

Validez diagnóstica de la pH-metría, para la confirmación del reflujo gastroesofágico

Octubre 2013

Reporte No. 3

TABLA DE CONTENIDO

Grupo desarrollador	4
Fuentes de financiación	4
Conflicto de intereses	4
Introducción	5
1. Antecedentes	5
1.1. Descripción de la condición de salud de interés	5
1.2. Descripción de la tecnología	6
2. Evaluación de validez diagnóstica	6
2.1. Pregunta de investigación	6
2.2. Criterios de elegibilidad de la evidencia	7
2.2.1. Criterios de inclusión	7
2.2.1.1. Población	7
2.2.1.2. Tecnología de interés	7
2.2.1.3. Comparador	7
2.2.1.4. Desenlace	7
2.2.1.5. Tipo de estudios	7
2.2.2. Criterios de exclusión	8
2.3. Metodología	8
2.3.1. Búsqueda de literatura	8
2.3.1.1. Búsqueda en bases de datos electrónicas	8
2.3.1.2. Otros métodos de búsqueda	9
2.3.1.3. Gestión documental	9
2.3.2. Tamización de referencias y selección de estudios	9
2.3.3. Evaluación de la calidad de la evidencia	9
2.3.4. Extracción de datos	9
2.3.5. Métodos de síntesis de la evidencia	10
2.4. Resultados	10
2.4.1. Búsqueda de literatura	10
2.4.2. Tamización de referencias y selección de estudios	10

2.4.3.	Calidad de la evidencia	10
2.4.4.	Descripción de los estudios.....	10
2.4.5.	Síntesis de evidencia	10
3.	Discusión.....	11
4.	Conclusiones.....	12
	Referencias bibliográficas.....	13
	Anexos	15
Anexo 1.	Reportes de búsqueda en bases de datos electrónicas.....	15
Anexo 2.	Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia.....	18
Anexo 3.	Listado de estudios incluidos.....	19
Anexo 4.	Listado de estudios excluidos y razones para su exclusión.	20
Anexo 5.	Calidad de los estudios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación (QUADAS-2).....	21
Anexo 6.	Características de los estudios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación.....	22

Grupo desarrollador

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Lorena Andrea Cañón Betancourt (LC)

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

Conflicto 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.

Introducción

1. Antecedentes

1.1. Descripción de la condición de salud de interés

La Enfermedad por Reflujo Gastro-Esofágico (ERGE) se define como la presencia de síntomas crónicos o daño en la mucosa del esófago producido por el reflujo anormal del contenido gástrico hacia el esófago (1).

En los países desarrollados, la prevalencia de ERGE (definida por síntomas como pirosis, regurgitación ácida, o los dos, por lo menos una vez a la semana) es de 10-20%, mientras que en Asia es menor al 5% (2, 3). 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 (4). En la población española la prevalencia es de 15% (5), en Chile se describe una prevalencia de 52.8% (6). En Colombia no se identificaron datos específicos sobre la frecuencia de esta patología. Se considera que el aumento de la ERGE puede estar relacionada con el rápido aumento en la prevalencia de obesidad, entre otros factores (7).

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 retro-esternal 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 (6).

En la práctica clínica habitual, es sencillo en la mayoría de casos orientar el diagnóstico de la ERGE, con una adecuada anamnesis como primer paso. Una vez existe la sospecha diagnóstica, se han planteado varias opciones para la confirmación diagnóstica de dicha patología, en general, se recomienda realizar inicialmente la prueba con inhibidores de la bomba de protones por su adecuada tolerancia, sin embargo, esta no realiza la confirmación diagnóstica. También existe la indicación de realizar una endoscopia de vías digestivas que permite la confirmación directa de esofagitis o complicaciones asociadas. La pH-metría determina la exposición de ácido del esófago y los episodios de regurgitación, lo cual permite confirmar la presencia de los síntomas propios de la ERGE (1, 8, 9). Por lo anterior es claro que en la actualidad no existe una prueba considerada como patrón de oro para el diagnóstico de la ERGE.

Las indicaciones generales para la realización del monitoreo de pH son:

- ✓ Pacientes con endoscopia normal que van a ser considerados para cirugía antirreflujo.
- ✓ Pacientes en los que se sospecha recidiva del ERGE tras cirugía antirreflujo.
- ✓ Pacientes con síntomas atípicos.
- ✓ Pacientes con sospecha de complicaciones.

Sin embargo, el uso de la pH-metría está sujeto a las particularidades de cada paciente.

1.2. Descripción de la tecnología

Es un método de evaluación de los síntomas (esofágicos) del paciente cuya finalidad, es medir la cantidad y el grado de ácido que refluye hacia el esófago del estómago, y hacer evidente la correspondencia de esos síntomas con una exposición patológica al ácido. Básicamente, permite estudiar el grado de intensidad del reflujo gastroesofágico.

Se lleva a cabo a mediante la introducción de una sonda delgada a través de la nariz hasta llegar el esófago. La sonda se conecta a un holter, en el que se registra el valor del pH del esófago durante 24 horas a intervalos regulares. Es posible el empleo de un software especial, que permite e permite al paciente registrar si se encuentra de pie, acostado y durante su alimentación, y marcar el momento preciso en que percibe los síntomas de reflujo, ya sea que se trate de pirosis, regurgitación o náusea, para posteriormente hacer la mejor correlación con los registros de pH.

El electrodo que mide el pH del electrodo de pH, éste de forma general se coloca a 5 cm por arriba del esfínter esofágico inferior, con la finalidad de prevenir que el electrodo entre al estómago durante el estudio, debido a movimientos del paciente. El electrodo debe ser calibrado con buffers adecuados para pH ácido y pH básico(10, 11).

2. Evaluación de validez diagnóstica

2.1. Pregunta de investigación

En pacientes con sospecha de enfermedad por reflujo gastro-esofágico, con endoscopia normal y sin respuesta al tratamiento con inhibidor de la bomba de protones, ¿Cuál es la validez diagnóstica (sensibilidad y especificidad) de la pH-metría comparada con el diagnóstico clínico, para la confirmación de reflujo gastroesofágico?

P	Pacientes con sospecha de enfermedad por reflujo gastro-esofágico, con endoscopia normal y sin respuesta a tratamiento con Inhibidor de la Bomba de Protones (IBP).
I	pH-metría
C	Diagnóstico clínico
O	Confirmación diagnóstica

P: población; I: tecnología de interés; C: comparación; O: desenlaces (del inglés Outcome)

La pregunta de investigación fue refinada y validada con base en: cobertura de las tecnologías en el Plan Obligatorio de Salud (POS) (Acuerdo 029 de 2011), recomendaciones de guías de práctica clínica actualizadas, uso de las tecnologías (listas nacionales de recobro, estadísticas de prescripción, etc), y consulta con expertos temáticos (especialistas clínicos), y otros actores clave.

2.2. Criterios de elegibilidad de la evidencia

2.2.1. Criterios de inclusión

2.2.1.1. Población

- Pacientes con sospecha de enfermedad por reflujo gastro-esofágico.
- Pacientes con endoscopia normal, sin respuesta a tratamiento con Inhibidor de la Bomba de Protones (IBP).

2.2.1.2. Tecnología de interés

pH-metría

2.2.1.3. Comparador

Diagnóstico clínico.

2.2.1.4. Desenlace

Confirmación diagnóstica.

2.2.1.5. Tipo de estudios

- Revisiones sistemáticas de estudios de validez diagnóstica.
- Estudios primarios de validez diagnóstica.

2.2.2. Criterios de exclusión

- Estudios con fecha de publicación mayor a 3 años.
- Estudios publicados en idiomas diferentes al inglés y español.
- Estudios publicados únicamente en formato de resumen.

2.3. Metodología

2.3.1. Búsqueda de literatura

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática y exhaustiva, con el objetivo de identificar evidencia científica relevante en relación con la pregunta de evaluación. Todo el proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura (12). Las búsquedas fueron llevadas a cabo por personal entrenado.

2.3.1.1. Búsqueda en bases de datos electrónicas

De acuerdo con el diseño definido en los criterios de elegibilidad, se seleccionaron las siguientes bases de datos electrónicas:

- MEDLINE (plataforma Ovid)
- MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations (plataforma Ovid)
- MEDLINE Daily Update (plataforma Ovid)
- EMBASE.com
- The Cochrane Library (plataforma Wiley)

Inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de la pregunta en formato PICO.

Posteriormente se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado (Medical Subject Headings - MeSH y Emtree) y lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y plurales. Las estrategias se complementaron con identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad, operadores booleanos y filtros metodológicos de alta especificidad. Esta estrategia se validó mediante una consulta con expertos temáticos y se adaptó para las diferentes fuentes de información.

Las búsquedas se realizaron sin restricción de idioma, limitándose a estudios publicados entre 2010-2013.

Las estrategias de búsqueda y sus resultados se almacenaron en formato electrónico, estableciendo auto alertas para la actualización periódica de los resultados.

2.3.1.2. Otros métodos de búsqueda

Se realizó comunicación con los productores y comercializadores de tecnologías pertinentes y se indagó sobre la disponibilidad de estudios publicados y no publicados que se ajustaran a los criterios de elegibilidad definidos para la evaluación.

Se realizó una “búsqueda en bola de nieve” mediante la revisión de las listas de referencias de los estudios seleccionados.

2.3.1.3 Gestión documental

Para cada búsqueda se generó una bitácora o reporte, garantizando su reproducibilidad y transparencia. Los resultados de las búsquedas electrónicas y de otros métodos de búsqueda fueron descargados al programa EndNote X6®. Las referencias duplicadas fueron removidas.

Los resultados se documentaron mediante el diagrama de flujo PRISMA (13)(Anexo 2).

2.3.2. Tamización de referencias y selección de estudios

Las referencias fueron tamizadas por dos revisores (LC/MD) de manera independiente, revisando los títulos y resúmenes en Excel®.

En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios se revisó el texto completo para orientar la decisión. Los desacuerdos entre los pares revisores fueron resueltos por consenso.

A partir del grupo de referencias preseleccionadas se realizó la selección de estudios, para esto, un evaluador (LC), verificó nuevamente los criterios de elegibilidad mediante la revisión de cada referencia en texto completo.

2.3.3. Evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad de los estudios fue evaluada por un experto metodólogo (LC) de acuerdo con los criterios QUADAS-2 (14).

2.3.4. Extracción de datos

La información básica de los estudios y sus hallazgos fueron extraídos por un revisor (LC), aplicando un formato estándar diseñado en Word® (Anexo 6). Cuando se identificaron múltiples publicaciones de un estudio, los datos fueron extraídos del reporte con fecha de publicación más reciente.

2.3.5. Métodos de síntesis de la evidencia

Las características operativas se seleccionaron de los estudios que mejor se ajustaron a los siguientes criterios: a) descripción de las características de los participantes, de la prueba índice, de la prueba de referencia y tipo de estudio, y b) evidencia de alta calidad.

2.4. Resultados

2.4.1. Búsqueda de literatura

Los resultados de la búsqueda se detallan en el anexo 1

2.4.2. Tamización de referencias y selección de estudios

Los resultados de la tamización de referencias y selección de estudios se presentan en el Anexo 2.

El listado de los estudios incluidos y excluidos se provee en los Anexos 3 y 4 respectivamente.

2.4.3. Calidad de la evidencia

La calidad de los estudios incluidos se presenta en el anexo 5

2.4.4. Descripción de los estudios

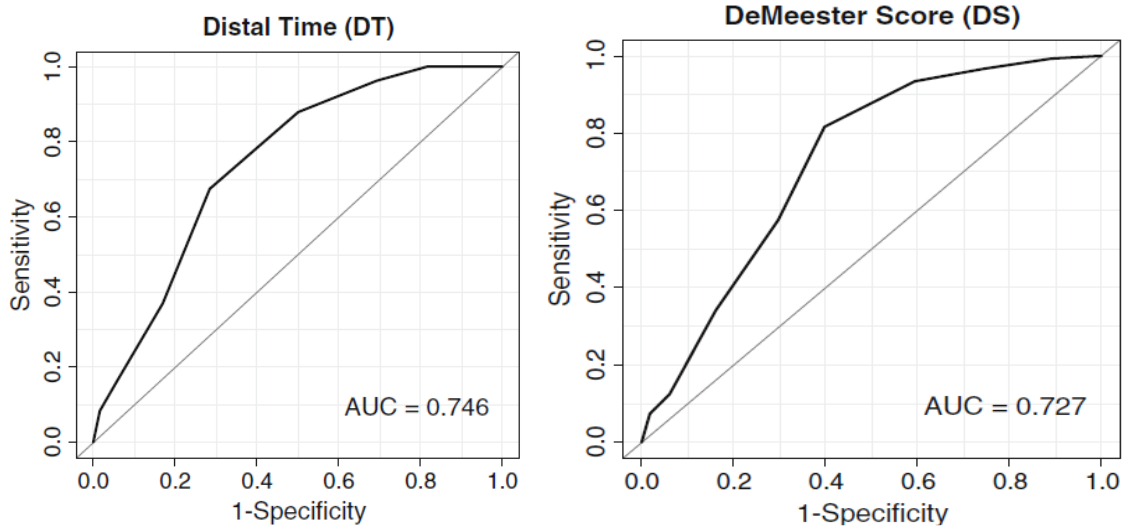
Las características de los estudios incluidos se presentan en el anexo 6

2.4.5. Síntesis de evidencia

En el estudio de Chan K(15), considerado de baja calidad, se describen los siguientes resultados:

Se confirmó el diagnóstico de ERGE mediante pH-metría de 24 horas, en 49.4 % de la población de estudio, a pesar de la presencia de síntomas en todos los participantes. El 51% de los pacientes referían síntomas muy severos. De estos, en las mediciones objetivas de acidez y regurgitación mediante pH-metría, estos episodios se documentaron en el 50% y el 52% respectivamente.

El análisis de las características operativas muestra los siguientes resultados:



Figuras tomadas de: Lack of correlation between a self-administered subjective GERD questionnaire and pathologic GERD diagnosed by 24-h esophageal pH monitoring (15).

El puntaje de corte de riesgo óptimo para DT fue ≥ 5 , y el punto de corte óptimo para DS fue ≥ 6 . En estos puntos de corte, la sensibilidad fue de 68% y 82% y la especificidad fue 72% y 60% para DT y DS, respectivamente.

3. Discusión

En la actualidad la evidencia disponible acerca de las características operativas de la pH-metría es poca, y la mayoría de literatura publicada acerca de esta prueba se encuentra en guías de práctica clínica (GPC) para el diagnóstico y tratamiento de ERGE. Cabe anotar que no existe un estándar de oro para la confirmación de esta patología, pero la utilización de la pH-metría está recomendada en las GPC a nivel mundial, tanto en la población pediátrica como en adultos (1, 8, 9, 16-18).

Debido a la frecuencia y la variabilidad de los síntomas que presenta la ERGE, es importante determinar de manera estructurada en la práctica clínica habitual cuáles son las indicaciones precisas para la realización de pruebas diagnósticas como la pH-metría. Puesto que en la historia natural de la enfermedad existen diferentes de grados de evolución, que abarcan situaciones en las cuales los pacientes responden a la prueba de inhibidores de bomba de protones y no requieren otro tipo de intervención, otros que presentan complicaciones o persistencia de síntomas y en algunos casos requieren manejo quirúrgico, y otros pacientes en los cuales a pesar de la presencia de síntomas no se logra documentar objetivamente la presencia de acidez o regurgitación que confirme ERGE. Estas diferencias en la evolución hacen

necesario, como recomiendan las guías mundiales (1, 8, 9, 16-18), realizar el diagnóstico de dicha patología de manera individual, secuencial y escalonada.

Se considera que la principal limitación para la realización de esta evaluación es la ausencia de estudios recientes y de buena calidad que evalúen las características operativas de la pH-metría. Esta situación se explica por el concepto claro y global de la utilidad de esta prueba como herramienta diagnóstica de ERGE.

Al realizar la evaluación de la calidad de la referencia incluida en esta revisión, se encuentra que son de baja calidad por el alto riesgo de sesgo, sin embargo, el uso de la pH-metría como prueba diagnóstica de ERGE es recomendado como estrategia diagnóstica a nivel mundial.

En los estudios analizados se encuentra que aproximadamente el 50% de los pacientes que presentan sintomatología sugestiva de reflujo, registran confirmación diagnóstica mediante la pH-metría. La pH-metría como prueba individual comparada con otros recursos diagnósticos habituales, es la que mejor balance entre sensibilidad y especificidad ofrece. Por estas razones se considera que la pH-metría es una prueba idónea para el diagnóstico de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico.

4. 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.

Referencias bibliográficas

1. DeVault KR, Castell DO, American College of G. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 2005 Jan;100(1):190-200. PubMed PMID: 15654800.
2. El-Serag H HC, Jones R. Systematic review: the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease in primary care, using the UK General Practice Research Database. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009;29:470-80.
3. Dent J E-SH, Wallander MA, Johansson S. Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. 2005;54:710-17.
4. Peery AF DE, Lund J, et al. . Burden of gastrointestinal disease in the United States: 2012 update. *Gastroenterology* 2012;143:1179-87.
5. Ponce J, Mearin F, Ponce M, Balboa A, Zapardiel J. [Symptom profile in gastroesophageal reflux disease in untreated patients and those with persistent symptoms despite treatment]. *Gastroenterología y hepatología*. 2010 Apr;33(4):271-9. PubMed PMID: 20133018. Perfil sintomático en la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes no tratados y en los que persisten los síntomas a pesar del tratamiento.
6. Cubas F LF. Prevalence of gastroesophageal reflux disease and its impact on the quality of life of the adult population of the District of Chiclayo. *Rev Soc Peru Med Interna* 2010;23.
7. Bredenoord AJ, Pandolfino JE, Smout AJPM. Gastro-oesophageal reflux disease. *The Lancet*. 2013;381(9881):1933-42.
8. Asociación Española de Gastroenterología SEdMdFyCyCCI. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica. Actualización. 2007.
9. Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 2013 Mar;108(3):308-28; quiz 29. PubMed PMID: 23419381.
10. Córdova Pluma VH VLC, Esparza Aguilar EA, Abreu Ramos OAAR. La pH-metría y la manometría esofágica como estudios útiles en Medicina Interna. *Med Int Mex* 2011;27(3):p. 253-69.
11. Digestiva GEdM. Grupo Español de Motilidad Digestiva. cited 2013 octubre 28 [Internet]. 2011.
12. Collaboration TC. Cochrane Handbook for Diagnostic Test Accuracy. Retrieved from www.cochrane-handbook.org. 2011.
13. Liberati A, Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P. a, Clarke, M., et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS medicine*. 2009;6(7). Epub <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2707010&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
14. Whiting PF. QUADAS 2 A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. *Annals of Internal Medicine*. 2011;155:529-36.

15. Chan K, Liu G, Miller L, Ma C, Xu W, Schlachta CM, et al. Lack of correlation between a self-administered subjective GERD questionnaire and pathologic GERD diagnosed by 24-h esophageal pH monitoring. *J Gastrointest Surg.* 2010 Mar;14(3):427-36. PubMed PMID: 20066567. English.
16. CENETEC Cndetes. Guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento del reflujo gastroesofágico en pediatría en el primer nivel de atención. . 2008.
17. European Society for Pediatric Gastroenterology H, and Nutrition and North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN). *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition.* 2009;40:498-547.
18. Honorio Armas Ramos JPF, Luis Ortigosa Castillo (Asociación Española de Pediatría). Reflujo gastroesofágico en niños. 2010.

Anexos

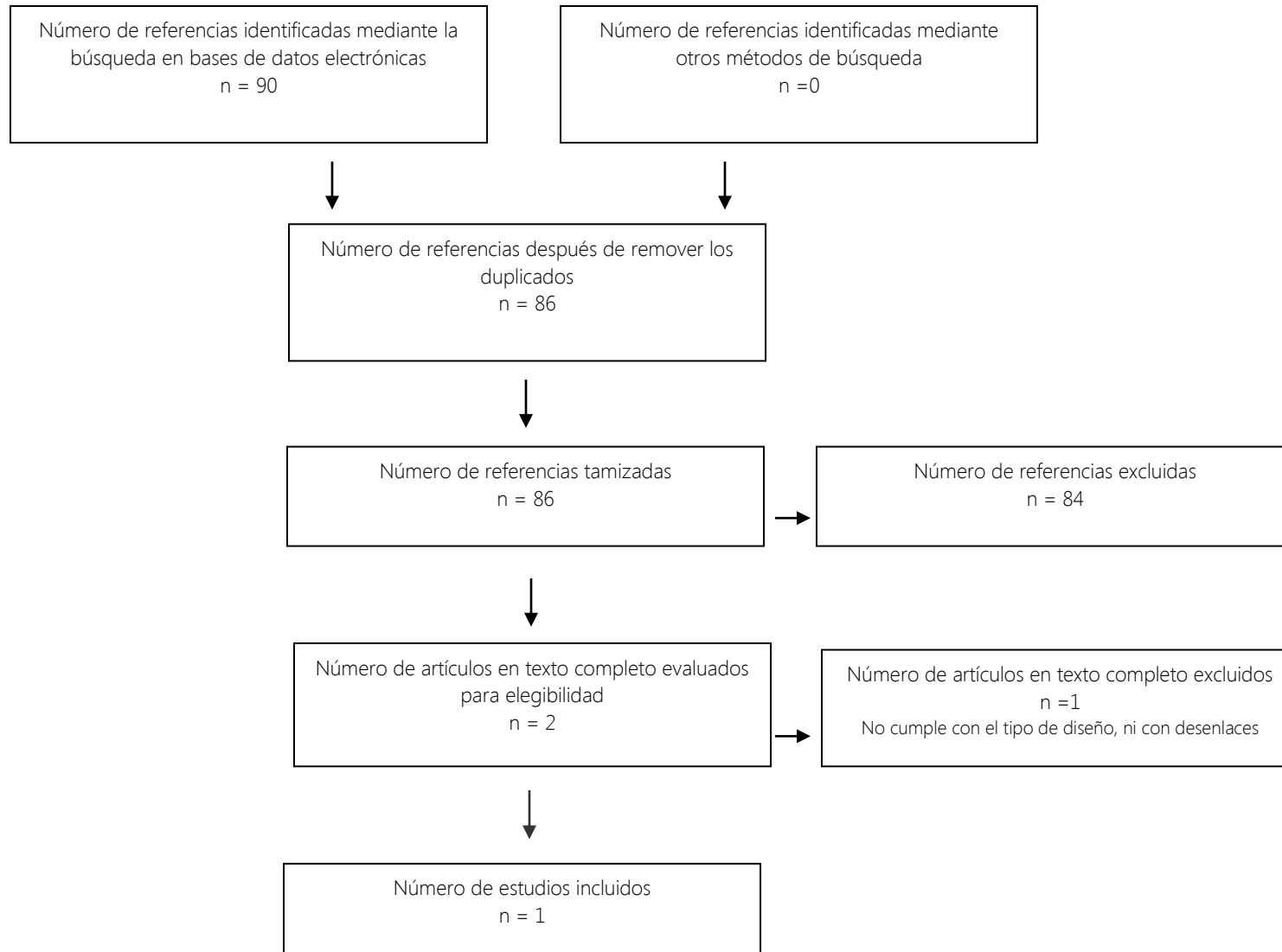
Anexo 1. Reportes de búsqueda en bases de datos electrónicas.

Reporte de búsqueda electrónica #1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Bases de datos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ MEDLINE ▪ MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations ▪ MEDLINE Daily Update
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	10/05/2013
Fecha de actualización (auto alerta)	27/07/2013
Rango de fecha de búsqueda	2010-2013
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Estudios diagnósticos, máxima especificidad.
Estrategia de búsqueda (resultados)	1 exp gastroesophageal reflux/ (21979) 2 gastroesophageal reflux.tw. (13606) 3 (gastr\$ adj5 acid adj5 reflux).tw. (916) 4 (gastr\$ adj5 acid adj5 reflux adj5 disease).tw. (254) 5 (gastro adj5 esophageal adj5 reflux).tw. (1112) 6 (gastroesophageal adj5 reflux adj5 disease).tw. (7596) 7 (gastr\$ adj5 regurgitacion).tw (0) 8 GERD.tw. (5574) 9 (gastro adj5 oesophageal adj5 reflux).tw. (3777) 10 or/1-9 (27341) 11 exp esophageal pH Monitoring/ (1036) 12 esophageal pH Monitoring.tw. (866) 13 oesophag\$.tw (28451) 14 (esophageal adj5 pH adj5 monitoring\$).tw. (1330) 15 (esophageal adj5 pH adj5 recording\$).tw. (130) 16 (ambulatory adj5 esophageal adj5 pH adj5 monitoring\$).tw. (249) 17 (ambulatory adj5 24-hour adj5 esophageal adj5 pH adj5 monitoring).tw. (70) 18 or/11-17 (30517) 19 10 and 18 (6933) 20 limit 19 to ("diagnosis (maximizes specificity)" and last 3 years) (55)
# de referencias identificadas	55
# de referencias sin duplicados	51

Reporte de búsqueda electrónica #2	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	EMBASE
Plataforma	EMBASE.com
Fecha de búsqueda	09/05/2013
Fecha de actualización (auto alerta)	27/07/2013
Rango de fecha de búsqueda	2010-2013
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Estudios de exactitud diagnóstica.
Estrategia de búsqueda (resultados)	1 'gastroesophageal reflux'/exp (41509) 2 'gastroesophageal reflux':ab,ti (16902) 3 (cardioesophageal NEAR/5 reflux):ab,ti (7) 4 (esophag* NEAR/5 reflux):ab,ti (9181) 5 (esophageal NEAR/5 regurgitation):ab,ti (124) 6 (gastr* NEAR/5 regurgitation):ab,ti (499) 7 gerd:ab,ti (7989) 8 gord:ab,ti (868) 9 (oesophageal NEAR/5 reflux):ab,ti (4670) 10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 (46294) #11 'esophageal ph monitoring'/exp (751) #12 'esophageal ph monitoring':ab,ti (1052) #13 'intraesophageal ph monitoring':ab,ti (134) #14 'intraoesophageal ph monitoring':ab,ti (14) #15 'oesophageal ph monitoring':ab,ti (379) #16 #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 (2048) #17 #16 AND (2010:py OR 2011:py OR 2012:py OR 2013:py) AND 'article'/it AND 'diagnostic test accuracy study'/de (7)
# de referencias identificadas	7
# de referencias sin duplicados	7

Reporte de búsqueda electrónica # 3	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	The Cochrane Library http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick
Plataforma	Wiley
Fecha de búsqueda	25/07/2013
Fecha de actualización (auto alerta)	09/08/2013
Rango de fecha de búsqueda	2010-2013
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Revisiones Cochrane(revisiones y protocolos)
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1 'gastroesophageal reflux':ab,ti (1599) #2 'esophageal ph monitoring':ab,ti (327) #3 #1 and #2 from 2010 to 2013
# de referencias identificadas	32
# de referencias sin duplicados	30

Anexo 2. Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia



Anexo 3. Listado de estudios incluidos.

- Chan K, Liu G, Miller L, Ma C, Xu W, Schlachta CM, et al. Lack of correlation between a self-administered subjective GERD questionnaire and pathologic GERD diagnosed by 24-h esophageal pH monitoring. *J Gastrointest Surg.* 2010 Mar;14(3):427-36. PubMed PMID: 20066567. English.

Anexo 4. Listado de estudios excluidos y razones para su exclusión.

Kushnir VM, Sathyamurthy A, Drapekin J, Gaddam S, Sayuk GS, Gyawali CP. Assessment of concordance of symptom reflux association tests in ambulatory pH monitoring. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012 Mar 20. PubMed PMID: 22428660.

Excluido porque no cumple con el tipo de diseño, ni con los desenlaces.

Anexo 5. Calidad de los estudios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación (QUADAS-2).

Dominio		Criterio	Chan k 2010
Selección de pacientes	A. Riesgo de sesgo	Muestreo de pacientes	
		¿Se realizó una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes reclutados?	Si
		¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Si
		¿El estudio evitó exclusiones inadecuadas?	Si
	B. Aplicabilidad	¿Podría la selección de los pacientes haber introducido sesgo?	No
		Características de los pacientes y ubicación	
	¿Hay preocupación que los pacientes incluidos y su ubicación no correspondan a la pregunta?	No	
Prueba índice	Prueba índice:		
Todas las pruebas	A. Riesgo de sesgo	¿Fueron los resultados de la prueba índice interpretados sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	No
		Si se usó un umbral, ¿éste fue especificado previamente?	Si
		¿La conducción o interpretación de la prueba índice podría haber introducido un sesgo?	Si
	B. Aplicabilidad	¿Hay preocupación acerca que la prueba índice, su conducción o interpretación no correspondan a la pregunta?	Si
Estándar de referencia	A. Riesgo de sesgo	Condición de interés y estándar(es) de referencia	
		¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición de interés?	No
		¿Fueron los resultados del estándar de referencia interpretados sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	No
	B. Aplicabilidad	¿La conducción o interpretación del estándar de referencia podría haber introducido sesgo?	Si
¿Hay preocupación acerca que la condición de interés definida por el estándar de referencia no corresponda a la pregunta?		Si	
Flujo de pacientes y tiempos	A. Riesgo de sesgo	Flujo y tiempos	
		¿Hubo un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba evaluada y el estándar de referencia?	SI
		¿Recibieron todos los pacientes el mismo estándar de referencia?	SI
		¿Fueron incluidos todos los pacientes en el análisis?	SI
		¿Podría el flujo de pacientes haber introducido sesgo?	NO

- Bajo riesgo
- Riesgo no claro
- Alto riesgo

* Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Anexo 6. Características de los estudios de validez diagnóstica incluidos en la evaluación.

Chan k 2010	
Objetivo	Evaluar si los síntomas relacionados con la ERGE en el auto-reporte del cuestionario Mayo-ERGE (GERDQ) se correlaciona con las actuales definiciones del estándar de oro para el reflujo gastroesofágico.
Diseño	Corte trasversal-prospectivo (Feb 2003 a Feb 2008).
Población	Pacientes con síntomas clínicos compatibles con Reflujo Gastro-esofágico remitidos para pH-metría por primera vez.
Lugar	Canadá (Toronto General Hospital).
Comparaciones	Se realizó la comparación entre la sospecha clínica mediante el diligenciamiento del cuestionario (Mayo-GERD Questionnaire), que incluye síntomas específicos como: dolor tipo ardor en el estómago, regurgitación ácida, dolor torácico y disfagia, y el resultado de la pH-metría.
Desenlaces	Confirmación diagnóstica.
Tamaño de muestra	336 pacientes.
Conclusiones	<ul style="list-style-type: none"> • La pH-metría anormal fue asociada con historia prolongada, pirosis nocturna, género masculino e historia de hernia hiatal. • A pesar de una asociación estadísticamente significativa, algunas preguntas carecían de utilidad clínica para predecir patológica ERGE en pacientes referidos para la prueba de pH. • ERGE patológico determinado por análisis de pH de 24 horas, fue diagnosticado sólo en aproximadamente la mitad de los pacientes a pesar síntomas auto-reportados graves. • Algunos pacientes con síntomas de ERGE son con frecuencia tratados con inhibidores de la bomba de protones o medicamentos supresores de ácido sin evidencia objetiva de ERGE.