

# Validez diagnóstica de la manometría esofágica como prueba diagnóstica para los trastornos de motilidad esofágica

Octubre 2013

Reporte No.1

## TABLA DE CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| Grupo desarrollador .....  | 4         |
| Fuentes de financiación .....  | 4         |
| Conflicto de intereses .....   | 4         |
| Introducción .....   | 5         |
| <b>1. Antecedentes</b> .....   | <b>5</b>  |
| 1.1 Descripción de la condición de salud de interés (indicación) ..... | 5         |
| 1.2 Descripción de la tecnología .....                                 | 6         |
| <b>2. Evaluación de desempeño operativo</b> .....                      | <b>7</b>  |
| 2.1 Pregunta de evaluación .....                                       | 7         |
| 2.2 Criterios de elegibilidad de la evidencia .....                    | 8         |
| 2.2.1 Criterios de inclusión .....                                     | 8         |
| 2.2.1.1 Población .....  | 8         |
| 2.2.1.2 Tecnología de interés .....                                    | 8         |
| 2.2.1.3 Comparador .....   | 8         |
| 2.2.1.4 Desenlace .....  | 8         |
| 2.2.1.5 Tipo de estudio .....  | 8         |
| 2.2.2 Criterios de exclusión .....                                     | 8         |
| 2.3 Metodología .....  | 8         |
| 2.3.1 Búsqueda de literatura .....                                     | 8         |
| 2.3.1.1 Búsqueda en bases de datos electrónicas .....                  | 9         |
| 2.3.1.2 Otros métodos de búsqueda .....                                | 9         |
| 2.3.1.3 Gestión documental .....                                       | 10        |
| 2.3.2 Tamización de referencias y selección de estudios .....          | 10        |
| 2.4 Resultados .....   | 10        |
| 2.4.1 Búsqueda de literatura .....                                     | 10        |
| <b>3. Discusión</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>4. Conclusiones</b> .....   | <b>11</b> |
| Referencias bibliográficas .....                                       | 12        |

|   |    |
|---|----|
| Anexos .....  | 13 |
| Anexo 1. Reportes de búsqueda en bases de datos electrónicas. ....          | 13 |
| Anexo 2. Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia..... | 16 |

### Grupo desarrollador

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Lorena Andrea Cañón Betancourt (LC)

### Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

### Conflicto de intereses

Se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

## Introducción

### 1. Antecedentes

#### 1.1 Descripción de la condición de salud de interés (indicación)

El funcionamiento fisiológico del esófago consiste en la relajación y contracción continua sin obstáculos de los segmentos esofágicos, mediante movimientos peristálticos que son modulados por el sistema nervioso central y periférico (1).

Los trastornos de la motilidad esofágica (TME) se presentan por una alteración del esfínter o del peristaltismo esofágico y pueden ser clasificados como primarios o secundarios (2), como se muestra a continuación:

| Trastornos Primarios   | Trastornos Secundarios  |
|--|---|
| Esfínter esofágico inferior hipertónico (EEIH)                   | Diabetes Mellitus   |
| Perístasis esofágica sintomática (PES) o esófago en cascanueces. | Pseudo-obstrucción crónica idiopática.  |
| Espasmo difuso esofágico (EDE).                                  | Contracciones repetitivas o pérdida segmentaria de peristaltismo.                                     |
| Acalasia.  | Enfermedades del tejido conectivo (esclerodermia, artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico). |
| Formas intermedias.  | Acalasia secundaria a enfermedad de chagas.   |
| Trastornos motores inespecíficos.                                | Amiloidosis, mixedema, esclerosis múltiple.   |
|  | Alcoholismo.  |

En la actualidad la epidemiología de los trastornos de la motilidad esofágica no está documentada en la literatura; sin embargo, el estudio de Henríquez A et al, que tenía como objetivo establecer la prevalencia de los trastornos motores primarios del esófago en 5.440 pacientes, identificó que los trastornos motores inespecíficos del esófago torácico representan el (60,4%) de esa población. El segundo trastorno motor más frecuente fue el esófago en cascanueces con el 13,4%, seguido de la acalasia con 2,1% del total de trastornos motores esofágicos en la población de estudio. No existen datos publicados acerca de la prevalencia de dicha patología en Colombia.

Los síntomas asociados a los trastornos de motilidad esofágica varían dependiendo del tipo de trastorno, incluso pueden llegar a ser asintomáticos en algunos casos; dentro de los síntomas más

frecuentes se encuentran: la disfagia para sólidos o líquidos, regurgitación, dolor torácico, y pirosis (3).

Existen varias técnicas para evaluar la función motora del esófago, dentro de las cuales se incluyen los estudios radiográficos (radiografía con bario, fluoroscopia o esofagograma), la endoscopia de vías digestivas altas, y la manometría. La radiografía con Bario muestra la disminución del peristaltismo, la dilatación del esófago proximal y el estrechamiento del esófago en su parte inferior. La endoscopia permite la observación directa de la mucosa esofágica y la manometría esofágica cuantifica la actividad contráctil del cuerpo esofágico y de los esfínteres durante la deglución (4); dadas estas características y teniendo en cuenta la fisiopatología de los trastornos de motilidad esofágica, cualquiera de las tres pruebas resultaría útil en el estudio de pacientes con esta patología, teniendo en cuenta las indicaciones y la pertinencia de las mismas.

Dentro de la literatura se encuentran algunas indicaciones para la realización de manometría esofágica como:

- ✓ Localización del esfínter esofágico inferior antes de la colocación de la sonda de pH-metría.
- ✓ Evaluación de la disfagia no obstructiva.
- ✓ Antes de la cirugía antirreflujo si existen dudas en el diagnóstico.
- ✓ Pacientes con disfagia tras un tratamiento de acalasia o cirugía antirreflujo.
- ✓ Pacientes con dolor torácico (con enfermedad cardiovascular descartada), que no han respondido al tratamiento con IBP y tras la realización de una endoscopia alta.
- ✓ Estudio de los síntomas esofágicos en pacientes con enfermedades sistémicas (Ej. esclerodermia)(5).

A continuación se realiza la revisión de literatura acerca de las características operativas de la manometría para el diagnóstico de los trastornos de la motilidad esofágica.

## 1.2 Descripción de la tecnología

Es un procedimiento especializado que se utiliza para evaluar la presión del esfínter esofágico inferior y superior, la motilidad estudiando la amplitud de las contracciones del cuerpo esofágico, así como la secuencia de la peristalsis. Se considera como el patrón de referencia para la valoración de la actividad motora esofágica, en trastornos de la deglución. Específicamente tiene tres campos de aplicación: definir de manera exacta la función motora esofágica, definir la función motora anormal y delinear un plan de tratamiento basado en anormalidades motoras.

El estudio se realiza empleando una sonda con receptores sensibles al movimiento y un sistema de registro de los resultados. Los sistemas de registro pueden ser manométricos: basados en un

sistema de perfusión de agua (mediante el uso de una bomba de infusión neumo-hidráulica) o transductores de estado sólido. El catéter de motilidad esofágica está marcado a lo largo de su superficie a manera de regla, con indicación de marcas a los 0, 5, 10, 15, 16, 17, 18, 19, 20 cm y más.

En dirección distal (hacia la punta del catéter) y proximal (lugar donde se conecta con los registradores de presión). La marca del 0 corresponde con un punto específico en el catéter cercano a su extremo distal (punta). En los catéteres de infusión de agua, el puerto de infusión más distal (o transductor) debe corresponder con el punto 0, y en los catéteres de estado sólido éste corresponde con el transductor más distal (aunque éste no siempre es el caso). La distancia entre los puertos de infusión o transductores debe conocerse; generalmente corresponde en estos catéteres a 5 cm, de tal modo que el puerto de infusión o transductor más distal corresponde a la marca 0, el segundo a la marca de los 5 cm, el tercero a los 10 cm y el cuarto a los 20 cm. De este modo, cuando se coloca la sonda en el paciente a través de la nariz puede cuantificarse perfectamente a qué distancia a partir de la nariz u orificio nasal externo se encuentra el punto cero del catéter (que está muy cerca de la punta del catéter). El sistema de registro extrapola las medidas y muestran las distancias a las que se encuentran los transductores o puertos desde la nariz del paciente, así como el grado de presión de cada punto. La presión puede ser medida de dos tipos unidireccional (se mide la presión en una dirección) y circunferencial (se mide en todos los sentidos y es promediada). De esta manera se registra con exactitud la dinámica de las presiones esofágicas cualitativa y cuantitativamente, permitiendo estudios precisos de las presiones del esfínter esofágico inferior y superior, presión de relajación o residual, y de las presiones del cuerpo esofágico, su duración y si se desea su velocidad (6, 7).

## 2. Evaluación de desempeño operativo

### 2.1 Pregunta de evaluación

¿Cuál es la validez diagnóstica (sensibilidad y especificidad) de la manometría comparado con radiografía de bario, como prueba diagnóstica en pacientes adultos con sospecha de trastorno de motilidad esofágica?

|   |   |
|---|---|
| P | Adultos con sospecha de trastorno de motilidad esofágica. |
| I | Manometría.   |
| C | Radiografía con bario.                                    |
| O | Confirmación diagnóstica.                                 |

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

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

## 2.2 Criterios de elegibilidad de la evidencia

### 2.2.1 Criterios de inclusión

#### 2.2.1.1 Población

Adultos con sospecha de trastorno de motilidad esofágica.

#### 2.2.1.2 Tecnología de interés

Manometría.

#### 2.2.1.3 Comparador

Radiografía con bario.

#### 2.2.1.4 Desenlace

Confirmación diagnóstica.

#### 2.2.1.5 Tipo de estudio

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

### 2.2.2 Criterios de exclusión

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

## 2.3 Metodología

### 2.3.1 Búsqueda de literatura



Se llevó a cabo una búsqueda sistemática y exhaustiva, con el objetivo de identificar evidencia científica relevante en relación con la pregunta de evaluación. Todo el proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura (8). Las búsquedas fueron llevadas a cabo por personal entrenado.

#### 2.3.1.1 Búsqueda en bases de datos electrónicas

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

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

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

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

Las búsquedas se realizaron sin restricción de idioma ni fecha de publicación.

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

#### 2.3.1.2 Otros métodos de búsqueda

Se contactó a los productores y comercializadores de las tecnologías de interés, indagando sobre la disponibilidad de estudios publicados y no publicados que se ajustaran a los criterios de elegibilidad definidos para la evaluación.

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

### 2.3.1.3 Gestión documental

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

Los resultados se documentaron mediante el diagrama de flujo PRISMA (9) Anexo 2.

### 2.3.2 Tamización de referencias y selección de estudios

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

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

## 2.4 Resultados

### 2.4.1 Búsqueda de literatura

No se identifica evidencia que responda a la pregunta PICO (Anexo 2).

## 3. Discusión

Los trastornos de la motilidad esofágica tienen una prevalencia muy baja en relación con otros trastornos gastro-esofágicos en la población general, esta situación dificulta el desarrollo de nueva evidencia, guías de práctica clínica o de estudios orientados a determinar las características operativas de la manometría y su utilidad en el diagnóstico de TME primario o secundario.

Al realizar el análisis de la fisiopatología de los TME, entendiendo el compromiso que se presenta a nivel del esfínter esofágico inferior y la alteración del peristaltismo, y teniendo en cuenta que la manometría tiene como fin cuantificar la actividad contráctil del cuerpo esofágico y de los esfínteres durante la deglución (4), es comprensible, la utilidad que tiene dicha prueba para la confirmación diagnóstica de este grupo de enfermedades. Desde hace más de una década se estableció que la utilidad de la manometría reside en tres dominios importantes que son: 1. Definir exactamente la función motora esofágica, 2. Definir la función motora anormal, 3. Determinar el plan de tratamiento basado en las anormalidades motoras (10).

Dada la poca evidencia disponible acerca de esta prueba, en 1994, la Asociación Americana de Gastroenterología AGA, realizó una declaración acerca del apropiado uso de la manometría, que

posteriormente fue actualizada en 2004. Donde se detallan las indicaciones acerca del uso de esta tecnología (11, 12).

Se considera que la principal limitación para la realización de esta evaluación es la ausencia de evidencia que evalúe las características operativas de la manometría. Por lo tanto es recomendable, que en futuras investigaciones se realice un consenso formal de expertos para definir indicaciones propias para la población Colombiana.

#### 4. Conclusiones

**Validez diagnóstica:** no se identificó evidencia que cumpla los criterios de inclusión de esta evaluación para determinar la validez diagnóstica de la manometría para el diagnóstico de trastornos de motilidad esofágica y diagnóstico de reflujo gastro-esofágico.

**Costo-efectividad:** no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

## Referencias bibliográficas

1. Gyawali CP, Bredenoord AJ, Conklin JL, Fox M, Pandolfino JE, Peters JH, et al. Evaluation of esophageal motor function in clinical practice. *Neurogastroenterol Motil*. 2013 Feb;25(2):99-133. PubMed PMID: 23336590.
2. Mittal RK. Oesophageal motor functions and its disorders. *Gut*. 2004;53(10):1536-42.
3. Crespo JS. Trastornos esofágicos primarios. *Revista de Gastroenterología*. 2002;4.
4. Pose A RL, Saona G. Manometría esofágica en pacientes con disfagia, reflujo gastroesofágico y dolor torácico no cardíaco. Utilidad diagnóstica. *Revista médica del Uruguay*. 2009;25:34-44.
5. C. Martínez BG. Indicaciones de la manometría y del estudio del pH esofágico. *Medicine*. 2012;11:65-8.
6. Córdova Pluma VH VLC, Esparza Aguilar EA, Abreu Ramos OAAR. La pH-metría y la manometría esofágica como estudios útiles en Medicina Interna. *Med Int Mex* 2011;27(3):p. 253-69.
7. Digestiva GEdM. Grupo Español de Motilidad Digestiva. cited 2013 octubre 28 [Internet]. 2011. : <http://www.gemd.org/aspectos-practicos/instruccion-pacientes/phmetria-esofagica>
8. Collaboration TC. Cochrane Handbook for Diagnostic Test Accuracy. Retrieved from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org). 2011.
9. Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Journal of clinical epidemiology*. 2009 Oct;62(10):e1-34. PubMed PMID: 19631507. Epub 2009/07/28. eng.
10. Pandolfino JE, Kahrilas PJ. AGA technical review on the clinical use of esophageal manometry. *Gastroenterology*. 2005;128(1):209-24.
11. Association AG. An American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the Clinical Use of Esophageal Manometry. *Gastroenterology*. 1994;107.
12. Pandolfino JE, Kahrilas PJ. American Gastroenterological Association medical position statement: Clinical use of esophageal manometry. *Gastroenterology*. 2005;128(1):207-8.

## Anexos

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

| Reporte de búsqueda electrónica #1   |   |
|--------------------------------------|---|
| Tipo de búsqueda                     | Nueva   |
| Bases de datos                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>MEDLINE</li> <li>MEDLINE In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations</li> <li>MEDLINE Daily Update</li> </ul>   |
| Plataforma                           | Ovid  |
| Fecha de búsqueda                    | 10/05/2013  |
| Fecha de actualización (auto alerta) | 09/08/2013  |
| Rango de fecha de búsqueda           | Ninguno   |
| Restricciones de lenguaje            | Ninguna   |
| Otros límites                        | Ninguno   |
| Estrategia de búsqueda (resultados)  | <ol style="list-style-type: none"> <li>exp esophageal motility disorders/ (28.175)</li> <li>esophageal motility disorders.tw. (377)</li> <li>(disorder\$ adj5 esophageal adj5 motility).tw. (602)</li> <li>(esophageal adj5 dysmotilit\$).tw. (493)</li> <li>(nutcracker adj5 esophagus).tw. (201)</li> <li>or/1-5 (28.581)</li> <li>exp manometry/ (18.637)</li> <li>manometry.tw. (7.988)</li> <li>manometr\$.tw. (11.385)</li> <li>tonometry.tw. (4.611)</li> <li>or/7-10 (26.863)</li> <li>exp fluoroscopy/ (13.176)</li> <li>fluoroscopy.tw. (10.052)</li> <li>fluoroscop\$.tw. (17.384)</li> <li>esophagogra\$.tw. (1.159)</li> <li>oesophagogra\$.tw. (139)</li> <li>or/12-16 (25.027)</li> <li>6 and 11 and 17 (244)</li> <li>limit 18 to ("diagnosis (maximizes sensitivity)" (155)</li> </ol> |
| # de referencias identificadas       | 155   |
| # de referencias sin duplicados      | 152   |

| Reporte de búsqueda electrónica #2   |  |
|--------------------------------------|--|
| Tipo de búsqueda                     | Nueva  |
| Base de datos                        | EMBASE   |
| Plataforma                           | EMBASE.com   |
| Fecha de búsqueda                    | 10/05/2013   |
| Fecha de actualización (auto alerta) | 09/08/2013   |
| Rango de fecha de búsqueda           | Ninguna  |
| Restricciones de lenguaje            | Ninguna  |
| Otros límites                        | Ninguno  |
| Estrategia de búsqueda (resultados)  | 1 'esophagus function disorder'/exp (10.116)<br>2 esophagus AND function AND disorder (73.884)<br>3 esophageal:ab,ti AND (motility NEAR/5 disorder*):ab,ti (1.244)<br>4 #1 OR #2 OR #3 (74.073)<br>5 'esophagus manometry'/exp (2.495)<br>6 esophagus AND manometry (8.654)<br>7 esophagomanometry:ab,ti (16)<br>8 #5 OR #6 OR #7 (8.658)<br>9 'esophagography'/exp (4.303)<br>10 esophagography:ab,ti (682)<br>11 'air esophagogram':ab,ti (6)<br>12 'esophagus radiography':ab,ti (4)<br>13 oesophagogra*:ab,ti (175)<br>14 esophagogra*:ab,ti (1.491)<br>15 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 (5.135)<br>16 #4 AND #8 AND #15 (405)<br>17 #16 AND 'diagnostic test accuracy study'/de (1) |
| # de referencias identificadas       | 1  |
| # de referencias sin duplicados      | 1  |

| Reporte de búsqueda electrónica #3   |   |
|--------------------------------------|---|
| Tipo de búsqueda                     | Nueva   |
| Base de datos                        | The Cochrane Library<br><a href="http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick">http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick</a> |
| Plataforma                           | Wiley   |
| Fecha de búsqueda                    | 10/08/2013  |
| Fecha de actualización (auto alerta) | 28/08/2013  |
| Rango de fecha de búsqueda           | 2010-2013   |
| Restricciones de lenguaje            | Ninguna   |
| Otros límites                        | Ninguno   |
| Estrategia de búsqueda (resultados)  | 1 'esophagus function disorder':ti,ab (25)<br>2 'esophagus manometry':ti,ab (162)<br>3 'esophagography':ti,ab (4)<br>4 #1 and #2 and #3 (0)                   |
| # de referencias identificadas       | 0   |
| # de referencias sin duplicados      | 0   |

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

