

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La validez de las pruebas diagnósticas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en la infancia es dudosa

Ochoa Sangrador C¹, Andrés de Llano JM²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas@meditex.es

Palabras clave en inglés: diagnostic techniques and procedures; sensitivity and specificity; systematic review; gastroesophageal reflux.

Palabras clave en español: técnicas y procedimientos diagnósticos; sensibilidad y especificidad; revisión sistemática; reflujo gastroesofágico.

Fecha de recepción: 25 de julio de 2013 • **Fecha de aceptación:** 6 de septiembre de 2013

Fecha de publicación del artículo: 2 de octubre de 2013

Evid Pediatr.2013;9:63.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM. La validez de las pruebas diagnósticas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en la infancia es dudosa. Evid Pediatr. 2013;9:63.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:63>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

La validez de las pruebas diagnósticas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en la infancia es dudosa

Ochoa Sangrador C¹, Andrés de Llano JM²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, cochoas@meditex.es

Referencia bibliográfica: van der Pol RJ, Smits MJ, Venmans L, Boluyt N, Benninga MA, Tabbers MM. Diagnostic Accuracy of Tests in Pediatric Gastroesophageal Reflux Disease. *J Pediatr*. 2013;162:983-7.

Conclusiones de los autores del estudio: no está clara la precisión diagnóstica de las pruebas realizadas en niños con sospecha de enfermedad por reflujo gastroesofágico, por lo que es difícil establecer las implicaciones para la práctica clínica. Es necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados, donde se compare el efecto del tratamiento de acuerdo con los signos y síntomas específicos de la enfermedad con el efecto del tratamiento en función de los resultados de pruebas diagnósticas, usando medidas de efecto relevantes para el paciente.

Comentario de los revisores: con los estudios existentes no podemos estimar la validez de las pruebas diagnósticas de enfermedad por reflujo gastroesofágico. El grado de reflujo identificado mediante pH-metría esofágica no parece lo suficientemente sensible para diferenciar casos diagnosticados clínicamente. Ello sugiere que el grado de reflujo es solo uno de los parámetros a valorar, junto con la información clínica y la de otras pruebas diagnósticas, en la selección de pacientes que se beneficiarán del tratamiento de la enfermedad. Deben realizarse ensayos clínicos en los que se valore la utilidad del empleo de las distintas pruebas en la toma de decisiones.

Palabras clave: técnicas y procedimientos diagnósticos; sensibilidad y especificidad; revisión sistemática; reflujo gastroesofágico.

The validity of diagnostic tests of gastroesophageal reflux disease in childhood is uncertain

Abstract

Authors' conclusions: diagnostic accuracy of tests in children suspected of gastroesophageal reflux disease remains unclear and implications for practice are hard to give. There is an urgent need of well-designed randomized controlled trials where the effect of treatment according to specific signs and symptoms will be compared with the effect of treatment based on the results of additional diagnostic tests, for patient relevant outcomes.

Reviewers' commentary: existing studies not allow us to estimate the accuracy of diagnostic tests used in gastro-esophageal reflux disease. The degree of reflux identified by pH-metry seems not sensitive enough to differentiate clinically diagnosed cases. This suggests that the degree of reflux is only one of the parameters to evaluate, together with clinical information and other diagnostic tests, in the selection of patients who will benefit from treatment of the disease. Clinical trials that assess the utility of available tests in decision-making must be done.

Keywords: diagnostic techniques and procedures; sensitivity and specificity; systematic review; gastroesophageal reflux

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la validez de las pruebas diagnósticas de uso común en Pediatría frente a la historia clínica y el examen físico en niños menores de 18 años con sospecha de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Diseño: revisión sistemática (RS).

Fuente de datos: se realizaron búsquedas en Medline, EMBASE, y las bases de datos Cochrane de revisiones sistemáticas y estudios clínicos, hasta mayo de 2012. Los descriptores utilizados fueron: "esophagogastroscopy," "pH-metry," "pH-impedance," "gastric

emptying scintigraphy,” “barium radiography,” “GER,” “GERD,” “heartburn,” “extraesophageal symptoms,” “reflux esophagitis,” “infant,” “child,” and “adolescent”.

Selección de estudios: se incluyeron los artículos que valoraran alguna prueba de detección de ERGE (esofagogastroscoopia, pH-metría, pH-impedancia, gammagrafía, radiografía baritada de esófago/estómago y tratamiento de prueba) en niños menores de 18 años con signos y síntomas de ERGE y en un grupo control. Cuando se pudo, se comparó con un patrón de referencia válido (muestra histológica en biopsia). Se excluyeron los estudios en pacientes con enfermedades asociadas a la ERGE (esofagitis eosinofílica, malformación congénita del esófago, hernia diafragmática, acalasia, fibrosis quística, paresia gástrica, esclerosis sistémica, discapacidad neurológica, alergia a las proteínas de la leche de vaca, síndrome de rumiación y pacientes que habían sido sometidos a tratamiento quirúrgico). No hubo restricción por el idioma. La búsqueda bibliográfica identificó 2178 citas potencialmente relevantes, de las que se incluyeron seis artículos.

Extracción de datos: dos revisores extrajeron los datos de todos los artículos de forma independiente. El acuerdo se realizó por consenso y en caso de discrepancia se resolvió por un tercer revisor. Dos revisores evaluaron la calidad metodológica de los estudios mediante la escala de valoración QUADAS. De cada estudio se extrajeron las siguientes variables: método diagnóstico, ámbito del estudio, métodos, características del paciente, número de participantes (grupo experimental y control), tipo de prueba y patrón de referencia, sensibilidad (SE) y especificidad (ES). Se definieron subgrupos según la edad mayor o menor de 18 meses.

Resultados: los seis estudios engloban a 553 niños (408 casos y 145 controles) entre 1 mes y 13,6 años. Existen dudas sobre el patrón de referencia (signos y síntomas) utilizado en los seis estudios para clasificar a los niños. Debido a la gran heterogeneidad, entre ellos no se pudo realizar un meta-análisis. Cinco artículos incluyeron pacientes con clínica sugerente de ERGE, y uno, niños con riesgo de episodios aparentemente letales para la vida (ALTE). Todos contienen el valor de la pH-metría (con criterios de interpretación variados), y dos de ellos, el de la esofagogastroscoopia (macroscopía e histología con criterios definidos de forma diferente). En tres estudios fue posible calcular la SE de la pH-metría (41, 52 y 81%), a partir del porcentaje de casos con la prueba alterada. De los dos estudios que realizan esofagogastroscoopia, los hallazgos macroscópicos mostraron una baja SE (15 y 33%), mientras que la histología obtuvo altas SE (88 y 83%) y ES (100%). No se encontraron estimaciones para otras pruebas diagnósticas.

Conclusión: en el momento actual, y a pesar de que hay un gran número de publicaciones sobre la ERGE, apenas existen estudios de calidad sobre pruebas diagnósticas. Es necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados, donde se compare el efecto del tratamiento de acuerdo a los signos y síntomas específicos de la enfermedad con el efecto del tratamiento en función de los resultados de pruebas diagnósticas relevantes.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el diagnóstico de la ERGE es difícil porque no existe un patrón de referencia reconocido. Habitualmente el diagnóstico es clínico, aunque se pueden emplear pruebas diagnósticas que exploran distintos aspectos de la enfermedad, como el grado de reflujo (pH-metría e impedancia), su extensión (gammagrafía, radiografía baritada) o sus complicaciones (esofagogastroscoopia). Con frecuencia, el diagnóstico se basa en la respuesta terapéutica. Existen dudas sobre la utilidad de las distintas pruebas empleadas, lo que justifica la presente revisión.

Validez o rigor científico: la revisión define claramente sus objetivos en cuanto a población y pruebas diagnósticas evaluadas, pero resulta imprecisa en cuanto al patrón de referencia empleado, probablemente para facilitar la inclusión de los pocos estudios disponibles. Por ello, es poco probable que las estimaciones de SE o ES encontradas sean directamente aplicables a los pacientes con sospecha de ERGE, dada la heterogeneidad de los casos y controles estudiados. La búsqueda bibliográfica ha sido bien descrita. Se ha valorado la calidad de los estudios, aunque la valoración de la adecuación de las muestras de pacientes no se justifica. No se han combinado los resultados por la heterogeneidad de los estudios.

Importancia clínica: las estimaciones de SE encontradas en los distintos estudios se basan en el porcentaje de casos con diagnóstico clínico de ERGE que presentaron alteraciones. Los bajos porcentajes de SE encontrados para la pH-metría sugieren que la magnitud del reflujo ácido no explica todos los síntomas de la ERGE. Además, por los estudios analizados no podemos saber si el grado de reflujo ácido nos ayuda a predecir la respuesta al tratamiento antiácido, aspecto de indudable importancia clínica, especialmente si tenemos en cuenta la falta de evidencia sobre la eficacia de los tratamientos empleados habitualmente^{1,2}. En dos estudios que valoraron la esofagogastroscoopia se encontraron hallazgos histológicos, pero no macroscó-

picos, en casi todos los casos y en ningún control; no obstante, no está clara la utilidad clínica de estos hallazgos^{3,4}. Si reanalizamos los datos de uno de los estudios, en el que se puede comparar el índice de reflujo por pH-metría con respecto a los hallazgos histológicos, encontramos que la pH-metría muestra una discreta correlación (coeficiente de correlación de Spearman entre nivel de reflujo y grado de lesión 0,34) y validez (SE 56% y ES 75%)³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: con los estudios existentes no podemos estimar la validez de las pruebas diagnósticas de la ERGE. La presencia de reflujo identificado mediante pH-metría esofágica no parece lo suficientemente sensible para diferenciar casos diagnosticados clínicamente. Ello sugiere que el grado de reflujo es solo uno de los parámetros a valorar, junto con la información clínica y la de otras pruebas diagnósticas, en la selección de pacientes que se beneficiarán del tratamiento de la enfermedad. Deben realizarse ensayos clínicos en los que se estudie la utilidad del empleo de las distintas pruebas disponibles en la toma de decisiones en la ERGE.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. van der Pol RJ, Smits MJ, van Wijk MP, Omari TI, Tabbers MM, Benninga MA. Efficacy of proton-pump inhibitors in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Pediatrics*. 2011;127:925-35.
2. Ortega Páez E, Cuestas Montañés E. Reflujo gastroesofágico: los inhibidores de la bomba de protones no mejoran la sintomatología en lactantes. *Evid Pediatr*. 2012;8:39.
3. Ravelli AM, Villanacci V, Ruzzenenti N, Grigolato P, Tobanelli P, Klersy C, *et al*. Dilated intercellular spaces: a major morphological feature of esophagitis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2006;42:510-5.
4. Cucchiara S, Minella R, D'Armiento F, Franco M, Iervolino C, Campanozzi A, *et al*. Histologic grading of reflux esophagitis and its relationship with intraoesophageal and intragastric pH variables. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 1993;5:621-6.