

112405 3



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

REFLUJO GASTROESOFAGICO EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES SEGUN DETERMINACIÓN CONTINUA POR 24 HORAS DEL pH INTRAESOFAGICO. COMPARACIÓN DE TRES DIFERENTES CRITERIOS

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE
P R E S E N T A:
PEDRO JAVIER MUNGUÍA VANEGAS**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN:
GASTROENTEROLOGIA Y NUTRIOLOGIA
PEDIATRICA**



MEXICO, DF.

2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

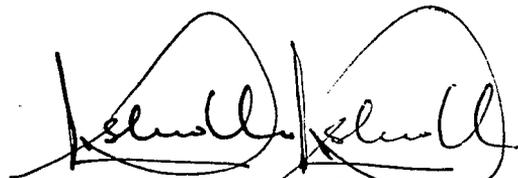
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**REFLÚJO GASTROESOFAGICO EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES
SEGUN DETERMINACION CONTINUA POR 24 HORAS DEL pH
INTRAESOFAGICO. COMPARACION DE TRES DIFERENTES
CRITERIOS.**


DR. PEDRO SÁNCHEZ MÁRQUEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA


DR. LUIS HESHIKI NAKANDAKARI
JEFE DE DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO


DR. JAIME RAMÍREZ-MAYANS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRILOGÍA PEDIÁTRICA


SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

*Por cada segundo
de este tiempo compartido
con ratos de presencia,
con ratos de ausencia.
Por tanto amor.*

*A mis hijos:
Pedro Javier
Ulises Tadeo
José Alejandro*

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

AGRADECIMIENTOS

Al motor de mis sentidos, que me despertó una vez y aun me mantiene soñando. A la Revolución Popular Sandinista.

A mi cuna, cálida y tierna, apasionadamente mía, en donde quiero descansar mi cuerpo junto a la sangre de tantos otros por ella derramada. A Nicaragua.

A quién me ha brindado la oportunidad de la vida y sigue apoyándome con su inagotable ayuda. Gracias mamá.

A quién me volvió marinero en esta travesía, con quien quiero compartir hasta mis últimos días. A mi esposa el amor de mi vida.

Al maravilloso y hermanable pueblo de México que nos vio como igual y nos dio esta oportunidad.

Particularmente a mis maestros del Servicio de Gastroenterología y Nutrición del Instituto Nacional de Pediatría. Siempre les estare agradecido.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ÍNDICE

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
RESUMEN	iii
ABSTRACT	iv
INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	4
OBJETIVOS	5
OBJETIVO GENERAL	5
OBJETIVOS ESPECIFICOS	5
HIPOTESIS	6
METODOLOGÍA	6
CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	6
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	6
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	6
UBICACIÓN DEL ESTUDIO	7
VARIABLES	7
VARIABLES DEMOGRAFICAS	7
VARIABLES DE EVALUACIÓN CLÍNICA	7
VARIABLES DE LOS ESTUDIOS DE GABINETE	8
VARIABLES pHMETRICAS	8
RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN	9
ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS.....	9
CONSIDERACIONES ETICAS	10
CRONOGRAMA.....	10
RESULTADOS	11
DISCUSIÓN.....	12
CONCLUSIONES.....	17
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	18
ANEXOS	23
ANEXO 1 FICHA DE RECOLECCION DE DATOS	23
ANEXO 2 CRITERIOS DE BOYLE	24
ANEXO 3 CRITERIOS DE BOIX-OCHOA	25
ANEXO 4 CRITERIOS DE VANDENPLAS	26
TABLAS	27
TABLA 1	27
TABLA 2	28
TABLA 3	29
TABLA 4	30
TABLA 5	31
ILUSTRACION 1.....	32
ILUSTRACIÓN 2	33

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

REFLUJO GASTROESOFAGICO EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES SEGUN DETERMINACION CONTINUA POR 24 HORAS DEL pH INTRAESOFAGICO. COMPARACION DE TRES DIFERENTES CRITERIOS.

Mungula-Vanegas P, Mata-Rivera N, Zárate-Mondragón F, Cervantes-Bustamante R, Ramírez-Mayans J.

Servicio de Gastroenterología y Nutrición, Instituto Nacional de Pediatría. Secretaría de Salud. México.

RESUMEN

Introducción: Los menores de 6 meses presentan muy pocas diferencias en cuanto a dieta, cambios posturales, y actividad, en ellos existe una alta frecuencia de síntomas de Reflujo Gastro Esofágico (RGE). La determinación continua por 24 horas del pH intraesofágico (pHmetría), mide los reflujos ácidos y permite diferenciar entre RGE fisiológico y patológico. El RGE fisiológico tiende a desaparecer espontáneamente después del primer año de vida, mientras que el RGE patológico tiende a progresar hacia complicaciones como esofagitis y estenosis esofágica de no instaurarse terapéutica adecuada. La frecuencia de RGE patológico por pHmetría en este grupo de edad se ha reportado entre 40 y 60%; en el Instituto Nacional de Pediatría de la Ciudad de México (INP) se realiza el estudio de pHmetría desde 1993. Ramírez-Mayans y cols han reportado en menores de 1 año una frecuencia del 48%. Los resultados se han clasificado utilizando criterios de Boyle. Existen además otros criterios para la evaluación de estos resultados de pHmetría en niños como los de Boix Ochoa y los de Vandenplas. No encontramos estudios que compararan la frecuencia de RGE patológico por pHmetría, utilizando los tres criterios antes mencionados.

Objetivos: Comparar la frecuencia de RGE patológico en niños menores de 6 meses de edad según diferentes criterios de clasificación.

Metodología: Serie de 106 niños menores de 6 meses de edad, en el que se analizaron los registros de pHmetría y clínicos de niños menores de 6 meses de edad con RGE atendidos en el servicio de Gastroenterología y Nutrición del INP, durante el periodo de 1995-2001. Comparados con tres diferentes criterios de clasificación.

Resultados: No se encontraron diferencias en edad y género para RGE patológico con ninguna clasificación. Los criterios de Boyle mostraron mayor irritabilidad en RGE y los de Vandenplas mayor detención Peso/Talla. La SEG D y la Endoscopia no mostraron correlación diagnóstica adecuada con ningún criterio. La clasificación de Boix Ochoa mostró una diferencia mayor del 20% para el diagnóstico de RGE patológico, mientras que Boyle y Vandenplas tuvieron una diferencia de solo 10%.

Palabras clave: RGE, Vómitos, Regurgitaciones, pHmetría, niños.

GASTROESOPHAGEAL REFLUX IN INFANTS ACCORDING TO THE 24-HOUR CONTINUOUS DETERMINATION OF INTRAESOPHAGEAL pH. COMPARISON BETWEEN THREE DIFFERENT CRITERIA.

Munguía-Vanegas P. Mata-Rivera N, Zárato-Mondragón F, Cervantes-Bustamante R, Ramírez-Mayans J.

Servicio de Gastroenterología y Nutrición, Instituto Nacional de Pediatría. Secretaría de Salud. México.

ABSTRACT:

Background: The infants younger than 6 months present few differences related to diet, postural changes, and activity. They have a high frequency of Gastroesophageal Reflux (GER) symptoms. The continuous intraesophageal pH 24 hour determination (pHmetry), measures acid reflux episodes and it allows the differentiation between physiologic and pathological GER. Physiological GER tends to disappear spontaneously after the first year of life, meanwhile the pathological GER tends to progress into complications such as esofagitis and esophageal stenosis if appropriate therapy is not established. The frequency of pathological GER for pHmetry in this age group has been reported between 40 and 60%. At the Instituto Nacional de Pediatría from Mexico City (INP) the pHmetry study is carried out since 1993. The results have been classified using Boyle's criteria. Ramírez-Mayans and cols have reported a frequency of 48% among the infant population. There are some other approaches for the evaluation of these pHmetria results in children, as those described by Boix-Ochoa or those by Vandenplas. We didn't find any study wich compare the frequency of pathological GER by pHmetria, when each one of the three approaches before mentioned was used.

Aim: To compare the frequency of pathological GER in infant younger than 6 months of age according to different classification approaches.

Methodology: 106 infant younger than 6 months attended at the Gastroenterology and nutritional service of the INP between 1995 and 2001 were studied. The clinical symptoms were compared with the pHmetry values using three different classifications.

Results: Differences were not found in age or gender for pathological GER with any classification. Boyle's criteria showed a higher frequency of irritability in GER and those by Vandenplas showed a higher restriction among weighty/height . Endoscopy and esophageal gastroduodenal Rx did not show any correlation with GER by any of the criteria. Boix-Ochoa's criteria showed a frequency of pathological GER 20% higher than that found using Boyle or Vandenplas criteria, meanwhile the difference in the frequency using any of these two was only 10%

Password: GER, Vomiting, Regurgitation, pHmetry, Children.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

INTRODUCCIÓN.

Los primeros seis meses de la vida humana han sido definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el período de lactancia materna exclusiva,⁽¹⁾ y aunque este objetivo no se logra en el 100% de la población, muy pocos cambios en la dieta suceden en esta etapa, de tal manera que un gran porcentaje de niños en esta edad son alimentados exclusivamente al pecho materno o en su defecto con formulas de inicio. De igual manera pocos son los cambios posturales, que por lo general van de la posición horizontal a la sedestación y la actividad física es similar (llanto, succión, deglución, etc). A pesar de que la alimentación de estos niños implica pocos cambios y puede considerarse muy similar en ellos, la frecuencia de sintomatología sugestiva (regurgitación) de reflujo gastro-esofágico (RGE) es muy alta.⁽²⁾

Se denomina RGE al paso del contenido gástrico hacia el esófago. El RGE es una causa frecuente de consulta principalmente durante el primer año de vida tanto para el medico general como para el pediatra. Se acepta que este puede presentarse sin expresión de enfermedad alguna por lo que se conoce como fisiológico, en el periodo postprandrial inmediato de predominio diurno y poca frecuencia y duración, así como que no este acompañado de síntomas que traduzcan enfermedad, tales como hematemesis, neumopatía crónica, etc.⁽²⁻⁶⁾

Alrededor de un 50% de los niños durante sus primeros tres meses de vida regurgitan y/o vomitan, aumentando esta frecuencia a 67% durante el cuarto mes y siendo al final del primer año de vida solo del 5%.^(5,7)

La Sociedad Norteamericana de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica acepta como definición de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) cuando ocurre reflujo del

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

contenido gástrico al esófago o la orofaringe produciendo complicaciones (esofagitis, estenosis, hematemesis, etc).⁽⁸⁾

Los síntomas clásicos propios de RGE durante el primer año de vida son: vómitos recurrentes, regurgitaciones, irritabilidad y pérdida de peso o pobre ganancia del mismo.

⁽⁵⁾ Algunos otros síntomas que son más bien sugestivos de complicaciones de RGE (esofagitis, estenosis) y que por lo general tienen baja frecuencia durante los primeros seis meses de vida, y que aparecen posteriormente son: pirosis o dolor retroesternal, hematemesis, anemia, rechazo a la alimentación, disfagia y síndrome de Sandifer.⁽⁹⁾

Algunos síntomas extraintestinales que se pueden presentar solos o en asociación a los síntomas clásicos son: Apnea, episodios de cianosis, estridor, sibilancias, broncoespasmo, síndrome asmático de difícil manejo, disfonía, tos crónica, neumonía crónica recurrente, y conato de muerte súbita.⁽⁶⁻¹⁰⁾

El diagnóstico de RGE es fundamentalmente clínico por excelencia. Los procedimientos que tradicionalmente se utilizan frecuentemente muestran una pobre correlación con los síntomas de RGE. Estos son: la serie esófago-gastro-duodenal (SEG-D), el estudio de medicina nuclear (gammagrafía con sulfuro de tecnecio coloidal), la manometría esofágica, la endoscopia digestiva alta. En caso de neumopatía crónica y de procesos respiratorios altos la broncoscopia con búsqueda de lipófagos (Índice de lipófagos) ha tenido alguna utilidad.^(5,9-11)

Esta pobre correlación guarda cierta relación con la fisiopatología del RGE, en la que participan muchos factores. Entre los factores esofágicos podemos mencionar la disminución en la producción de saliva y número de degluciones húmedas, alteración del peristaltismo esofágico primario y secundario, con el consecuente retardo en el aclaramiento esofágico, y la susceptibilidad variable del epitelio esofágico a los cambios de pH.⁽¹³⁻¹⁵⁾ Los factores relacionados a alteraciones en el vaciamiento gástrico

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

determinadas por el volumen y las características del alimento ingerido, así como por la capacidad gástrica y la presión intra-abdominal. Los factores que condicionan una mayor producción de ácidos, determinada por la acción de diferentes hormonas entre ellas la gastrina, tripsina y el efecto de las sales biliares, así como factores neuronales e infecciosos entre los que se encuentra el *Helicobacter pylori*.⁽¹⁶⁻¹⁸⁾ Por último los factores relacionados al esfínter esofágico inferior (EEI) que incluyen alteraciones en la presión y posición del mismo, y sobre todo la presencia de relajaciones transitorias espontáneas del EEI, las que han mostrado mayor correlación no solo con la presencia de RGE sino además con su severidad.⁽¹⁹⁻²⁰⁾

Todos estos factores determinan en grado diverso la exposición esofágica a cambios en el pH normal del mismo, tornándolo ácido, lo que condiciona tanto la presencia de síntomas, como la aparición subsiguiente de complicaciones. Es por esta razón que la determinación intraesofágica continua del pH por 24 horas o pHmetría, ha sido planteada como la prueba de oro para el estudio y diagnóstico del RGE.^(10,11,19-21)

La pHmetría es un estudio válido que mide fehacientemente los eventos de reflujo ácido, permitiendo el diagnóstico diferencial entre RGE fisiológico y patológico, la relación entre RGE y patológico con los síntomas y evaluar la respuesta al manejo.⁽⁸⁾ Aún así, su uso no ha sido muy amplio en la práctica clínica, debido a algunas limitantes tales como el no detectar reflujos no ácidos (alcalinos), la correlación de grado variable con esofagitis,^(13,22-24) al igual que diferencias en la reproducibilidad de los datos entre un mismo grupo de pacientes,⁽²⁵⁻²⁷⁾ esto es aparentemente relacionado a factores medio ambientales (dieta, posición, actividad, tiempo de evaluación), más que dependientes del equipo o de los programas de análisis,⁽²⁸⁻³⁰⁾ de igual manera la existencia de diferentes criterios de clasificación que varían de institución a institución, hacen que los datos no sean comparables.

En el INP este estudio se realiza desde 1993 por el servicio de Gastroenterología y nutrición. Para la interpretación de los resultados se ha utilizado los criterios de Boyle⁽³¹⁾, los parámetros son básicamente los mismos que los utilizados por Vandemplas⁽³²⁾ y Boix-Ochoa⁽³³⁾ y similares a los utilizados por DeMeester⁽³⁴⁾ en adultos, salvo los cambios posturales que son poco evaluables en esta edad. Los valores de los diferentes parámetros para definir normalidad son diferentes, por lo que la frecuencia de RGE patológico podría variar según el criterio de clasificación utilizado.

Justificación.

La diferenciación entre RGE fisiológico y patológico se puede establecer por medio de pHmetría, pero la frecuencia podría variar según el criterio de evaluación utilizado, dado que aunque los parámetros evaluados son básicamente los mismos, los valores para definir normalidad difieren considerablemente. Los criterios utilizados en cada institución no están respaldados por estudios consistentes. En el servicio de Gastroenterología y nutrición del INP se reporta una frecuencia de RGE patológico de 48% utilizando los criterios de Boyle. Al comparar la diferencia estadística en frecuencia de RGE patológico establecida con los diferentes criterios, se evaluará la necesidad o no de un cambio en la conducta diagnóstica actual.

OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

Comparar la frecuencia de RGE patológico en niños menores de 6 meses de edad que acuden al servicio de Gastroenterología y Nutrición del INP según tres diferentes criterios de clasificación por pHmetría.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Identificar las diferencias entre los síntomas clínicos de los pacientes según los resultados de pHmetría con los tres diferentes criterios.
2. Identificar la sensibilidad y especificidad en los estudios de gabinete al compararlos con los resultados de pHmetría por los tres diferentes criterios.
3. Identificar las diferencias en las medias de los parámetros de pHmetría según los diferentes criterios de clasificación.
4. Comparar la frecuencia de RGE patológico utilizando los diferentes criterios de clasificación.

Hipótesis.

La frecuencia de RGE patológico en los pacientes menores de 6 meses de edad estudiados en el servicio de Gastroenterología y Nutrición del INP se modifica en más del 20% utilizando diferentes criterios de clasificación.

METODOLOGÍA:

Clasificación de la Investigación.

Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, de serie de casos, de intención clínica, para evaluación diagnóstica.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes menores de 6 meses de edad.
- Ambos géneros.
- Con sintomatología sugestiva de RGE.
- Con estudio de pHmetría continua de 24 horas.

Criterios de exclusión:

- Prematurez.
- Enfermedades metabólicas asociadas.
- Malformaciones congénitas, principalmente gastrointestinales.
- Alteraciones neurológicas.
- Tratamiento farmacológico previo.

Ubicación del estudio.

El estudio se realizó en el servicio de Gastroenterología y Nutrición del Instituto Nacional de Pediatría, hospital de referencia de tercer nivel de especialización que recibe pacientes provenientes de diversas delegaciones del Distrito Federal y del estado de México, así como pacientes provenientes del interior de la república, en el que se realiza el estudio de pHmetría desde 1993, realizándose actualmente un promedio de 20 estudios mensuales.

VARIABLES DEL ESTUDIO.

Variables Demográficas:

Edad: variable continua, expresada en meses cumplidos al momento de la realización del estudio de pHmetría.

Genero: variable dicotómica.

Variables de evaluación clínica:

Vómitos: Variable continua, que expresa el número de vómitos en 24 horas que refiera la madre o tutor presente el niño al momento de su ingreso.

Regurgitación: Variable continua, que expresa el número de regurgitaciones en 24 horas que refiera la madre o tutor presente el niño al momento de su ingreso.

Irritabilidad: Variable categórica, que expresa la presencia o no de llanto frecuente, constante e inquietud en el niño.

Estado nutricional: Variable continua que expresa la relación peso/talla de cada paciente para su género y edad correspondiente, en comparación con la media de la población de referencia (NCHS) utilizando puntaje Z.

Manifestaciones Respiratorias: Variable categórica que expresa la presencia o no de síntomas respiratorios asociados.

Variables de los Estudios de Gabinete:

SEGD: Variable categórica que expresa la evidencia radiológica de RGE.

Endoscopia: Variable categórica que expresa la evidencia de esofagitis independientemente de su clasificación en el estudio de endoscopia digestiva alta.

Variables pHmétricas:

Eventos de reflujo: Variable cuantitativa continua que expresará el número de eventos de reflujo ácido (pH menor de 4) por hora detectados durante el estudio de 24 horas.

Índice de reflujo: Variable cuantitativa que expresa el porcentaje del tiempo total estudiado, en el que el pH permaneció por debajo de 4.

Episodios > 5 min: Variable cuantitativa que expresa el número de eventos de reflujo ácido (pH menor de 4) con duración mayor de 5 minutos por hora, registrados durante todo el tiempo de estudio.

Porcentaje de episodios > 5 min: Variable cuantitativa que expresa el número de eventos de reflujo ácido con duración mayor de 5 minutos sobre el número total de eventos registrados durante las 24 horas de estudio.

Aclaramiento esofágico: Variable cuantitativa que expresa la media del tiempo en que duró el esófago en recuperarse de un evento de reflujo ácido (alcanzar un pH por arriba de 4) durante el periodo total de estudio.

Episodio más largo: Variable cuantitativa que expresa en minutos la duración del evento de reflujo ácido más largo durante el periodo de estudio.

La clasificación de las variables pHmétricas se realizó de forma separada utilizando los criterios diagnósticos de Boix-Ochoa, Boyle y Vandenplas (ver anexos 2-4). Se dividió en cada caso a los pacientes según los resultados en pHmetría positiva y negativa para cada criterio.

Recolección de información: Recolección retrolectiva de la información a partir de la revisión de expedientes clínicos de los pacientes y de la base de datos del programa esphagram del servicio de Gastroenterología y nutrición del INP en ficha de datos previamente elaborada Ver anexo 1.

Análisis estadístico e Interpretación de los datos.

La frecuencia de RGE patológico en niños menores de 6 meses con clínica de RGE se ha reportado entre 40 y 60%, en el INP Ramírez-Mayans y cols, han reportado una frecuencia del 48% en niños menores de un año, una diferencia mayor del 20% se encontraría fuera de las frecuencias reportadas. Se utilizó estadígrafo Z para la comparación de las frecuencias. Se utilizó la fórmula general para calcular el tamaño total de la muestra requerido para un estudio usando el estadígrafo z.

$$N = \frac{[Z_{\alpha} \sqrt{P(1-P)(1/q_1 + 1/q_2)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1)(1/q_1) + (P_2(1-P_2)(1/q_2))}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Donde P1 y P2 representan la menor frecuencia entre las categorías (40-60%), Z_α representaría la desviación estándar que para un error α de 0.05 sería de 1.96, Z_β sería

Los estudios de gabinete fueron indicados a los pacientes con manifestaciones sugestivas de esofagitis o alteraciones estructurales (SEGD y endoscopia) y la Rx de tórax se efectuó de forma rutinaria en todos los pacientes, para corroborar la correcta localización del catéter.

Una vez llena la ficha de recolección de datos, estos se capturaron en una base de datos previamente elaborada utilizando el paquete estadístico Epi-Info V 6.04d.

Se elaboró un programa para comparar los resultados de los diferentes parámetros pHmétricos utilizando los valores de referencia de Boix-Ochoa, Boyle e Yvan Vandenplas (ver anexos 2, 3 y 4) se definió entonces cada uno como normal o alterado según cada autor.

Se utilizó estadística descriptiva simple, en la que las variables cuantitativas continuas se expresaron en medias y desviación estándar, cuando estas variables presentaron una curva de distribución normal se comparó la diferencia entre las medias utilizando ANOVA. Las variables categóricas se expresan en porcentajes y la comparación entre los mismos se realizó utilizando Ch^2 .

La comparación entre los resultados de los estudios de gabinete, contra la pHmetría se realizó utilizando las pruebas de cribaje (Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo), con análisis bivariado, estimándose además los intervalos de confianza para 95% (error alfa 0.05)

la desviación estándar para un error β de 0.20 (0.84), q_1 sería la proporción de individuos del grupo 1 y q_2 la proporción de individuos en el grupo 2, que en este caso sería idénticas proporciones. Por lo que despejando el número mínimo de pacientes es de 76. ⁽³⁶⁾

Para evitar sesgos de medición se seleccionaron pacientes potencialmente comparables (menores de 6 meses de edad) que cumplen con los criterios de selección de forma consecutiva a partir de diciembre de 2001 y se avanzó retrolectivamente hasta completar la muestra, utilizando la base de datos de los pacientes con estudio de pHmetría en el programa Esophagram del servicio de Gastroenterología. Se realizó revisión del expediente clínico de cada uno de los pacientes buscándose el registro de los síntomas clínicos al momento del ingreso para la realización del estudio.

La determinación del pH intraesofágico fue medido previamente de forma continua por 24 horas en todos los pacientes usando equipo portátil digitrapper MK III con catéter de 2.5 mm de diámetro, monocristalino, radlopaco, con electrodo de antimonio MEDTRONIC, introducido vía transnasal localizándose 2-3 cm por arriba del esfínter esofágico inferior (EEI) corroborado por Rx. Se utilizó electrodo de referencia externo el que se colocó en cara anterior del tórax de cada paciente, ambos electrodos fueron calibrados previo a cada procedimiento con dos soluciones con pH de 4 y 7 respectivamente. El equipo fue programado para registrar 4 mediciones por segundo con una sensibilidad de registro de 0.1 unidades de pH. Los datos registrados fueron analizados de forma individual en el programa Esophagram V, el análisis numérico de las variables pHmétricas fueron capturados en la hoja de recolección de datos.

Los estudios de gabinete fueron indicados a los pacientes con manifestaciones sugestivas de esofagitis o alteraciones estructurales (SEGD y endoscopia) y la Rx de tórax se efectuó de forma rutinaria en todos los pacientes, para corroborar la correcta localización del catéter.

Una vez llena la ficha de recolección de datos, estos se capturaron en una base de datos previamente elaborada utilizando el paquete estadístico Epi-Info V 6.04d.

Se elaboró un programa para comparar los resultados de los diferentes parámetros pHmétricos utilizando los valores de referencia de Boix-Ochoa, Boyle e Yvan Vandenplas (ver anexos 2, 3 y 4) se definió entonces cada uno como normal o alterado según cada autor.

Se utilizó estadística descriptiva simple, en la que las variables cuantitativas continuas se expresaron en medias y desviación estándar, cuando estas variables presentaron una curva de distribución normal se comparó la diferencia entre las medias utilizando ANOVA. Las variables categóricas se expresan en porcentajes y la comparación entre los mismos se realizó utilizando χ^2 .

La comparación entre los resultados de los estudios de gabinete, contra la pHmetría se realizó utilizando las pruebas de cribaje (Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo), con análisis bivariado, estimándose además los intervalos de confianza para 95% (error alfa 0.05)

RESULTADOS.

Se incluyeron un total de 106 pacientes menores de 6 meses con media de edad de 2.3 \pm 2.1 meses (media \pm Desviación Estándar), 16 masculinos (50.0%). La comparación de los síntomas clínicos para cada criterio de clasificación de los resultados de pHmetría se presentan en la tabla 1. En ella se muestra las medias y distribución estándar del número de vómitos y regurgitaciones en 24 horas al momento del ingreso para la realización de la pHmetría, y de los valores de puntaje z para la clasificación peso/talla, de igual manera se presenta la frecuencia de irritabilidad y síntomas respiratorios, todos estos parámetros clínicos se comparan para RGE fisiológico y patológico con cada uno de los criterios.

Los resultados de la SEG D para RGE con los resultados de pHmetría utilizando los tres diferentes criterios de clasificación para RGE patológico se presentan en la tabla 2. En la que se evidencia que a pesar de que la SEG D tuvo valores de correlación intermedios con Vandenplas siendo los menores con Boix-Ochoa y los más óptimos con Boyle, con ningún criterio se alcanzó valores de sensibilidad y especificidad por debajo de 80%.

La comparación de la endoscopia positiva para el diagnóstico de esofagitis con el resultado de pHmetría con los tres diferentes criterios se presenta en la tabla 2. El diagnóstico de esofagitis por endoscopia se corroboró en 22 de los 32 pacientes estudiados, en todos ellos la clasificación fue moderada (grados 1 y 2 de Savary Miller) y se presentó pobre correlación con el diagnóstico de RGE patológico por pHmetría con todos los criterios comparados.

DISCUSIÓN.

El diagnóstico de RGE es fundamentalmente clínico⁽⁵⁾ pero diferenciar entre RGE fisiológico o patológico guiándose solo por parámetros clínicos en niños menores de seis meses en nuestro estudio no fue posible con ninguna de los tres criterios de clasificación. Los parámetros clínicos que exploramos son los síntomas clásicos y no las presentaciones atípicas o poco frecuentes⁽²⁻⁶⁾. Esto explica el porque de la baja frecuencia encontrada de síntomas respiratorios. Aún así, en este grupo de edad estos síntomas presentan una alta frecuencia y son además inespecíficos pudiendo estar presente en otros procesos patológicos, los cuales fueron excluidos previamente en nuestros pacientes.

DiBaise y colaboradores publicaron recientemente un artículo en el que comparó los síntomas clínicos gastrointestinales clásicos, extraintestinales y combinación de ambos con los hallazgos manométricos y pHmétricos del esófago y tampoco logró encontrar diferencias que pudieran predecir el resultado de las pruebas.⁽³⁷⁾ Weusten y colaboradores compararon las diferencias pHmétricas en adultos con y sin clínica de RGE y concluyeron en que la percepción de los síntomas de RGE dependen de la duración de la exposición a ácidos en el tercio proximal del esófago.⁽³⁸⁾ Este grado de exposición no pudo ser valorado en nuestro estudio ya que se ubicó el electrodo a nivel del tercio distal (2-3 cm por arriba del LES). De igual manera plantearon la evaluación de la asociación entre síntomas y los hallazgos pHmétricos utilizando análisis estadístico de probabilidad de asociación correlacionando los eventos de reflujo registrados por pHmetría 2 minutos antes y después de la percepción de los síntomas.

⁽³⁹⁾ Este tipo de análisis

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

estudio, esta limitante es propia de un estudio con recolección retrolectiva de la información, pero a la vez sugiere la necesidad de mejorar el registro de síntomas para próximos trabajos.

De los síntomas clínicos evaluados, la irritabilidad mostró una mayor frecuencia en los pacientes con pHmetría positiva utilizando los criterios de Boix-Ochoa y de Boyle, no siendo igual con Vandenplas. La posibilidad de que este grupo de pacientes presentará con alergia a las proteínas de la leche no fue adecuadamente documentado, por lo que consideramos es un diagnóstico diferencial que debe tenerse en cuenta ya que este puede coincidir en un mismo paciente o incluso presentar RGE secundario.

El patrón de crecimiento evaluado a partir de la relación peso/talla con puntaje Z, utilizando como población de referencia las tablas de la NCHS, y los resultados de pHmetría, no mostraron diferencias significativas con los criterios de Boix-Ochoa y Boyle, mientras que con Vandenplas presentaron menor peso para su talla que los niños con pHmetría negativa, esta diferencia aunque no alcanzó siquiera una desviación estándar, fue estadísticamente significativa, dada la corta edad de nuestros pacientes.

La utilidad de los resultados de los estudios en la práctica clínica y su interpretación dependen de la capacidad que estos tengan para identificar anormalidad o no, así como de identificar la etiología o dar aportaciones que expliquen la fisiopatología o que orienten sobre el curso clínico y pronóstico de un grupo de pacientes con una patología específica. La SEG D, fue considerada hasta antes de la aparición de la pHmetría como una prueba útil para el diagnóstico de RGE y la endoscopia útil para la identificación microscópica de esofagitis, han tenido un uso más frecuente y en ocasiones hasta rutinario en comparación con la pHmetría.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La SEG D en la que se observa por fluoroscopia el tracto gastrointestinal superior, seguido de la ingestión de bario el que es menos fisiológico que las fórmulas lácteas de inicio y los líquidos claros,⁽⁴⁰⁾ que frecuentemente se deben administrar de forma forzada, dada la pobre aceptación tanto por su sabor como por su consistencia. Siendo el estudio por un tiempo corto (aproximadamente 5 minutos) y puede identificar la presencia de RGE de manera espontánea.⁽⁴¹⁾ Durante este corto periodo de observación se puede observar la frecuencia y duración del mismo, se puede sugerir la cantidad del volumen refluído, y la distribución del mismo tanto en el esófago como en orofaringe e incluso árbol traqueobronqueal. Permite evaluar además el mecanismo de la deglución y sus anomalías. Principalmente permite identificar la presencia de alteraciones estructurales tales como, constricciones extrínsecas, hernia hiatal, estenosis pilórica, dilatación gástrica, membranas antroduodenales, malrotación intestinal, y lesiones como esofagitis, úlceras pépticas. Por lo que tiene un valor más descriptivo que cualitativo, más estructural que funcional aunque puede mostrar evidencias de alteraciones gruesas de la motilidad esofágica y gástrica tales como ondas terciarias y vaciamiento gástrico retardado.⁽⁴²⁻⁴³⁾

Como puede apreciarse en nuestro estudio se demuestra claramente la poca sensibilidad y sobre todo especificidad de la SEG D para el diagnóstico de RGE fisiológico versus patológico, incluso comparado con diferentes criterios de clasificación de los resultados de pHmetría, estas hallazgos coinciden con lo reportado en la literatura tanto en adultos como en niños y con diferentes criterios de clasificación, lo que da aún más validez a estos resultados.

La endoscopia del tracto gastrointestinal superior permite evaluar la morfología de la pared, particularmente de la mucosa, así como del contenido del esófago, estomago y las primeras porciones del duodeno. La presencia de lesiones de diferente grado se

pueden identificar a partir de cambios en la coloración, vasculatura, así como erosiones o ulceraciones y estenosis y pueden incluso corroborarse por evaluación microscópica a partir de la toma de biopsias, las que pueden aportar orientación etiológica que no es posible identificar con el puro procedimiento de endoscopia. Una apariencia endoscopia normal del esófago, no descarta la posibilidad de esofagitis por histología y viceversa, cambios sutiles de coloración o eritema pueden observarse sin evidencia histopatológica de daño. Por su carácter invasivo, presenta menor frecuencia de uso en los menores de 6 meses, requiriendo siempre intervención anestésica. Es posible además identificar otras alteraciones estructurales como compresiones extrínsecas, estenosis, hernia hiatal, atresia y obstrucción a diferentes niveles. En nuestro estudio el diagnóstico endoscópico de esofagitis tuvo pobre correlación con el de RGE patológico, con sensibilidad y especificidad aún más bajas que las reportadas por Gary C y colaboradores en adultos (74%). Es importante hacer notar que los pacientes en nuestro estudio con estudio de endoscopia tuvieron indicación tanto por la severidad del cuadro, como por las manifestaciones clínicas sugestivas de esofagitis y estenosis, y que no se pudo comparar contra pacientes con pobre sintomatología y menos aún contra pacientes sanos por razones éticas. Los resultados pudieran diferir aún más de realizarse contra estos grupos de pacientes.

Aunque existen reportes en adultos que muestran mejor correlación entre los grados de severidad de esofagitis y los resultados de pHmetría en nuestro estudio este tipo de comparaciones no pudo ser posible ya que solo se encontraron esofagitis grado 1 y 2 por Savary Miller, esto probablemente tenga que ver con la corta edad de nuestro grupo de estudio.

La determinación continua por 24 horas del pH intraesofágico, permite identificar los eventos de reflujo ácido, su frecuencia, duración, severidad, y la relación con síntomas,

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

con cambios posturales, y con los alimentos ingeridos. Desafortunadamente la evaluación cualitativa de esta relación se vuelve muy difícil en los menores de seis meses, y en ellos existen pocos cambios en estos parámetros.

Esto desde luego no significa que estos estudios no sean de utilidad en el diagnóstico y manejo de un niño con RGE. Por el contrario tanto la SEG D como la endoscopia son de gran utilidad para el diagnóstico de secuelas o complicaciones esto es estenosis esofágica principalmente. La SEG D permite además la detección de un RGE secundario, esto es aquél debido a una malformación congénita del tracto gastrointestinal como malrotación intestinal, hipertrofia congénita del piloro etc. a diferencia de la pHmetría que no lo hace.

Por tanto es importante que el médico general o pediatra este familiarizado con la información que brinda cada estudio en orden de saber que estudio solicitar y que información espera del mismo.

La frecuencia de RGE patológico utilizando los criterios de Boix-Ochoa mostró una diferencia mayor del 20% al compararse contra Boyle y mayor aún con Vandenplas. La diferencia entre la clasificación de Boyle y de Vandenplas fue del 10% y no presento diferencias estadísticas en la población estudiada.

CONCLUSIONES.

Los síntomas clásicos de RGE no permiten discriminar entre RGE fisiológico y patológico con ningún criterio de clasificación en niños menores de seis meses de edad. La irritabilidad es el único síntoma clínico que mostró mayor frecuencia en los pacientes con RGE patológico, pero esto solo pudo observarse al utilizar los criterios de Boix-Ochoa y Boyle.

La detención en peso y talla en los niños con RGE patológico es poca durante los primeros seis meses y solamente es mayor en los niños con RGE patológico usando la clasificación de Vandenplas.

La SEG D y la endoscopia tienen baja sensibilidad y especificidad al compararla con los resultados de pHmetría utilizando cualquier criterio en nuestra población.

Los criterios de Boix-Ochoa para el diagnóstico de RGE patológico en niños menores de 6 meses mostraron una diferencia en la frecuencia de RGE patológico mayor del 20% al compararse con los de Boyle y Vandenplas.

Los criterios de Vandenplas y los de Boyle presentan entre sí una diferencia en la frecuencia de RGE patológico de 10%, esta diferencia no es estadísticamente significativa.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. World Health Organization, Family and Reproductive Health, Division of Child Health and Development: Evidence for the Ten Steps to Successful Breastfeeding. Publication # WHO/CHD/98.9. Geneva, WHO, 1998.
2. Vandeplass Y, Sacre-Smith L. Continuous 24-hour esophageal pH monitoring in 285 asymptomatic infants 0-15 months old. *J. Pediatr Gastroenterol Nutr* 1987;6:220-4.
3. Gustafsson PM, Tibbling L. 24-hour oesophageal two level pH monitoring in healthy children and adolescents. *Scand J Gastroenterol* 1988;23:91-4.
4. Vandeplass Y, Goyvaerts H, Leven R. et al Gastroesophageal reflux, as a measured by 24-hour pH monitoring, in 509 healthy infants screened for risk of sudden infant death syndrome. *Pediatrics* 1991;88:834-40.
5. Orenstein SR. Gastroesophageal Reflux. *Pediatrics in Review* 1992;13:174-82.
6. Nelson SP, Chen EH, Syniar GM, et al. Prevalence of symptoms of gastroesophageal reflux during childhood: a pediatric practice-based survey. Pediatric Practice Research Group. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2000;154:150-4.
7. Nelson SP, Chen EH, Syniar GM, et al. Prevalence of symptoms of gastroesophageal reflux during childhood: a pediatric practice-based survey. Pediatric Practice Research Group. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997;151:569-72
8. Rudolph CD, Mazur LJ, Liptak GS, Baker RD. Guidelines for Evaluation and treatment of Gastroesophageal Reflux in Infants and Children: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. *J. Pediatr Gastroenterol Nutr* 2001;32:S1-S31.

9. Vandenplas Y, Heymans H. Symptomatology of Gastro-oesophageal reflux. In: Vandenplas Y, ed. *Oesophageal pH monitoring for Gastro-oesophageal Reflux in Infants and Children*. Chichester, England: J Wiley & Sons, 1992;27-40.
10. Richter JE, Castell DO. Gastroesophageal reflux: Pathogenesis, diagnosis and therapy. *Ann Intern Med* 1982;97:93-103
11. Vandenplas Y, Heymans H. Investigation techniques: the place of pH monitoring. In: Vandenplas Y, ed. *Oesophageal pH monitoring for Gastro-oesophageal Reflux in Infants and Children*. Chichester, England: J Wiley & Sons, 1992;27-40.
12. Werling SL, Dodds WJ, Hogan WJ, et al. Mechanisms of Gastroesophageal reflux in children. *J Pediatr* 1980;97:244-9.
13. Achem RS. Endoscopy-Negative Gastroesophageal Disease: The Hypersensitive Esophagus. *Gastroenterol Clin*. 1999;28(4):893-904.
14. Dutta SK, Matossian HB, Melrowitz RF, Vaeth J. Modulation of salivary secretion by acid infusion in the distal esophagus in humans. *Gastroenterology*. 1992;103:1833-41.
15. Vandenplas Y, Franck GA, Pipeleers MM, Darde MP, Sacre SL. Area under pH 4: advantages of a new parameter in the interpretation of esophageal pH monitoring data in infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1989;9:34-9.
16. Hillemeier AC, Lange R, McCallum R. Delayed gastric emptying in infants with gastroesophageal reflux. *J Pediatr*. 1981;98:190-3
17. Lin C-H, Tolia V, Kuhns L, Dubois R. Role of gastric emptying in infants with complicated gastroesophageal reflux. *Pediatr Res*. 1989;25:118A.
18. Collen MJ, Lewis JH, Benjamin SB. Gastric acid hypersecretion in refractory gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterology* 1990;98:654-61.

19. Kawahara H, Dent J, Davidson G. Mechanisms responsible for Gastroesophageal reflux in children. *Gastroenterology* 1997;113:399-408.
20. Cucchiara S, Staiana A, Di Lorezo C, DE-Luca G, della Rocca A, Auricchio S. Pathophysiology of Gastroesophageal reflux and distal esophageal motility in children with gastroesophageal reflux disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1988;7:830-6.
21. Wiener GJ, Morgan TM, Copper JB, et al. Ambulatory 24-Hour Esophageal pH Monitoring: Reproducibility and Variability of pH Parameters. *Dig Dis Sci.* 1988;33:1127-33.
22. Chen MY, Gelfand DW, Ott DJ. Reflux evaluation: correlation between pH results, esophagitis, esophageal dysmotility, patient age, and esophageal caliber. *Dis Esophagus.* 1999;12(4):303-5.
23. Vitale GC, Cheadle WG, Sadec S, et al. Computerized 24-hour ambulatory esophageal pH monitoring and esophagogastroduodenoscopy in the reflux patient. A comparative study. *Ann Surg.* 1984;200(6):724-8.
24. Pujol A, Grande L, Ros E, Pera C. Utility of Inpatients 24-hour intraesophageal pH monitoring in diagnosis of gastroesophageal reflux. *Dig Dis Sci.* 1988;33(9):1134-40.
25. Wiener GJ, Morgan TM, Copper JB, et al. Ambulatory 24-hour esophageal pH monitoring. Reproducibility and variability of pH parameters. *Dig Dis Sci.* 1988;33(9):1127-33.
26. Johnsson F, Joelsson BO. Reproducibility of ambulatory oesophageal pH monitoring. *Gut* 1988;29:886-9.
27. Vandenas Y, Helven R, Goyvaerts H, Sacre L. Reproducibility of continuous 24-hour oesophageal pH monitoring in infants and children. *Gut.* 1990;31(4):374-7.

28. Ghillbert G, Demeyere AM, Janssens J, Vantrappen G. How Well Can Quantitative 24-Hour Intraesophageal pH Monitoring Distinguish Various Degrees of Reflux Disease? *Dig Dis Sci* 1995;40:1317-24.
29. Lam HGT, Breulmethof R, Roelofs JMM, Henegouwen VB, Smout AJPM. What is the optimal time window in symptom analysis of 24-hour esophageal pressure and pH data? *Dig Dis Sci*. 1994;39(2):402-9.
30. Vandenplas Y, Goyvaerts H, Helven R. Do esophageal pH monitoring data depend on recording equipment and probes? *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1990;10(3):322-6.
31. Boyle JT. *Gastroenterol Clin North Am*. 1989;18(2):315-37
32. Vandenplas Y. Oesophageal pH monitoring: patient-related factors. In: Vandenplas Y, ed. *Oesophageal pH monitoring for Gastro-oesophageal Reflux in Infants and Children*. Chichester, England: J Wiley & Sons, 1992;103-83.
33. Boix Ochoa J, Lafuente JM, Gil-Vernet JM. Twenty-four hour esophageal pH monitoring in gastroesophageal reflux. *J Pediatr Surg*. 1980;15(1):74-7.
34. Jonson LF, DeMeester TR. Twenty-four-hour pH monitoring of the distal esophagus. A quantitative measure of gastroesophageal reflux. *Am J Gastroenterol*. 1974;62:325-32.
35. Ramírez Mayans, Mata-Rivera N, Cervantes-Bustamante R, Zárate-Mondragón F, Zaragoza GA, Martínez C. PH intraesofágico continuo por 24 horas en niños. Estudio de 200 casos. *Acta Pediatr Mex*. 2001;22(2):104-8.
36. Browner WS, Newman TB, Cummings SR, Huley SB. Preparación para estimar el tamaño de la muestra: hipótesis, y principios subyacentes. En: Huley SB, Cummings SR. Diseño de la i

-
37. DiBaise JK, Lof J, Quigley EM. Can symptoms predict esophageal motor function or acid exposure in gastroesophageal reflux disease? A comparison of esophageal manometric and 24-hour pH parameters in typical and extrasophageal gastroesophageal reflux disease. *J Clin Gastroenterol*. 2001;**32**(2):128-32.
38. Weusten BL, Akkermans LM, vanBarge-Henegouwen GP, Smout AJ. Symptom perception in Gastroesophageal Reflux Disease is dependent on spatiotemporal reflux characteristics. *Gastroenterology* 1995;**108**:1739-44.
39. Weusten BL, Roelofs JM, Akkermans LM, vanBarge-Henegouwen GP, Smout AJ. The symptom-association probability: An improved method for symptom analysis of 24-hour esophageal pH data. *Gastroenterology* 1994;**107**:1741-5.
40. Miller RE, Barium sulfate suspensions. *Radiology* 1965;**84**:241-51.
41. Seltzer SE, Jones B, McLaughlin GC: Proper choice of contrast agents in emergency gastrointestinal radiology. *Crit Rev Diagn Imaging* 1979;**12**:79.
42. Ott DJ, Gelfand DW: Gastrointestinal contrast agents. Indications, uses, and risks. *JAMA* 1983;**249**:2380.
43. Munitz HA, Gelfand DW, Ott DJ: Upper gastrointestinal series: Patient management and a study of 199 cases. *Gastrointest Radiol* 1985;**10**:277.

Anexo 1.

REFLUJO GASTROESOFAGICO EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES SEGUN DETERMINACION CONTINUA POR 24 HORAS DEL pH INTRAESOFAGICO. COMPARACION DE TRES DIFERENTES CRITERIOS.

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

INFORMACION GENERAL:

NUMERO DE IDENTIDAD: (EXPEDIENTE CLINICO)
 NOMBRE DEL PACIENTE:
 FECHA DE NACIMIENTO: (dd/mm/aaaa)
 GENERO: (M=MASCULINO, F=FEMENINO)
 EDAD CUMPLIDA: (MESES)
 FECHA DEL ESTUDIO: (dd/mm/aaaa)

SINTOMAS CLINICOS:

VOMITOS: (NUMERO DE VOMITOS EN 24 HORAS)
 REGURGITACIONES: (NUMERO DE REGURGITACIONES EN 24 HORAS)
 IRRITABILIDAD: (0= NO, 1= SI)
 SINTOMAS RESPIRATORIOS: (0= NO, 1= SI)
 PESO: (EN KILOS)
 TALLA: (EN CENTIMETROS)
 ZP/T: (PUNTAJE Z EN LA RELACION PESO TALLA)

ESTUDIOS DE GABINETE:

SEGD: (0= NEGATIVA PARA RGE, 1= POSITIVA PARA RGE)
 ENDOSCOPIA: (0= NEGATIVA PARA ESOFAGITIS, 1= POSITIVA PARA ESOFAGITIS)

PARAMETROS DE LA PHMETRIA	VALOR	BOYLE	BOIX-OCHOA	VANDENPLAS
% Tiempo con pH <4 (Índice de Reflujo)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eventos de Reflujo por Hora	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Numero de Eventos >5 minutos/Hora	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
% Eventos >5 minutos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Episodio más largo (minutos)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tiempo aclaramiento esofágico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RGE PATOLOGICO:		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ANEXO 2.

CRITERIOS DE BOYLE

1. % Tiempo con pH <4 (Índice de Reflujo)	>6%
2. Eventos de Reflujo por Hora	>1.5
3. Numero de Eventos >5 minutos/Hora	>0.3
4. % Eventos >5 minutos	>12%
5. Episodio más largo (minutos)	>20
6. Tiempo medio de aclaramiento esofágico	>4m

ANEXO 3.

VALORES NORMALES PARA EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE
pHMETRÍA DE BOIX-OCHOA

Parámetros	Media	Desviación estándar
1. % Tiempo con pH <4 (Índice de Reflujo)	1.86	1.6
2. Eventos de Reflujo por Hora	10.60	8.2
3. Numero de Eventos >5 minutos/Hora	1.73	2.05
4. % Eventos >5 minutos	16.30	
5. Episodio más largo (minutos)	8.07	7.19

Anexo 4.

TABLAS PERCENTILARES DE YVAN VANDENPLAS

MEDIA, DESVIACIÓN ESTÁNDAR Y ERROR ESTÁNDAR DE LOS CUATRO PARÁMETROS ESTUDIADOS

	Índice del reflujo	No. de episodios	No. duración > 5 minutos	Episodio más largo (minutos)
Media	4.70	31.28	3.23	15.73
Desviación Estándar	3.48	20.68	3.25	14.19
Error Estándar	0.15	0.92	0.14	0.63

PERCENTILES PARA LOS CUATRO PARÁMETROS EVALUADOS EN 509 NIÑOS.

Percentiles	Índice del reflujo	No. de episodios	No. duración > 5 minutos	Episodio más largo (minutos)
1	0	1	0	0
5	0	6	0	1
10	1	9	0	2
25	2	16	1	5
50	4	27	3	12
75	7	41	5	22
90	10	56	7	34
95	10	71.5	8.5	41
99	13.9	99.7	16.4	63

TABLA 1. CARACTERISTICAS CLINICAS DE 107 PACIENTES MENORES DE 6 MESES DE EDAD CON RGE SEGUN TRES DIFERENTES CRITERIOS PHMETRICOS DE CLASIFICACIÓN.

VARIABLES	BOIX-OCHOA		BOYLE		VANDENPLAS	
	PHmetría		PHmetría		PHmetría	
	+	-	+	-	+	-
	n= 67	n= 40	n= 49	n= 58	n= 39	n= 68
EDAD EN MESES						
MEDIA (DE)	2.3(1.1)	2.1(1.2)	2.2(1.3)	2.1(1.1)	2.2(1.0)	2.2(1.3)
GENERO MASCULINO						
NÚMERO (%)	38(56.7%)	21(52.5%)	29(53.7%)	18(52.9%)	22(56.4%)	37(54.4%)
VÓMITOS EN 24H						
MEDIA (DE)	4.3(2.3)	5.0(3.0)	4.3(2.3)	5.1(2.9)	4.5(2.1)	4.7(2.9)
REGURGITACIONES EN						
24H MEDIA (DE)	4.4(3.4)	5.7(2.9)	4.7(3.2)	5.7(3.1)	4.3(3.5)	4.7(3.1)
IRRITABILIDAD						
NÚMERO (%)	43(65.1%)	19(55.8%)	37(69.8%)	11(39.3%)	26(66.6%)	36(59.0%)
SINTOMAS						
RESPIRATORIOS	8(12.1%)	11(28.2%)	4(7.5%)	9(27.3%)	3(7.7%)	16(24.2%)
NÚMERO (%)						
UNTAJE Z PARA						
ESO/TALLA	0.97(3.15)	0.79(3.0)	0.87(2.9)	1.2(3.5)	0.39(2.0)	1.2(3.5)
MEDIA (DE)						

TABLA 2. COMPARACIÓN DEL RGE EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES DE EDAD SEGÚN SERIE ESOFAGO GASTRO DUODENAL (SEGD) Y TRES DIFERENTES CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR pHMETRÍA.

VARIABLES	BOIX-OCHOA		BOYLE		VANDENPLAS	
	Phmetría		Phmetría		Phmetría	
	+	-	+	-	+	-
SEGD +	n= 67 8	n= 40 14	n= 49 11	n= 58 11	n= 39 13	n= 68 9
SEGD -	6	4	4	6	7	3
SENSIBILIDAD (I. C. 95%)	57.1% (29.6-81.2)		73.3%(44.8-91.1)		65.0%(40.9-83.7)	
ESPECIFICIDAD (I. C. 95%)	22.2%(7.4-48.1)		35.3%(15.3-61.4)		25.0%(6.7-57.2)	
VALOR PREDICTIVO POSITIVO (I. C. 95%)	36.4% (18.0-59.2)		50.0(22.8-71.2)		59.1%(36.7-78.5)	
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO (I. C. 95%)	40.0%(13.7-72.6)		60.0%(27.4-86.3)		30.0%(8.1-64.6)	

TABLA 3. COMPARACIÓN DE ESOFAGITIS POR ENDOSCOPIA CON TRES DIFERENTES CRITERIOS DE pHMETRÍA EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES DE EDAD CON RGE.

VARIABLES	BOIX-OCHOA		BOYLE		VANDENPLAS	
	Phmetría		Phmetría		Phmetría	
	+	-	+	-	+	-
	n= 67	n= 40	n= 49	n= 58	n= 39	n= 68
ENDOSCOPIA + PARA						
ESOFAGITIS	4	18	14	8	8	14
ENDOSCOPIA - PARA						
ESOFAGITIS	3	7	6	4	7	3
SENSIBILIDAD (I. C. 95%)	57.1% (20.2-88.2)		70.0% (45.7-87.2)		53.3% (27.4-77.7)	
ESPECIFICIDAD (I. C. 95%)	28.0% (12.9-49.6)		33.3%(11.3-64.6)		17.6% (4.7-44.2)	
VALOR PREDICTIVO POSITIVO						
(I. C. 95%)	18.2% (6.0-41.0)		63.6% (40.8-82.0)		36.4% (18.0-59.2)	
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO						
(I. C. 95%)	70.0% (35.4-91.9)		40.0%(13.7-72.6)		30.0%(8.1-64.6)	

TABLA 4. COMPARACIÓN DE PARAMETROS DE pHMETRÍA SEGÚN TRES DIFERENTES CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN.

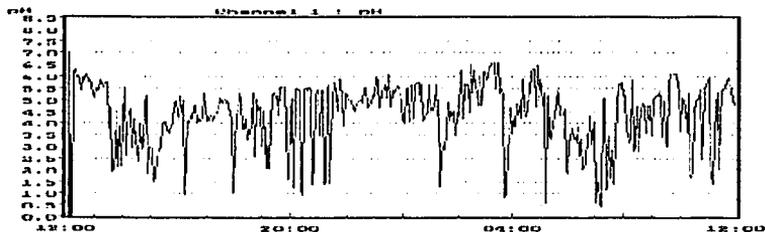
PARÁMETROS	VALOR	BOIX-OCHOA		BOYLE		VANDENPLAS	
		+	-	+	-	+	-
Índice Reflujo	10.25(12.6)	15.5(13.3)	1.4(1.6)	19.0(13.9)	2.8(3.0)	22.2(13.9)	3.4(9.7)
Reflujo/Hora	1.6(1.2)	2.1(1.2)	0.9(0.8)	2.1(1.2)	1.2(1.1)	2.3(1.3)	1.2(1.0)
Eventos >5m/H	0.1(0.3)	0.2(0.4)	0.0(0.0)	0.3(0.2)	0.0(0.0)	0.3(0.2)	0.0(0.0)
%Eventos >5m	12.7(13.1)	19.6(11.9)	1.1(2.5)	22.1(11.8)	4.7(7.7)	23.2(11.8)	6.6(9.4)
Episodio+largo	42.8(41.6)	66.4(109.4)	3.4(2.9)	83.4(123.8)	8.6(9.3)	93.8(137.1)	13.6(15.6)
Aclaram Esof	2.7(2.6)	3.9(2.6)	0.7(0.4)	4.6(2.7)	1.1(0.8)	4.9(2.8)	1.4(1.3)

**TABLA 5. FRECUENCIA DE REFLUJO GASTRO ESOFAGICO PATOLOGICO
SEGUN TRES DIFERENTES CRITERIOS DE CLASIFICACION.**

REFLUJO GASTRO ESOFÁGICO	BOIX-OCHOA	BOYLE	VANDENPLAS
PATOLÓGICO	67 (62.6%)*	49 (45.8%)	39 (36.4%)
FISIOLÓGICO	40 (37.4%)*	58 (54.2%)	68 (63.6%)

* DIFERENCIA ESTADISTICA SIGNIFICATIVA MAYOR DEL 20% CON VALOR DE $p < 0.05$.

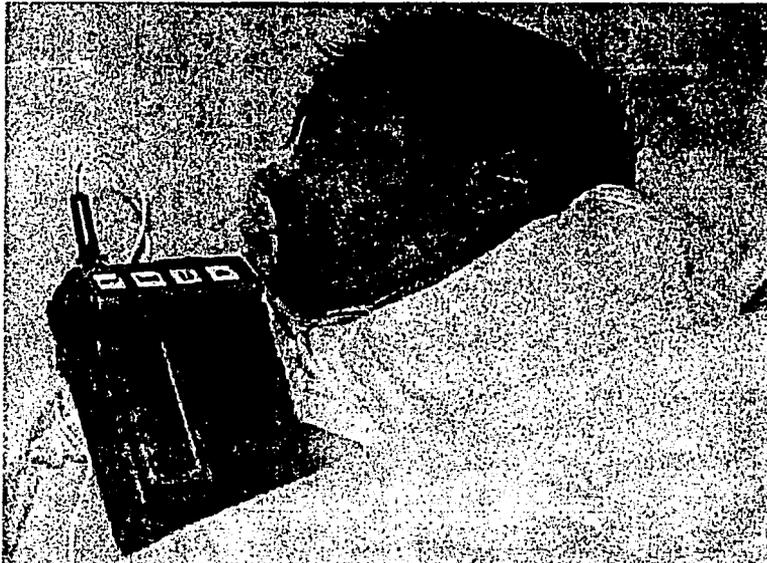
ILUSTRACION 1.



TRAZO DE ESTUDIO CONTINUO DE 24 HORAS DEL pH INTRAESOFAGICO EN NIÑO MENOR DE SEIS MESES.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ILUSTRACIÓN 2.



ESTUDIO CONTINUO DE 24 HORAS DEL pH INTRAESOFAGICO EN NIÑO MENOR DE SEIS MESES.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN