

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

pH-metría

1. RESUMEN

Título del reporte: Validez diagnóstica de la pH-metría para la confirmación del diagnóstico de reflujo gastroesofágico.

Información general de la tecnología: la pH-metría permite estudiar el grado e intensidad del reflujo gastroesofágico (ácido que pasa del estómago al esófago). Se introduce una sonda delgada (tubo fino y flexible) por la nariz hasta llegar al esófago. La sonda se conecta a un aparato de registro portátil (holter) que lleva el paciente durante 24 horas, registrando continuamente los valores del ácido en esófago.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes con endoscopia normal sin respuesta a tratamiento con Inhibidor de la Bomba de Protones (IBP) y sospecha de reflujo gastroesofágico, ¿cuál es la validez diagnóstica de la pH-metría comparada con el diagnóstico clínico para la confirmación del reflujo gastroesofágico?

| | |
|---------------------|---|
| Población | Pacientes con endoscopia normal sin respuesta a tratamiento con Inhibidor de la Bomba de Protones (IBP) y sospecha de reflujo gastroesofágico |
| Intervención | pH-metría |
| Comparación | Diagnóstico clínico |
| Resultados | Sensibilidad y especificidad |

Conclusiones:

- Validez diagnóstica: la evidencia identificada es de baja calidad. Aproximadamente la mitad de los pacientes que presentan sintomatología sugestiva de reflujo gastroesofágico registran confirmación diagnóstica mediante pH-metría.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE VALIDEZ DIAGNÓSTICA, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada: en los países desarrollados, la prevalencia de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico (definido por síntomas como pirosis, regurgitación ácida, o los dos, por lo menos una vez al semana) es de 10-20%, mientras que en Asia, es menor al 5%. En los EE.UU., esta enfermedad representa el diagnóstico gastrointestinal más común de asistencia a consulta externa con 8,9 millones de visitas para el 2009. En España el estudio realizado por Ponce J. et al, reportó una prevalencia de 15%. En Chile se describe una prevalencia de 52.8%. En Colombia no se reportan datos epidemiológicos específicos acerca de esta patología. Se considera que el aumento de la prevalencia de la enfermedad de reflujo gastro-esofágico parece estar relacionado con el rápido aumento de la prevalencia de la obesidad entre otros factores.

Gravedad de la enfermedad: la Enfermedad por Reflujo Gastro-Esofágico (ERGE) se define como la presencia de síntomas crónicos y/o daño en la mucosa del esófago producido por el reflujo anormal del contenido gástrico hacia el esófago. Los síntomas más comunes de la ERGE son: sensación de ardor o dolor en el esófago (pirosis), y regurgitación. La pirosis se caracteriza por la sensación dolorosa de ardor retroesternal en episodios de corta duración. La regurgitación se define como el reflujo de contenido gástrico a la boca, no asociado con náuseas o arcadas. Estos síntomas se presentan con predominio en el día, posterior a la ingesta de alimentos, aunque se pueden presentar durante el sueño. Existen además síntomas extra-esofágicos como: tos, ronquera, asma, faringitis, sinusitis, fibrosis pulmonar, otitis media recurrente y apnea del sueño, entre otros. La ERGE es una enfermedad de curso benigno, que puede alterar la calidad de vida dependiendo de la intensidad y frecuencia de los síntomas. Las complicaciones son Esófago de Barrett o adenocarcinoma de esófago, sin embargo, este tipo de complicaciones son muy poco frecuentes.

Resumen de la evidencia:

Validez diagnóstica: para esta revisión se identificaron 2 estudios de prueba diagnóstica. Se realizó la calificación de la calidad de la evidencia mediante la herramienta QUADAS 2 para pruebas diagnósticas; se obtuvo una calificación de riesgo no claro para la existencia de sesgo, por lo cual los estudios se consideran de baja calidad. Dentro de los resultados más relevantes del primer estudio, se identificaron los siguientes: se confirmó el diagnóstico de ERGE mediante pH-metría de 24 horas, en 49.4 % de la población de estudio. El 51% de los pacientes referían síntomas muy severos, sin embargo, en las mediciones objetivas de acidez y regurgitación, estos episodios solo se documentaron el 50% y el 52% para cada síntoma respectivamente. La media de los episodios de acidez y regurgitación documentados fue de 7.5, y solo el 50% de los síntomas fue correlacionado con la pH-metría. La sensibilidad fue de 68% y la especificidad fue 72%, de manera similar el segundo estudio reporta una sensibilidad de 77.7% y una especificidad de 92% con una precisión diagnóstica de 82.2%.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.