

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE PEDIATRÍA

CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE



TESIS PARA OBTENER TÍTULO DE GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA

“Confiabilidad intra e inter observador de estudios de manometría esofágica de alta resolución al aplicar los Criterios de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel”

PRESENTA

ME. Cinthia Anais López Sainz

Residente de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

Director de Tesis

MNH. Sergio Pacheco Sotelo

Médico Gastroenterólogo Pediatra

Co-Directora de Tesis

ME. Guillermina Gómez Navarro

Médico Gastroenteróloga Pediatra

Guadalajara, Jalisco; Febrero de 2022



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.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

Tesista:

ME. Cinthia Anais López Sainz

Residente de la sub-especialidad Gastroenterología y Nutrición Pediátrica. UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matrícula: 991439851

Tel 4611711844

Correo electrónico: cinls7640@gmail.com

Director de tesis:

MNH. Sergio Pacheco Sotelo

Jefe de servicio de Endocrinología Pediátrica - Gastroenterología y Nutrición Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matrícula: 991412290

Tel: 36170060; ext. 31737.

Correo electrónico: pacheco_sotelo@yahoo.com.mx

Co-Directora de tesis:

M.E. Guillermina Gómez Navarro

Médico Adscrito al Servicio de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matrícula: 991412191

Tel: 36170060; ext. 31727.

Correo electrónico: guillegn@hotmail.com

Investigadores asociados:

M.E. Felipe de Jesús Álvarez Chávez

Médico Adscrito al Servicio de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica.

UMAЕ Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matrícula: 991431729

Tel: 36170060; ext. 31727.

Correo electrónico: felipe_alvarez09@hotmail.com

MCM. Dra. Yolanda Cortés Aguilar

Motióloga y Cirujana General

Médico Adscrito al Servicio de Endoscopia y Motilidad

Hospital Regional Valentín Gómez Farías, ISSSTE

Prolongación Av. de las Américas No. 203. Zapopan, Jalisco.

Tel: 3338360650; extensión 202

Correo electrónico: motilidadv@gmail.com, dra.yolanda.cortes@issste.gob.mx

ÍNDICE

I	Resumen estructurado	8
II	Marco teórico	12
	a) Anatomía y fisiología esofágica	12
	b) Definición y aspectos históricos	13
	c) Manometría esofágica de alta resolución	14
	a. Material y equipo de la HRM	15
	b. Técnica de realización de manometría esofágica	16
	d) Clasificación de Chicago	18
	e) Patrones manométricos	19
	f) Trastornos motores esofágicos primarios	21
	a. Trastornos del tracto de salida de la UGE	22
	b. Trastornos de la peristalsis	23
	i. Trastornos motores mayores	24
	ii. Trastornos motores menores	24
	g) Manometría esofágica de alta resolución en Pediatría	27
	a. Desafíos en la población pediátrica	27
III	Antecedentes	28
IV	Pregunta de investigación	32
V	Justificación	33
	a) Magnitud	
	b) Trascendencia	
	c) Factibilidad	
	d) Vulnerabilidad	
VI	Objetivos	34
	a) General	
	b) Específicos	
VII	Material y Métodos	35
	a) Tipo de estudio	35
	b) Universo de estudio	35

c)	Temporalidad	35
d)	Tamaño de la muestra	35
e)	Criterios de selección	36
f)	Variables del estudio	36
g)	Cuadro de operacionalización de las variables	37
h)	Desarrollo del estudio	40
VIII	Resultados	43
IX	Discusión	48
X	Conclusiones	50
XI	Aspectos éticos	51
XII	Referencias bibliográficas	53
XIII	Anexos	
	Anexo 1. Clasificación de Chicago v.3	57
	Anexo 2. Hoja de recolección de datos individual -A	58
	Hoja de recolección de datos individual -B	59
	Anexo 3. Algoritmo A	60
	Anexo 4. Dispensa de Consentimiento Informado	61
	Anexo 5. Carta de Confidencialidad.....	63

ABREVIATURAS

BS: Punto de quiebre

CC: Clasificación de Chicago

CCv3.0: Clasificación de Chicago versión 3

CCv4.0: Clasificación de Chicago versión 4

Cm: Centímetros

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

DCI: Integral de la contracción distal

DES: Espasmo esofágico distal

DL: Latencia distal

EEl: Esfínter esofágico inferior

EES: Esfínter esofágico superior

EGJOO: Obstrucción de salida de la unión gastro-esofágica

EIM: Motilidad esofágica inefectiva

HP: Hospital de Pediatría

HRM: Manometría de alta resolución

IC: Índice de confiabilidad

ICC: Correlación de confiabilidad intraclase

IRP: Presión de relajación integrada

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

k: kappa

MC: Manometría convencional

mmHg: Milímetros de mercurio

mmHg/s/cm: Milímetros de mercurio/ segundos/ centímetros

PDC: Punto de desaceleración contráctil

UGE: Unión gastro-esofágica

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad

VFC: Velocidad del frente contráctil

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

Título del estudio: Confiabilidad intra e inter observador de estudios de manometría esofágica de alta resolución al aplicar los Criterios de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel.

Antecedentes: Los estudios de manometría gastrointestinal son utilizados para evaluar de forma directa los patrones de contracción de diferentes segmentos del tracto gastrointestinal; la manometría esofágica es un estudio diagnóstico utilizado para evaluar dolor torácico, disfagia y regurgitación intratable. En los años de 1990, Ray Clouse y *co/s.* crearon la manometría de alta resolución (HRM); las primeras publicaciones sobre la motilidad del cuerpo esofágico en pediatría son los estudios llevados a cabo por Staiano A *et al* en 2007 para recién nacidos prematuros y para niños mayores en 2008. La Clasificación de Chicago es un algoritmo para la evaluación de la motilidad esofágica, cuya última actualización es la versión 4.0 (CCv4.0), publicada en el 2020; siendo la CCv3.0 de 2015 la utilizada y validada en la población pediátrica. Esta clasifica los trastornos de la motilidad esofágica a través de la medición de: la presión integrada de relajación (IRP), la integral de la contracción distal (DCI) y la latencia distal (DL); tomando en cuenta otros parámetros como el punto de quiebre (BS). Clasificando los diagnósticos emitidos como los trastornos del tracto de salida de UGE (acalasia y la obstrucción del flujo de salida de la unión gastroesofágica); los trastornos mayores de la peristalsis (contractilidad ausente, esófago hipercontráctil y espasmo esofágico distal) y los trastornos menores de la peristalsis (motilidad esofágica inefectiva y peristalsis fragmentada). El diagnóstico apropiado de un trastorno de la motilidad esofágica depende en gran medida de la obtención de un estudio con calidad suficiente para que sea considerado como válido; para ello se requiere un equipo apropiado y personal capacitado para realizar estudios de HRM. Lo anterior es de suma importancia toda vez que el resultado tendría impacto en el manejo posterior del paciente, al considerar el empleo de manejo médico o quirúrgico, así como el planteamiento de estudios de extensión no libre de riesgos.

Objetivo: Establecer la confiabilidad intra e inter observador de la manometría esofágica de alta resolución al aplicar la Clasificación de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel.

Material y Métodos: Se trató de un estudio transversal. Durante un periodo de Junio a Diciembre de 2021; con revisión de estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución realizados en el UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente IMSS; Guadalajara, Jalisco. Se incluyeron todos los estudios de los pacientes que fueron sometidos a la realización de una manometría esofágica de alta resolución durante el periodo establecido. Criterios de selección; Criterios de inclusión: estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución que contaron con al menos 10 tragos (degluciones); Criterios de eliminación: estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución que no contaron con la medición de las variables IRP, DCI, DL, BS, ó estudios que no contaron con diagnósticos con base en la CCv3.0; la presencia de errores técnicos durante la realización del estudio de HMR. Para el desarrollo del estudio: Posterior a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud, se procedió a realizar la revisión de los estudios de manometría esofágica de alta resolución (HRM). Se incluyeron en total 23 estudios, de los cuales se eliminaron 2 debido a tener criterios de exclusión. Todos los estudios evaluados fueron identificados con un código alfanumérico. Se dividió a los evaluadores en tres grupos de la siguiente manera: Grupo a) Un experto en HRM con entrenamiento formal en Motilidad Gastrointestinal con más de 400 estudios (experto); Grupo b) Un gastroenterólogo pediatra con entrenamiento formal en motilidad gastrointestinal con < 200 estudios (avanzado); Grupo c) Dos gastroenterólogos pediatras y una residente de gastroenterología pediátrica sin entrenamiento formal en motilidad gastrointestinal con < 200 estudios (principiantes). Cada evaluador emitió los valores de los parámetros manométricos (IRP, DCI, DL y BS) con base a la CCv3.0, así como el diagnóstico manométrico emitido por el software (objetivo) y de propia interpretación (subjetivo). Para obtener la confiabilidad intra observador tres evaluadores revisaron los estudios en dos ocasiones distintas con una diferencia entre 2 a 7 días entre ambos. Posteriormente se realizó una comparación entre los resultados obtenidos de la evaluación de los parámetros y diagnósticos manométricos subjetivos y objetivos emitidos entre grupos (A Vs. B; A Vs. C; B Vs. C); esto con el fin de obtener la confiabilidad inter-observador. Se definió la confiabilidad intra e inter-observador de acuerdo a los valores de Kappa. Se utilizó ICC, coeficiente de correlación de Spearman y prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas. Para las cualitativas se utilizó Kappa de Cohen (dos evaluadores) y Kappa de Fleiss (>2 evaluadores). Se emitió un grado de confiabilidad de acuerdo a los valores de Kappa

de la siguiente manera: Pobre: 0-0.2, Justa: 0.21-0.40, Moderada: 0.41-0.60, Sustancial: 0.61-0.80 y Completa / excelente: 0.81-1.00.

Resultados: Se contó con un total de 21 estudios; siendo la mayoría pacientes masculinos (52.4%), con rango de edad de realización entre los 3 a 16 años de edad. En cuanto a los diagnósticos en base a la CCv3.0; se determinó como el diagnóstico manométrico más frecuentemente emitido la motilidad esofágica normal que correspondió al 50.8%; de los estudios patológicos el más frecuente fue motilidad esofágica inefectiva que correspondió al 26.4%. Para la evaluación de la confiabilidad intra-observador de los parámetros cuantitativos (DCI, IRP, BS y DL) se utilizó el coeficiente de correlación intraclase; reportándose observándose mejor puntaje de kappa en el grupo de expertos en la medición del DL en comparación con el grupo de principiantes (kappa 0.99 vs 0.55). Por otro lado para la confiabilidad inter-observador se reportó como sustancial en los parámetros de DL, IRP y DCI mientras que en el grupo de principiantes se obtuvieron valores discordantes con ICC 0.32, 0.07 y 0.95. Se realizaron estudios complementarios con la prueba de Wilcoxon y el coeficiente de correlación de Spearman. En cuanto a la evaluación de los parámetros cualitativos (diagnósticos manométricos subjetivo y objetivo) se utilizó el Kappa de Cohen para la confiabilidad intra-observador; siendo considerado como excelente para la evaluación de los diagnósticos subjetivos y sustancial, en la comparación entre grupos y en los principiantes. La confiabilidad inter-observador se obtuvo a través del uso del Kappa de Fleiss con una kappa de 0.64 a 0.69 para todos los grupos entre las evaluaciones de los diagnósticos subjetivos, y un kappa entre 0.63 a 0.67 para los diagnósticos objetivos de todos los grupos.

Discusión: La confiabilidad intra observador del DCI fue excelente en los tres evaluadores, similar a lo reportado por Singendok (2015) y Singh (2013) (ICC= 0.97 vs ICC= 0.94 - 0.97). Por otra parte, en los parámetros DL, IRP y BS fue sustancial (ICC=0.63 – 0.68). La confiabilidad intra observador de los parámetros IRP, DL y BS fue mejor en el grupo de expertos (ICC=0.68 – 0.99) Vs. principiantes (ICC= 0.55 - 0.76). La concordancia inter observador para los parámetros IRP y BS fue justa (ICC= 0.21 - 0.39), mientras que para la DL fue moderada (ICC= 0.47); en el estudio de correlación de Spearman se encontró un nivel de confiabilidad moderado ($r = 0.64 - 0.75$), y en la prueba de Wilcoxon se observó con diferencia estadísticamente significativa únicamente en el DCI de ($p 0.044$ y $DS -2.0$). Se mostró una excelente confiabilidad intra observador en el diagnóstico manométrico subjetivo emitido por todos los evaluadores a

comparación del moderado reportado por Singendok ($k=0.83$ vs $k=0.58$); los diagnósticos objetivos, por otro lado, fueron similares en ambos estudios; clasificados como sustanciales ($k=0.69$ vs $k=0.70$). La confiabilidad inter observador, tanto de los diagnósticos subjetivos como objetivos de nuestro estudio, fue sustancial ($k=0.66$ a 0.67). La concordancia interobservador en nuestro estudio al discriminar los estudios manométricos normales Vs. anormales o patológicos fue excelente ($k=0.88$).

Conclusiones: La confiabilidad intra e inter observador para las variables DCI, DL, BS e IRP fue de justa a sustancial. La confiabilidad intra e inter observador para los diagnósticos objetivos y subjetivos fue de sustancial a excelente. Nuestros resultados muestran que la realización de la manometría esofágica de alta resolución en pacientes pediátricos por los evaluadores principiantes presenta buenos a excelentes niveles de concordancia posterior; sin embargo, los evaluadores con mayor experiencia generan mejores resultados en comparación con los principiantes, predominantemente en la medición de los parámetros individuales de cada deglución.

Consideraciones éticas: El protocolo fue sometido a revisión y aprobación por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría, CMNO. Esta investigación se realizó acorde a las directivas de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y las Pautas Éticas Internacionales elaboradas por el Código para Investigación en Salud de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS). Se realizó acorde al marco del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud en su última reforma del 2014 (Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos), con atención a los artículos 13, 14, 16, 17 y 23. Se consideró esta investigación como sin riesgo, por lo que se realizó una dispensa de consentimiento informado, de acuerdo a lo establecido en la pauta 10 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Salud. De igual manera se garantizó la privacidad de los pacientes, siguiendo las recomendaciones de la pauta 12.

Financieros: no se requirió financiamiento externo para la realización de este estudio.

II. MARCO TEÓRICO

Anatomía y fisiología esofágica

El esófago es una estructura muscular hueca que comienza en el cartílago cricoides y termina a nivel diafragmático, con una longitud entre 20-25cm en el adulto. Topográficamente se puede dividir en 3 segmentos; cervical (va desde el esfínter esofágico superior hasta la escotadura supraesternal), torácico (hasta el hiato diafragmático) y abdominal (hasta el cardias).¹

A nivel histológico, a diferencia del resto del tracto gastrointestinal, carece de una verdadera serosa. Consta de cuatro capas: mucosa, submucosa, muscularis propia (dividida en una capa longitudinal exterior y una capa circular interior más gruesa) y adventicia. El tercio proximal del esófago está compuesto por músculo estriado, mientras que el tercio distal es compuesto de músculo liso, con una zona de transición gradual entre ambos.²

Presenta dos zonas de alta presión o esfínteres. El esfínter esofágico superior (EES) es el borde proximal del esófago, a nivel de C5-C6 y actúa como válvula; sus principales funciones son evitar la entrada de aire durante la respiración y prevenir el reflujo de alimentos y saliva hacia las vías respiratorias. Se encuentra posterior al cartílago cricoides y está conformado por músculo estriado (músculos cricofaríngeo y tirofaríngeo).¹

El esfínter esofágico inferior (EEI) es el borde distal del esófago y está formado por un engrosamiento de la capa muscular circular. Funciona como una barrera antirreflujo generando una zona de alta presión en la unión gastroesofágica en conjunto con el diafragma crural; por lo que permite el paso del contenido esofágico al estómago.¹

Su irrigación está dada a través de ramas de la arteria tiroidea inferior, la aorta torácica y la arteria gástrica izquierda.²

La función principal del esófago es mover el bolo ingerido desde la faringe hasta el estómago. El transporte se logra mediante una contracción peristáltica del músculo circular que se desplaza desde el EES hacia el EEI, el cual se relaja poco después de tragar y permanece así hasta que la contracción peristáltica llega a la unión gastroesofágica. Esta relajación disminuye la resistencia al flujo con lo que se logra el vaciado del esófago hacia el estómago.²

La fuerza de la contracción peristáltica varía a lo largo del esófago, disminuye o desaparece en la zona de transición y nuevamente se reaparece en el músculo liso. Su función motora está controlada a través de inervaciones extrínsecas e intrínsecas. La peristalsis en el músculo estriado proximal se controla principalmente mediante una estimulación vagal directa que se origina en el núcleo ambiguo. La peristalsis en el músculo liso distal se controla mediante la coordinación de estímulos centrales del núcleo motor dorsal y del sistema nervioso entérico periférico (plexos mientérico y submucoso).^{1,2}

Definición y aspectos históricos

Los estudios de manometría gastrointestinal son utilizados para evaluar de forma directa los patrones de contracción de diferentes segmentos del tracto gastrointestinal; lo que, a su vez, permite la identificación de la fisiopatología al determinar si la alteración está en la fuerza muscular (como ocurre en los trastornos secundarios a enfermedades sistémicas) o en la regulación nerviosa (como en los trastornos motores primarios esofágicos).³⁻⁵

La manometría esofágica es un estudio diagnóstico utilizado para evaluar dolor torácico, disfagia y regurgitación intratable.⁶ La evaluación de la función motora esofágica se hizo posible en 1970 cuando Wyle Jerry Dodds y Ron Arndorfer desarrollaron el primer sistema de manometría.⁷ Esta manometría convencional se limitaba a 4 a 8 sensores y mostraba la presión, duración y velocidad de las contracciones peristálticas representados como "gráficos de línea"; la aplicación clínica de esta técnica se vio limitada por la interpretación subjetiva de los resultados y una sensibilidad relativamente baja para la identificación de los trastornos motilidad esofágica.⁸

En los años de 1990, Ray Clouse y *cols.* crearon la manometría de alta resolución (HRM) donde redujeron el espacio entre los sensores localizados a lo largo del catéter de presión, de 5 cm en la manometría convencional (MC) a 1 cm en la HRM. El número de sensores se incrementó de 24 a 36 y la longitud del segmento estudiado se amplió desde la faringe hasta el estómago. Con lo anterior, es posible evaluar tanto el EES como el EEI en cada deglución de la manometría esofágica de alta resolución.^{7,9,10}

Con ello fue posible la representación compacta y visualmente intuitiva de la actividad contráctil esofágica, significativamente más fácil de interpretar que la información proporcionada por los “gráficos de líneas” en la MC; así mismo, el incremento del número de sensores permitió la medición simultánea de la faringe, esófago y estómago sin la necesidad de ajustes repetitivos del catéter al desplazarse el catéter en el cuerpo esofágico. Cuando se añaden sensores de impedancia, la interrelación entre el movimiento del bolo en el cuerpo esofágico, la peristalsis y la apertura del esfínter se pueden estudiar de forma simultánea.^{11,12}

Actualmente existen dos tipos de manometría esofágica: manometría convencional (perfusión de agua) y manometría de alta resolución (perfusión de agua, estado sólido y estado sólido con impedancia intraluminal multifocal).¹

Los objetivos finales de los estudios de manometría son: definir con precisión la función motora del esófago, definir la función motora anormal y diseñar un plan de tratamiento basado en los hallazgos manométricos.¹

Manometría esofágica de alta resolución

Diversos estudios han confirmado la superioridad de la HRM; esta ha reemplazado a la manometría convencional como el estándar de oro en la evaluación de la función esofágica.^{6,8}

Su uso está indicado en población pediátrica y adulta para la evaluación diagnóstica de pacientes con disfagia no obstructiva cuando los estudios endoscópicos y radiológicos no han aclarado la etiología; para la evaluación de reflujo gastroesofágico intratable y síntomas asociados; en pacientes que serán sometidos a cirugía antirreflujo o posterior a ella (principalmente en adultos); y para el estudio del dolor torácico no cardíaco.^{6,7}

Entre las contraindicaciones absolutas para la realización de HRM se encuentran la obstrucción esofágica absoluta, anomalía nasal u orofaríngea que limite la inserción del catéter, aspiración de líquidos con la deglución y coagulopatía o sangrado importante. Las contraindicaciones relativas serían pacientes con anticoagulación crónica o incapacidad para tolerar el catéter.⁷

Aunque la HRM ha tenido una amplia aplicación en adultos con protocolos y datos normativos bien establecidos, los estudios en niños son relativamente recientes. Las primeras publicaciones sobre la motilidad del cuerpo esofágico en pediatría son los estudios llevados a cabo por Staiano A *et al* en 2007 para recién nacidos prematuros y para niños mayores en 2008.^{13,14}

Material y equipo de la HRM

Un laboratorio de manometría esofágica de alta calidad requiere un equipo apropiado, así como personal competente en la realización de estudios de HRM.¹⁵

Existen distintos equipos de manometría con variaciones de acuerdo con el fabricante; por lo que la interpretación clínica debe basarse en valores normados y generados para cada aparato. Actualmente, las empresas más conocidas en nuestro mercado nacional son Sandhill Scientific Inc, Laborie y Medtronic de Given Imaging (esta última utilizada para el desarrollo de la clasificación de Chicago v.3).^{7,15}

El equipo ManoScan ESO de Given Imaging, es un equipo de HRM cuyo sistema base incluye una sonda de catéter manométrico, un módulo de manometría de alta resolución y un software para adquisición y análisis de datos. Cuenta con diferentes tipos de catéter; el SD regular es un catéter circunferencial de estado sólido de 36 canales que provee 576 puntos de medida, con 2.75 mm de diámetro y con un espacio de 10 mm entre los sensores adyacentes. El módulo de HRM A120 contiene una caja de control electrónico que actúa como interfase para adquisición de datos de la sonda.¹⁶

La HRM utiliza dos tipos de tecnologías, los sistemas de perfusión y los sistemas sólidos. Los sistemas de perfusión de agua se componen de una colección de tubos de plástico delgados (microcapilares), cada uno con un pequeño orificio que se abre en varios puntos dentro de la luz esofágica e interactúan con la pared de la mucosa de manera que los cambios de presión pueden ser monitorizados por un transductor externo ubicado en la bomba de perfusión. Por el contrario, los sistemas de estado sólido implican 36 sensores de presión circunferenciales,

dispuestos en secuencia a lo largo de un catéter único con un diámetro externo de 4.2 mm a 2.75 mm, que se puede combinar con sensores de impedancia.^{8,9}

Los catéteres pueden variar según el diámetro y la rigidez de sonda; de igual manera las presiones medidas dependen del tipo de sensores de presión con que se cuente (estado sólido, sistema de perfusión de agua, unidireccionales o circunferenciales) y del tipo de catéter utilizado.¹⁷

Técnica de realización de la manometría esofágica

La manometría esofágica requiere que sea realizada e interpretada por un experto, generalmente gastroenterólogo con especialidad en motilidad. En el caso de población pediátrica, gastroenterólogo pediatra con especialidad en motilidad o con entrenamiento en motilidad gastrointestinal, situación fundamental para poder establecer diagnósticos correctos.¹⁸

La manometría esofágica busca medir los eventos de presión intraluminal a través del uso de transductores sensibles. Se realiza en pacientes despiertos y sin sedación por lo que es prioritario lograr la cooperación del paciente.¹⁹

Previo al estudio, se debe indicar al paciente que se abstenga de comer sólidos durante seis a cuatro horas antes del procedimiento, y líquidos durante dos horas antes. En caso de sospecha de acalasia o que esta haya sido diagnosticada previamente, el tiempo de ayuno debe ser mayor de acuerdo con la edad del paciente; esta medida reduce el riesgo de vómitos y aspiración durante la introducción del catéter. Los medicamentos que pudieran influir en la motilidad esofágica deben ser suspendidos al menos 3 días antes de la prueba: procinéticos, loperamida y beta bloqueadores, entre otros.⁷

Es un procedimiento mínimamente invasivo que requiere la introducción de un catéter esofágico; previo a lo anterior se debe calibrar el catéter de manometría y aplicar anestésico tópico en la fosa nasal. El método de calibración varía según el tipo de sonda que se utilice y especificaciones del fabricante.⁹

Se coloca el catéter transnasal y se esperan 60 segundos posterior a la colocación de este para que se adapte el paciente al mismo; a continuación se confirma su posición mediante tres inspiraciones profundas donde se apreciará una zona de alta presión que indica el extremo distal del EEI. Con ello, al menos 2 a 3 cm del extremo distal del catéter estarán por debajo del nivel del diafragma. La colocación correcta del catéter es necesaria para evaluar la UGE y puede confirmarse observando el punto de inversión de presión (punto en que las presiones intratorácicas negativas asociadas con la inspiración se invierten a presiones positivas). Una vez que el catéter se ha colocado correctamente, se deben identificar los puntos de referencia anatómicos (EES y EEI) y obtener una presión inicial en reposo (basal) de la UGE con respiración normal y sin deglución; para después realizarse la evaluación del patrón contráctil y la fuerza de deglución.^{7,15}

De acuerdo a las recomendaciones emitidas por la clasificación de Chicago versión 3.0 el estudio manométrico puede comenzar en posición supina con la realización de diez tragos de 5 ml de agua a temperatura ambiente o solución salina (cuando se utiliza HRM de impedancia), con un intervalo de 30 segundos entre cada uno; esto para evitar la inhibición de la peristalsis.^{9,20}

Se menciona la posibilidad de realización de test provocativos; los cuales tienen la función de inducir más fácilmente el fenómeno fisiológico de inhibición de la deglución con el fin de evaluar la reserva de contracción. Esto se puede realizar a través de una secuencia de deglución rápida múltiple (cinco degluciones de 2 ml con <4 segundos de diferencia entre cada una de ellas); esta maniobra ayuda para la distinción de los trastornos del tracto de salida (acalasia Vs. obstrucción del tracto de salida de la UGE).²¹

En las últimas actualizaciones de la CC se sugiere la realización de una secuencia de deglución rápida múltiple; así como evaluación de las degluciones en 2 posiciones (supino y vertical), lo anterior para proporcionar información adicional; sin embargo, no se considera indispensable para poder llevar a cabo la evaluación de los parámetros y diagnósticos manométricos en base a la Clasificación de Chicago.²⁰

Una contracción peristáltica ininterrumpida y bien coordinada genera un gradiente de presión positiva que puede eliminar el bolo. Esta secuencia puede interrumpirse por una contracción débil, exagerada, simultánea u obstructiva y ocasionar una alteración patológica del transporte

del bolo. De interrumpirse de forma repetitiva el tránsito de los alimentos o líquidos, estos serán retenidos en el esófago con la generación de síntomas como disfagia, vómito o dolor torácico.^{18,22}

Clasificación de Chicago

Cada área del tracto gastrointestinal tiene un patrón de motilidad específico que le permite desarrollar su función y es el resultado de una compleja interacción entre los músculos, el plexo mientérico, el sistema nervioso periférico y central. Las enfermedades que pueden afectar este movimiento se conocen como trastornos motores.^{3-5.}

Los primeros intentos de clasificar los trastornos de la motilidad esofágica utilizando criterios de manometría convencional fueron realizados por Spechler y Castell en 2001 basándose en una revisión de los datos publicados en la literatura. El uso de la HRM permitió una evaluación objetiva de las medidas de presión esofágica que se integraron en un nuevo esquema de clasificación de los trastornos motores esofágicos conocido como la Clasificación de Chicago.⁷

La Clasificación de Chicago es un algoritmo para la evaluación de la motilidad esofágica, con su aplicación a través de un software de análisis interactivo que facilita la interpretación diagnóstica de los registros de presión.²³

El HRM Working Group se reunió por primera vez en San Diego, Estados Unidos de América durante el 2007 con el objetivo de adaptar la manometría esofágica de alta resolución a la práctica clínica; fruto de esta iniciativa fue la primera Clasificación de Chicago (CCv1.0)²⁴ en 2009 que fue actualizada en 2012 en su segunda versión (CCv2.0)²⁵ y en el 2015 en su tercera versión (CCv3.0) que propone una interpretación de la topografía de presión esofágica (EPT) de un modo secuencial y jerárquico; y es la que ha sido utilizada en las revisiones pediátricas.

26-28

La última actualización es la Clasificación de Chicago versión 4.0 (CCv4.0), publicada en 2020 y que clasifica los trastornos de la motilidad esofágica a través de un algoritmo que utiliza métricas de la HRM. Su uso se basa en la clasificación de la UGE, el patrón contráctil y finalmente en la emisión de diagnósticos.²⁰

Toda vez que la CCv4.0 es reciente y aún no existen estudios en población pediátrica, aunado a la limitante que nuestro grupo de trabajo es principiante al contar con <200 estudios de manometría esofágica, para fines del presente trabajo trabajaremos con la CCv3.0.

Patrones manométricos CCv3.0

La CC fue diseñada a través de 3 mediciones clave derivadas de los cambios de presión topográficos: la presión integrada de relajación (IRP) y la integral de la contracción distal (DCI), la latencia distal (DL); tomándose en cuenta otras mediciones adyuvantes como el punto de quiebre (BS) y el punto de desaceleración contráctil (PDC).^{20,21,28} El primer paso para determinar un diagnóstico de patrón motor esofágico es clasificar individualmente cada deglución.²⁶

La presión se desarrolla cuando el líquido ingerido queda atrapado entre dos segmentos contráctiles del esófago y se puede identificar con una banda de presión isobárica vertical. La presión intrabolo anormalmente alta es un signo de alteración de la mecánica del tránsito y puede ser secundaria a la obstrucción del flujo o alteraciones en la distensibilidad de la pared esofágica.⁷

La presión integrada de relajación (IRP) corresponde a la mínima presión que dura (aunque sea de manera interrumpida) al menos 4 segundos y que abarca desde el inicio de la deglución hasta la llegada de la onda de peristalsis a la unión gastroesofágica (UGE).^{26,27} El umbral de IRP para Sistemas Medtronic en decúbito supino es de 15 mmHg y de 12 mmHg en posición vertical.^{29,30}

El tiempo de latencia distal (DL) se define como el tiempo que transcurre entre el inicio de la relajación del esfínter esofágico superior (EES) y el punto de desaceleración contráctil (punto de cambio de la velocidad de transmisión de la onda en un contorno isobárico de 20mmHg); se considera normal una DL >4.5 segundos.^{20,26}

La fuerza contráctil se mide a través de la contracción distal integrada (DCI) considerándose normal entre 450 y 8.000 mmHg/s/cm.^{26,27} Sus alteraciones se clasifican como:

- a. Deglución hipercontráctil a aquella mayor de 8.000 mmHg/s/cm; y

- b. Degluciones inefectivas las menores de 450 mmHg/s/cm, subdivididas en:
Deglución débil entre 100 y 450 mmHg/s/cm
Deglución fallida aquella con un DCI <100 mmHg/s/cm.

Las pausas peristálticas, que corresponden al punto de quiebre (BS), son espacios en la contracción peristáltica definidos al examinar la integridad del contorno isobárico de 20 mmHg desde el EES hasta la UGE con un DCI >450 mmHg/s/cm; se consideran significativas si miden más de 5 cm de largo.⁷

Otros parámetros evaluados en la HRM que ayudan al diagnóstico de trastornos motores esofágicos es la morfología de la unión gastroesofágica (UGE) que permiten la localización de los elementos contráctiles (esfínter esofágico inferior y el diafragma crural). Se pueden distinguir tres subtipos morfológicos: ²⁷

- UGE tipo I con superposición completa y un pico de presión único evidente durante la inspiración;
- UGE tipo II donde el EEI y el diafragma crural están parcialmente separados (<2 cm) donde se observa un doble pico de presión en inspiración;
- UGE tipo III que corresponde manométricamente a una hernia hiatal con una separación mayor a 2 cm.

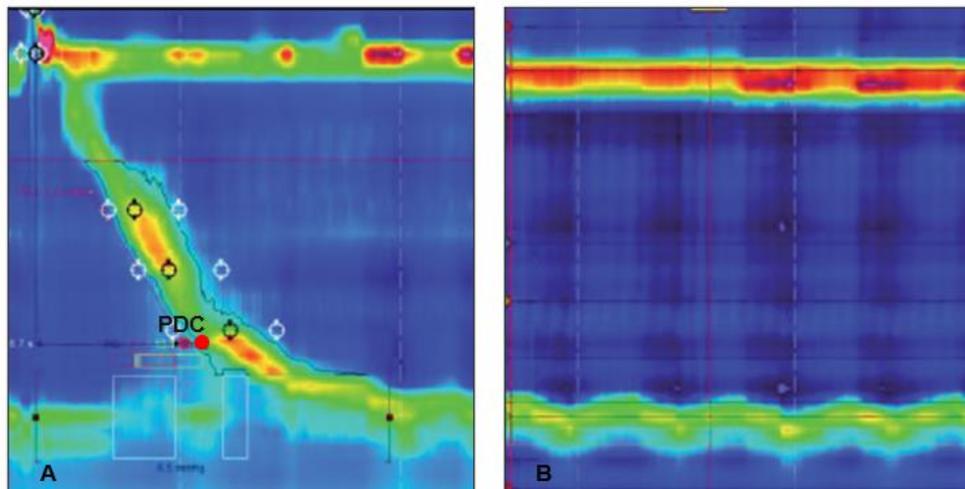


Figura 1. Patrón manométrico normal. El PDC representa el punto de disminución en la velocidad de propagación contráctil en el esófago distal y se debe localizar de forma normal a 3 cm de la UGE (A). En la UGE tipo I, sus componentes principales (LES y CD) no pueden identificarse de forma independiente (B).

Trastornos motores esofágicos primarios

La Clasificación Chicago v.3 la cual se encuentra validada actualmente para evaluación de estudios pediátricos manométricos; utiliza cinco parámetros principales basados en, al menos, diez degluciones de líquido y caracteriza la disfunción motora en tres categorías principales:

- a) Trastornos del tracto de salida de UGE (acalasia y la obstrucción del flujo de salida de la unión gastro-esofágica); ²¹
- b) Trastornos motores mayores, que se refieren a hallazgos no observados en individuos sanos; como es la ausencia de peristaltismo, espasmo esofágico difuso o esófago hipercontráctil; y ^{20,21}
- c) Trastornos motores menores, que se refieren a aquellos que se pueden observar en controles sanos; como son la peristalsis fragmentada y la motilidad esofágica inefectiva.

^{21,23,28}

En la nueva versión de la clasificación de Chicago de 2020 (CCv4.0) se engloban los trastornos motores mayores y menores como parte de un mismo grupo denominado como trastornos de la peristalsis.²⁰

El esquema de clasificación se aplica a pacientes con anatomía normal del esófago sin procedimientos quirúrgicos o invasivos previos y sin grandes hernias hiatales y/o paraesofágicas; ya que estos cambios anatómicos pueden comprometer la medición.²⁰

La fisiología obstructiva es una anormalidad fundamental en los trastornos motores esofágicos, lo que puede llevar a la percepción de dolor y disfagia.²⁸ Los trastornos específicos de la motilidad deben considerarse clínicamente relevantes solo en el contexto de síntomas compatibles donde el diagnóstico clínico final puede requerir pruebas o estudios de apoyo, como la realización de un esofagograma de bario, que confirmen los diagnósticos manométricos, particularmente en casos con hallazgos discordantes o no concluyentes.²⁰

Trastornos del tracto de salida de la UGE

La acalasia esofágica es el trastorno motor primario más frecuente en la edad pediátrica y se caracteriza por la incapacidad del esfínter esofágico inferior para relajarse completamente con la deglución en combinación con aperistaltismo del músculo liso.^{31,32} Esto es secundario a una degeneración neuronal en el plexo mientérico de etiología desconocida que se manifiesta por disfagia progresiva.³³ Los síntomas cardinales de la acalasia son la disfagia de sólidos y líquidos y la regurgitación de alimentos no digeridos y saliva, que pueden conducir a la pérdida de peso; otros síntomas potenciales incluyen dolor torácico y pirosis.³⁴

Está definida manométricamente con una IRP anormal (>15mmHg en posición supina o 12mmHg en posición vertical) y la ausencia de peristalsis en todas las degluciones.³¹ En otros estudios se observa como un EEI apretado en la endoscopia y en el estudio contrastado con bario que da la apariencia de un pico de pájaro.³⁴

Basada en la manometría de alta resolución, la CC define tres subtipos de acalasia según los patrones de presurización del cuerpo esofágico.^{20,26,27}

- Tipo I (clásica) presenta IRP anormal y 100% de degluciones fallidas y se considera la de peor pronóstico.
- Tipo II o con compresión esofágica, presenta IRP anormal y panpresurización (presurización > 30 mmHg) en al menos 20% o más de las degluciones; este el subtipo más frecuente y de mejor pronóstico.
- Tipo III (espástica) presenta IRP anormal y contracciones prematuras en al menos 20% o más de las degluciones.²⁰ Su diferenciación tiene valor pronóstico para predecir la respuesta al tratamiento.³¹

A medida que la muerte de las células ganglionares progresa con el tiempo, la ausencia de peristaltismo avanza desde acalasia tipo II, en la que se conserva cierta contractilidad, hasta un esófago dilatado y atónico característico de la acalasia tipo I. Por el contrario, en la acalasia tipo III, los ganglios pueden estar inflamados, pero aún viables; el equilibrio normal entre la excitación e inhibición del músculo liso da lugar a contracciones prematuras.³⁴

Cuando no se cumplen con los criterios para un subtipo de acalasia, se establece el diagnóstico de obstrucción de salida de la UGE (EGJOO)²⁷; se presenta manométricamente como una IRP anormal en $\geq 20\%$ degluciones con presión intrabolo elevada con evidencia de peristaltismo y sin cumplir criterios para definir como acalasia.²¹ Un diagnóstico concluyente de EGJOO requiere un diagnóstico manométrico y síntomas clínicamente relevantes (disfagia o dolor torácico no cardiaco). Una proporción de estos pacientes pueden evolucionar hacia acalasia y más de un tercio de los casos pueden ser clínicamente irrelevantes y estar relacionado con etiologías benignas.²⁰

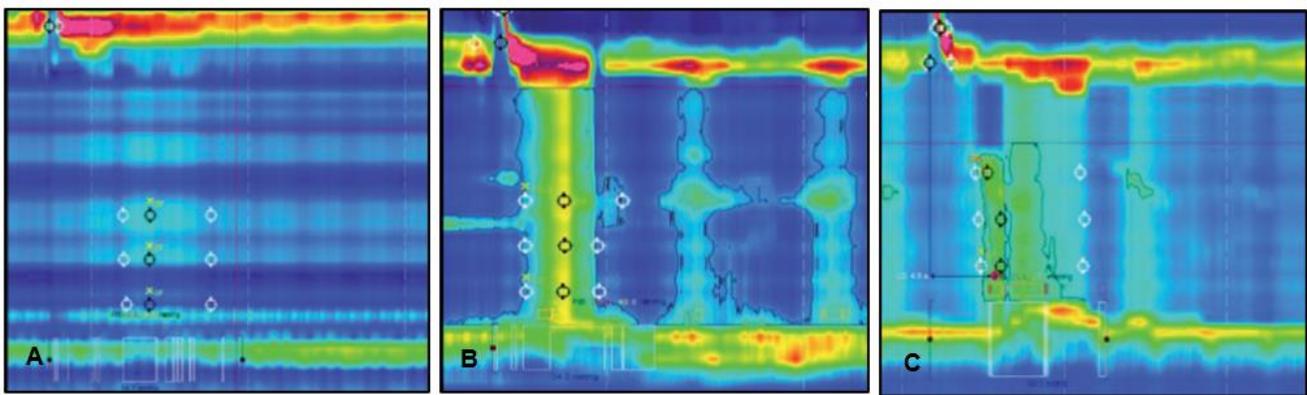


Figura 2. Acalasia. Todos los subtipos cursan con IRP anormal. Acalasia tipo I, no presenta ninguna contracción esofágica (A). Acalasia tipo II, presenta panpresurización esofágica (B). Acalasia tipo III, presenta $\geq 20\%$ de contracciones prematuras o espasmos (C).

Trastornos de la peristalsis

Los trastornos de la peristalsis (trastornos motores mayores y menores) son aquellos que cursan con alteraciones de la peristalsis esofágica y un IRP normal. Estos son relevantes en el contexto clínico apropiado.^{20,26}

En las últimas revisiones se recomienda, para su diagnóstico definitivo, contar con información clínica adicional (síntomas característicos) y pruebas de apoyo que puedan respaldar o refutar el diagnóstico como el esofagograma de bario y prueba de sonda de imagen de lumen funcional (FLIP).^{20,21}

Trastornos motores mayores

Los trastornos motores mayores, son aquellos que casi nunca se observan en pacientes sanos y que muy probablemente interrumpen el transporte del bolo alimenticio normal y llevan al desarrollo de síntomas.²⁶

La contractilidad ausente (DCI <450 mmHg/s/cm) se caracteriza por hallazgos manométricos con un valor de IRP normal y peristalsis fallida del 100%.²⁶ Es frecuentemente diagnosticado en pacientes con enfermedades del tejido conectivo; no cuenta con un manejo específico y generalmente la meta terapéutica es tratar el ERGE asociado.³³

El esófago hipercontráctil (Jackhammer) se define como aquel que presenta $\geq 20\%$ o dos degluciones supinas hipercontráctiles, es decir con un DCI >8,000 mmHg/s/cm. ²⁶ Presenta una exagerada contracción del músculo liso con fusión de la contracción segmentaria.³³ La obstrucción mecánica en la UGE o en el esófago distal puede inducir una respuesta hipercontráctil, por lo que es imperativo contar con un DCI normal antes de establecer el diagnóstico de esófago hipercontráctil. Existen tres subtipos de esófago hipercontráctil:

- a. Degluciones de pico único
- b. Martillo neumático con contracciones prolongadas repetidas; y
- c. Degluciones hipercontráctiles con una poscontracción vigorosa del EEI.²⁰

El espasmo esofágico distal (DES) es un trastorno que afecta a los dos tercios inferiores del cuerpo esofágico con deterioro de la peristalsis normal y sustitución por contracciones simultáneas; se manifiesta como reflujo y disfagia intermitente observándose una imagen en sacacorchos en los estudios contrastados.³³ El diagnóstico de DES requiere de síntomas clínicamente relevantes así como un diagnóstico manométrico concluyente al demostrar contracciones prematuras (DL <4.5 segundos) en al menos el 20% de las degluciones, con una DCI mayor de 450 mmHg.^{26,28}

Trastornos motores menores

Los trastornos motores menores, son anomalías motoras que se pueden observar en pacientes sanos y que podrían no ser la causa de los síntomas referidos.⁸

La motilidad esofágica inefectiva (EIM) se define como $\geq 50\%$ de degluciones ineficaces. Estas pueden ser fallidas (DCI < 100 mmHg/cm/s) o débiles (DCI 450-100 mmHg/cm/s).^{26,27}

La peristalsis fragmentada presenta $\geq 50\%$ de contracciones fragmentadas con DCI > 450 mmHg/s/cm, definida como una contracción fragmentada a aquella con una pausa peristáltica larga (> 5 cm) en el contorno isobárico a 20 mmHg.^{26,28}

Manometría esofágica de alta resolución en Pediatría

En la población pediátrica, el espectro de trastornos de motilidad esofágica se asemeja al observado en adultos; por lo que, para su diagnóstico se utiliza de igual manera, la Clasificación de Chicago. Sin embargo, esta no se creó para la población pediátrica y existen pocos estudios que la validen en los niños, por lo que su implementación en estos pacientes ha sido un desafío.^{23,31} La clasificación que ha sido utilizada y validada en estudios pediátricos es la Clasificación de Chicago v.3.^{21,26} Hasta donde es de nuestro conocimiento, no existen estudios previamente publicados en población pediátrica donde se utilice la Clasificación de Chicago v.4.

Las indicaciones para la realización de una HRM en niños incluyen las siguientes sospechas diagnósticas: trastornos motores esofágicos primarios y secundarios; anomalías motoras asociadas a síntomas; anomalías anatómicas; y la evaluación del tránsito o la estasis esofágica.⁶

Entre los síntomas más característicos demostrados en estudios en pacientes pediátricos con trastornos de la motilidad esofágica se encuentra la pérdida de peso, la que podría ser un reflejo de la gravedad o la cronicidad de la patología y se ha considerado en algunos estudios como un signo predictivo de un resultado de HRM anormal. Otros síntomas comúnmente referidos son las dificultades para alimentarse, trastornos de la deglución, disfagia, sensación de obstrucciones, vómitos, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), eructos y síntomas respiratorios.³⁵

No existen valores pediátricos establecidos de HRM universalmente aceptados; algunas mediciones pueden variar de acuerdo con la edad y talla, en relación con los valores establecidos en adultos.^{6,23} Se han identificado diferencias relacionadas a una menor longitud

esofágica; demostrándose una mayor presión de relajación integrada (IRP), mayor DCI y una latencia distal más corta. Esto parece relacionarse con el crecimiento de los órganos esofágicos, en lugar de cambios de desarrollo en las vías neurológicas.³⁶

De forma similar, estudios en niños han mostrado que pueden existir diferencias en la DCI y el punto de quiebre esofágico.^{6,23}

Se ha observado que la probabilidad de un diagnóstico incorrecto de un trastorno de la motilidad esofágica aumenta si no se utilizan valores normales apropiados para la edad del paciente. Sobre todo, en el diagnóstico erróneo de EGJOO y acalasia.³⁶ Por estas diferencias el uso de los criterios diagnósticos de la Clasificación de Chicago debe utilizarse con precaución para evitar diagnósticos incorrectos.¹³

Para estas dificultades se ha sugerido adaptar el DCI a la longitud esofágica, proponiendo su determinación desde la visualización del gráfico de topografía de la presión esofágica, mediante la diferencia entre el margen bajo del EES y el margen superior de la UGE.^{13,36} También algunos autores proponen que la presurización compartimentada para el diagnóstico de obstrucción del flujo de salida de la UGE, o en el espasmo esofágico distal, puede necesitar incorporarse en la aplicación de los criterios de la Clasificación de Chicago en pediatría.²¹ Sin embargo, se necesita más investigación para determinar los umbrales normativos para pacientes pediátricos.³⁶

De igual manera, se debe tener en cuenta el desarrollo y la maduración del sistema gastrointestinal al interpretar un estudio. Los cambios de presión secuenciales de los segmentos son reconocibles en todas las edades con la HRM, pero solo el 55% de las degluciones en lactantes muestran una cadena segmentaria completa.²¹ Esto debido a que la maduración de la cadena peristáltica continúa ocurriendo hasta el final de la gestación y más allá del nacimiento y hasta la infancia, sugiriéndose que la cadena completa, que coincide con el patrón adulto, se vuelve más evidente durante los años posteriores de la infancia.^{14,21}

Por otra parte, existen algunas patologías que pudieran comprometer la métrica de los parámetros manométricos estudiados; como son la atrofia esofágica (donde se ha observado un DCI menor), la esofagitis eosinofílica (observándose en estudios previos panpresurizaciones esofágicas típicas de la acalasia tipo II) o en el uso de algunos fármacos como benzodiazepinas (observándose IRP elevado).³⁶

Desafíos en la población pediátrica

Los estudios pediátricos de HRM también requieren de mayor paciencia y conocimiento en el manejo de población pediátrica para obtener mejores resultados; ya que, secundario al llanto y la poca cooperación de los niños, se pueden tener una mayor incidencia de estudios incompletos, definidos como aquellos con menos de las 10 degluciones de líquido requeridas. De igual manera pudieran ser más difíciles de interpretar debido a degluciones inadecuadas y artefactos por el movimiento corporal y al llanto al compararse con población adulta.^{23,31}

A su vez, existen algunos aspectos técnicos que deben tenerse en cuenta, como la determinación del tamaño de catéter a utilizar, la cantidad de líquido a ingerir, variables que deben ajustarse a la edad del paciente. Se sugiere el uso de alícuotas de 5 ml en niños > 5 años, de 2 ml en niños <5 años y de 0.5 a 1 ml en lactantes.^{21,37}

La cooperación del niño es esencial para evitar el uso de sedación, en caso de requerirse esta, se ha demostrado que el midazolam tiene un efecto mínimo sobre los resultados del estudio; sin embargo, esto pudiera condicionar incidentes en lactantes.³⁷

En pediatría el principal impacto de la tecnología ha sido en la simplificación de la colocación de la sonda de manometría, la tolerancia y el desarrollo del estudio. Estudios futuros son necesarios para establecer si el mismo punto de corte en adultos se puede aplicar en niños. Así mismo la adición de las mediciones de impedancia en la HRM han dado la oportunidad de estudiar la relación entre los eventos de motilidad y el flujo del bolo esofágico, algo importante para la patología estudiada en pediatría.⁵

A pesar de las limitaciones que existen en la población pediátrica, se considera que la realización de la HRM es factible en lactantes y niños cuando lo realiza un equipo de expertos bien capacitado.³⁵

III. ANTECEDENTES

El desafío para los gastroenterólogos pediatras y becarios de la subespecialidad en gastroenterología y nutrición pediátrica es familiarizarse lo suficiente con la HRM para hacer un adecuado uso en la práctica clínica.

El diagnóstico apropiado de un trastorno de la motilidad esofágica depende en gran medida de la obtención de un estudio con calidad suficiente para que sea considerado como válido; para ello se requiere un equipo apropiado y personal capacitado para realizar estudios de HRM. Lo anterior es de suma importancia ya que el resultado tendría impacto en el manejo posterior del paciente, al considerar el empleo de manejo médico o quirúrgico; así como el planteamiento de recomendar estudios de extensión no libres de riesgos, como pudiera ser una panendoscopia.⁷

Los estudios de manometría esofágica de alta resolución pueden ser realizados por personal médico, enfermeras o técnicos capacitados en el área. En algunas publicaciones se comenta que el personal debe tener la capacidad de evaluar si el estudio es apropiado, determinar la posición adecuada del catéter en relación con el diafragma y ser capaz de reconocer los artefactos comunes y las fallas del equipo.^{7,15}

Se consideran estudios técnicamente imperfectos aquellos en los que no se puede cruzar o franquear la UGE y/o aquellos que tienen menos de 7 degluciones evaluables, fallas en el sensor, compensación térmica alterada y artefactos diversos (vasculares o cardíacos). Se ha demostrado que esto es común en hospitales de tercer nivel y pueden ocurrir hasta en el 21% de los casos a pesar de contar con un protocolo estandarizado.⁷

La confiabilidad de un estudio es definida como la capacidad de reproducción de los resultados al realizar una prueba tantas veces como sea necesario y que a su vez traduce una adecuada consistencia y estabilidad de los mismos. La confiabilidad inter-observador se refiere al nivel de concordancia de los resultados emitidos para un mismo estudio, entre diferentes evaluadores; mientras que la confiabilidad intra-observador se refiere al nivel de concordancia de los resultados emitidos por un mismo evaluador en 2 sesiones de evaluación diferentes del mismo estudio.³⁸

En 2014 *Fox, Pandolfino et al* realizaron una evaluación de la confiabilidad inter-observador en estudios de HRM; mediante el uso de la estadística Kappa para medir la concordancia en base a la clasificación de Chicago. Con participación de observadores expertos (definiéndose como aquellos con experiencia >400 estudios de HRM) y no expertos; encontrando que los diagnósticos de los trastornos motores esofágicos en base a la CC se pueden realizar no solo por expertos en centros de referencia, si no también, por no expertos en la práctica clínica diaria.³⁹

En su estudio *Singendonk et al* encontraron que la confiabilidad, tanto del diagnóstico como de la clasificación del subtipo de acalasia, fue mejor para la interpretación diagnóstica establecida por el propio personal médico (diagnósticos subjetivos) Vs. diagnósticos generados por el software (diagnósticos objetivos). Lo anterior sugiere que el personal médico experimentado puede tener un nivel elevado de reconocimiento de patrones manométricos con los cuales pueden establecer de forma correcta diagnósticos manométricos.³¹

Por otra parte, *Singendonk, Smits, et al*; observaron desafíos diagnósticos específicos de la población pediátrica, como la menor confiabilidad y reproducibilidad de la métrica de la latencia distal (DL) dependiente de la edad y la longitud del esófago; así como las variaciones en la ubicación del punto de desaceleración contráctil (PDC); lo que, a su vez, contribuyó a una menor confiabilidad diagnóstica.²³

Se ha observado una significativa variación intra observador (e inter observador en la medición de las presiones de los esfínteres (superior e inferior). Esto probablemente se relaciona con el juicio requerido para determinar la presión basal, eliminar el efecto de artefactos e interpretar el regreso a la presión basal posterior a la deglución; lo que podría dificultar la determinación de la presión en reposo. Promediar los resultados de las mediciones de la presión en reposo podría minimizar estas variaciones; así mismo, la doble lectura por el mismo observador y la revisión por dos diferentes observadores también podrían reducir los errores.^{40,41}

TABLA 1. Artículos Que Fundamentan El Estudio Actual

Año/ Autor	País	Metodología	Resultados	Conclusiones
MM.J. SINGENDONK; 2015	Holanda (Países Bajos)	11 evaluadores (6 expertos y 5 no expertos) evaluaron 30 estudios de HRM	Confiabilidad intra e inter-observador del diagnóstico objetivo con base a CC después de ajustes manuales fue sustancial ($\kappa=0.69$ y 0.77 respectivamente); y moderado para diagnósticos subjetivos ($\kappa=0.70$ y 0.58). La confiabilidad intra e inter-observador fue excelente para IRP, DCI Y BS; para DL el grupo de expertos tuvo mayor confiabilidad (IC=0.65 Vs. IC=0.36) así como para el diagnóstico de DES ($\kappa=0.64$ Vs. $\kappa=0.30$); el diagnóstico de acalasia y obstrucción al tracto de salida de la UGE fue moderadamente sustancial ($\kappa=0.45-0.82$)	La confiabilidad intra e inter-observador de los diagnósticos de CC emitidos por el software fue alta. Sin embargo, la experiencia fue un factor influyente en el diagnóstico de algunos trastornos motores, particularmente DES y acalasia.
MM.J. SINGENDONK; 2017	Holanda (Países Bajos)	6 evaluadores analizaron 40 estudios de HRM pediátricos (22 acalasia y 18 no acalasia)	La confiabilidad intra e inter-observador fue excelente y moderada ($\kappa=0.89$ y $\kappa=0.52$, respectivamente), basado únicamente en el análisis del software para diferenciar acalasia y no acalasia. Para subtipos de acalasia, la confiabilidad disminuyó a sustancial y justa ($\kappa=0.72$ y $\kappa=0.28$). Cuando se permitió cambiar el diagnóstico emitido por el software hacia la propia interpretación del observador, la confiabilidad incrementó para diagnosticar acalasia ($\kappa=0.98$ y $\kappa=0.92$) y los subtipos de acalasia ($\kappa=0.79$ y $\kappa=0.58$).	Confiabilidad intra e inter-observador para el diagnóstico de acalasia con el uso de HRM y los CC fue muy buena a excelente cuando los resultados emitidos de forma automática por el software fueron interpretados por los observadores. Por lo que el diagnóstico y subclasificación de acalasia debe realizarse en centros de motilidad pediátrica con experiencia.
MR. FOX, JE. PANDOLFINO; 2014	Suiza	Profesionales del Grupo de Trabajo de HRM, revisaron 147 degluciones individuales (18 profesionales de 13 instituciones) y 40 estudios completos (36 profesionales de 28 instituciones). En base a la CC.	En caso de los tragos individuales existió concordancia para la mayoría casos de peristaltismo y acalasia, pero no para casos de dismotilidad peristáltica. En los estudios de diagnóstico los resultados generales fueron: moderado ($\kappa=0.51$), siendo sustancial ($\kappa >0.7$) para acalasia tipo I/II y moderado ($\kappa >0.34$) para otros diagnósticos. La concordancia general fue mayor entre aquellos que habían realizado >400 estudios ($n=9$; $\kappa=0.55-0.66$).	Este estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego informa un nivel aceptable de concordancia entre observadores en la realización de la HRM diagnóstica en todo el espectro de trastornos de la motilidad esofágica.

JC. HERNANDEZ; 2011	USA	5 evaluadores clasificaron 20 casos de acalasia y 10 casos de no acalasia en sesiones separadas con una semana de diferencia.	Las estimaciones entre los evaluadores fueron buenas durante ambas sesiones ($\alpha = 0.75$; 95% IC= 0.69, 0.81 y $\alpha = 0.75$; IC 95% = 0.68, 0.81). La confiabilidad inter-observador ($\kappa = 0.86 - 1.0$) e intra-observador ($\kappa = 0.86 - 1.0$) para la acalasia tipo III. La concordancia general entre dos evaluadores experimentados fue completa ($\kappa = 0.81$; IC 95% = 0.71, 0.91).	La confiabilidad inter e intra-observador para diferenciar pacientes con acalasia Vs. sin acalasia con el uso de HRM y CC fue de muy buena a excelente. Se observó más variabilidad al clasificar los subtipos de acalasia (sobre todo entre acalasia tipo I y tipo II).
BOGTE; 2011	Holanda (Países Bajos)	23 voluntarios sanos (entre 19 y 52 años) fueron evaluados en 2 estudios de HRM de forma separada por un intervalo de 1-2 semanas. Estos se compararon con MC.	Se encontró significancia estadística en la concordancia de la presión del EES (W=0.9), longitud de zona de transición (W=0.92), presión de EEI (W=0.75), amplitud de contracción 5cm por arriba del EEI (W=0.86) y longitud de EEI (W=0.81). En estudios convencionales solo la presión en reposo de EEI mostro resultado significativo (W=0.83).	Se encontró una mayor confiabilidad inter-observador en cuanto a % COV que intra-observador. Con mayor concordancia en prueba W de Kendall en parámetros de HRM que representaban puntos anatómicos que en los de ondas de contracción.
SINGH; 2013	USA	Se evaluaron 20 estudios de HRM de pacientes con disfagia; por 4 médicos residentes (2 de medicina interna y 2 gastroenterólogos). Evaluando VFC y DCI.	Se encontró correlación inter-observador en los resultados de ambos parámetros medidos con mayor significancia en DCI (ICC 0.94) en comparación con VFC (ICC=0.79). Se evaluó en análisis de regresión lineal los resultados del observador 1 y 2 con una correlación moderadamente fuerte para VFC (r=0.61) y excelente para DCI (r=0.95)	El nivel de concordancia de las lecturas de la HRM en las mediciones de la contractibilidad del musculo liso provo ser buena en VFC y excelente en DCI. Se sugiere que la variabilidad entre interpretaciones se puede minimizar tras una sesión de orientación previa por expertos.

Durante revisión de literatura médica no se encontraron estudios nacionales o latinoamericanos en relación a la confiabilidad intra o interobservador de estudios de manometría esofágica de alta resolución en población pediátrica o adulta.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la confiabilidad intra e inter observador de la manometría esofágica de alta resolución al aplicar la Clasificación de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel?

V. JUSTIFICACIÓN

-MAGNITUD: La HRM es un procedimiento relativamente nuevo que se utiliza cada vez más en población pediátrica al contarse con mayor acceso a esta tecnología dentro de las instituciones de salud pública. La literatura médica describe que la confiabilidad de los resultados de la HRM suele ser buena, con diferentes resultados entre personal experto Vs. el personal no experto.

-TRASCENDENCIA: En 2020 llegó a la Unidad un equipo de HRM, por lo que es importante establecer la confiabilidad entre los médicos gastroenterólogos que realizarán dichos estudios. La confiabilidad se define como la capacidad de reproducción de los resultados al realizar una prueba tantas veces como sea necesario y que a su vez traduce una adecuada consistencia y estabilidad de los mismos. Esto garantiza la validez y la precisión de los diagnósticos emitidos. En México y Latinoamérica no existen estudios publicados donde se establezca la confiabilidad en estudios de manometría esofágica en población pediátrica. Al interior de nuestra Unidad ayudará a establecer que los estudios y diagnósticos emitidos cuentan con validez para tener confianza en los diagnósticos, tratamientos y estudios de extensión que sean recomendados en el Laboratorio de Motilidad Gastrointestinal de nuestra Unidad.

-FACTIBILIDAD: La UMAE Hospital de Pediatría del CMNO IMSS recibe pacientes del noroccidente del país con trastornos de motilidad esofágica; de forma anual se piden aproximadamente 20-25 estudios de manometría esofágica, por lo que se contó con el número de estudios necesarios para la realización del presente estudio. Los diagnósticos emitidos en los últimos 3 años son diversos donde destaca acalasia, contractibilidad ausente, entre otros. El director de tesis cuenta con preparación formal en motilidad gastrointestinal, ha dirigido trabajos de tesis y ha presentado trabajos en congresos nacionales e internacionales.

-VULNERABILIDAD: Se desconoce la confiabilidad intra e interobservador en estudios de manometría esofágica de alta resolución en población pediátrica a nivel nacional y en Latinoamérica.

VI. OBJETIVOS

General:

Establecer la confiabilidad intra e inter observador de la manometría esofágica de alta resolución al aplicar la Clasificación de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel.

Específicos:

- a. Nombrar las variables clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a manometría esofágica de alta resolución.
- b. Establecer los valores de la presión de relajación integrada (IRP), integral de la contracción distal (DCI), latencia distal (DL) y el tamaño de ruptura (BS) del mismo estudio en dos ocasiones distintas.
- c. Integrar el diagnóstico objetivo (dado por el software) y el diagnóstico subjetivo (dado por el evaluador) del mismo estudio en dos ocasiones distintas con base en la CCv3.0.
- d. Evaluar la confiabilidad intra observador mediante la comparación de los valores de IRP, DCI, DL y BS así como de los diagnósticos objetivos y subjetivos con base en la CCv3.0 del mismo estudio en dos ocasiones distintas con base en la CCv3.0.
- e. Establecer la confiabilidad inter observador al contrastar los valores de IRP, DCI, DL y BS; así como los diagnósticos objetivos y subjetivos con base en la CCv3.0 descritos por todos los evaluadores; tanto de la evaluación uno, como de la evaluación dos.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Transversal

Universo de estudio:

Estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución realizados en la UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente IMSS; Guadalajara, Jalisco que se encontraron dentro del periodo de estudio.

Temporalidad:

Junio a Diciembre 2021.

Tamaño de la muestra:

No se realizó cálculo de tamaño de la muestra ya que se incluyeron todos los estudios de los pacientes que fueron sometidos a la realización de una manometría esofágica de alta resolución en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO durante el periodo establecido.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución que contaron con al menos 10 tragos (degluciones).

Criterios de eliminación:

- Estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución que no contaron con la medición de las variables IRP, DCI, DL y BS.
- Estudios pediátricos de manometría esofágica de alta resolución que no contaron con diagnósticos con base en la CCv3.0
- Presencia de errores técnicos durante la realización del estudio de HMR (falla de algún sensor ó posición inadecuada del catéter que no evaluó la unión gastro-esofágica).

DISEÑO DEL ESTUDIO

Variables:

- **Dependientes:** Confiabilidad inter e intra-observador.
- **Independientes:** IRP: presión de relajación integrada; DCI: integral de la contracción distal; DL: latencia distal; BS: tamaño de ruptura; y PDC: punto de desaceleración contráctil. Diagnósticos manométricos objetivos y subjetivos en base a la CCv3.0
- **Intervinientes:** Edad de los pacientes, género de los pacientes y síntomas asociados (disfagia, vómito, regurgitación, dolor abdominal).

Cuadro de operacionalización y definición de las variables:

TABLA 2. Operacionalización de las variables					
Variable	Tipo de Variable	Escala	Unidad de Medición	Definición operacional	Prueba Estadística
1. IRP (presión de relajación integrada)	Cuantitativa	Discreta	MmHg	Corresponde a la mínima presión que dura al menos 4 segundos. Esto se determina desde el inicio de la deglución hasta la llegada de la onda de peristalsis a nivel de la UGE. Se considera normal un IRP <15 mmHg.	Media / DE ó mediana / rango intercuartílico. Correlación de Pearson ó correlación de Spearman
IRP (presión de relajación integrada)	Cualitativa	Nominal	a. Normal < 15 mmHg b. Anormal ≥ 15 mmHg	Corresponde a la mínima presión que dura al menos 4 segundos. Esto se determina desde el inicio de la deglución hasta la llegada de la onda de peristalsis a nivel de la UGE. Se considera normal un IRP <15 mmHg.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa de Fleiss
2. DCI (integral de la contracción distal)	Cuantitativa	Discreta	mmHg/s/cm	Corresponde a la multiplicación de la presión, duración de la contracción y el largo de la misma; y dan como resultado el vigor de la contracción.	Media / DE ó mediana / rango intercuartílico. Correlación de Pearson ó correlación de Spearman
DCI (integral de la contracción distal)	Cualitativa	Nominal	a. Fallida: DCI < 100 mmHg/s/cm b. Débil: 100 a 450 mmHg/s/cm c. Hipercontráctil: >8000 mmHg/s/cm d. Normal: 450 a 8000 mmHg/s/cm	Corresponde a la multiplicación de la presión, duración de la contracción y el largo de la misma y dan como resultado el vigor de la contracción.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa de Fleiss
3.- DL: latencia distal	Cuantitativa	Continua	Segundos	Tiempo que transcurre entre el inicio de la relajación del EES y el punto de desaceleración contráctil. El valor normal es >4.5 segundos.	Media / DE ó mediana / rango intercuartílico. Correlación de Pearson ó correlación de Spearman

DL: latencia distal	Cualitativa	Nominal	a. corto: < 4.5 segundos b. normal > 4.5 segundos	Tiempo que transcurre entre el inicio de la relajación del EES y el punto de desaceleración contráctil. El valor normal es >4.5 segundos.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa de Fleiss
4- VFC: velocidad del frente contráctil	Cuantitativa	Discreta	Cm/seg	Pendiente de la recta tangente al contorno isobárico de 30 mmHg entre el valle presivo proximal y el PDC.	Media / DE ó mediana / rango intercuartílico. Correlación de Pearson ó correlación de Spearman
5.- BS: integridad de la onda contráctil	Cuantitativa	Discreta	Cm	Contigüidad de la peristalsis en un contorno isobárico de 20 mmHg. Se considera una deglución ineficaz una ruptura peristáltica >5 cm.	Media / DE ó mediana / rango intercuartílico. Correlación de Pearson ó correlación de Spearman
6. PDC: punto de desaceleración contráctil	Cualitativa	Nominal	a. Identificable b. No identificable	Punto de cambio de la velocidad de transmisión de la onda que ocurre en los últimos 3 cm del cuerpo esofágico.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa de Fleiss
7.- Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: Acalasia	Cualitativa	Nominal	Acalasia tipo a. I b. II c. III	IRP anormal (>15 mmHg) +: I. 100% peristalsis fallida II. 100% peristalsis fallida + presurización panesofágica mayor o igual al 20% de las degluciones. III. contracciones prematuras mayor o igual al 20% de las degluciones.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa de Fleiss
8.- Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: obstrucción del tracto de salida de la UGE	Cualitativa	Nominal	Obstrucción del tracto de salida de la UGE: a. Presente b. Ausente	IRP anormal (>15 mmHg), sin cumplir criterios para acalasia.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa
9.-Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: Contractibilidad ausente	Cualitativa	Nominal	Contractibilidad ausente: a. Presente b. Ausente	IRP normal + peristalsis fallida 100%.	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa

10.- Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: Espasmo esofágico distal	Cualitativa	Nominal	Espasmo esofágico distal: a. Presente b. Ausente	IRP normal + $\geq 20\%$ de contracciones prematuras (DL <4.5seg).	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa
11.- Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: Esófago hipercontráctil	Cualitativa	Nominal	Esófago hipercontráctil: a. Presente b. Ausente	IRP normal + $\geq 20\%$ de contracciones hipercontráctiles (DCI >8,000 mmHg/s/cm).	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa
12.- Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: Motilidad esofágica ineficaz	Cualitativa	Nominal	Motilidad esofágica ineficaz: a. Presente b. Ausente	IRP normal + $\geq 50\%$ de degluciones inefectivas	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa
13.- Diagnóstico manométrico en base a CCv3.0: Peristalsis fragmentada	Cualitativa	Nominal	Peristalsis fragmentada: a. Presente b. Ausente	IRP normal + $\geq 50\%$ contracciones fragmentadas	Frecuencias y porcentajes. Kappa de Cohen y Kappa
14. Edad	Cuantitativa	Continua	Años y meses	Tiempo que ha vivido una persona. Se obtendrá a partir de la fecha de nacimiento referida.	Media / DE ó mediana / rango intercuartílico.
15. Género	Cualitativa	Nominal	a. Masculino b. Femenino	Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo.	Frecuencias y porcentajes.
16. Disfagia	Cualitativa	Nominal	a. Presente b. Ausente	Dificultad o imposibilidad absoluta al momento de tragar alimentos sólidos o líquidos.	Frecuencias y porcentajes.
17. Vómitos	Cualitativa	Nominal	a. Presente b. Ausente	Expulsión violenta por la boca del contenido gástrico.	Frecuencias y porcentajes.
18. Regurgitación	Cualitativa	Nominal	a. Presente b. Ausente	Paso sin esfuerzo del contenido del esófago o estómago hacia la boca.	Frecuencias y porcentajes.
18. Dolor abdominal	Cualitativa	Nominal	a. Presente b. Ausente	Percepción sensorial subjetiva y localizada a nivel abdominal, molesta o desagradable; resultado de una estimulación de terminales nerviosas especializadas.	Frecuencias y porcentajes.

Desarrollo del estudio:

- 1) Posterior a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud, se procedió a realizar la revisión de los estudios de manometría esofágica de alta resolución (HRM).
- 2) Se incluyeron en total 23 estudios, de los cuales se eliminaron 2 debido a tener criterios de exclusión. Todos los estudios evaluados fueron identificados con un código alfanumérico; en ninguno de ellos aparecieron datos personales de los pacientes que hicieran posible su identificación, ni de los diagnósticos emitidos con anterioridad.
- 3) Se dividió a los evaluadores en tres grupos de la siguiente manera:
 - a. Grupo a. Un experto en HRM con entrenamiento formal en Motilidad Gastrointestinal con más de 400 estudios (experto).
 - b. Grupo b. Un gastroenterólogo pediatra con entrenamiento formal en motilidad gastrointestinal con < 200 estudios (avanzado).
 - c. Grupo c. Dos gastroenterólogos pediatras y una residente de gastroenterología pediátrica sin entrenamiento formal en motilidad gastrointestinal con < 200 estudios (principiantes).
- 4) Los evaluadores no tuvieron acceso a la identificación de los pacientes ni a los diagnósticos emitidos con anterioridad.
- 5) Los estudios fueron revisados de forma individual en el equipo de manometría de nuestra Unidad (ManoScan ESO de Given Imaging) o en un equipo de cómputo con el software para su evaluación instalado. Previo a ello, se les entregó bibliografía que contenía la Clasificación de Chicago versión 3.
- 6) A cada observador se le indicó realizar el ajuste de los puntos de referencia de forma manual; los cuales fueron la posición gástrica, los márgenes del esfínter esofágico superior, la zona de transición, el inicio del trago (zona de relajación de EES), la caja de

medición de DCI, el punto de inversión respiratoria y los límites de la unión gastroesofágica.

- 7) Cada evaluador emitió los valores de los parámetros manométricos (IRP, DCI, DL y BS) con base a la Clasificación Chicago versión 3 publicada en el 2015 (CCv3.0) (Anexo 1) en cada revisión. Se les solicitó a los evaluadores registrar el diagnóstico manométrico, con base a la Clasificación Chicago versión 3, emitido por el software (diagnóstico objetivo); y realizar su propia interpretación de los patrones manométricos (diagnóstico subjetivo)
- 8) Para obtener la confiabilidad intra observador tres evaluadores revisaron los estudios en dos ocasiones distintas con una diferencia entre 2 a 7 días entre ambos.
- 9) Se realizó la recolección de los datos obtenidos por parte del personal participante en la elaboración del protocolo. Todos los datos se registraron en la hoja de recolección de datos individual (Anexo 2).
- 10) Posteriormente se realizó una comparación entre los resultados obtenidos de la evaluación de los parámetros y diagnósticos manométricos subjetivos y objetivos emitidos entre grupos (A Vs. B; A Vs. C; B Vs. C). Esto con el fin de obtener la confiabilidad inter-observador.
- 11) La comparación se llevó a cabo a través de análisis estadístico mediante la medición de frecuencias, medias, modas y medianas para los valores descriptivos.
- 12) Se definió la confiabilidad intra e inter-observador de acuerdo a los valores de Kappa. Se utilizó ICC, coeficiente de correlación de Spearman y prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas. Para las cualitativas se utilizó Kappa de Cohen (dos evaluadores) y Kappa de Fleiss (>2 evaluadores).

13) Se emitió un grado de confiabilidad de acuerdo a los valores de Kappa de la siguiente manera:

- Pobre: 0-0.2
- Justa: 0.21-0.40
- Moderada: 0.41-0.60
- Sustancial: 0.61-0.80
- Completa / excelente: 0.81-1.00.

14) Todos los pasos descritos se resumen en el algoritmo A (Anexo 3).

VIII. RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 23 estudios de manometría esofágica de alta resolución de pacientes pediátricos; de ellos, 2 fueron eliminados por presentar fallas en los sensores del catéter (estudios no válidos); el total de estudios evaluados fueron 21.

Diez (47.6%) correspondieron a pacientes femeninos y once (52.4%) masculinos. El rango de edad fue de 3 a 16 años de edad y una mediana de 11 años.

Los síntomas principales descritos como indicación para la realización de manometría esofágica de alta resolución fueron disfagia en 11 (52.3%) y regurgitación en 6 (28.5%).

En la tabla 3 se muestran las variables clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a manometría esofágica de alta resolución.

Tabla 3. Variables clínicas y sociodemográficas		
Variables	n= 21	Porcentaje (%)
Sociodemográficas		
Género femenino	10	47.6
Género masculino	11	52.4
Clínicas		
Disfagia	11	52.3
Regurgitación	6	28.5
Vómito	1	4.7
Dolor abdominal	1	4.7
Otros	2	9.5

El evaluador experto realizó sólo una evaluación de los estudios (grupo a); el gastroenterólogo pediatra con entrenamiento formal realizó dos mediciones de las manometrías (grupo b); de los dos gastroenterólogos pediatras, sólo uno evaluó los estudios en dos ocasiones mientras que el residente en gastroenterología evaluó los estudios en dos ocasiones (grupo c). Lo anterior se refleja en la tabla 4.

Tabla 4. Medianas y desviación estandar de los parámetros manométricos realizados por los evaluadores de los tres grupos.

	Evaluación 1				Evaluación 2			
	IRP (mmHg/DE)	DL (seg/DE)	DCI (mmHg/s/cm/DE)	BS (cm/DE)	IRP (mmHg/DE)	DL (seg/DE)	DCI (mmHg/s/cm/DE)	BS (cm/DE)
Grupo A								
Evaluador 1	6.58 / ±9.97	5.43 / ±2.52	1069.35 / ±818	0.01 / ±0.04	*	*	*	*
Grupo B								
Evaluador 1	3.65 / ±6.12	5.40 / ±2.48	672.26 / ±447.93	0.01 / ±0.06	4.82 / ±6.32	5.32 / ±2.44	671.55 / ±442.60	0.00 / ±0.03
Grupo C								
Evaluador 1	5.50 / ±5.62	5.14 / ±2.55	609.93 / ±438.84	0.14 / ±0.04	4.80 / ±4.57	7.45 / ±10.49	674.35 / ±456.80	0.02 / ±0.09
Evaluador 2	0.53 / ±9.80	5.25 / ±2.42	716.47 / ±470.70	0.007 / ±0.02	*	*	*	*
Evaluador 3	8.83 / ±15.57	4.86 / ±2.72	620.29 / ±449.76	0.10 / ±0.16	8.81 / ±15.33	5.43 / ±2.53	679.79 / ±478.05	0.06 / ±0.11

En cuanto a los diagnósticos subjetivos emitidos por los evaluadores base a la CCv3.0; se determinó que el diagnóstico manométrico más frecuentemente emitido fue motilidad esofágica normal que correspondió al 50.8%. De los estudios evaluados, el 49.2% fueron catalogados como patológicos; donde la motilidad esofágica inefectiva se presentó en 26.4% de los estudios, seguido de contractibilidad ausente en un 8.9% y en tercer lugar espasmo esofágico difuso con 5.05%.

Para la evaluación de la confiabilidad intra-observador de los parámetros manométricos individuales cuantitativos (DCI, IRP, BS y DL) se utilizó el coeficiente de correlación intraclase; al evaluar la confiabilidad intra observador promedio tanto del grupo B como el grupo C, esta se reportó como sustancial en los parámetros de DL, IRP y DS con valores de kappa promedio de 0.69, 0.78 y 0.63 respectivamente; mientras que para el DCI se obtuvo una kappa de 0.97. Se encontró mejor puntaje de kappa en el grupo de expertos (grupo B) de DL en comparación con el grupo de principiantes (grupo C) (kappa 0.99 vs 0.55).

Por otro lado para evaluar la confiabilidad inter-observador de los parámetros manométricos cuantitativos se utilizó el coeficiente de correlación intraclase; reportándose como sustancial en los parámetros de DL, IRP y DCI con valores de ICC promedio en el grupo expertos de 0.64,

0.60 y 0.66 respectivamente; sin embargo en el grupo de principiantes se obtuvieron valores discordantes con ICC 0.32, 0.07 y 0.95, así como al comparar entre ambos grupos.

Esto se describe en las tablas 5 y 6.

Tabla 5. Confiabilidad de parámetros cuantitativos			
ICC Intra-Observador			
	Todos	Expertos	Principiantes
IRP	0.783 (0.083 - 0.962)	0.825 (0.578 - 0.929)	0.76 (0.083 - 0.962)
DL	0.69 (-0.87 - 0.99)	0.998 (0.98 - 0.99)	0.55 (-0.87 - 0.95)
DCI	0.977 (0.925 - 0.99)	0.98 (0.96 - 0.99)	0.976 (0.925 - 0.99)
BS	0.63 (-0.32 - 0.90)	0.68 (0.22 - 0.87)	0.61 (-0.32 - 0.90)

Tabla 6. Confiabilidad de parámetros cuantitativos			
ICC Inter-Observador			
	Todos	Expertos	Principiantes
IRP	0.39 (-0.13 - 0.76)	0.60 (0.14 - 0.83)	0.07 (-0.91 - 0.59)
DL	0.47 (0.00 - 0.76)	0.64 (0.11 - 0.86)	0.32 (-0.38 - 0.70)
DCI	0.89 (0.80 - 0.95)	0.66 (0.00-0.84)	0.95 (0.90 - 0.98)
BS	0.18 (0.11-0.56)	0.16 (-2.01-0.55)	0.02 (-0.26 - 0.45)

Por lo anterior se decidió realizar prueba de Wilcoxon; observándose en la evaluación de la confiabilidad intra-observador una diferencia estadísticamente significativa únicamente en los valores de DCI en dos de los evaluadores con una $P < 0.05$. En cuanto a la confiabilidad inter-observador no se encontró diferencia significativa al realizar comparaciones entre grupos o la comparación total; únicamente con diferencia en la medición del DCI entre el grupo AB vs C con una $P 0.044$. Lo anterior se resume en la tabla 7.

Tabla 7. Prueba de Wilcoxon								
	IRP		DL		DCI		BS	
	P	DS	P	DS	P	DS	P	DS
A VS B	0.79	-0.75	0.98	-0.02	0.059	-1.89	0.78	-0.27
A VS C	0.41	-0.81	0.77	-0.28	0.06	-0.85	0.65	-0.44
B VS C	0.7	-0.38	0.29	-1.04	0.84	-0.2	0.59	-0.53
AB VS C	0.37	-0.88	0.9	-0.12	0.044	-2	0.45	-0.75

Así mismo, en la evaluación de los parámetros cuantitativos se realizó un coeficiente de correlación de Spearman con los siguientes valores de ρ a la revisión del promedio de todos los evaluadores: IRP 0.65, DL 0.64 y BS 0.69, lo que traduce una correlación positiva moderada. Mientras que la DCI presentó una correlación positiva alta con $\rho = 0.75$.

En cuanto a la evaluación de los parámetros cualitativos (diagnósticos manométricos subjetivo y objetivo) se utilizó el Kappa de Cohen para la confiabilidad intra-observador; fue excelente para la evaluación de los diagnósticos subjetivos en general y en ambos grupos con un rango de kappa entre 0.82 y 0.84. Para los diagnósticos objetivos se calificó como sustancial, en la comparación entre grupos y en los principiantes, con un valor de kappa de 0.69 y 0.61 respectivamente; y excelente en el grupo de expertos con un kappa de 0.846.

La confiabilidad inter-observador se obtuvo a través del uso del Kappa de Fleiss con una kappa de 0.64 a 0.69 para todos los grupos entre las evaluaciones de los diagnósticos subjetivos, y una kappa entre 0.63 a 0.67 para los diagnósticos objetivos de todos los grupos; lo que traduce una confiabilidad sustancial.

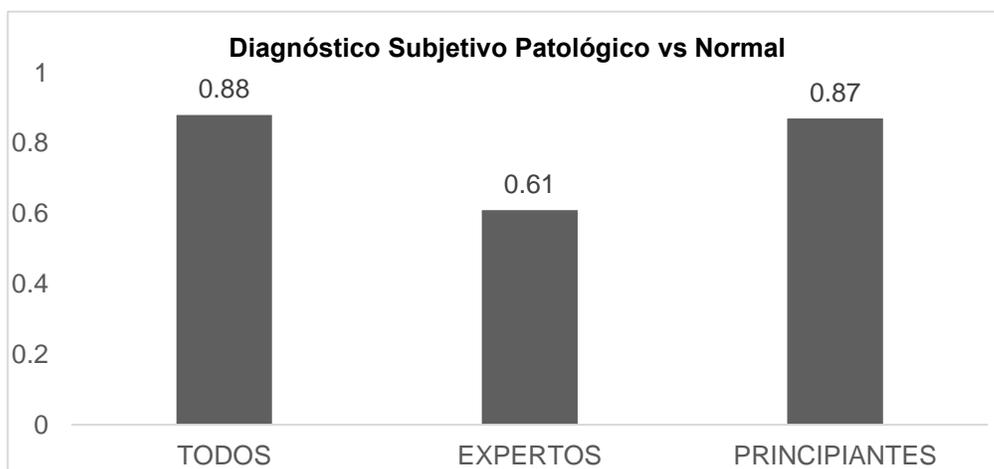
Lo anterior se expresa en la tabla 8.

Tabla 8. Confiabilidad de parámetros cualitativos				
	Confiabilidad Inter-Observador		Confiabilidad Intra-observador	
	Diagnóstico Subjetivo	Diagnóstico Objetivo	Diagnóstico Subjetivo	Diagnóstico Objetivo
Todos	0.66 (0.581 - 0.738)	0.676 (0.591 - 0.762)	0.831 (0.793 - 0.856)	0.691 (0.567 - 0.846)
Expertos	0.69 (0.399 - 0.985)	0.635 (0.379 - 0.891)	0.846	0.846
Principiantes	0.642 (0.492 - 0.791)	0.674 (0.529 - 0.819)	0.824 (0.793 - 0.856)	0.613 (0.567 - 0.66)

En relación a la concordancia de los diagnósticos emitidos tras las dos evaluaciones por el mismo observador se encontró que un 12.6% realizaron cambios de los diagnósticos; 3.17% en el grupo de expertos y 9.5% en el grupo de principiantes.

Por último, se realizó la medición de la concordancia entre los diagnósticos manométricos subjetivos emitidos por los evaluadores en relación a la diferenciación entre el diagnóstico de motilidad esofágica normal y un trastorno de la motilidad esofágica (diagnóstico patológico). Esto se llevó a cabo a través de la realización del índice de correlación intraclase observándose un ICC excelente entre el grupo de principiantes con 0.87, todos los grupos (0.88) y un ICC sustancial en el grupo de expertos (0.61).

Esto se muestra en la gráfica 1.



Gráfica 1. Índice de correlación intraclase entre los diagnósticos subjetivos emitidos.

IX. DISCUSIÓN

La confiabilidad intra observador del DCI fue excelente en los grupos de evaluadores (grupo A y B Vs. grupo C), similar a lo reportado por Singendok (2015) y Singh (2013) (ICC= 0.97 vs ICC= 0.94 - 0.97).

Por otra parte, la confiabilidad intra observador en los parámetros DL, IRP y BS fue sustancial en nuestros resultados, ligeramente por debajo en lo reportado Singendok (2015) donde fue excelente (ICC=0.63 – 0.68 vs ICC=0.84 – 0.98).

La confiabilidad intra observador de los parámetros IRP, DL y BS fue mejor en el grupo de expertos (ICC=0.68 – 0.99) Vs. principiantes (ICC= 0.55 - 0.76); estos hallazgos fueron descritos por Singendok (2015) y Hernández (2011).

La concordancia inter observador para los parámetros IRP y BS fue justa (ICC= 0.21 - 0.39), mientras que para la DL fue moderada (ICC= 0.47); estos resultados se encuentran por debajo de lo reportado en la literatura donde fue excelente (ICC= 0.84 - 0.98)

Ante los anteriores hallazgos se optó por hacer una correlación de Spearman donde se encontró un nivel de confiabilidad moderado ($r = 0.64 - 0.75$).

Así mismo se realizó una prueba de Wilcoxon donde se observó sin diferencia estadísticamente significativa en las mediciones de BS, IRP y DL ($p 0.37- 0.9$); únicamente con diferencia en el DCI de ($p 0.044$ y DS -2.0).

En contraste con lo reportado por Singendok (2015) nuestro estudio mostró una mayor confiabilidad intra observador en el diagnóstico manométrico subjetivo emitido por todos los evaluadores siendo excelente a comparación del moderado reportado por dicho autor ($k=0.83$ vs $k=0.58$). Los diagnósticos objetivos, por otro lado, fueron similares en ambos estudios; clasificados como sustanciales ($k=0.69$ vs $k=0.70$).

La confiabilidad inter observador, tanto de los diagnósticos subjetivos como objetivos de nuestro estudio, fue sustancial ($k=0.66$ a 0.67). Para Singendok (2015) los diagnósticos objetivos fueron clasificados como excelente ($k=0.81$) mientras que en los diagnósticos

subjetivos fue sustancial ($k=0.62$). Fox (2014), por otro lado, señala concordancia moderada para los diagnósticos objetivos y subjetivos ($k=0.51$).

La concordancia interobservador en nuestro estudio al discriminar los estudios manométricos normales Vs. anormales o patológicos fue excelente ($k=0.88$).

Como limitantes del presente trabajo de investigación se encuentra el número reducido de estudios manométricos evaluados y la realización de solo una evaluación por la experta en motilidad y uno de los evaluadores catalogado como principiante.

Adicionalmente la experta en motilidad cuenta con poca experiencia en la realización de este tipo de estudios en población pediátrica, condición que pudiera representar un sesgo, toda vez que los niños cooperan muy poco a diferencia de la población adulta (múltiples degluciones, movimiento y llanto).

X. CONCLUSIONES

La confiabilidad intra e inter observador para las variables DCI, DL, BS e IRP fue de justa a sustancial.

La confiabilidad intra e inter observador para los diagnósticos objetivos y subjetivos fue de sustancial a excelente.

Nuestros resultados muestran que la realización de la manometría esofágica de alta resolución en pacientes pediátricos realizada por los evaluadores principiantes presenta buenos a excelentes niveles de concordancia posterior a una capacitación y lectura de bibliografía en este campo. Sin embargo, los evaluadores con mayor experiencia generan mejores resultados en comparación con los principiantes, predominantemente en la medición de los parámetros individuales de cada deglución.

El aplicar los criterios diagnósticos de la Clasificación de Chicago v.3 permite discernir de forma fidedigna entre los estudios normales y anormales en la población pediátrica; lo cual cobra importancia al evitar dar diagnósticos incorrectos que pudieran condicionar la realización de algún manejo invasivo.

XI. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo fue sometido a revisión y aprobación por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría, CMNO, CLIS 1302. Esta investigación cumplió y se realizó acorde a los principios establecidos en las directivas de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y las Pautas Éticas Internacionales elaboradas por el Código para Investigación en Salud de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS).

Se apegó a las consideraciones formuladas de acuerdo al instructivo para la operación de la comisión de investigación científica y de los Comités Locales de Investigación en Salud, así como de Ética en investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Se realizó acorde al marco del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su última reforma del 2014 (Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos), con atención a los siguientes artículos:

- Artículo 13: Prevalció el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de los pacientes.
- Artículo 14: Esta investigación se ajustó a los principios científicos y éticos fundamentada en otros estudios científicos previos. Prevalciendo siempre los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles; realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia. Se realizó una vez que se contó con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación en Salud y Ética.
- Artículo 16: La información que se obtuvo y que pudiera ser utilizada para identificar al paciente fue guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de los estudios de las manometrías esofágicas, esto con la finalidad de garantizar su privacidad. Se utilizó un código alfanumérico para la identificación de cada paciente.
- Artículo 17: Se consideró esta investigación como sin riesgo, ya que empleó un método de investigación documental retrospectivo (mediante la revisión de expedientes clínicos y estudios) sin realizar intervención o modificaciones fisiológicas, psicológicas y sociales de los pacientes participantes.

- Artículo 23: Se realizó una dispensa de consentimiento informado (Anexo 5) al ser éste un estudio considerado sin riesgo y transversal.

Se solicitó dispensa de consentimiento informado en base a la Pauta 10 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, "Modificaciones y dispensas del consentimiento informado". Esto tomando en cuenta lo mencionado en dicha pauta acerca de la posibilidad de realizar una dispensa del consentimiento informado si la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes; considerándose que este proyecto se realizó mediante la revisión de estudios de manometría esofágica de alta resolución, por lo que se analizaron los datos obtenidos sin realizar intervenciones. Por otro lado, sin la dispensa la realización de este protocolo no hubiera sido factible, debido a tratarse de un estudio transversal donde se revisaron estudios de pacientes, algunos quienes ya habían sido egresados y sin nuevas citas programadas por lo que no se podría haber comunicado con ellos para obtener un consentimiento informado.

La información que se obtuvo de los expedientes y estudios a revisar que pudiera ser utilizada para identificar al paciente (como su nombre, edad, género, número de seguridad social) fue protegida y ocultada, por lo que se asignó a cada paciente un código alfanumérico para identificación en nuestras bases de datos que sólo el autor conoce; buscando mantener la confidencialidad del estudio. De igual manera la información obtenida se encuentra guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de las pruebas clínicas, en un archivero bajo llave, al cual sólo tiene acceso el tesista; mientras que la información electrónica se mantiene en una computadora portátil propiedad del investigador donde sólo este tiene acceso a la misma. Lo anterior con la finalidad de garantizar la privacidad y siguiendo las recomendaciones de la pauta 12 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos; correspondiente a la recolección, almacenamiento y uso de datos.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar la identidad del paciente.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Savarino E, et al. Practice guidelines on the use of esophageal manometry – A GISMAD-SIGE-AIGO medical position statement. *Digestive and Liver Disease* 48 (2016) 1124–1135
2. Sua A, et al. Esophageal anatomy and physiology. *Clinical and Basic Neurogastroenterology and Motility*. 2020, 79–88.
3. Nurko SS. Gastrointestinal manometry. Methodology and indications. In: Walker WA, al. e, editors. *Pediatric gastrointestinal disease*. 5th edition. Philadelphia: B.C. Decker Inc; 2008. p. 1375–91.
4. Camilleri M, Bharucha AE, di Lorenzo C, et al. American Neurogastroenterology and Motility Society consensus statement on intraluminal measurement of gastrointestinal and colonic motility in clinical practice. *Neurogastroenterol Motil* 2008; 20(12):1269–82.
5. Nurko SS. Motility Disorders in Children. *Pediatr Clin N Am* 64 (2017) 593–612
6. Rosen R, et al. An ANMS-NASPGHAN consensus document on esophageal and antroduodenal manometry in children. *Neurogastroenterol Motil*. 2018 March; 30(3)
7. Hani A, et al. How to Perform High Resolution Esophageal Manometry and How to Interpret It Using Chicago 3.0. *Rev Colomb Gastroenterol*/32(4) 2017
8. Sweis R et al. High-Resolution Manometry—Observations After 15 Years of Personal Use - Has Advancement Reached a Plateau? *Current Gastroenterology Reports* (2020) 22: 49
9. Hani A, Leguízamo AM, Carvajal JJ, et al. Cómo realizar e interpretar una manometría esofágica de alta resolución. *Rev Col Gastroenterol*. 2015;30(1):74-83. 2.
10. Conklin JL. Evaluation of esophageal motor function with high-resolution manometry. *J Neurogastroenterol Motil*. 2013;19(3):281-94.
11. Grubel C, Hiscock R, Hebbard G. Value of spatiotemporal representation of manometric data. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2008;6:525–30.
12. Rommel N, Omari TI, Selleslagh M, et al. High-resolution manometry combined with impedance measurements discriminates the cause of dysphagia in children. *European journal of pediatrics*. 2015; 174:1629–1637.

13. Goldani HA, Staiano A, Borrelli O, et al. Pediatric esophageal high-resolution manometry: utility of a standardized protocol and size-adjusted pressure topography parameters. *The American journal of gastroenterology*. 2010; 105:460–467.
14. Staiano A, et al. Segmental characteristics of oesophageal peristalsis in paediatric patients. *Neurogastroenterol Motil* (2008) 20, 19–26
15. Carlson DA, Kahrilas P. How to Effectively Use High-Resolution Esophageal Manometry. *Gastroenterology* 2016;151:789–792
16. ManoScan, User Manual. Given Imaging; Medtronic.2013
17. Tack J; et al. European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) recommendations for the use of high-resolution manometry of the esophagus. *Neurogastroenterology & Motility*. 2020;00:e14043.
18. Fox MR, Bredenoord AJ. Oesophageal high-resolution manometry: moving from research into clinical practice. *Gut*. 2008;57:40523
19. Valdovinos Díaz, M y cols. Manual de manometria esofágica. INNSZ, 1era edición, 1999.
20. Yadlapati R, et al. Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0. *Neurogastroenterology & Motility*. 2020;33:e14058
21. Nikaki K, et al. Chicago Classification of Esophageal Motility Disorders: Applications and Limits in Adults and Pediatric Patients with Esophageal Symptoms. *Curr Gastroenterol Rep* (2016) 18:59
22. Fox M, et al. High-resolution manometry predicts the success of oesophageal bolus transport and identifies clinically important abnormalities not detected by conventional manometry. *Neurogastroenterol Motil*. 2004;16:533–42.
23. Singendonk M, et al. Inter-and intrarater reliability of the Chicago Classification in pediatric high-resolution esophageal manometry recordings. *Neurogastroenterol Motil* (2015) 27, 269–276
24. Pandolfino JE, Ghosh SK, Rice J, Clarke JO, Kwiatek MA, Kahrilas PJ. Classifying esophageal motility by pressure topography characteristics: a study of 400 patients and 75 controls. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 27-37.
25. Bredenoord AJ, Fox M, Kahrilas PJ, Pandolfino JE, Schwizer W, Smout AJ, et al. Chicago classification criteria of esophageal motility disorders defined in high resolution esophageal pressure topography. *Neurogastroenterol Motil* 2012; 24 Suppl 1: 57-65.

26. Kahrilas PJ, Bredenoord AJ, Fox M, Gyawali CP, Roman S, Smout AJ, et al. The Chicago Classification of esophageal motility disorders, v3.0. *Neurogastroenterol Motil* 2015; 27: 160-74.
27. Flández J y cols. Clasificación de Chicago para trastornos de la motilidad esofágica versión 3.0. *Gastroenterol. latinoam* 2016; Vol 27, N° 1: 54-61
28. Kahrilas P. J, et al. Perspectives in Clinical Gastroenterology and Hepatology Advances in the Management of Esophageal Motility Disorders. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2018 November; 16(11): 1692–1700.
29. Sifrim D, Roman S, Savarino E, et al. Normal values and regional differences in esophageal impedance-pH metrics: a consensus analysis of impedance-pH studies from around the world. *Gut*. 2020. [Epub ahead of print].
30. Rengarajan A, Rogers BD, Wong Z, et al. High-resolution manometry thresholds and motor patterns among asymptomatic individuals. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020.
31. Singendonk M, et al. Intra- and interrater reliability of the Chicago Classification of achalasia subtypes in pediatric high- resolution esophageal manometry (HRM) recordings. *Neurogastroenterology & Motility*. 2017;29:e13113.
32. Franklin AI, et al. Childhood Achalasia; a comprehensive review of disease, diagnosis and therapeutic management. *World J Gastrointest Endosc*. 2014;6:105-111.
33. Schlottmann, F; et al. Primary Esophageal Motility Disorders: Beyond Achalasia. *Int. J. Mol. Sci*. 2017, 18, 1399.
34. Lang, G; et al. Esophageal motility disorders. Evidence-Based Gastroenterology and Hepatology, Fourth Edition. Wiley & Sons. 2019
35. Juzaud M; et al. Correlation Between Clinical Signs and High-resolution Manometry Data in Children. *JPGN* 2019;68: 642–647
36. Singendonk MMJ; et al. High-resolution esophageal manometry in pediatrics: Effect of esophageal length on diagnostic measures. *Neurogastroenterology & Motility*. 2020;32:e13721.
37. Singendonk M, et al. Applying the Chicago classification criteria of esophageal motility to a pediatric cohort: effects of patient age and size. *Neurogastroenterol Motil*. 2014;26(9):1333–41.

38. Hernandez JC, et al. Interrater and Intrarater Agreement of the Chicago Classification of Achalasia Subtypes Using High-Resolution Esophageal Manometry. *Am J Gastroenterol* 2012; 107:207–214.
39. Fox MR, Pandolfino JE; et al. Inter-observer agreement for diagnostic classification of esophageal motility disorders defined in high-resolution manometry. *Disseases of the Esophagus*. 2014. 28 (8), 711-719.
40. Bogte A, et al. Reproducibility of esophageal high resolution manometry. *Neurogastroenterol Motil* 2011;23e271-6
41. Singh ER, et al. Interobserver variability in esophageal body measurements with high-resolution manometry among new physician users. *J Clin Gastroenterol*. 2013; 47:e12-6
42. Pandolfino JE; et al. High resolution manometry in clinical practice: utilizing pressure topography to classify oesophageal motility abnormalities. *Neurogastroenterol Motil*. 2009. 21,796-806.

XIII. ANEXOS

Anexo 1. Clasificación de Chicago Versión 3.

Clasificación	Trastorno	Definición
Trastornos del tracto de salida de la UGE	Acalasia tipo I	IRP anormal (>15mmHg) y peristalsis 100% fallidas (DCI <100mmHg.s.cm).
	Acalasia tipo II	IRP anormal (>15mmHg), peristalsis 100% fallida y ≥20% degluciones con panpresurización esofágica.
	Acalasia tipo III	IRP anormal (>15mmHg) y ≥20% de degluciones con contracción prematura/espástica; sin evidencia de peristalsis normal.
	Obstrucción de salida de la UGE	IRP anormal (>15mmHg), sin reunir criterios para acalasia.
Trastornos mayores de la peristalsis	Contractibilidad ausente	IRP normal, y 100% de peristalsis fallida
	Espasmo esofágico distal	IRP normal y ≥20% de las degluciones con contracción prematura/espástica
	Esófago hipercontráctil	IRP normal y ≥20% de las degluciones con contracciones hipercontráctiles (DCI >8000mmHg.s.cm)
Trastornos menores de la peristalsis	Motilidad esofágica inefectiva	IRP normal, con ≥50% degluciones inefectivas. Las degluciones inefectivas pueden ser fallidas (DCI <100mmHg.s.cm) o débiles (DCI 450-100mmHg.s.cm).
	Peristalsis fragmentada	IRP normal, con ≥50% contracciones fragmentadas (DL >5cm en un contorno isobárico de 20mmHg). Las degluciones tienen un DCI >450mmHg.s.cm.

Anexo 2. Hoja de recolección de datos individual

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS INDIVIDUAL- A

No. Identificación del paciente:

Fecha de evaluación:

Nombre de Evaluador:

Evaluaciones

Fecha:

Primera Evaluación	
IRP	
DL	
DCI	
BS	

Diagnóstico emitido por Software (CCv3.0):

Diagnóstico manométrico en relación a CCv3.0:

Dificultades para la evaluación:

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS INDIVIDUAL - B

No. Identificación del paciente:

Fecha de evaluación:

Nombre de Evaluador:

Evaluaciones

Fecha:

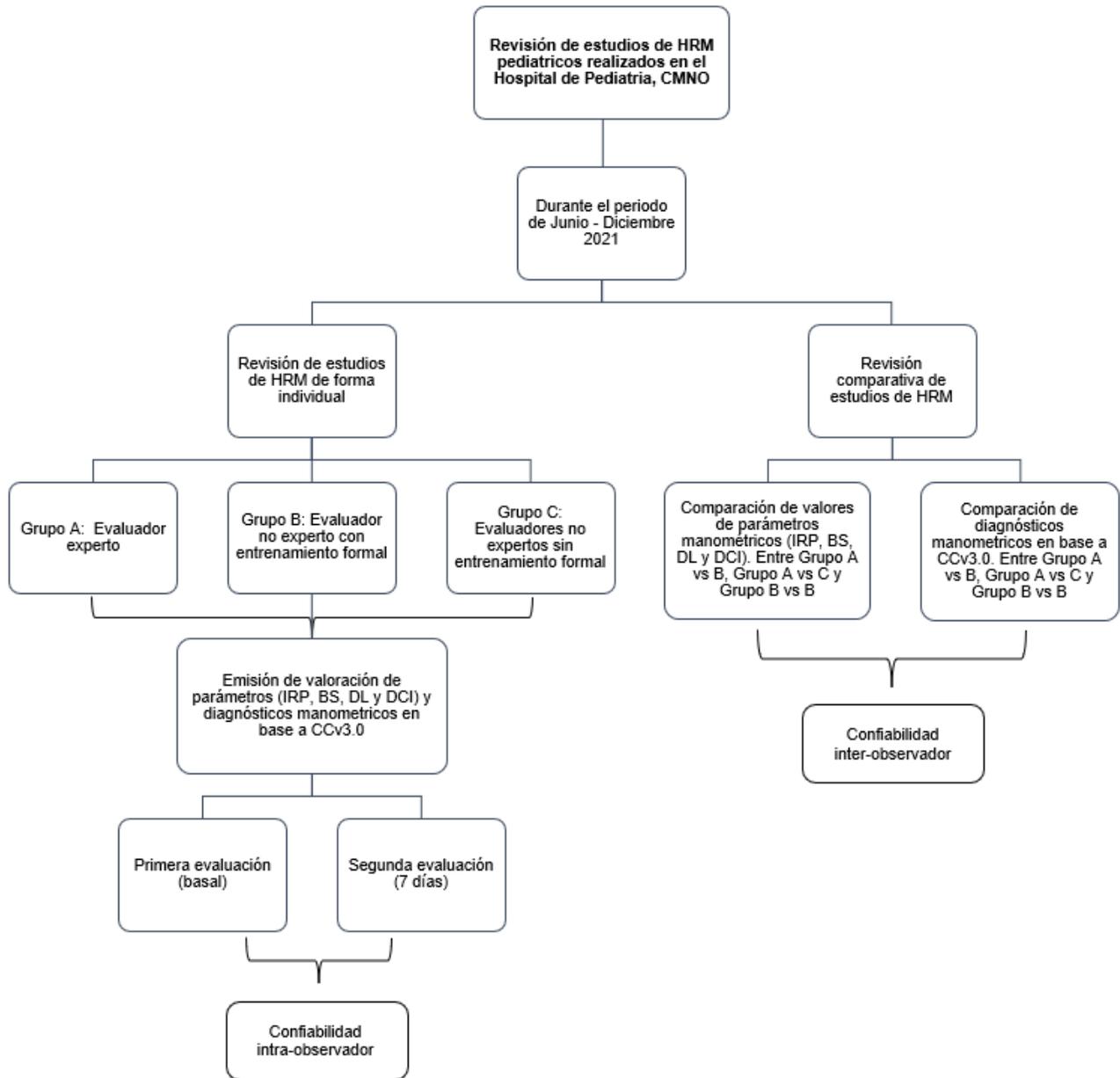
Segunda Evaluación	
IRP	
DL	
DCI	
BS	

Diagnóstico emitido por Software (CCv3.0):

Diagnóstico manométrico en relación a CCv3.0:

Dificultades para la evaluación:

Anexo 3. Algoritmo A



Anexo 4. Dispensa de consentimiento Informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE**

Solicitud de Dispensa De Consentimiento Informado

Por medio de la presente me dirijo respetuosamente con el motivo de solicitar al Comité de Ética la Dispensa del Consentimiento Informado. Lo cual se hace referencia en el artículo 17 y 23 de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Título II, Capítulo I en su última modificación del 2014. Esto, debido a que nuestro proyecto de investigación, que lleva por título “Confiabilidad intra e inter observador de estudios de manometría esofágica de alta resolución al aplicar los Criterios de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel”, se trata de un estudio transversal, para el cual nos basaremos únicamente en la información contenida en los expedientes clínicos y estudios de manometría esofágica de alta resolución realizados de los pacientes en cuestión; por lo que, en base al artículo previamente mencionado, esta investigación se clasifica dentro de la categoría sin riesgo.

Con conocimiento que el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en sus artículos 20, 21 y 22; así como en el principio de la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas, se menciona la inclusión del consentimiento informado en todo protocolo de investigación, por el uso de datos personales e información sensible del paciente. Sin embargo, en este caso, solicitamos dispensa de dicho documento en base a las Pautas Éticas Internacionales para la investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, en su Pauta 10 “Modificaciones y dispensas del consentimiento informado”; que menciona se podrá aprobar una dispensa del consentimiento informado si la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes y cuando el investigador no conoce a los participantes y, en consecuencia, no puede comunicarse con ellos para obtener un consentimiento informado.

La elaboración de este proyecto se realizará de manera transversal mediante la revisión de estudios de manometría esofágica de alta resolución realizados en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO durante el periodo comprendido entre Junio y Diciembre 2021; con lo cual se analizarán los datos obtenidos sin realizar alguna intervención en el paciente ni exponer su identidad. Sin la dispensa la investigación este estudio no sería factible, debido a que, dentro de esta muestra, se realizará revisión de estudios de pacientes quienes ya fueron dados de alta de esta unidad hospitalaria, algunos sin citas agendadas próximamente o que se localizan en otro estado.

Nos comprometemos a que en todo momento la información confidencial y personal contenida en el expediente clínico de cada uno de los pacientes, será debidamente resguardada. El estudio se realizará bajo el valor bioético de la confidencialidad, al no mencionar nombres, ni números de expedientes; sino que se asignará un código de identificación alfanumérico que sólo el autor conocerá. Los mecanismos por los cuales se garantizará el cumplimiento de los principios de la investigación bioética es que se resguardará la información física en un archivero bajo llave, la cual sólo tendrá acceso el tesista y la información electrónica se mantendrá en una computadora portátil propiedad del investigador donde sólo este tenga acceso a la misma. Esta información será obtenida de los expedientes y estudios manométricos realizados dentro de la unidad; y esta se utilizará sólo con fin sólo estadístico y de investigación, sin repercutir en el estado de salud de los pacientes, y como parte de trabajo de titulación.

Esta investigación se apega al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia para la Investigación en Salud, en su última reforma de 2014.

Atentamente

Director de tesis: Sergio Pacheco Sotelo
Médico Gastroenterólogo Pediatra. Jefe de servicio de Endocrinología Pediátrica -
Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

Investigador Principal, Cinthia Anais López Sainz
Médico residente de segundo año de la subespecialidad en Gastroenterología y Nutrición
Pediátrica.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS
DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 15 de enero de 2021

Yo, Dr. Sergio Pacheco Sotelo (investigador responsable), del proyecto titulado "Confiabilidad intra e inter observador de estudios de manometría esofágica de alta resolución al aplicar los Criterios de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel", con dirección en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco; me comprometo a mantener la confidencialidad, resguardar y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, resoluciones, oficios, actas, acuerdos, convenios, directivas, contratos, circulares, instructivos, notas, memorándum, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o cualquier otro registro e información que documente en el ejercicio de la evacuación en los protocolos de investigación y al que tenga acceso en mi carácter de investigador responsable; así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información y desarrollados en el ejercicio de mi función como investigador responsable.

Estando en conocimiento que, en caso de no haber cumplimiento, se procederá de acuerdo a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posición de los Particulares, el Código Penal del Estado de Jalisco, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

MNH. Sergio Pacheco Sotelo

Jefe de servicio de Endocrinología Pediátrica - Gastroenterología y Nutrición Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente. IMSS.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS **17 CI 14 039 045**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 14 CEI 001 2018022**

FECHA **Lunes, 31 de mayo de 2021**

Dr. Sergio Pacheco Sotelo

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Confiabilidad intra e inter observador de estudios de manometría esofágica de alta resolución al aplicar los Criterios de Chicago v.3 en pacientes pediátricos con trastornos de motilidad esofágica en un hospital de tercer nivel.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2021-1302-042

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Es copia

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL