

# **Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Construcción de Guías de Práctica Clínica**

**DOCUMENTO PARA DISCUSIÓN CON EXPERTOS LOCALES  
DE ACUERDO AL PLAN GENERAL PARA GUÍAS CLÍNICAS  
DE TRATAMIENTO “PLAN GENERAL”**

## **Tratamiento del Reflujo Gastroesofágico**

**Dirección de Medicamentos  
y Terapéutica**



**Departamento de  
Farmacoepidemiología**

**11**

**Terapéutica Clínica  
/Asesoría Terapéutica**

**2005**



**Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Construcción de Guías de Práctica Clínica para el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Fecha: Agosto, 2005

Este documento contiene la versión completa y una versión de bolsillo. Podrá estar disponible en el portal en Internet <http://www.ccss.sa.cr/>, así mismo las diferentes unidades podrán retirar copias impresas en las oficinas del Departamento de Farmacoepidemiología, Caja Costarricense de Seguro Social.

Se distribuirán copias impresas en las Áreas de Salud del país.

**Objetivo y Búsqueda Sistemática**

**Estos criterios técnicos y recomendaciones tienen como objetivo presentar intervenciones basadas en la evidencia actual para fortalecer la efectividad de los tratamientos, apoyar los estándares de la calidad de la atención de la salud, propiciar la integración terapéutica de programas especiales y promover el uso eficiente y racional de los recursos.**

**Estrategia de Búsqueda:** Ver Plan General para la Construcción de Guías Clínicas de Tratamiento (revista fármacos 2003, 16 (1-2)pg 31-88.

Se desarrolló una estrategia de búsqueda sistematizada para bases de datos especializadas en Guías Clínicas Basadas en Evidencia, que se adaptaron al contexto mediante un proceso sistemático de recolección y discusión con grupos multidisciplinarios y la evidencia existente en la Biblioteca Cochrane Plus.

**Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia de División Médica  
Dirección de Medicamentos y Terapéutica**

**Departamento de  
Farmacoepidemiología**

Terapéutica Clínica/ Asesoría Terapéutica

**Este documento se escribió en el siguiente contexto:**

Con base en la evidencia científica existente, este documento busca estar en concordancia con la Política Institucional de Medicamentos. Se espera que los profesionales de la salud lo evalúen en el contexto cuando hagan ejercicio de su juicio clínico y emitan sus criterios. Sin embargo, no se pretende disminuir las responsabilidades de los profesionales de la salud al tomar decisiones apropiadas bajo las circunstancias individuales de los pacientes, en conjunto con el paciente y/o su representante legal.

*Deberá permitirse la reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y el Departamento de Farmacoepidemiología.*



## Contenido

### Resumen y Puntos Clave.

#### 1. Definiciones

- 1.1. Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE). 1

#### 2. ERGE en la Comunidad

- 2.1. Presentación en la Práctica General. 5

#### 3. Abordaje inicial al paciente con síntomas dispépticos.

- 3.1. Diagnóstico. 5

#### 4. Complicaciones

- 4.1. Signos - Síntomas de Alarma y Riesgo de Cáncer. 12

#### 5. Cuestionarios y Escalas de Puntuación. 14

#### 6. Manejo de la ERGE no complicada.

- 6.1. Pacientes menores de 40 años para Costa Rica. 16  
6.2. Pacientes mayores de 40 años para Costa Rica. 18

#### 7. Manejo de la ERGE Funcional.

- 7.1. Introducción. 19  
7.2. Estrategias de Manejo. 20  
7.3. Recomendaciones sobre el estilo de vida. 20  
7.4. Paso I: Enfermedad leve sintomática. 21  
7.5. Paso II: Enfermedad sintomática persistente. 21  
7.6. Paso III: Enfermedad refractaria. 21  
7.7. Informar al Paciente. 27

#### 8. Implementación y Análisis de Desempeño.

- 8.1. Implementación local. 28  
8.2. Puntos clave de Análisis de Desempeño.

<b>9. Información para el Uso Racional de los Medicamentos.</b>	<b>29</b>
<b>Anexo A: Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación.</b>	<b>34</b>
<b>Anexo B: Algoritmos.</b>	<b>40</b>
<b>Anexo C: Evidencia encontrada por la Búsqueda Sistemática.</b>	<b>42</b>

#### Sobre los Grados de Recomendación

Grados de Recomendación:



Los grados de recomendación son la representación gráfica del consenso al cual han llegado los expertos sobre el nivel de evidencia científica que existe a favor o en contra de una intervención o un tratamiento para una condición clínica específica. Un Grado de Recomendación **D**, le indica al profesional que existe consenso de expertos para que prescriba el tratamiento a pesar de que no se ha encontrado evidencia adecuada por parte de estudios clínicos. Para mayor información ver el Anexo B.

Indica un Consejo de Buena Práctica Clínica sobre el cual el grupo acuerda.

## Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

Los términos “reflujo” y “dispepsia” han sido utilizados inconsistentemente por los profesionales de salud para describir diferentes tipos de molestias gastrointestinales. Dispepsia comprende síntomas y no una enfermedad en si misma, mientras que la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) engloba a todos los pacientes que presentan un deterioro de la salud o de la calidad de vida como consecuencia de los síntomas producidos por el reflujo o las complicaciones físicas como consecuencia del reflujo gastroesofágico.

Considere el diagnóstico de reflujo gastro-esofágico si su paciente refiere ardor retro-esternal y regurgitación ácida. El término dispepsia tipo reflujo no se recomienda.

D

Considere el diagnóstico de ERGE si su paciente refiere dolor torácico no cardiológico, tos crónica, laringitis o asma.

D

Recomiende cambios en el estilo de vida y factores de riesgo que se han relacionado con ERGE como una posibilidad a paciente. Los estudios disponibles muestran que parecen tener un papel poco o no importante.

D

No investigue ni erradique la infección por *H. pylori* en pacientes con ERGE, a no ser que presenten otra enfermedad asociada que lo justifique.

B

Recomiende dormir sobre el lado izquierdo a los pacientes con interrupción del sueño por ERGE, ya que comporta un menor grado de reflujo que el observado cuando se adopta la posición contraria.

C

Considere recomendar el elevar la cabecera de la cama y no acostarse antes de transcurridas 3 horas desde la última ingesta como una medida de primera elección para todos los pacientes con ERGE y esofagitis.

C

### Presentación en la Práctica General.

El médico general que se enfrenta a la queja de “indigestión” de su paciente debe considerar todas las posibilidades, incluyendo el esófago, estómago, hígado, vesícula biliar, páncreas, intestino, AINES y otros medicamentos.

Los signos de alarma como **disfagia, evidencia de sangrado gastrointestinal, vómito persistente, pérdida de peso inexplicable o una masa abdominal superior** deben ser todos identificados con prontitud.

Refiera para realizar endoscopia a todos aquellos pacientes  $\geq 40$  años que presentan ERGE por primera vez.

Refiera a sus pacientes con signos de alarma para realizarse una endoscopia como la primera opción de estudio.

C

Realice el diagnóstico del paciente que presenta síntomas típicos de ERGE a partir de la historia clínica, ya que generalmente no se requieren otras investigaciones.

B

Refiera a su paciente para realizar una endoscopia digestiva ante la presencia de síntomas o signos de alarma: disfagia, odinofagia, pérdida de peso, hematemesis y anemia.

D

Considere referir a su paciente para realizar una endoscopia si requiere un tratamiento prolongado, presenta fracaso terapéutico o síntomas de ERGE recurrentes.

D

Utilice la prueba terapéutica con IBP para el diagnóstico en los pacientes con síntomas típicos de ERGE.

A

La radiología con contraste, la prueba de Bernstein y la manometría esofágica no son métodos diagnósticos de ERGE en atención primaria y únicamente de manera excepcional en la atención especializada.

D

Considere los síntomas de ERGE frecuentes, intensos y de larga duración como factores de riesgo de complicaciones de la enfermedad.

B

No se ha encontrado evidencia de estudios controlados que apoye algún corte de edad para investigar de rutina con endoscopia a todo paciente que presenta síntomas de ERGE no complicada por primera vez.

B

Valore el riesgo de cáncer y la necesidad de endoscopia en los pacientes con ERGE de forma individual.

D

La primera opción de manejo del paciente dispéptico no complicado, persistente y menor de 40 años es una estrategia de identificación de signos de alarma por probable patología orgánica, idealmente por medio de un cuestionario validado.

D

La primera opción de manejo del paciente con ERGE no complicado, persistente y mayor de 40 años es la estrategia de endoscopia para descartar patología orgánica.

D

El diagnóstico clínico de ERGE funcional, utilizando la prueba terapéutica con IBP, parece ser apropiado para la mayoría de los pacientes sin signos de alarma, menores de 40 años y en los cuales las evaluaciones iniciales son negativas. Exámenes repetidos y más invasivos en busca de una causa orgánica para los síntomas es banal e improductivo.

D

### **Paso I: Enfermedad leve sintomática.**

Se define la enfermedad leve como la presencia de síntomas que ocurren:

- ✓ Menos de 3 veces por semana.
- ✓ Síntomas presentes por menos de 6 meses.

- ✓ Síntomas que no interfieren con las actividades de la vida diaria.
- ✓ Intensidad de los síntomas con un puntaje de 1-3 de 10 puntos.

Estos pacientes pueden recibir antiácidos o antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> a dosis bajas.

B

Considere una prueba terapéutica (4-8 semanas) con terapia de antiácidos en sus pacientes con ERGE.

C

Considere una prueba terapéutica (4-8 semanas) con anti-H<sub>2</sub> en sus pacientes con ERGE.

B

Aumentar la dosis de antagonistas H<sub>2</sub> no ha demostrado beneficio.

A

### **Paso II: Enfermedad sintomática persistente.**

#### **Paso IIa:**

Si la utilización de antiácidos no provee alivio o este es pasajero, es necesario iniciar con antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> por un período de 4 a 8 semanas.

B

#### **Paso IIb:**

Si los síntomas persisten a pesar de 4-8 semanas de tratamiento con antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> se recomienda utilizar inhibidores de bomba de protones (IBP).

A

Considere una terapia de mantenimiento en aquellos pacientes con ERGE que presentan recurrencia de los síntomas después de un ciclo completo escalonado de tratamiento.

B

Utilice como primera opción de tratamiento el medicamento que resolvió los síntomas.

D

Considere referir para la realización de una endoscopia si no se puede realizar un buen control o el paciente necesita terapia de mantenimiento a dosis altas.

D

La cirugía antirreflujo es una alternativa terapéutica comparable en eficacia al tratamiento farmacológico del paciente con ERGE.

B

Refiera al especialista a sus pacientes con ERGE activa que presentan fracaso de la medicación, recurrencias frecuentes o intolerancia al tratamiento farmacológico.

D

### **Paso III: Enfermedad refractaria.**

Esta fase consiste en cirugía antirreflujo indicada para aquellos casos elegibles que han demostrado ser refractarios al tratamiento médico y están dispuestos a someterse a un procedimiento quirúrgico.

Esta Guía está Basada en Evidencia y adaptada a las condiciones específicas de la Atención de la Salud en Costa Rica por un equipo multidisciplinario. El esquema utilizado se describe en la Guía GCT 0.

# 1

## Definiciones

### 1.1 Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

Los términos “reflujo” y “dispepsia” han sido utilizados inconsistentemente por los profesionales de salud para describir diferentes tipos de molestias gastrointestinales. Dispepsia comprende síntomas y no una enfermedad en si misma, mientras que la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) engloba a todos los pacientes que presentan un deterioro de la salud o de la calidad de vida como consecuencia de los síntomas producidos por el reflujo o las complicaciones físicas como consecuencia del reflujo gastroesofágico.

#### 1.1.1 Clasificación.

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) se clasifica habitualmente según los resultados endoscópicos en: *enfermedad por reflujo con endoscopia positiva (ERGE erosiva)* y *enfermedad por reflujo con endoscopia negativa (ERGE no erosiva)*, la cual se debe reservar para aquel subgrupo mayoritario de pacientes que comprende la definición de ERGE, pero que no presentan ni esófago de Barrett ni lesión definida en la mucosa esofágica. Alrededor del 60% de los pacientes con síntomas típicos de ERGE no presentan ninguna alteración endoscópica.

La ERGE se puede presentar de forma típica o atípica. Los síntomas típicos y más significativos de ERGE son la pirosis y la regurgitación ácida. Entre otros síntomas como: eructos, náuseas, hipersalivación, disfagia, hipo y dolor epigástrico. Sin embargo la ERGE se puede presentar con síntomas atípicos que incluyen: tos crónica, disfonía y dolor torácico, e hipo. Debe considerarse la ERGE como uno de los diagnósticos diferenciales del dolor torácico no cardiológico, la tos crónica, la laringitis y el asma.

**Considere el diagnóstico de reflujo gastro-esofágico si su paciente refiere ardor retro-esternal y regurgitación ácida. El término dispepsia tipo reflujo no se recomienda.**

D

**Considere el diagnóstico de ERGE si su paciente refiere dolor torácico no cardiológico, tos crónica, laringitis o asma.**

D

### 1.1.2 Prevalencia

La prevalencia de ERGE es difícil de estimar debido a la ausencia de una prueba o patrón diagnóstico de referencia (*gold standard*).

1a  
1b

Diferentes estudios han analizado la prevalencia de algunos de los síntomas típicos de ERGE, dentro de los cuales una revisión de estudios publicados de síntomas del tracto digestivo superior en población general encontró que la prevalencia varía entre un 10 y un 48% para la pirosis, entre un 9 y un 45% para la regurgitación ácida y entre un 21 y un 59% para ambos. Sin embargo el estudio internacional DIGEST estimó que la prevalencia de síntomas de ERGE es un 7,7%, y que del conjunto de síntomas digestivos la pirosis es el más frecuente (13,5%), mientras que la regurgitación ácida representa un porcentaje también importante (10,2%).

### 1.1.3 Historia Natural

La ERGE es considerada una enfermedad benigna. A pesar de que la persistencia e intensidad de los síntomas puede interferir con las actividades cotidianas y producir una considerable morbilidad. Está descrita como una enfermedad de evolución crónica, con síntomas episódicos de variable intensidad y períodos intermitentes de remisión. Las complicaciones de la ERGE rara vez son causa de muerte.

2b

La gran mayoría de los pacientes que en el momento del diagnóstico no presentan esofagitis no la desarrollarán en el futuro, y los que la presentan, ya sea con o sin tratamiento, raramente a lo largo de su evolución tendrán un agravamiento de las lesiones.

Una minoría de los pacientes con síntomas tendrán una patología orgánica mayor, ej. Cáncer de esófago o gástrico. Esta guía hace énfasis en los signos de alarma que permiten identificar a estos pacientes para su pronto referencia a centros especializados.

Según varios estudios, se estima que entre seis y ocho de cada diez personas con síntomas de ERGE nunca consultan a su médico.

### 1.1.4 Factores de Riesgo

2c  
3

La revisión de Meining y el estudio DIGEST apuntan que existen diversos factores de riesgo de ERGE, entre los cuales se incluyen:

la edad y según algunos estudios el sexo masculino.

2c  
3

Los hábitos higiénico-dietéticos no parecen ser factores de riesgo dominantes en la ERGE. Tanto la dieta grasa, los dulces, la cebolla cruda, las especias, la cafeína y los cítricos, presentan hasta ahora datos contradictorios y una evidencia científica débil. Las bebidas carbonatadas y las comidas copiosas son factores de riesgo con evidencia moderada y poco concluyente para la aparición de reflujo posprandial.

El consumo de alcohol y el de tabaco presentan como factores de riesgo una evidencia científica débil. En el estudio DIGEST el alcohol no fue un factor estadísticamente significativo asociado a ERGE.

El ejercicio físico, y en particular correr, se considera un factor de riesgo para los síntomas de ERGE con una evidencia científica débil. Los estudios muestran que el ejercicio puede provocar un aumento de las relajaciones transitorias del Esfínter Esofágico Inferior.

Se han relacionado varios indicadores de estrés psicológico y enfermedades psiquiátricas, con síntomas de la ERGE. En el estudio DIGEST se ha demostrado que el mayor nivel educacional, el estado marital (divorciado, separado o viudo) y los acontecimientos vitales negativos recientes son factores de riesgo estadísticamente significativos que se asocian a ERGE.

La obesidad, clásicamente ha sido descrita como un factor de riesgo para el desarrollo de ERGE. Un estudio reciente ha demostrado que el reflujo gastroesofágico ocurre independientemente del índice de masa corporal.

La relación entre el *H. pylori* y ERGE es contradictoria. La prevalencia de infección por *H. pylori* en pacientes con ERGE en algunos estudios es igual que en la población control y en otros es inferior. Los resultados de los estudios que analizan la aparición de ERGE tras la erradicación de *H. pylori* tampoco son concordantes.

La hernia hiatal y su relación con la ERGE es un tema controversial. Su presencia es mayor en pacientes con reflujo y, aunque ello no significa que sea la causa de ERGE, puede favorecerla.

Existe un grupo heterogéneo de medicamentos que pueden provocar reflujo, ya que producen disminución de la presión del

esfínter esofágico inferior. Algunos otros están asociados con erosiones esofágicas o con el desarrollo de estenosis como el consumo de ácido acetilsalicílico y otros anti-inflamatorios no esteroides (AINE) aunque su contribución en la patogenia de la ERGE y sus complicaciones no se ha aclarado.

En una minoría de pacientes los síntomas de la ERGE pueden interrumpir el sueño. Se puede afirmar que el hecho de dormir sobre el lado izquierdo comporta un menor grado de reflujo que el observado cuando se adopta la posición contraria. Esto podría atribuirse a que la unión gastroesofágica se sitúa por encima del nivel del jugo gástrico en la posición de decúbito lateral izquierdo.

A pesar de las recomendaciones clásicas de la necesidad de elevar la cabecera de la cama y no acostarse antes de transcurridas tres horas desde la última ingesta, los estudios actuales no han demostrado su beneficio excepto en algunos pacientes con esofagitis. Dado que la mayoría de los pacientes tienen síntomas leves o moderados y no presentan esofagitis, el consejo generalizado de dormir con la cabecera elevada debería cuestionarse.

**Recomiende cambios en el estilo de vida y factores de riesgo que se han relacionado con ERGE como una posibilidad a paciente. Los estudios disponibles muestran que parecen tener un papel poco o no importante.**

**D**

**No investigue ni erradique la infección por *H. pylori* en pacientes con ERGE, a no ser que presenten otra enfermedad asociada que lo justifique.**

**B**

**Recomiende dormir sobre el lado izquierdo a los pacientes con interrupción del sueño por ERGE, ya que comporta un menor grado de reflujo que el observado cuando se adopta la posición contraria.**

**C**

**Considere recomendar el elevar la cabecera de la cama y no acostarse antes de transcurridas 3 horas desde la última ingesta como una medida de primera elección para todos los pacientes con ERGE y esofagitis.**

**C**

## 2 ERGE en la Comunidad

Los pacientes con ERGE pueden escoger diferentes vías de manejo inicial de sus síntomas. Algunas personas compran antiácidos o inhibidores de los receptores H<sub>2</sub> en los supermercados, algunos otros consultan las farmacias más cercanas y otros consultan al EBAIS o Clínicas.

### 2.1 Presentación en la Práctica General.

El médico general que se enfrenta a la queja de “indigestión” de su paciente debe considerar todas las posibilidades, incluyendo el esófago, estómago, hígado, vesícula biliar, páncreas, intestino, AINES y otros medicamentos.

Los signos de alarma como **disfagia, evidencia de sangrado gastrointestinal, vómito persistente, pérdida de peso inexplicable o una masa abdominal superior** deben ser todos identificados con prontitud. Los pacientes con estos hallazgos ameritan una referencia pronta a un centro especializado. La estrategia de manejo de ERGE que recomienda esta guía debe ser utilizada únicamente si se considera que el paciente no presenta otra patología y estos signos de alarma no están presentes.

## 3 Abordaje inicial al paciente con síntomas dispépticos.

### 3.1 Diagnóstico

#### 3.1.1 Valor de los Síntomas

La pirosis (sensación de ardor o quemazón que surge del estómago y que asciende hacia el cuello) y la regurgitación ácida (el retorno sin esfuerzo del contenido gástrico al esófago y frecuentemente a la boca) se consideran los síntomas más comunes de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Sin embargo la ausencia de un patrón de referencia como prueba diagnóstica definitiva no ha permitido conocer con certeza la capacidad predictiva de estos síntomas. Se han realizado estimaciones que cuando la pirosis y la regurgitación ácida son los síntomas predominantes, la probabilidad de que el paciente presente reflujo gastroesofágico patológico es de

3b

aproximadamente un 70%. Esta estimación se realizó en una población seleccionada y sin una adecuada descripción de la medición de los síntomas, por lo que debe ser interpretada con precaución.

3b

Los resultados de estudios realizados en atención primaria muestran que los médicos generales son capaces de diagnosticar la ERGE a partir de los síntomas de manera bastante precisa, en especial cuando han analizado la concordancia entre los síntomas de pirosis y regurgitación con el diagnóstico endoscópico (prueba que no es considerada como un patrón de referencia [*gold standard*]).

3b

Debido a que los términos de pirosis y regurgitación ácida son interpretados de forma poco precisa por los pacientes, en especial si no se utiliza la descripción de los síntomas, y solamente los términos aislados. Se recomienda el uso de cuestionarios auto administrados ya que pueden mejorar la capacidad diagnóstica de la clínica, aunque su utilidad no ha sido completamente validada.

En el Genval Workshop Report se han revisado también otros aspectos que se han de tener en cuenta al realizar la historia clínica sobre reflujo:

- La ERGE tiene gran probabilidad de estar presente cuando la pirosis ocurre dos o más días por semana.
- Los síntomas ocurren predominantemente después de las comidas.
- Los síntomas raramente despiertan al paciente, aunque sí pueden afectar al sueño de un grupo minoritario de ellos.
- En ausencia de úlcera péptica crónica o esofagitis por reflujo, los síntomas abdominales superiores y retro-esternales inferiores que mejoran con antiácidos probablemente son debidos a la ERGE.

La sospecha de reflujo gastroesofágico se ve reforzada ante la ausencia de dolor epigástrico. En la reunión de la Conferencia de Consenso Roma II se definió la dispepsia como dolor o malestar en la mitad superior del abdomen y se excluyó de ésta a la pirosis, lo que resuelve la posible confusión que pudiera existir entre dispepsia y ERGE.

Aquellos pacientes que presentan síntomas que sugieren ERGE complicada (disfagia, odinofagia, sangrado, pérdida de peso, etc.) deberían ser sometidos a endoscopia.

**Realice el diagnóstico del paciente que presenta síntomas típicos de ERGE a partir de la historia clínica, ya que generalmente no se requieren otras investigaciones.**

**B**

**Utilice un vocabulario sencillo y describa los términos al paciente durante la anamnesis (p. ej.: el término pirosis se puede describir como ardor o quemazón que va desde el estómago hacia el cuello).**

**B**

### 3.1.2 Papel de la Endoscopia

3b

La endoscopia es el procedimiento de elección para evaluar la presencia de esofagitis, pero su sensibilidad en el diagnóstico de ERGE es baja. Cerca del 50% de los pacientes que padecen de pirosis  $\geq 2$  veces por semana no presentan lesiones endoscópicas de esofagitis (erosiones o ulceraciones). Tampoco existe una buena correlación entre la intensidad o frecuencia de los síntomas de ERGE y la gravedad de las lesiones endoscópicas.

Menos de un 5% de los pacientes con ERGE no tratados en atención primaria presentan una esofagitis tan grave que presenta un mayor riesgo de complicaciones, las cuales presentan una baja probabilidad de desarrollarse en pacientes con síntomas típicos de reflujo. En general, existe un consenso claro de que la endoscopia no debe realizarse a todos los pacientes que aquejan síntomas típicos de ERGE.

5

Se recomienda realizar una primera endoscopia cuando se requiere un tratamiento prolongado, si hay fracaso terapéutico o los síntomas de ERGE son recurrentes. Sin embargo este es un tema controversial y no se han encontrado estudios que apoyen o desapruében su realización.

El consenso de los miembros del Genval Workshop Report aconseja la realización de una endoscopia temprana. Justificando su decisión en el hecho de que estos pacientes en algún momento requerirán una endoscopia.

5

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal recomienda la realización de una endoscopia ante la presencia de disfagia u odinofagia, síntomas persistentes o que progresan a pesar del tratamiento, síntomas extra-esofágicos de ERGE, síntomas esofágicos en pacientes inmunodeprimidos, presencia de masas, estenosis o úlceras en un esófagograma previo y/o presencia de hemorragia digestiva o anemia ferropénica.

5

En cuanto a la endoscopia de seguimiento; es generalmente innecesaria y no se han encontrado estudios que avalen sus indicaciones. La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal recomienda la endoscopia de seguimiento en los pacientes que no responden al tratamiento, ante la presencia de úlceras esofágicas y cuando son necesarias biopsias y/o citologías adicionales para clarificar el diagnóstico. No se ha encontrado consenso en cuanto a la necesidad y periodicidad idónea con que deben realizarse los estudios de seguimiento.

En general, los hallazgos de la endoscopia deben considerarse junto a diversos aspectos, a saber:

- ✓ Las amplias variaciones inter e intraobservador hacen que la presencia de eritema, edema o friabilidad esofágica sean difícil de valorar en el diagnóstico de la esofagitis por reflujo. Un resultado con estos cambios mínimos debería considerarse como de endoscopia normal.
- ✓ Una clasificación exacta de las lesiones esofágicas mejoraría la utilidad de la endoscopia. Tradicionalmente la clasificación más utilizada ha sido la de Savary y Miller, actualmente existe la tendencia a utilizar la clasificación de Los Ángeles. Esta última presenta una aceptable variación Inter-observador.

3b

La biopsia de la mucosa esofágica por endoscopia no está justificada para el diagnóstico rutinario de la ERGE, aún cuando el resultado de la endoscopia sea normal.

**No utilice la endoscopia digestiva como método diagnóstico inicial en todos los pacientes que aquejan síntomas típicos de ERGE.**

B

**No recomiende una biopsia de la mucosa esofágica por endoscopia para el diagnóstico rutinario de la ERGE.**

B

**Refiera a su paciente para realizar una endoscopia digestiva ante la presencia de síntomas o signos de alarma: disfagia, odinofagia, pérdida de peso, hematemesis y anemia.**

D

**Considere referir a su paciente para realizar una endoscopia si requiere un tratamiento prolongado, presenta fracaso terapéutico o síntomas de ERGE recurrentes.**

D

### 3.1.3 Papel de la Prueba Empírica con Inhibidores de Bomba de Protones en el Diagnóstico de ERGE.

Una prueba empírica con Inhibidores de Bomba de Protones (IBP) es útil para el diagnóstico de ERGE.

1b

Consiste en prescribir IBP a dosis estándar, durante 2-4 semanas, siendo una prueba más simple y mejor tolerada que la endoscopia o la monitorización del pH.

Si se comparara la terapia con IBP con la endoscopia y pH-metría, presenta una sensibilidad del 75-80% y una especificidad del 55-57% en el diagnóstico de ERGE. La sensibilidad aumenta, según datos indirectos, cuando se utilizan dosis altas (40 mg/12 horas de omeprazol durante 1 o 2 semanas).

2b

Esta prueba con IBP también podría tener un valor diagnóstico en los síntomas atípicos (desaparición de la tos).

**Utilice la prueba terapéutica con IBP para el diagnóstico en los pacientes con síntomas típicos de ERGE.**

A

**Prescriba el ensayo terapéutico con IBP a la dosis máxima, ya que tiene mayor valor diagnóstico a dosis altas.**

B

**El ensayo terapéutico con IBP también puede tener un valor diagnóstico en los síntomas atípicos.**

B

### 3.1.4 Papel de la pH-metría en ERGE

3b

La pH-metría esofágica ambulatoria de 24 horas es el mejor método para determinar la exposición esofágica al ácido gástrico y para conocer si los síntomas están relacionados con el reflujo ya que el análisis de la correlación de los episodios de reflujo con la aparición de los síntomas añade valor diagnóstico a la pH-metría. Sin embargo la pH-metría no es lo suficientemente sensible como para ser considerada el patrón de referencia (*gold standard*) en el diagnóstico de la ERGE y los estudios presentan resultados contradictorios acerca de su reproducibilidad.

3b

En general la pH-metría no está indicada en los pacientes con síntomas de ERGE, con o sin endoscopia digestiva, que responden bien al tratamiento empírico, ni en los pacientes con ERGE con esofagitis diagnosticada por endoscopia. Su indicación consiste en la confirmación de la sospecha de reflujo en pacientes que no responden al tratamiento empírico y presentan una endoscopia negativa.

**5** El consenso de expertos acepta las siguientes indicaciones de pH-metría ambulatoria:

- ✓ Para documentar la existencia de reflujo gastroesofágico ácido en pacientes con endoscopia negativa que van a ser considerados para cirugía antirreflujo.
- ✓ Para evaluar aquellos casos en que se sospecha reflujo gastroesofágico tras la cirugía antirreflujo.
- ✓ En pacientes con síntomas atípicos (dolor torácico, manifestaciones respiratorias y de ORL).

**La pH-metría está indicada para investigar la presencia de reflujo en pacientes que no responden al tratamiento empírico y presentan una endoscopia negativa.**

**B**

**La pH-metría debe ir precedida de la realización de una endoscopia.**

**D**

### 3.1.5 Papel de Otros Medios Diagnósticos

#### 3.1.5.1 Radiología con medios de contraste.

**3b**

La sensibilidad y especificidad de estas pruebas son muy bajas con respecto a la endoscopia, y en la actualidad no tienen ninguna indicación en el diagnóstico de ERGE.

#### 3.1.5.2 Prueba de Bernstein.

No se considera de utilidad esta prueba en el diagnóstico de ERGE.

#### 3.1.5.3 Manometría esofágica.

Se ha cuestionado su utilidad, incluso para el estudio previo a la cirugía antirreflujo. Sin embargo, parece ser de ayuda para la localización del esfínter esofágico inferior y la correcta colocación del electrodo del pH-metro.

**La radiología con contraste, la prueba de Bernstein y la manometría esofágica no son métodos diagnósticos de ERGE en atención primaria y únicamente de manera excepcional en la atención especializada.**

**D**

## 4 Complicaciones

Algunas de las complicaciones más habituales asociadas a ERGE son la estenosis esofágica, la úlcera esofágica, la hemorragia digestiva, el esófago de Barrett y el adenocarcinoma de esófago. La prevalencia de estas complicaciones en general es baja y no son objetivo principal de esta guía, por lo que no las discutiremos a profundidad.

El reflujo crónico se ha considerado una causa importante del esófago de Barrett (metaplasia de la mucosa escamosa del esófago distal). Se ha estimado la prevalencia del esófago de Barrett, en pacientes con ERGE que precisaron endoscopia, en un 12%, aunque se ha criticado esta cifra como una sobreestimación por diferentes sesgos de publicación y se describe una prevalencia de un 3-4% para pacientes no seleccionados. Esta complicación es muy importante por que se ha asociado a un incremento del riesgo del adenocarcinoma de esófago, que se estima entre un 0,5 y un 1% anual.

Tradicionalmente los síntomas de ERGE no se consideraban factores de riesgo importantes para el adenocarcinoma esofágico. Sin embargo, los resultados de estudios poblacionales confirman que la mayor intensidad y duración de los síntomas de la ERGE son factores de riesgo (RR: 7,7 [IC: 95%, 5,3-11,4]) para el desarrollo del adenocarcinoma de esófago, de forma independiente del esófago de Barrett. Este riesgo aumenta con la frecuencia, la gravedad y la duración de los síntomas.

La incidencia del adenocarcinoma de esófago, la complicación más temida de la ERGE, ha aumentado durante las últimas dos décadas en Europa y Estados Unidos. Sin embargo, a pesar de este aumento, un médico tendría que realizar 1.400 endoscopias en un año para detectar un solo caso de esta neoplasia en hombres mayores de 40 años, con síntomas tan importantes como para tener un riesgo 20 veces mayor de desarrollar un adenocarcinoma de esófago.

Los grupos de expertos deben perfilar algún subgrupo de pacientes con un mayor riesgo de desarrollar complicaciones, y por tanto con la necesidad de un seguimiento diagnóstico más estrecho para observar su efecto en la atención de la salud.

**Considere los síntomas de ERGE frecuentes, intensos y de larga duración como factores de riesgo de complicaciones de la enfermedad.**

**B**

**No justifique la realización sistemática de endoscopias en pacientes que únicamente tengan síntomas típicos de ERGE, debido a la baja prevalencia tanto del esófago de Barrett como del adenocarcinoma de esófago.**

**B**

**Refiera a sus pacientes con esófago de Barrett u otras complicaciones para ser valorado por el especialista.**

**D**

## 4.1 Signos - Síntomas de Alarma y Riesgo de Cáncer.

3b

Existe un consenso general de que los signos de alarma como la **disfagia, el vómito recurrente, pérdida de peso importante, anemia secundaria a sangrado gastrointestinal u masa abdominal superior** sean utilizados como factores pronóstico de patología mayor (ej. úlcera complicada o cáncer de estómago). Estos grupos recomiendan que cualquier paciente con estos signos reciba una mayor exploración. De manera que se debe prestar especial atención a los predictores más significativos como el sexo, la edad y la anemia.

2a

Estos criterios pueden ser extrapolados a la población con ERGE como una medida preventiva en una población en riesgo y en un sistema nacional de salud organizado.

Sin embargo la evidencia sobre estos signos de alarma no permite obtener conclusiones claras. Por ejemplo en los estudios para dispepsia donde un estudio multicéntrico con 3815 pacientes con endoscopia por dispepsia, mostró que los factores pronóstico como el sexo masculino,  $\geq 45$  años y anemia son marcadores débiles de patología gastrointestinal mayor. En este estudio tanto la pérdida de peso como la disfagia no mostraron ser predictores significativos. De esta manera se demostró que la edad y los signos de alarma no son efectivos para predecir los hallazgos endoscópicos en los pacientes con dispepsia.

2a

Varios estudios de cohorte han demostrado hasta un 95% de los pacientes más jóvenes (menores de 45 o 55 años, dependiendo del estudio) con cáncer gastrointestinal superior han tenido más de un signo de alarma.

En las poblaciones con dispepsia, los signos de alarma son pobres predictores del cáncer gastrointestinal superior. Sin embargo, en las poblaciones con dispepsia y cáncer gastrointestinal superior, los signos de alarma han estado casi siempre presentes.

**Refiera a sus pacientes con ERGE y signos de alarma a un centro especializado para ser estudiados.**

C

### 4.1.1 Edad y Cáncer Gástrico.

5

En 1998 la Asociación Americana de Gastroenterología y el grupo de trabajo del Congreso Mundial de Gastroenterología recomendó que todos los pacientes mayores de 45 y 50 años respectivamente, que presentan, en este caso, dispepsia no complicada de nueva aparición sean referidos para realizarse un estudio endoscópico.

Esta recomendación no esta basada en estudios científicos pero surge de la percepción de los profesionales que una investigación no invasiva o la terapia empírica en este grupo de pacientes puede retardar el diagnóstico de un cáncer gástrico y puede afectar negativamente la sobrevida.

1a  
3a

Los datos disponibles hasta el momento, en la mayoría de las Guías de Práctica Clínica, plantean un punto de corte a los 55 años, para mayor investigación de los síntomas. Los primeros estudios definían este punto de corte entre los 40 y 45 años. Por el contrario, algunos autores a pesar de no existir datos, cuestionan este límite de edad debido a posibles retrasos diagnósticos y al riesgo que puede suponer el tratamiento empírico inicial. Los estudios controlados que han comparado diferentes estrategias, en este caso del manejo de la dispepsia, no tienen suficiente poder estadístico para indicar un determinado límite de edad en la detección de los pacientes con cáncer.

Sin embargo los datos mundiales disponibles y la prevalencia del cáncer gástrico en Costa Rica, a pesar de sus limitaciones, podrían justificar el punto de corte en nuestro país en 40 años. Con el objetivo de aumentar la detección temprana del cáncer gástrico en una población en riesgo.

**No se ha encontrado evidencia de estudios controlados que apoye algún corte de edad para investigar de rutina con endoscopia a todo paciente que presenta síntomas de ERGE no complicada por primera vez.**

**B**

**Valore el riesgo de cáncer y la necesidad de endoscopia en los pacientes con ERGE de forma individual.**

**D**

**Refiera para realizar endoscopia a todos aquellos pacientes  $\geq 40$  años que presentan ERGE por primera vez.**

#### 4.1.2 Endoscopia versus Bario para los pacientes con signos de alarma.

2b  
5

Una endoscopia es más sensible que un estudio con bario para detectar lesiones tempranas de cáncer gástrico potencialmente curables y es más probable que detecte erosiones gástricas y duodenales, aunque no es claro para el caso de la mucosa esofágica. Cualquier lesión puede también ser estudiada por medio de biopsia de manera inmediata. Un estudio con bario bien realizado puede ser una herramienta útil para detectar cualquier lesión maligna en el tracto gastrointestinal superior pero comprende una dosis de radiación. En especial ahora que existen regulaciones más estrictas sobre la exposición de pacientes a radiación.

**Refiera a sus pacientes con signos de alarma para realizarse una endoscopia como la primera opción de estudio.**

C

**Los estudios con Bario representan una opción apropiada si no se dispone del servicio de endoscopia de manera local o el paciente no puede tolerarla el estudio endoscópico.**

D

## 5

### Cuestionarios y Escalas de Puntuación.

2a

Por medio de cuestionarios estructurados se intenta aumentar la validez del diagnóstico clínico de presunción y poder estimar la probabilidad de presentar patología orgánica.

En Cataluña, un cuestionario ha sido recientemente validado en atención primaria para valorar dispepsia orgánica, mostrando un valor discriminativo para el diagnóstico de patología orgánica de un 75%, superior al diagnóstico de presunción clínica (69%) e incluso al test del *H. pylori* (61%). Este cuestionario es el primero diseñado y validado en el sur de Europa, donde la prevalencia de *H. pylori* entre los pacientes dispépticos mayor a un 50% (superior a la de otros países desarrollados).

Sin embargo, el Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre dispepsia. Manejo del paciente con dispepsia. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2003; anota que “este cuestionario únicamente ha sido validado en una población cercana a la que se utilizó para su desarrollo inicial, por que antes de recomendar su uso a nivel generalizado es necesario validarlo en otras áreas geográficas”.

De igual manera es consenso del grupo de desarrollo el recalcar la necesidad de producir un cuestionario que permita detectar este tipo de pacientes en ERGE, de manera que permita un abordaje temprano de un grupo seleccionado con mayor riesgo.

Incluimos el cuestionario de dispepsia para que pueda ser estudiado y permita al profesional de la salud familiarizarse con este tipo de instrumentos.

**Cuadro 1: Modelo Predictivo para la Dispepsia Orgánica**

VARIABLES DEL MODELO	DISPEPSIA ORGÁNICA
Edad $\geq$ 40 años	1
Sexo varón	2
Sobrepeso (IMC > 25)	1
Ritmo deposicional normal	1
Consumo de alcohol > 30 g/día	1
Consumo de tabaco >10 cigarrillos/día	1
AINES > 2 días/semana	2
Dolor epigástrico cíclico	1
Alivio del dolor con la ingesta	2
Presencia de pirosis	2
Pirosis diaria	2
Pirosis intensa	1
Historia previa de úlcera	2

\*Cuando la puntuación total es  $\geq$  7, refiera para realizar una endoscopia.

Tomado de Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre dispepsia. Manejo del paciente con dispepsia. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2003. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 3.

# 6 Manejo de la ERGE no complicada.

En este punto hablaremos de una ERGE no complicada (ya que hemos referido a los pacientes que presentan ERGE con signos de alarma, ERGE asociada a medicamentos o aquellos con alta probabilidad de patología orgánica) y que comprende todos los pacientes que presentan por primera vez síntomas de dispepsia y aquellos pacientes que presentan síntomas recurrentes y a los cuales no se ha realizado una endoscopia y no existe un diagnóstico concreto.

El manejo tradicional de los pacientes en el primer nivel de atención ha consistido en consejería sobre el estilo de vida, antiácidos e inhibidores de los receptores H<sub>2</sub>. Existen un número de posibles aproximaciones para el manejo de los pacientes con síntomas recurrentes, con el objetivo de una remisión de los síntomas, curación de las lesiones, resolución y prevención de las complicaciones, evitar la recidiva, mejorar la calidad de vida, minimizar los efectos adversos del tratamiento y maximizar los recursos.

Como hemos anotado con anterioridad, el alto riesgo de cáncer gástrico en Costa Rica, puede justificar una aproximación más agresiva en pro de una detección temprana, por lo que hemos modificado las recomendaciones para incluir un corte de edad.

## 6.1 Pacientes menores de 40 años para Costa Rica.

### 6.1.1 Medidas Generales.

Existen medidas generales que podrían tenerse en cuenta en el manejo de la ERGE, sobre todo si desencadenan alguna sintomatología. Ya hemos comentado que muchas de estas medidas son empíricas, y que existen pocos estudios que demuestren su eficacia, sin embargo a partir de la evidencia disponible no hemos encontrado razones por las que un individuo, sobre todo si presenta síntomas leves, no pueda beneficiarse de ciertas modificaciones de su estilo de vida, a saber:

- ✓ Ayudar al paciente a que detecte qué alimentos originan con mayor frecuencia el reflujo y evitar su consumo.
- ✓ Evitar que las comidas sean copiosas.
- ✓ Evitar el sobrepeso.
- ✓ Evitar el tabaco.

- ✓ Evitar las bebidas alcohólicas.
- ✓ Evitar las bebidas carbonatadas, con cafeína, cítricos y zumos.
- ✓ Evitar el ejercicio físico intenso si le desencadena síntomas.
- ✓ Dormir con la cabecera elevada y/o sobre el lado izquierdo en caso de predominio nocturno de los síntomas.
- ✓ Evitar el decúbito en las 2-3 horas que siguen a las comidas para disminuir la exposición ácida del esófago en caso de predominio nocturno de los síntomas.
- ✓ Evitar en lo posible los medicamentos que desencadenan el reflujo.

**Las medidas higiénico-dietéticas en el paciente con síntomas leves de ERGE pueden ser beneficiosas.**

**D**

### 6.1.2 Tratamiento Farmacológico.

En este momento, se distinguen varios tipos de tratamiento médico de la ERGE:

- ✓ El tratamiento empírico.
- ✓ El tratamiento de los pacientes sin esofagitis
- ✓ El tratamiento de los pacientes con esofagitis.
- ✓ El tratamiento intermitente.
- ✓ El tratamiento a demanda.

Para los diferentes tipos de tratamientos evaluados, los ensayos clínicos han tenido en cuenta, según proceda, las siguientes medidas de resultados: la remisión de síntomas, la curación de la esofagitis, la prevención de las recurrencias y la prevención de complicaciones.

Estos tratamientos, en especial los 2 últimos, se basan en la administración del medicamento para el control de los síntomas según la necesidad del paciente. Buscando tanto la comodidad y el beneficio del paciente como el incrementar la relación coste-efectividad. Estas alternativas son estrategias simples que podrían ser fácilmente aplicables en atención primaria.

### 6.1.3 Endoscopia temprana.

1a  
2b

Los estudios han mostrado que la endoscopia gastrointestinal es más efectiva que el tratamiento empírico, pero el beneficio es pequeño, no significativo e improbablemente costo-efectivo. Una revisión sistemática Cochrane obtuvo un RR calculado a partir de los datos originales de otras revisiones de 1,08 (IC del 95%: 0,99-1,17), algunos estudios controlados realizados posteriormente y estudios observacionales no apoyan la superioridad de estrategias basadas en la endoscopia inicial frente al tratamiento empírico en los pacientes con dispepsia no investigada. Sin embargo, la heterogeneidad de los estudios y su baja calidad dificultan la interpretación de estos resultados en la práctica clínica actual. Sin embargo en una población de alto riesgo de cáncer gástrico la endoscopia gastrointestinal podría resultar costo-efectiva, tanto como cualquier otro programa de detección temprana de patologías que por su pronóstico merecen una aproximación agresiva.

**La primera opción de manejo del paciente dispéptico no complicado, persistente y menor de 40 años es una estrategia de identificación de signos de alarma por probable patología orgánica, idealmente por medio de un cuestionario validado.**

D

## 6.2 Pacientes mayores de 40 años para Costa Rica.

Las guías de manejo de estos pacientes promueven que sean analizados por medio de una endoscopia temprana. La frase de aparición por primera vez es muy utilizada, indicando una investigación urgente. La búsqueda sistemática de la literatura no encuentra evidencia que respalde estas recomendaciones en la ERGE.

La decisión de manejar de una manera diferente a los pacientes mayores de 40 años con síntomas de ERGE se basa en el consenso de la necesidad de evaluar más agresivamente esta población de pacientes en ausencia de medios no invasivos que permitan excluir una patología orgánica.

2a

Hemos encontrado evidencia respecto a un manejo diferenciado principalmente para Dispepsia, pero la evidencia disponible no justifica el uso de endoscopia temprana como primera opción en el manejo de los pacientes con ERGE no complicados persistentes y mayores de 55 años. En el caso de la Dispepsia, se acordó que aquellos pacientes mayores de 40 años y no investigados deben recibir un estudio más invasivo de acuerdo al alto riesgo de cáncer

gástrico en Costa Rica, lo que de igual manera puede justificar una aproximación más agresiva en pro de una detección temprana de patología orgánica en la ERGE.

**La primera opción de manejo del paciente con ERGE no complicado, persistente y mayor de 40 años es la estrategia de endoscopia para descartar patología orgánica.**

D

# 7

## Manejo de la ERGE Funcional.

### 7.1 Introducción

ERGE funcional es el término recomendado para denotar ERGE en la cual no se ha identificado ninguna patología orgánica causal una vez realizada una endoscopia digestiva alta que descarte la presencia de una causa orgánica. Como es un diagnóstico de exclusión, el juicio clínico debe ser aplicado en decidir cuanto se debe profundizar en los estudios necesarios para cada paciente. Sin embargo, cuando se toman estas decisiones, los médicos deben recordar que la ERGE funcional es muy común, de manera que para la mayoría de los pacientes menores de 40 años no es necesario realizar exámenes invasivos.

Una vez hecho el diagnóstico de ERGE funcional, el clínico puede considerar las opciones terapéuticas. Parte de esta decisión corresponde a la razón de consulta del paciente: una consulta por ERGE es más probable si el paciente está ansioso, deprimido, estresado, tiene síntomas severos o está preocupado de que los síntomas sean señal de una patología mortal. Estas preocupaciones, si están presentes, deben ser abordadas.

No todos los pacientes con ERGE funcional buscan un tratamiento activo: para algunos, puede ser suficiente explicar la condición y dar apoyo de que no se trata de una enfermedad mortal. Pero otros, sin embargo, desean recibir tratamiento.

**El diagnóstico clínico de ERGE funcional, utilizando la prueba terapéutica con IBP, parece ser apropiado para la mayoría de los pacientes sin signos de alarma, menores de 40 años y en los cuales las evaluaciones iniciales son negativas. Exámenes repetidos y más invasivos en busca de una causa orgánica para los síntomas es banal e improductivo.**

D

## 7.2 Estrategias de Manejo

La aproximación convencional del tratamiento de la ERGE comprende 3 pasos, incluyendo en cada uno las recomendaciones sobre el estilo de vida.

- ✓ Medicamentos para enfermedad leve sintomática (Paso I).
- ✓ Medicamentos para síntomas persistentes (Paso II).
- ✓ Tratamiento quirúrgico para síntomas refractarios (Paso III).

Los objetivos del tratamiento en esta patología son:

- ✓ Aliviar los síntomas.
- ✓ Prevenir la ulceración del esófago distal.
- ✓ Prevenir las complicaciones.

**Una vez logrado un adecuado control, el siguiente paso es la terapia de mantenimiento, la cual se define con el medicamento que logró suprimir los síntomas inicialmente.**

## 7.3 Recomendaciones sobre el estilo de vida.

No se ha identificado suficiente evidencia que respalde una recomendación dietética y de estilos de vida en el manejo de la ERGE, sin embargo existe un consenso de expertos, nivel de evidencia 5, sobre ciertos consejos que pueden ser útiles.

**Recomiende la cesación del fumado y excluir o disminuir la cantidad de alcohol, cafeína y grasa de acuerdo con lo que es considerado un patrón saludable de alimentación.**

**Recomiende a sus pacientes, si aplica, el perder peso.**

**Recomiende a sus pacientes el seguir una dieta balanceada para minimizar las deficiencias nutricionales en especial en los casos que han adoptado medidas dietéticas extremas.**

## 7.4 Paso I: Enfermedad leve sintomática.

Se define la enfermedad leve como la presencia de síntomas que ocurren:

- ✓ Menos de 3 veces por semana.
- ✓ Síntomas presentes por menos de 6 meses.
- ✓ Síntomas que no interfieren con las actividades de la vida diaria.
- ✓ Intensidad de los síntomas con un puntaje de 1-3 de 10 puntos.

**Estos pacientes pueden recibir antiácidos o antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> a dosis bajas.**

**B**

## 7.5 Paso II: Enfermedad sintomática persistente.

### 7.5.1 Paso IIa:

**Si la utilización de antiácidos no provee alivio o este es pasajero, es necesario iniciar con antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> por un período de 4 a 8 semanas.**

**B**

### 7.5.2 Paso IIb:

**Si los síntomas persisten a pesar de 4-8 semanas de tratamiento con antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> se recomienda utilizar inhibidores de bomba de protones (IBP).**

**A**

Existe una gran controversia sobre la costo-efectividad de la terapia convencional de “ascenso escalonado” en comparación con la terapia de “descenso escalonado”, refiriéndose a iniciar con IBP. Los estudios fármaco-económicos disponibles son contradictorios y ninguno provee hasta el momento una respuesta clara para el entorno costarricense.

## 7.6 Paso III: Enfermedad refractaria.

Esta fase consiste en cirugía antirreflujo indicada para aquellos casos elegibles que han demostrado ser refractarios al tratamiento médico y están dispuestos a someterse a un procedimiento quirúrgico.

### 7.6.1 Antiácidos.

1a

Se encontró evidencia de que los antiácidos 1 hora antes de las comidas y a la hora de dormir, reducen significativamente el número de días con síntomas de reflujo en comparación con el placebo y los promedios de puntajes de síntomas (días con reflujo: 5 vs. 13 días,  $p < 0.05$ ). Sin embargo no se encontraron diferencias significativas en la curación endoscópica a las 8 semanas. Otros estudios no han logrado encontrar diferencias significativas, aunque puede ser que no tengan suficiente poder para detectar algún efecto.

1a

Se encontró evidencia de que la terapia con antiácidos aumenta los episodios de constipación transitoria después de 4 semanas de tratamiento, así mismo diarrea, náusea, vómito, sangre oculta en las heces, gases, constipación y úlcera duodenal (12% antiácidos vs. 3 antagonistas  $H_2$ ,  $p=0.056$ ).

**Considere una prueba terapéutica (4-8 semanas) con terapia de antiácidos en sus pacientes con ERGE.**

C

### 7.6.2 Procinéticos.

1a

Cuatro meta-análisis han explorado el papel de los procinéticos en la dispepsia funcional. Tres meta-análisis muestran una mejoría significativa a corto plazo (2-12 semanas) sobre los síntomas globales sobre el placebo, pero incluyen pocos estudios y el número total de pacientes en cada meta-análisis es pequeño. Ya que estos estudios son pocos, pequeños y heterogéneos; sus resultados deben tomarse con cuidado.

No se ha encontrado una diferencia significativa entre los procinéticos y el placebo en la incidencia de efectos adversos, a saber: diarrea, cefalea y constipación.

**En vista de los problemas de los estudios sobre procinéticos, a pesar de que pueden tener un efecto beneficioso, la magnitud de su valor terapéutico en la ERGE funcional es incierto.**

B



**Prescriba procinéticos como un tratamiento de segunda línea para la ERGE.**

B

### 7.6.3 Supresión Ácida (anti-H<sub>2</sub> e Inhibidores de Bomba).

1b  
1a

El verdadero beneficio de este tratamiento en la ERGE puede ser difícil de cuantificar por las siguientes razones:

-  Pocos estudios son congruentes con la definición de ERGE y no excluyen pacientes con síntomas de dispepsia.
-  Existe una alta respuesta al placebo.

La terapia de supresión ácida puede ser separada en los antagonistas de los receptores de histamina y los inhibidores de bomba de protones.

#### 7.6.3.1 Antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> (anti-H<sub>2</sub>)

1a

Se encontró evidencia en comparación con placebo, que los anti-H<sub>2</sub> benefician a los pacientes con síntomas de ERGE, a los que no se les ha realizado endoscopia o ésta es negativa, en el tratamiento a corto plazo.

También se encontró que los anti-H<sub>2</sub> reducen significativamente el riesgo de esofagitis persistente en comparación con el placebo (0.79, IC<sub>95%</sub> 0.72-0.82; NNT 6, IC<sub>95%</sub> 5-10).

Utilizar dosis superiores a la estándar no ha demostrado ningún beneficio.

**Considere una prueba terapéutica (4-8 semanas) con anti-H<sub>2</sub> en sus pacientes con ERGE.**

**B**

**Los antagonistas H<sub>2</sub> son más eficaces que el placebo en el tratamiento de los síntomas de la ERGE y la curación de la esofagitis.**

**A**

**Aumentar la dosis de antagonistas H<sub>2</sub> no ha demostrado beneficio.**

**A**

7.6.3.2 Inhibidores de Bomba de Protones (IBP)

1a

Una revisión sistemática con 380 pacientes con ERGE y esofagitis, encontró que los IBP son más efectivos que el placebo para prevenir la persistencia de esofagitis (RR 0.31, IC<sub>95%</sub> 0.13-0.75 NNT2, IC<sub>95%</sub> 1-5). Esta misma revisión con 2321 pacientes, encontró que los IBP reducen significativamente la persistencia de esofagitis en comparación con los anti-H<sub>2</sub> (RR 0.5, IC<sub>95%</sub> 0.43-0.58 NNT4, IC<sub>95%</sub> 3-4).

La utilización de los IBP a demanda por 6 meses, han demostrado ser eficaz. El tratamiento intermitente con IBP en pacientes sintomáticos a los que no se les ha realizado endoscopia o presentan una esofagitis leve, es moderadamente eficaz y costo-efectivo a 12 meses. No se han encontrado ensayos que comparen el tratamiento con IBP intermitente con el continuo.

1a

Los análisis de costo-efectividad concluyen que el tratamiento empírico con IBP seguido de tratamiento a demanda/intermitente es más costo-efectivo en pacientes con ERGE no complicada.

Existen pocos estudios que comparen las diferentes dosis para un mismo IBP y los resultados no son siempre concluyentes. No obstante, existe evidencia que el omeprazol a la dosis diaria de 20 mg es superior a la de 10 mg, mientras que lansoprazol resulta igual a la dosis de 15 mg y de 30 mg al día.

1b

Cuando se presenta fracaso terapéutico a dosis convencionales, el doblar las dosis, tanto de omeprazol como de lansoprazol, ha demostrado ser eficaz.

Los IBP, comparados con placebo, son beneficiosos en la curación de la esofagitis (grado II a IV de Savari-Miller).

En cuanto a los pacientes con esofagitis que requieren un tratamiento de mantenimiento y control de las recidivas, se ha encontrado evidencia que demuestra que los diferentes IBP son igual de eficaces y que en algunos casos el tratamiento de mantenimiento a dosis inferiores a la estándar también previene las recurrencias.

**Los IBP han demostrado ser eficaces tanto en terapia continua como a demanda en el tratamiento de los síntomas de la ERGE en los pacientes a los que no se les ha realizado endoscopia o ésta es negativa.**

**A**

Los IBP han demostrado ser eficaces en la curación de la esofagitis. Ante un fracaso terapéutico se debe considerar el doblar la dosis de estos fármacos.

A

El tratamiento intermitente con IBP en pacientes con síntomas y/o con esofagitis leve es moderadamente efectivo.

A

Los IBP se han mostrado eficaces en el tratamiento de mantenimiento y la prevención de las recurrencias. Una reducción de las dosis estándar también puede prevenir las recurrencias.

A

No existen diferencias importantes entre los IBP disponibles actualmente para uso clínico (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol y esomeprazol).

A

#### 7.6.3.3 IBP en comparación con anti-H<sub>2</sub>

En los pacientes tratados de forma empírica se ha demostrado que los IBP son más efectivos en el manejo de los síntomas a corto plazo, en la curación de la esofagitis (grado II a IV de Savari-Miller) y en la terapia de mantenimiento y control de las recurrencias.

Los IBP son los fármacos más efectivos en el tratamiento de la ERGE, tanto en el tratamiento de los síntomas a corto plazo, en la curación de la esofagitis, cualquiera que sea la gravedad, como en el tratamiento de mantenimiento y la prevención de las recurrencias.

A

#### 7.6.4 Terapia de Mantenimiento.

1b

Una terapia de mantenimiento a largo plazo debe ser considerada en aquellos pacientes con ERGE en los cuales los síntomas son recurrentes después de un ciclo completo de tratamiento. Meta-análisis del tratamiento de ERGE han demostrado que hasta un 62% de los pacientes que presentaron mejoría con el placebo, recurren en 6 meses. Algunos expertos consideran que la causa de esta recurrencia puede ser originada debido a una patología de fondo con el esófago de Barrett por lo que ha surgido el concepto de realizar una endoscopia al menos una vez en la vida en estos pacientes antes de someterlos a una terapia de mantenimiento de más de 6 meses.

5

Una terapia de mantenimiento efectiva en la ERGE puede ser definida como el tratamiento que mantiene los síntomas bajo control y previene las complicaciones. De esta manera es razonable el utilizar el medicamento que alivió los síntomas como la primera opción para la terapia de mantenimiento.

El reducir la dosis del medicamento o un cambio por un agente menos potente puede resultar en recurrencias, sin embargo parece razonable realizar un ensayo de retirada en los pacientes que respondan adecuadamente al tratamiento empírico inicial. De esta manera, podemos evitar un tratamiento prolongado innecesariamente.

5

Los pacientes con recidivas tras el ensayo de retirada o que han requerido doblar la dosis requerirán un tratamiento de mantenimiento con un ajuste del tratamiento hasta encontrar la dosis mínima eficaz, lo que implica ir disminuyendo la dosis (*stepdown*) y espaciando las tomas hasta que se la dosis más adecuada para controlar sus síntomas. Algunos se controlarán con tratamiento a demanda de una o varias tomas en cada recurrencia, otros con tratamientos intermitentes, y otros con dosis mínima diaria.

El control de estos pacientes requerirá un seguimiento inicial (cada 6-12 meses). Si los síntomas se controlan adecuadamente, el médico puede confiar en que la esofagitis (si existía) habrá curado en la mayoría de las ocasiones, y que la endoscopia no es necesaria.

**Considere una terapia de mantenimiento en aquellos pacientes con ERGE que presentan recurrencia de los síntomas después de un ciclo completo escalonado de tratamiento.**

B

**Utilice como primera opción de tratamiento el medicamento que resolvió los síntomas.**

D

**Considere referir para la realización de una endoscopia si no se puede realizar un buen control o el paciente necesita terapia de mantenimiento a dosis altas.**

D

### 7.6.5 Tratamiento Quirúrgico.

El objetivo del tratamiento es reconstruir la barrera antirreflujo. Dentro de las posibles indicaciones actuales para una intervención quirúrgica se encuentra el fracaso de la medicación, recurrencias frecuentes o la intolerancia al tratamiento.

4

Existe evidencia que acepta la funduplicatura como la que obtiene mejores resultados a largo plazo con porcentajes de éxito de un 90% a 10 años en cuanto al control de los síntomas, exposición al ácido y la ausencia de lesiones endoscópicas.

4 Se ha observado que la experiencia del cirujano en relación con la técnica aplicada es determinante en los resultados de la cirugía antirreflujo, tanto a corto como a largo plazo.

1b Aunque no existe suficiente información acerca de los beneficios a largo plazo del tratamiento quirúrgico comparado con el médico los datos preliminares apuntan hacia una efectividad similar.

4 La mortalidad operatoria de este procedimiento es generalmente inferior al 0,5%, y no está relacionada con el tipo de intervención realizada. El riesgo de someterse a este tipo de intervención quirúrgica es mayor que el de presentar un adenocarcinoma esofágico, incluso en la población de alto riesgo.

La morbilidad global de grupos con amplia experiencia en este tipo de intervenciones es cercana al 5%, incluyendo complicaciones médicas y quirúrgicas, y los síntomas referidos por los pacientes después de la corrección quirúrgica son escasos, pero de diversa índole (disfagia, imposibilidad de eructar (gas-bloat syndrome), imposibilidad de vomitar, plenitud posprandial, saciedad precoz, dolores abdominales o torácicos y aerofagia o incremento del meteorismo).

**La cirugía antirreflujo es una alternativa terapéutica comparable en eficacia al tratamiento farmacológico del paciente con ERGE.**

**B**

**Refiera al especialista a sus pacientes con ERGE activa que presentan fracaso de la medicación, recurrencias frecuentes o intolerancia al tratamiento farmacológico.**

**D**

## 7.7 Informar al Paciente.

Cuando se realiza el diagnóstico de ERGE funcional, puede ser importante explicar a los pacientes que:

- ✓ No se ha encontrado ninguna anormalidad o enfermedad.
- ✓ La ERGE funcional es muy común, en si misma no es peligrosa, aunque los síntomas son perfectamente genuinos, molestos y desagradables.
- ✓ Los medicamentos no son muy efectivos en el manejo de la ERGE, pero algunos pacientes muestran mejoría al utilizar medicamentos.

# 8

## Implementación y Análisis de Desempeño.

### 8.1 Implementación local.

La implementación local de esta guía es responsabilidad de cada uno de los trabajadores de la salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Deben realizarse arreglos para implementar esta guía en cada uno de los EBAIS y clínicas del país.

### 8.2 Puntos clave de Análisis de Desempeño.

Para poder realizar un proceso eficiente de Análisis de Desempeño de esta guía, un sistema de recolección de información debe ser implementado. Este sistema puede tomar lugar en 3 lugares diferentes: nacional, regional/local y en la práctica clínica.

#### Nivel Nacional.

Estadio de presentación del cáncer gastrointestinal superior.

#### Nivel local o regional.

Porcentaje de pacientes menores de 40 años sin signos de alarma y referidos a endoscopia.

Porcentaje de pacientes menores de 40 años con signos de alarma y referidos a endoscopia.

#### En la Práctica Clínica.

Porcentaje de pacientes con tratamiento empírico con IBP.

Prescripción de terapia de supresión ácida.

# 9

## Información para el Uso Racional de los Medicamentos.

**Cuadro 2: Información para el uso racional de los antagonistas H<sub>2</sub>**

<p><b>Famotidina</b> (tabletas recubiertas):</p> <p>Código LOM: 32-0695 Clave: M Usuario: 1B</p> <p><b>Potencia:</b> <b>40 mg/tableta</b></p> <p><b>Cimetidina base</b> (solución inyectable):</p> <p>Código LOM: 32-3290 Clave: HR Usuario: 2B</p> <p><b>Potencia:</b> <b>150 mg/ 2 mL</b></p>	<p><b>Efectos Adversos</b></p> <p><b>Más Frecuentes</b></p> <p>Cefalea</p> <p><b>Menos Frecuentes</b></p> <p>Constipación</p> <p>Diarrea</p> <p>Mareos</p> <p>Nausea</p> <p>Vómitos</p> <p><b>Raros o Muy Raros</b></p> <p>Agranulocitosis      severo</p> <p>Reacción Alérgica      severo</p> <p>Dermatitis Alérgica      severo</p> <p>Angioedema      severo</p> <p>Bradicardia      severo</p> <p>Broncoespasmo      severo</p> <p>Mareos</p> <p>Fiebre      severo</p> <p>Salpullido      severo</p> <p>Taquicardia      severo</p> <p>Trombocitopenia      severo</p>	<p><b>Contraindicaciones más significativas</b></p> <p><b>Contraindicaciones significativas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad Renal.</li> </ul> <p><b>Contraindicaciones posibles:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad Hepática.</li> </ul> <p><b>Seguridad en Embarazo y Lactancia</b></p> <p><b>Famotidina</b> ♀ <b>B</b> / 😊 <b>?</b></p> <p><b>Cimetidina</b> ♀ <b>B</b> / 😊 <b>+</b></p>
	<p><b>Precauciones y Puntos Clave:</b> Interaccionan con el Itraconazol y Ketoconazol al disminuir su efecto. Debe evitarse la combinación con anticoagulantes.</p>	

**Cuadro 3: Información para el uso racional de los antiácidos**

<p><b>Aluminio Hidróxido 200 mg y Magnesio Hidróxido 150 a 200mg con Simeticona 25 mg (tabletas masticables):</b></p> <p>Código LOM: 32-0890 Clave: M Usuario: 1B</p> <p><b>Potencia: 200/150-200/25 mg/tableta</b></p>	<table border="1"> <tr><th colspan="2">Efectos Adversos</th></tr> <tr><th colspan="2">Más Frecuentes</th></tr> <tr><td>Sabor a Tiza</td><td></td></tr> <tr><td>Constipación</td><td></td></tr> <tr><td>Diarrea</td><td></td></tr> <tr><td>Nausea</td><td></td></tr> <tr><td>Retortijones</td><td></td></tr> <tr><td>Vómito</td><td></td></tr> <tr><th colspan="2">Menos Frecuentes</th></tr> <tr><td>Nausea</td><td></td></tr> <tr><td>Retortijones</td><td></td></tr> <tr><td>Vómito</td><td></td></tr> </table>	Efectos Adversos		Más Frecuentes		Sabor a Tiza		Constipación		Diarrea		Nausea		Retortijones		Vómito		Menos Frecuentes		Nausea		Retortijones		Vómito		<p><b>Contraindicaciones más significativas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Enfermedad Renal.</li> <li>▪ Constipación.</li> <li>▪ Impactación fecal.</li> <li>▪ Obstrucción gástrica.</li> <li>▪ Hemorroides.</li> <li>▪ Enfermedad de Alzheimer.</li> <li>▪ Diarrea.</li> <li>▪ Colitis Ulcerativa.</li> <li>▪ Ileostomía.</li> </ul>
Efectos Adversos																										
Más Frecuentes																										
Sabor a Tiza																										
Constipación																										
Diarrea																										
Nausea																										
Retortijones																										
Vómito																										
Menos Frecuentes																										
Nausea																										
Retortijones																										
Vómito																										
<p><b>Aluminio Hidróxido 4.7% a 6.1% y Magnesio Hidróxido 1.4% a 2.2% F.E.U. (suspensión oral):</b></p> <p>Código LOM: 32-7070 Clave: M Usuario: 1B</p> <p><b>Potencia: 4.7 a 6.1%/1.4 a 2.2%/500 ml</b></p>	<table border="1"> <tr><th colspan="2">Raros o Muy Raros</th></tr> <tr><td>Cambios electrolíticos</td><td>severo</td></tr> <tr><td>Impactación fecal</td><td>severo</td></tr> <tr><td>Hipercalcemia</td><td>severo</td></tr> <tr><td>Hipermagnesemia</td><td>severo</td></tr> <tr><td>Hipofosfatemia</td><td>severo</td></tr> <tr><td>Edema bipodálicos</td><td>severo</td></tr> </table>	Raros o Muy Raros		Cambios electrolíticos	severo	Impactación fecal	severo	Hipercalcemia	severo	Hipermagnesemia	severo	Hipofosfatemia	severo	Edema bipodálicos	severo	<p><b>Contraindicaciones significativas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diarrea Crónica.</li> </ul>										
Raros o Muy Raros																										
Cambios electrolíticos	severo																									
Impactación fecal	severo																									
Hipercalcemia	severo																									
Hipermagnesemia	severo																									
Hipofosfatemia	severo																									
Edema bipodálicos	severo																									
<p><b>Aluminio Hidróxido. (tabletas masticables):</b></p> <p>Código LOM: 32-0140 Clave: E Usuario: 2C</p> <p><b>Potencia: 200-300 mg/ Tabletetas Aluminio Hidróxido 5.5 a 6.7% p/p sin magnesio. (suspensión oral):</b></p> <p>Código LOM: 32-6190 Clave: E Usuario: 2C</p> <p><b>Potencia: 5.5 a 6.7%/120-180 ml</b></p>	<p><b>Contraindicaciones posibles:</b></p>	<p><b>Seguridad en Embarazo y Lactancia</b></p> <p>♀ + / ☺ ?</p>																								
<p><b>Precauciones y Puntos Clave:</b> Produce una interacción severa con los antifúngicos azoles, por lo que no se debe combinar el tratamiento.</p>																										



**Cuadro 5: Información para el uso racional de la metoclopramida**

<p><b>Metoclopramida clorhidrato</b> (inyectable ampolla):</p> <p>Código LOM: 32-4300 Clave: HM Usuario: 2D</p> <p><b>Potencia: 10mg/ 2 mL</b></p>	<b>Efectos Adversos</b>		<p><b>Contraindicaciones más significativas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hemorragia Gastrointestinal.</li> <li>▪ Perforación Intestinal.</li> <li>▪ Epilepsia.</li> <li>▪ Depresión.</li> <li>▪ Feocromocitoma.</li> <li>▪ Obstrucción Gastrointestinal Mecánica.</li> </ul>
	<b>Más Frecuentes</b>		
<p><b>Metoclopramida base</b> (tabletas):</p> <p>Código LOM: 32-1180 Clave: M Usuario: 1B</p> <p><b>Potencia: 10mg/tableta</b></p>	Diarrea		<p><b>Contraindicaciones significativas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Falla Renal Crónica.</li> <li>▪ Falla Cardíaca Congestiva.</li> </ul>
	Mareos		
	Cansancio inusual		
	<b>Menos Frecuentes</b>		
	Mastalgia		
	Sequedad de Boca		
	Constipación		
	Ginecomastia		
	Mareos		
	Cefalea		
<b>Raros o Muy Raros</b>		<p><b>Contraindicaciones posibles:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Asma bronquial.</li> <li>▪ Hipertensión.</li> <li>▪ Parkinsonismo.</li> </ul> <p><b>Seguridad en Embarazo y Lactancia</b></p> <p style="text-align: center;">♀ <b>B</b> / ☺ <b>+</b></p>	
Agitación	severo		
Agranulocitosis	severo		
Extrapiramidalismo	severo		
Hipertensión	severo		
Síndrome Neuroléptico Maligno	severo		
Sensación de Pánico	severo		
Parkinsonismo	severo		
Síndrome de Piernas inquietas	severo		
Taquicardia	severo		
Discinesia	severo		
Nausea			
Estimulación de Prolactina			
Salpullido			
Depresión			
Insomnio			
Irritabilidad			
Cambios en el ciclo menstrual			
<p><b>Precauciones y Puntos Clave:</b> Funciona mejor 30 minutos antes de las comidas.</p>			

## **Anexos**

## **Anexo A: Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación**

Una vez que se ha evaluado la calidad de los estudios, el próximo paso es extraer todos los datos relevantes con bajo o moderado riesgo de sesgo y compilarlos en un resumen de los estudios individuales, y la tendencia general de la evidencia.

Un estudio, bien diseñado, una revisión sistemática o un estudio controlado aleatorizado muy grande puede ser considerado como soporte para una recomendación por sí solo, aunque evidencia que lo respalde por parte de otros estudios es siempre deseable. Estudios más pequeños, de menor calidad en el diseño, revisiones sistemáticas o estudios controlados aleatorizados con altos niveles de incertidumbre requerirán un alto grado de consistencia para apoyar una recomendación. Este será el caso más frecuente y en estas circunstancias deberá compilarse un Cuadro de evidencia que presente todos los estudios relevantes.

Dado que los procesos de evaluación crítica de la metodología inevitablemente comprenden un cierto grado de juicio subjetivo; los grupos especializados en el desarrollo de Guías recomiendan al menos dos evaluadores y un consenso basado en el puntaje antes de ser incluido en alguna Cuadro de evidencia.

Anexo A: Cuadro 6: Estudios sobre tratamiento, prevención etiología y complicaciones

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	<b>Revisión Sistemática de ensayos clínicos aleatorios, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	1b	<b>Ensayo clínico aleatorio individual (intervalo de confianza estrecho).</b>
	1c	<b>Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación.</b>
B	2a	<b>Revisión Sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	2b	<b>Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (&lt; 80 % de seguimiento).</b>
	2c	<b>Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.</b>
	3a	<b>Revisión Sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad.</b>
	3b	<b>Estudios de caso-control individuales.</b>
C	4	<b>Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.</b>
D	5	<b>Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.</b>

Anexo A: Cuadro 7: Estudios de historia natural y pronóstico.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	<b>Revisión Sistemática de estudios tipo cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones.</b>
	1b	<b>Estudios tipo cohorte con &gt; 80% de seguimiento, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en una única población.</b>
	1c	<b>Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).</b>
B	2a	<b>Revisión Sistemática de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	2b	<b>Estudios de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en muestras separadas.</b>
	2c	<b>Investigación de resultados en salud.</b>
C	4	<b>Series de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad.</b>
D	5	<b>Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.</b>

Anexo A: Cuadro 8: Diagnóstico diferencial / estudio de prevalencia de síntomas.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	<b>Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	1b	<b>Estudios de cohortes prospectivos con &gt; 80% de seguimiento y con una duración adecuada para la posible aparición de diagnósticos alternativos.</b>
	1c	<b>Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).</b>
B	2a	<b>Revisión Sistemática de estudios de nivel 2 o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	2b	<b>Estudios de cohortes retrospectivos o de baja calidad &lt; 80 % de seguimiento.</b>
	2c	<b>Estudios ecológicos.</b>
	3a	<b>Revisión sistemática de estudios de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	3b	<b>Estudio de cohorte con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida.</b>
C	4	<b>Series de casos y estándares de referencia no aplicados.</b>
D	5	<b>Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.</b>

Anexo A: Cuadro 9: Diagnóstico.

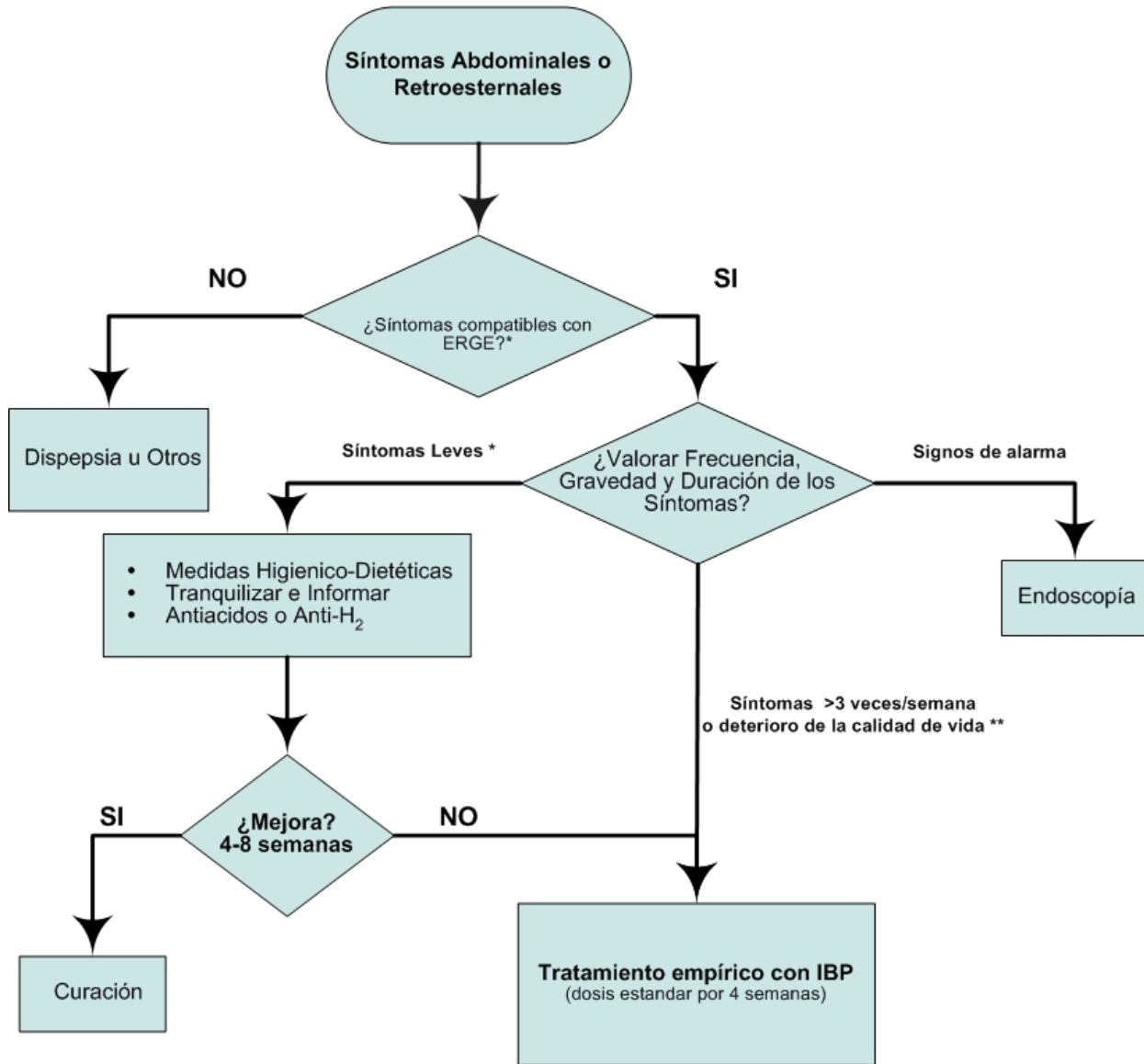
Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	<b>Revisión Sistemática de estudios de cohortes prospectivos, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos.</b>
	1b	<b>Estudios de cohortes que validen la calidad de un test específico, con unos buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiadas en un solo centro.</b>
	1c	<b>Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.</b>
B	2a	<b>Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	2b	<b>Estudios exploratorios que, por ejemplo, a través de una regresión logística, determinen qué factores son significativos con buenos estándares de referencia (independientes del test), algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivados o validados en muestras separadas o bases de datos.</b>
	3a	<b>Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	3b	<b>Estudio con pacientes no consecutivos, sin estándares de referencia aplicados de manera consistente.</b>
C	4	<b>Estudios de casos y controles de baja calidad o sin un estándar independiente.</b>
D	5	<b>Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.</b>

Anexo A: Cuadro 10: Análisis económico y análisis de decisiones.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	<b>Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	1b	<b>Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e inclusión de análisis de sensibilidad.</b>
	1c	<b>Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores, pero más caras.</b>
B	2a	<b>Revisión Sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	2b	<b>Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales, e inclusión de análisis de sensibilidad.</b>
	2c	<b>Investigación en Resultados en Salud.</b>
	3a	<b>Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).</b>
	3b	<b>Análisis sin medidas de costes precisas, pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes</b>
C	4	<b>Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad.</b>
D	5	<b>Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.</b>

Anexo B:

Figura #1: Diagnóstico y Síntomas de ERGE



\* Paso I: Enfermedad leve sintomática:

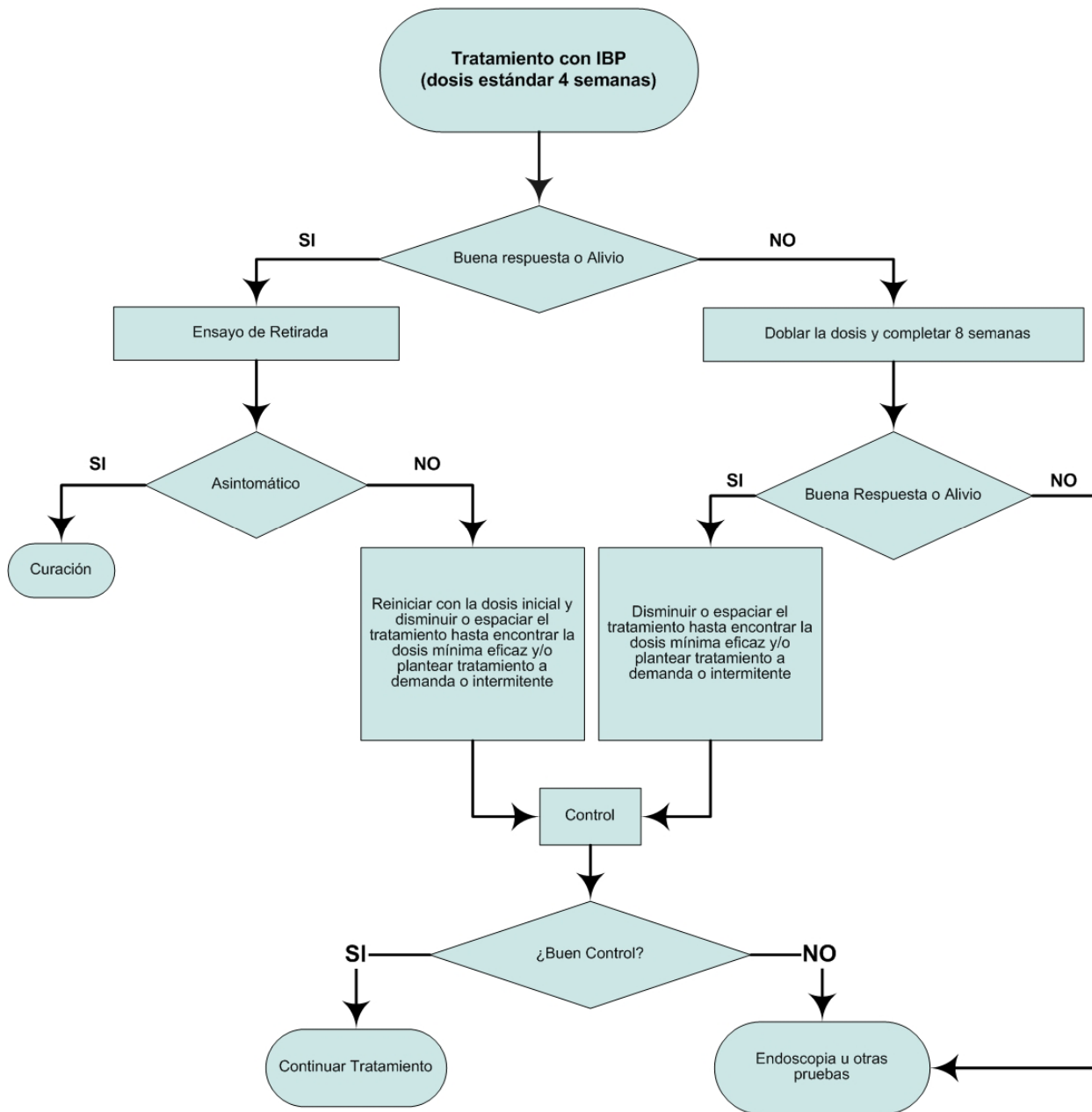
- ✓ Menos de 3 veces por semana.
- ✓ Síntomas presentes por menos de 6 meses.
- ✓ Síntomas que no interfieren con las actividades de la vida diaria.
- ✓ Intensidad de los síntomas con un puntaje de 1-3 de 10 puntos.

\*\* Paso II: Enfermedad sintomática persistente.

Tomado de Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2001. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 1.

Anexo B:

Figura #2: Tratamiento con IBP (empírico o no)



Tomado de Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2001. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 1.

## Anexo C: Evidencia encontrada por la Búsqueda Sistemática:

### Guías Clínicas

- |  |                   |
|--|-------------------|
| 1. Alberta CPG Working Group for Dyspepsia. Guideline for Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) in Adults. Alberta Medical Association. 2001.  | <b>AGREE 59 %</b> |
| 2. Evidence Based Medical Guidelines.© 2004 The Finnish Medical Society Duodecim:<br>a. Dyspepsia.<br>b. Treatment of Treatment of dyspepsia, peptic ulcer and helicobacter Infection.                       | <b>AGREE 50 %</b> |
| 3. National Guideline Research and Development Unit. Dyspepsia: managing adult patients in primary care. Newcastle: University of Newcastle, Centre for Health Services Research, 2003. Funded by NICE. 2004 | <b>AGREE 92%</b>  |
| 4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Clinical Guideline 68. Dyspepsia. A National Clinical Guideline. SIGN. March 2003.   | <b>AGREE 91 %</b> |
| 5. <i>Brendan Delaney, Paul Moayyedi, and David Forman. Digestive System Disorders. <u>Helicobacter pylori</u> infection. Clin Evid 2004;11: 601–14.</i>   | <b>AGREE 68 %</b> |
| 6. <i>Paul Moayyedi, Brendan Delaney, and David Forman. Digestive System Disorders. Gastro-oesophageal reflux disease. Clin Evid 2004;11: 583–600.</i>   | <b>AGREE 68 %</b> |
| 7. American Gastroenterological Association medical position statement: evaluation of dyspepsia. Gastroenterology. 1998 Mar;114(3):579-81.   | <b>AGREE 52 %</b> |
| 8. Alberta Medical Association. Guideline for Diagnosis and Treatment of Chronic Undiagnosed Dyspepsia in Adults. Alberta Clinical Practice Guidelines. 2003.  | <b>AGREE 65 %</b> |
| 9. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines - Testing for <u>Helicobacter pylori</u> . 1997. Equip on-line.  | <b>AGREE 45 %</b> |
| 10. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines -Investigation and Referral. 1997. Equip on-line.   | <b>AGREE 45 %</b> |
| 11. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines - Testing for <u>Helicobacter pylori</u> . 1997. Equip on-line.   | <b>AGREE 45 %</b> |
| 12. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines - <u>Helicobacter pylori</u> Eradication Therapy. 1997. Equip on-line.  | <b>AGREE 45 %</b> |
| 13. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines -'Reflux-Like' Dyspepsia. 1997. Equip on-line.  | <b>AGREE 45 %</b> |
| 14. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines - <u>Helicobacter pylori</u> . 1997. Equip on-line.   | <b>AGREE 45 %</b> |

## Tratamiento del Reflujo Gastroesofágico en el Primer y Segundo Nivel de Atención.

15. Equip North Essex Dyspepsia Guidelines - Dyspepsia - Definition and Diagnosis. 1997. Equip on-line. **AGREE 45 %**
16. Evidence-Based Best Practice Guideline: Management of Dyspepsia and Heartburn. New Zealand Guidelines Group (NZGG). 2004. **AGREE 95 %**
17. Primary Care Now. Suffolk consensus Dyspepsia guidelines. 2002. **AGREE 45 %**
18. Dyspepsia. Management Guidelines. British Society of Gastroenterology. 2002. **AGREE 70 %**
19. Sander J.O. Veldhuyzen van Zanten, Nigel Flook et all. An evidence-based approach to the management of uninvestigated dyspepsia in the era of *Helicobacter pylori*. CMAJ 2000;162(12 Suppl).2000. **AGREE 77 %**
20. Institute for Clinical System Improvement. Health Care Guideline. Dyspepsia. ICSI: January 2003. **AGREE 77 %**
21. PRODIGY Guidance - Dyspepsia - diagnosed gastro-oesophageal reflux disease. March 2004. **AGREE 53 %**
22. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre dispepsia. Manejo del paciente con dispepsia. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2003. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 3. **AGREE 92 %**
23. Holbrook AM (Chair) for Ontario GI Therapy Review Panel. Ontario Guidelines for Peptic Ulcer Disease and Gastroesophageal Reflux. Toronto. First Edition. Queen's Printer of Ontario 2000. **AGREE 79 %**
24. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2001. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 1 **AGREE 92 %**

Revisiones Sistemáticas de alta calidad:

1. **Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Harris A, Innes M, Oakes R, Wilson S, Roalfe A, Bennett C, Forman D.** Eradication of *Helicobacter pylori* for non-ulcer dyspepsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
2. **Shukla VK, Otten N, Dubé C and Moher D.** Use of cisapride in patients with nonulcer dyspepsia: a meta-analysis of randomized trials. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2000.
3. **Delaney BC, Moayyedi P, Forman D** Initial management strategies for dyspepsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
4. **Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Innes M, Forman D** Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
5. **Soo S, Moayyedi P, Deeks J, Delaney B, Lewis M, Forman D** Psychological interventions for non-ulcer dyspepsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
6. **van Pinxteren B, Numans ME, Bonis PA, Lau J** Short-term treatment with proton pump inhibitors, H2-receptor antagonists and prokinetics for gastro-oesophageal reflux disease-like symptoms and endoscopy negative reflux disease. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

1a