que se establezcan puntos de corte de pH-metría acorde a cada grupo de pacientes, basados en la historia, edad y clínica de los pacientes analizados.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Camuendo, E., (2013). Dispepsia En Pacientes Adultos Mayores Hipertensos Atendidos En La Consulta Externa De Medicina Interna Del Hospital Provincial Regional Docente Ambato En El Período Julio-Septiembre 2012, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador, Recuperado de <http://www.repo.uta.edu.ec>
2. Carmona, R., Solana, S. (2005), La prevalencia de los diferentes grupos que integran la enfermedad por reflujo con endoscopia negativa, Rev. Gastroenterología 70(1) 7-13, <http://www.medigraphic.com/pdfs/gastro/ge-2005/ge051a.pdf>.
3. Carmona, R. (2010) Enfermedad por Reflujo No Erosiva, Revista de Gastroenterología de México, 75(1)7-9, Recuperado de <http://www.elsevier.es>
4. Castro, M., Rojas M. (2006), Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, Unidad de Enfermedades Digestivas. Hospital Universitario de Valme, Sevilla, España, Recuperado de <http://www.aegastro.es>
5. Constantini M, Crookes PF, Bremner RM, Hoeft SF, Elusar A, Peters JM (1993), Value of physiologic assessment of foregut symptoms in a surgical practice. Surgery Magazine 114(4) 780-6, Recuperado de <http://www.surgery.usc.edu>
6. Córdova, V., et al., (2011), La pH-metría y la manometría esofágica como estudios útiles en Medicina Interna, Rev. Medicina Interna México, 27(3) 253-269, Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2011/mim113g.pdf>
7. Csendes A., Rencoret G., Beltran M., Smok G., Henriquez A. (2004). Correlación entre síntomas de reflujo gastroesofágico y resultados de la pHmetría de 24 horas en pacientes con estudio endoscopico normal o levemente alterado, Revista Médica de Chile, 132(1)19-25, Recuperado de <http://www.scielo.cl>.
8. Garrigues V, Pons V. (2003). Enfermedad por reflujo gastroesofágico y esófago de Barret, Capítulo1, Sección 2, 19-29, Recuperado de <http://www.elsevierinstituciones.com>
9. Gómez-Escudero O., Remes, J.M., Ruiz J., Peláez M., Schmulson J., Valdovinos M.(2004). Utilidad diagnóstica del cuestionario de Carlsson-Dent en la enfermedad por

reflujo gastroesofágico (ERGE), Revista de Gastroenterología Mexicana, 69(1) 80-88, Recuperado de [www.revistagastroenterologiamexico.org](http://www.revistagastroenterologiamexico.org)

10. Lopez, A. (2006), Pirosis Funcional y dolor torácico, Revista de Gastroenterología de México, 4, 75-76, Recuperado de <http://www.revistagastroenterologiademexico.org>.

11. Manterola D., Bustos M., Luis; Vial G.M. (2005), Prevalencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico en población general urbana adulta , Revista Chilena de Cirugia, 57(6) 476-482, Recuperado de <http://www.cirujanosdechile.cl/revista>

12. Ortiz A. (2007), Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, , Recuperado de <http://www.gastroenterologia.com.mx>

13. Poleo, J. (2010). La enfermedad por reflujo gastroesofágico. Su prevalencia en dos muestras de población Venezolana con referencia a la presencia de alteraciones endoscópicas y al valor de la biopsia esofágica en el diagnóstico de esta condición, Gen, 64(3) 190-199, Recuperado de <http://www.scielo.org.ve>

14. Prado, J., Navarro T. (2010). Guidelines for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease: an evidence-based consensus, Arq.Gastroenterología 47(1) 99-115, Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/ag/v47n1/v47n1a17.pdf>

15. Ramos, C., Huerta, J. (2008) Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico, Capítulo 10, Recuperado de <http://www.cmp.org.pe>

16. Ramos, H., Ferrer J. (2010). Reflujo Gastroesofágico, Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Pediatría, Capítulo 19, Recuperado de <http://www.aeped.es>

17. Ruiz A. (2005), Valores Normales de pH-metría en esófago proximal, Grupo Español de Motilidad Digestiva, XIII Reunión, Grupo Menarini, p.11, Recuperado por <http://www.gemd.org>

18. Sánchez R., Echeverry, J. (2010). Aspectos sobre diseño y tamaño de muestra en estudios de pruebas diagnósticas, Revista de Facultad de Medicina, 49(3) 175-180, Recuperado de <http://www.bdigital.unal.edu.co>

19. Sobrino Faya, M., E.Domínguez J.E.(2001). Enfermedad por reflujo gasteoesofágico: aspectos actuales etiopatogénicos y diagnósticos, Revista Española de Enfermedades Digestivas, 93(2), 14-119, Recuperado de <http://www.reed.es>.

20. Soto, J., Icaza, E. (2003), Enfermedad por Reflujo Gastroesofágica No Erosiva. Frecuencia de sus variedades clínicas, características de la exposición esofágica al ácido y correlación sintomática, Revista de Gastroenterología de México, 68(2) 113-119, Recuperado de [http:// www.revistagastroenterologiamexico.org](http://www.revistagastroenterologiamexico.org)
21. Modlin I.M, Hunt.R.H y cols (2009), Diagnosis and Mangemente of Non-Erosive Reflux Disease-The Vevey NERD Consensus Group, Revista Digestion, 80:74-88, Recuperado de <http://www.karger.com>
22. Hiltz. Stephen, Black EDdgar y cols (2008), American Gastroenterological Medical Position Statement on Management of Gastroesophageal Reflux Disease, AGA INSTITUTE, Gastroenterology 135 (4): 1383:1391,.
23. Soifer.L y cols. (2010), Terapia a demanda en el reflujo gastroesofágico no erosivo: omperazol+bicarbonato de polvo versus omeprazol cápsulas, Acta Gastroenterológica Latinoamericana 40(3):198-205.
24. El-Serag, Hashem (2007), Time Trends of Gastroesophageal Reflux Disease: A Systemic Review, Clinical Gastroenterology and Hepatology 5: 17-26.
25. Calderón, Ana (2015), Tratameinto para la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica, 614:53-57.
26. Santa Maria. Margarita, Jaramillo.Mario y cols (2013), Validación de Cuestionario de Reflujo Gastroesofágico “GERDQ” en una Población Colombiana, Revista Colombiana De Gastroenterología, 28(3): 199-206.
27. Turin.C, Robles.C y cols, (2013), Frecuencia de Trastornos digestivos funcionales y enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con dispepsia, no investigada que acuden al Hospital Nacional Cayetano Heredia, Sociedad de Gastroenterología de Perú 33(2):107-112.
28. Salis. Graciela (2011), Revisión Sistémica: epidemiología de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en Latinoamérica, Acta Gastroenterológica Latinoamericana 41(1): 60-69.
- 29 Merzeville.L, Cabas.J y cols (2014), Guía Práctica de la Asociación Centroamericana y del Caribe de Gastoenterología y Endoscopía Digestiva para el manejo de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, Acata Gastroenterología Latinoamericana, 44(2):138-153.

30. Taga.C, Carvalho.E y cols (2014), Gastroesophageal reflux: exaggerations, evidence and clinical practice, *Jornal de Pediatria*, 90:105-118, Recuperado de: [www.jped.com.br](http://www.jped.com.br).
31. Akcil.G, Dogan.I y cols (2014), The role of interleukin-1 gene polymorphisms and *Helicobacter pylori* in gastroesophageal reflux disease, *Turk Journal Gastroenterology* 25(1):81-85.
32. Noronha.J. (2006), PHMETRIA INTRAESOFAGICA AMBULATORIA, *Revista Gastrohnp*, 8(1):4-7.
33. Hirano. I (2006), Review Article: Modern technology in the diagnosis of gastroesophageal reflux disease-Bilitec, intraluminal impedance and bravo capsule pH monitoring, *Aliment Pharmacology Therapy* 23(1): 12-24.
34. Sanmiguel. C, Shay. S. y cols (2003), Impedancia intraluminal de canal múltiple: ¿un estudio útil en pacientes con enfermedad esofágica?, *Revista colombiana de gastroenterología*, 18(3): 158-162.
35. De la Morena. F, Santader. C y cols (2008), Impedancia esofagica intraluminal de canal múltiple: Una nueva frontera de motilidad gástrica, *Revista española de enfermedades digestivas*, 100(2): 86-89.
36. Velasco. C (2014), GERD in children: an update, *Revista Colombiana de Gastroenterología* 29(1): 49-55.
37. Bustorff. J, Moreira. P y cols (1996), pH-metria esofágica abreviada. Correlación de valores del índice de reflujo en exámenes de 8 a 24 horas, *Revista de Cirugía Infantil* 6(4): 208-212.
38. Katz. P, Gerson. L y cols (2012), Guidelines for the diagnosis and management of Gastroesophageal Reflux Disease, *The American Journal of Gastroenterology* 108:308-328, Recuperado de: [www.amjgastro.com](http://www.amjgastro.com).
39. Jones. R, Galmiche. P (2005), Review: What do we mean by GERD? Definition and Diagnosis, *Aliment Pharmacology Ther*, 22(1): 2-10.
40. Ward. E, Devault. K y cols (2004), Successful esophageal phmonitoring with a catheter-free system, *Aliment Pharmacology Ther*, 19: 449-454.

## ANEXO 1

### RECOPIACION DE INFORMACION DE HISTORIAS CLINICAS

# DE HCL	SEXO	EDAD	ANTECEDENTES PATOLOGICOS	SINTOMATOLOGIA	USO DE MEDICAMENTOS(AINES, IBP)	REPORTE DE ENDOSCOPIA. HALLAZGOS	DIAGNOSTICO POST ENDOSCOPIA	VALORES DE pH-METRIA	DIAGNOSTICO POST pH-METRIA