



BUAP

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL INFANTIL DE TLAXCALA

**EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO PARA ENFERMEDAD
POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y SU RELACIÓN CON EL ESTADO
NUTRICIONAL EN PACIENTES DE 1 MES A 2 AÑOS EN EL HOSPITAL
INFANTIL DE TLAXCALA**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

PRESENTA:

DRA. ALEJANDRA ROMERO MELÉNDEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DRA. MA. BERENICE GONZÁLEZ ROMANO

ASESORES DE TESIS:

DRA. ENEIDA SÁNCHEZ MEDINA



PUEBLA DE ZARAGOZA. AGOSTO 2020

HOJA DE FIRMAS

DRA. MA BERENICE GONZÁLEZ ROMANO
DIRECTOR DE TESIS

DRA. ENEIDA SÁNCHEZ MEDINA
ASESOR DE TESIS

DR. FEDERICO OSORIO ANTONIO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DEDICATORIA

A mis padres, por el cariño y apoyo incondicional en todo momento.

A Oscar, Rosalía quienes en todo momento han tenido las palabras correctas y la capacidad de sacarme una sonrisa en los momentos más difíciles.

A mis maestros, por dedicarme su tiempo, paciencia y ayudarme a crecer profesionalmente.

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES GENERALES.....	2
DEFINICIONES	2
FISIOPATOLOGÍA	2
PRESENTACION CLÍNICA	3
DIAGNÓSTICO.....	4
Radiología.....	4
pH- metría.....	5
Endoscopia y toma de biopsia	5
Gammagrama gástrico	6
Biomarcadores extraesofágicos:.....	6
TRATAMIENTO	7
TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO.....	7
TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.....	7
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	8
COMPLICACIONES.....	9
PRONÓSTICO	9
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	10
TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO	10
Manejo Nutricional.....	10
Medidas antirreflujo.....	10
Terapia postural	12
Cambios en el estilo de vida.....	12
TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.....	13
Anti-ácidos y alginatos.....	13
Antagonistas de receptor de histamina – 2	13
Inhibidores de la bomba de protones	14
Procinéticos	15
ESCALA CLÍNICA	17
JUSTIFICACIÓN.....	18
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
HIPÓTESIS	19

OBJETIVO	19
General.....	19
Específicos	19
MATERIALES Y MÉTODOS	20
DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO	20
PERIODO DE ESTUDIO.....	20
DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN Y DEL GRUPO CONTROL	20
Criterios de inclusión.....	20
Criterios de exclusión.....	21
Criterios de eliminación	21
PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO.....	22
DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....	23
PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	23
Propuesta de abordaje de análisis estadístico.	23
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	24
RESULTADOS.....	25
DISCUSIÓN.....	27
CONCLUSIONES.....	29
REFERENCIAS	30
ANEXOS	35
Anexo 1.....	35
Anexo 2.....	37
Anexo 3.....	38
Anexo 4.....	40
Anexo 5.....	42
Anexo 6.....	45
Anexo 7.....	46

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico es una enfermedad común en la edad pediátrica que se caracteriza por el paso de contenido gástrico hacia el esófago, causando signos y síntomas los cuales pueden causar daño estructural afectando la calidad de vida de los individuos. Ocurre en más de dos tercios de los lactantes menores de 1 año y se han descrito alteraciones en el estado nutricional del paciente.

Se considera una entidad que se autolimita y que generalmente se resuelve entre los 6 y 12 meses de edad, sin embargo, el 1% de los lactantes mayores de 1 año de edad continúa con regurgitaciones, lo que puede ocasionarle diferentes alteraciones. Se ha asociado a síndrome de muerte súbita del lactante, al casi ahogamiento, enfermedades respiratorias crónicas (hiperreactividad bronquial, tos crónica, estridor y neumonías recurrentes) y alteraciones en el estado nutricional, lo que puede llevar a poca ganancia ponderal y a riesgo de enfermedades concomitantes.

En este estudio se buscó evaluar el estado nutricional de los pacientes con Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico y evaluar la respuesta a tratamiento con el test I-GERQ-R, así como determinar alguna relación entre ambas; en donde se encontró que la mayoría de los pacientes eran masculinos en un 53%, de 7.5 meses de edad, los cuales en su mayoría presentaban desnutrición leve. Al realizar el test I-GERQ-R se encontró una reducción en los síntomas en 4.7 puntos en la segunda evaluación y 5.5 puntos en la tercera evaluación que al compararlo con la literatura se encuentra que mayor a 5 puntos en el test tiene un valor significativo. Se determinó si había alguna relación con el tratamiento farmacológico; es decir, la mejora de los síntomas y el estado nutricional, encontrando un resultado no significativo. A pesar de que el resultado del test si se redujo en algunos pacientes, no se obtuvo una mejora significativa en el estado nutricional.

ANTECEDENTES GENERALES

DEFINICIONES

- Reflujo gastroesofágico

El Reflujo Gastroesofágico (RGE) es el paso del contenido gástrico hacia el esófago con o sin regurgitación y vómito. Es un proceso fisiológico normal que ocurre muchas veces al día en individuos normales y dura menos de 3 minutos en el periodo postprandial.¹

- Regurgitación

La regurgitación en pacientes pediátricos es definida como el pasaje de contenido gástrico hacia la faringe o boca y en ocasiones expulsada por la boca, se presenta en lactantes sanos de 3 a 12 meses de edad con dos o más regurgitaciones al día.

De acuerdo con un estudio prospectivo realizado para determinar la historia natural de la regurgitación infantil durante el primer año de vida en niños sanos de término, se observó que la regurgitación fue más intensa en el primer año de vida (73%) además de presentar aproximadamente 4 eventos de regurgitación durante los primeros dos meses de vida especialmente en bebés que son parcialmente alimentados al seno materno y disminuyó gradualmente a 50% durante el quinto mes de vida. A partir de los 10 a 12 meses de edad la regurgitación disminuyó.^{2,3}

- Enfermedad de reflujo gastroesofágico

La Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico (ERGE) es definida como un paso de contenido gástrico al esófago causando síntomas y complicaciones. ERGE afecta al 3.3% de la población pediátrica en general.⁴

FISIOPATOLOGÍA

Múltiples mecanismos protegen del reflujo: barrera antirreflujo, el aclaramiento esofágico y la resistencia de la mucosa esofágica.⁵ La barrera antirreflujo está compuesta del esfínter esofágico inferior, el ángulo de His, el diafragma crural y el ligamento frenoesofágico. El esfínter esofágico inferior consiste en músculos lisos; círculos contraídos tónicamente. La presión de reposo del esfínter esofágico es más alta que la presión intraabdominal y esto evita el reflujo del contenido gástrico al esófago distal. El ángulo de His es un ángulo entre la gran curvatura del estómago y el esófago y actúa como una barrera antirreflujo al funcionar como una válvula. El aclaramiento esofágico limita la duración del contenido del

lumen y el epitelio esofágico. La resistencia de la mucosa esofágica entra en juego cuando el tiempo de contacto con el ácido se prolonga.

El reflujo gastroesofágico está ocasionado por anomalías anatómicas y alteraciones funcionales en el hiato esofágico, en las fibras musculares estriadas del diafragma y del esfínter esofágico interno (EEI). El reflujo propiciado por los defectos anatómicos puede ser más lesivos para la mucosa esofágica si hay algunos factores asociados como secreción ácido-gástrica, reflujo gastroesofágico, vaciamiento gástrico, vaciamiento del alimento y la postura.

Las principales anomalías patológicas cardiohiatales que pueden acompañar al reflujo son:⁷

- Dilatación cardioesofágica donde sólo existe ascensión y dilatación del cardias.
- Ectopia gástrica: Desplazamiento de una porción de la tuberosidad gástrica junto al cardias.
- Hernia hiatal con reflujo del estómago infra al supradiafragmático.

PRESENTACION CLÍNICA

Los síntomas de ERGE son variables dependiendo de la edad y de la condición médica. La regurgitación es lo más común, síntomas típicos de acidez; dolor epigástrico y retroesternal.⁷

Las manifestaciones digestivas típicas son: regurgitación, vómito, disfagia, pirosis, hematemesis y dispepsia.

Las manifestaciones extra-esofágicas de ERGE caen dentro de 3 categorías:

- Pulmonares: asma, tos crónica, neumonía, bronquiolitis, bronquitis, apnea, acontecimiento aparente que amenaza la vida (BRUE por sus siglas en ingles).
- Oído, nariz, garganta: laringitis, faringitis no infecciosa, úlcera faríngea o laríngea, ronquera, pólipos, sinusitis, otitis media.
- Otras: erosión dental, halitosis, pérdida o poca ganancia de peso, anemia.

La posible relación entre reflujo y los síntomas respiratorios son complejos. El asma puede provocar reflujo y el reflujo agravar el asma o causar síntomas parecidos al asma⁸. En una cohorte de nacimiento no seleccionada, los síntomas de acidez y regurgitación fueron significativas para asma (OR 3.2, P 0.001), sibilancias (OR 3.5, P ≤0.001) y tos nocturna (OR 4.3, ≤0.001)^{7, 8}. La tos relacionada con el reflujo puede ser causada, en teoría, por la

irritación directa del árbol traqueo-bronquial después de la aspiración del contenido gástrico en las vías respiratorias o por la estimulación del reflejo neuronal esofágico – bronquial de la tos.⁸

DIAGNÓSTICO

El reflujo gastroesofágico se determina patológico cuando aparece sintomatología y comprobación de algunos parámetros como son: duración mayor de 4-5 min, acidez inferior a un pH de 4, más de 27 episodios de reflujo en 24 horas o más de 20 con duración superior a 5 min, se cuenta con los siguientes métodos de diagnóstico:

Radiología

La radiografía abdominal alta puede identificar reflujo en aproximadamente la mitad de los pacientes y delimita la anatomía del esófago y del tracto gastrointestinal alto.¹⁰

El tránsito con bario ha sido considerado el método diagnóstico de elección para el estudio de la Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico, pero ha demostrado tener escaso rendimiento diagnóstico en esta patología. La serie gastrointestinal superior no es sensible ni específica para el diagnóstico de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico. La sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo de la serie gastrointestinal varían desde 29% a 86%, 21% a 83% y 80% a 82%, respectivamente, cuando se comparan con la pH metría, por lo que su uso no está justificado. Sin embargo, la serie gastrointestinal superior es útil para detectar anomalías anatómicas tales como estenosis esofágica, acalasia, fístula traqueo esofágica, rotación intestinal; que pueden considerarse en el diagnóstico diferencial de lactantes y niños con síntomas sugiriendo Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico.^{1, 11}

Clasificación en grados de Reflujo Gastroesofágico:⁶

- 1 – Reflujo que alcanza el tercio distal de esófago
- 2 – Reflujo que alcanza la altura por arriba de la carina, pero no llega al esófago cervical
- 3 – Reflujo que alcanza el esófago cervical
- 4 – Reflujo libre, persistente dentro del esófago cervical con el cardias amplio y abierto
- 5 - Reflujo de bario con aspiración traqueal o pulmonar

pH- metría

Las indicaciones para la realización de registro pH - métrico fueron establecidos en el 2002 – 2003 por la NASPGAN y la ESPGHAN las cuales deben ser individualizadas según la situación de cada paciente en concreto. En general la pH - metría estaría indicada en 3 tipos de situaciones:¹

- Cuando existen síntomas sugestivos de reflujo gastroesofágico y la evolución no es favorable a pesar de instaurar el tratamiento correcto.
- Cuando quiera establecerse la relación entre reflujo gastroesofágico y los síntomas extradigestivos.
- Como control de la eficacia del tratamiento, ya sea médico o quirúrgico

Pueden diferenciarse las situaciones en las que puede ser de utilidad la realización de un pH – metría:

Lactantes con pausas de apnea: Episodios de apnea de origen periférico, producidos durante el sueño y de larga evolución con más probabilidad de ERGE y en los que más puede ser útil una pH metría.

Episodios aparentemente amenazadores para la vida: Se deberá tomar un registro múltiple de frecuencia cardiaca, respiratoria, pulsioximetría para establecer la relación del reflujo con estos episodios.

Asma refractaria al tratamiento: Más de la mitad de los pacientes asmáticos presentan ERGE concomitante.¹² Sin embargo, el reflujo puede ser tanto causa como consecuencia de la patología respiratoria.

Otros síntomas respiratorios: Puede utilizarse para el diagnóstico de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico oculto en pacientes con tos crónica, neumonía recurrente o aspiraciones pulmonares buscando la presencia de reflujos largos durante el sueño.

Endoscopia y toma de biopsia

La endoscopia esofágica con toma de muestra de biopsias múltiples permite obtener con mayor fiabilidad información sobre los efectos lesivos del ERGE en la mucosa. En la práctica se debe de indicar a los niños con criterios de RGE comprobado por pH-metría esofágica, para descartar esofagitis acompañante que es gradado por escalas de Hetzel – Dent.^{13, 14}

- Grado 0 – Mucosa de aspecto normal.
- Grado I – Edema, hiperemia o friabilidad de la mucosa, todas o una combinación de las anteriores.
- Grado II – Erosiones superficiales que afectan menos del 10% de la superficie de la mucosa de los últimos 5 cm del esófago.
- Grado III – Ulceraciones superficiales que afectan del 10% al 50 % del esófago distal.
- Grado IV – Ulceración péptica profunda en cualquier sitio del esófago, erosiones confluentes de la mucosa del tercio distal del esófago.

Gammagrama gástrico

El gammagrama gastroesofágico es una técnica rápida y no invasiva, la cual permite una vigilancia constante durante todo el tiempo de estudio, puede ser de utilidad en pacientes con sospecha de vaciamiento gástrico retrasado.^{15, 16}

En un estudio realizado en el 2016 por la World Journal of Gastroenterology se comparó la pH- metría con impedancia y el gammagrama gástrico para el diagnóstico de ERGE. Se realizó el estudio en 61 pacientes mayores de 24 meses con síntomas respiratorios y digestivos y se encontró que el gammagrama tiene una sensibilidad de 80%, pero una especificidad limitada de 33.3%, con mejor sensibilidad en la pH metría con impedancia, por lo que no es un estudio que se realice de forma rutinaria.¹⁷

En la ESPGHAN y NASPAGHAN no encuentran pruebas suficientes para apoyar el uso de gammagrafía para el diagnóstico de ERGE en lactantes y niños y solo encontró útil realizar la gammagrafía gástrica cuando los síntomas de ERGE no responden a las terapias estándar y se sospeche de algún diagnóstico diferencial como vaciamiento gástrico retrasado.¹

Biomarcadores extraesofágicos:

- Pepsina: Las pepsinas A y C son producidas por las células principales en la mucosa gástrica y están presentes en grandes cantidades en jugo gástrico, por lo que la pepsina detectada en la vía aérea se ha utilizado como marcador para evaluar la microaspiración traqueal del contenido gástrico¹⁸. En diferentes estudios se compararon los resultados del valor de pepsina salival con pruebas de impedancia intraluminal multicanal de pH, donde se encontró que los resultados dependían de la concentración de corte de pepsina utilizada.

Los hallazgos de estos estudios sugieren una falta de sensibilidad (del 57% al 84%) del biomarcador.¹⁹

- Índice de macrófagos cargados de lípidos: Se realizaron estudios comparativos entre el índice de macrófagos cargado de lípidos en el líquido de lavado broncoalveolar con la impedancia y la endoscopia en la cual no muestran ninguna relación. Esto sugiere que el índice de macrófagos cargados de lípidos no es un biomarcador de reflujo gastroesofágico y no debe utilizarse para el diagnóstico.

- Bilirrubina: Monitoreo continuo de bilirrubina, usando medidas de fibra óptica en el esófago está limitado por la restricción dietética requerida durante la prueba, lo que limita su fiabilidad y sensibilidad. No se recomienda para su uso en práctica clínica.

TRATAMIENTO

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

Se debe informar sobre la forma benigna de la mayoría de los casos de reflujo gastroesofágico no complicado. El tratamiento de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico patológico empieza con la modificación de la dieta y cambios posturales.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Inhibidores de la bomba de protones (IBP)

Disminuyen la secreción de ácido por medio de la inhibición de la bomba Na-K-ATPasa e inhibe la acción de la gastrina, de la histamina y de los agentes muscarínicos.²⁰

El omeprazol ha demostrado ser el tratamiento a largo plazo por su eficacia, el mejor fármaco para la resolución de la esofagitis. El tratamiento puede prolongarse por 6 meses hasta 2 años en dosis de 0.7 y 2 mg/kg/día.

Entre los IBP, el esomeprazol ha demostrado una alta eficacia farmacodinámica para la supresión sostenida de la secreción de ácido gástrico en adultos, aunque existen datos limitados sobre el uso de esomeprazol específicamente en una población infantil. Por lo que se realizó un estudio para evaluar la farmacocinética y efectos supresores de ácido de diferentes dosis de esomeprazol en niños con síntomas de ERGE de 1 a 24 meses que no respondían al tratamiento no farmacológico. El tratamiento oral con esomeprazol 0.25 mg/kg y 1 mg/kg fue bien tolerado y proporcionó supresión de ácido relacionada con la

dosis, exposición al esomeprazol relacionada con la dosis y exposición disminuida al ácido esofágico en lactantes de 1-24 meses con ERGE²¹.

Aunque estos medicamentos son bien tolerados, se han realizado estudios donde se demuestra que pueden aumentar el riesgo de infecciones, desordenes metabólicos y desordenes nutricionales.²¹

Los estudios han informado que un rango variable de 10% a 40% de pacientes pediátricos y adultos con ERGE no reciben dosis estándar de IBP y con frecuencia se someten a pruebas de pH esofágico dentro o fuera de la terapia.

Antagonistas de receptor de histamina 2

Los antagonistas de receptor de histamina 2, inhiben la secreción ácida al bloquear los receptores histamina H2 en las células parietales. Para pacientes con síntomas intermitentes de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico se recomienda iniciar con una prueba de H2RA. Estos tienen efectos moderados sobre ERGE, presentando alivio de los síntomas y la curación de la mucosa, ya que tiene un inicio de acción rápido.¹ Sin embargo, sus beneficios son mayores para pacientes con esofagitis moderada y taquifilaxis desarrollada después de días de inicio de tratamiento.²³

El uso de antagonistas de receptores de histamina 2 se asocia con un riesgo aumentado de infecciones entéricas, particularmente *C. difficile* y neumonía adquirida en la comunidad.

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Se recomienda realizar cirugía antirreflujo en caso de falla a tratamiento médico, dependencia a largo plazo de tratamiento médico, poco apego al tratamiento, complicaciones que amenacen la vida y pacientes con daño pulmonar asociado a aspiraciones por RGE.^{24, 25}

De acuerdo con un estudio retrospectivo realizado en niños con trastornos neurológicos y sometidos a funduplicatura de Nissen, en el Hospital Seoul National University, entre abril de 2001 y marzo de 2015, se encontró que la funduplicatura de Nissen aumenta el crecimiento y el estado nutricional en los niños con trastornos neurológicos. Así mismo, las visitas hospitalarias disminuyeron significativamente y por lo tanto la calidad de vida tanto de los pacientes como de sus familiares se vieron beneficiados.³⁵

La recurrencia de RGE después de realizar la funduplicatura varía desde 6-33% por lo que, de acuerdo con un estudio realizado en Noruega, en donde se compara la funduplicatura tipo Nissen laparoscópica y abierta, en niños de 0 a 15 años, se encontró que los pacientes sometidos a funduplicatura laparoscópica experimentaron recidiva de ERGE en 37% en comparación con aquellos que se sometieron a funduplicatura abierta en 7%.³²

COMPLICACIONES

La aversión a la alimentación no es común, pero es una complicación seria de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico y que ha sido asociada a la necesidad de soporte nutricional. Esta alteración en el patrón de la alimentación puede impactar en la calidad de vida del paciente y llevarlo a complicaciones nutricionales.

PRONÓSTICO

El porcentaje de niños con ERGE más esofagitis con síntomas persistentes con medicación antirreflujo durante el seguimiento, varió del 23% al 68%. En niños con ERGE sin esofagitis, el 1.4% desarrolló esofagitis en el seguimiento y ninguno desarrolló esófago de Barrett; en cuanto a esto, se han realizado pocas revisiones acerca del pronóstico y factores pronóstico de ERGE pediátrica.³¹

De acuerdo con el estudio realizado por Orenstein et al., se encontraron anomalías histológicas en todos los pacientes sin tratamiento a los 12 meses de seguimiento, así como aumento de la esofagitis, por lo que se necesitan realizar más estudios de seguimiento para el pronóstico y valorar las posibles secuelas graves posteriores como Barret, esofagitis erosiva, estenosis e incluso adenocarcinoma.^{28, 31}

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

Manejo Nutricional

El manejo nutricional es una de las medidas más importantes en pacientes con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, ya que influye de una manera decisiva en el proceso del desarrollo. Durante la infancia, se espera que se duplique el peso a los 5 – 6 meses de edad. Los niños ganan peso en los primeros 3 meses de vida más rápidamente y el rango disminuye en el primer año. De 1-3 años la ganancia de peso será de 8 g/d³⁶. La talla también aumenta 25.4 cm en el primer año y el perímetro cefálico aumentará 12.7 cm en el primer año.

La valoración de estado nutricional en niños es fundamental tanto en las afecciones agudas como crónicas, lo que permite evaluar una adecuada curva ponderal y velocidad de crecimiento, así como su apetito e ingesta, considerando igualmente la actividad física y los síntomas acompañantes, sobre todo la afectación del tracto gastrointestinal. Se debe considerar que es de gran importancia establecer el tipo de alimentación que requiere el niño, ya que, según su patología, el tipo de alimentación debe dar aporte calórico que requiere el niño.

Medidas antirreflujo

Dentro de las medidas nutricionales, se encuentra el manejo antirreflujo, que involucra el incremento de la densidad calórica mediante el espesamiento de la fórmula para no cambiar el volumen de la misma, ya que los alimentos de gran volumen pueden promover la regurgitación en los bebés debido a la distensión gástrica y un aumento en la relajación transitoria del EEI, pero el restringir el volumen puede provocar una ingesta de energía insuficiente.

De acuerdo con un estudio Cochrane acerca de espesantes de la alimentación para bebés de hasta 6 meses de edad con reflujo gastroesofágico realizado por Kwok TC et al. en 2017, en donde se evaluaron 8 estudios, se encontró que los lactantes que recibieron espesantes de alimentación redujeron la frecuencia de regurgitación o vómitos en 1.8 episodios por día con un IC de 95% entre 0.8 y 2.8 episodios por día. Así mismo, se asoció a una mayor ganancia ponderal. Sin embargo, en otros síntomas como alteraciones del sueño, síntomas

respiratorios como tos, alteraciones en las evacuaciones (diarrea), no se encontró una mejoría estadísticamente significativa.³⁶

En el mercado se encuentran diferentes fórmulas lácteas con espesantes para aumentar la viscosidad y favorecer la retención en el estómago, de las más empleadas se encuentra la adición de harina de arroz, harina de algarrobo, almidones pre-gelatinizados de maíz, papa o arroz. De acuerdo a la NASPGHAN y ESPGHAN se recomienda el uso de espesantes a base de chicle o algarroba en lactantes mayores de 1 año y se debe tener precaución con los cereales a base de arroz por su contenido en arsénico inorgánico. ¹

Fórmulas anti-reflujo

Nombres comerciales		Energía (kcal/100 gr)	Proteína (g/100g)	Lípidos (g/100g)	Carbohidratos (g/100g)	Otros
Almiron AR (Nutricia)	1 13.2%	499	12.1 Relación C/S: 80/20 Taurina	26.5 Ac linoleico: 3.5 Ac a Linoleico: 0.7	51.6 Lactosa: 45.9 g Azucares: 46.5 g	Hierro: 5.1 mg Carga renal: 149 mOsm/l Espesante: semilla de algarrobo.
Almiron AR (Nutricia)	2 14.2%	480	11.3 Relación C/S: 80/20	22.6 Ac linoleico: 3 Ac a Linoleico: 0.6	55 Lactosa: 47.9 g Azucares: 48.7 g	Hierro: 6.4 mg Carga renal: 148 mOsm/l Espesante: semilla de algarrobo
Blemil Plus AR (Ordesa)	1 13.5%	507	9.6 Relación C/S: 40/60 Taurina	26.3 Ac linoleico: 500 mg Ac a Linoleico: 57 mg	51.2 Lactosa: 45.7 g	Hierro: 5 mg C/P: 1.8 Espesante: semilla de algarrobo
Enfamil AR (Mead Johnson)	1 13.5%	500	12.5 Relación C/S: 82/18 Taurina	26 Vegetal: 25.9 g	55.9 Lactosa 45% Polímeros de glucosa: 13% Almidón de arroz: 29%	Hierro: 5.5 mg Osm: 210 mOsm/l Espesante: almidón de arroz.
Enfamil AR (Mead Johnson)	2 13.9%	486	16 Relación C/S: 82/18 Taurina	21 Vegetal: 21.6 g	57 Lactosa 46% Polímeros de glucosa: 27% Almidón de arroz: 27%	Hierro: 5.5 mg Osm: 210 mOsm/l Espesante: almidón de arroz.

Terapia postural

En un estudio aleatorizado controlado con simulación, realizado por Loots et. alt., en 2014, se evaluó la influencia del posicionamiento corporal y terapia médica para los síntomas de reflujo gastroesofágico. Sesenta y seis niños mayores de 6 meses pretérmino y término fueron inscritos en el estudio entre septiembre de 2008 y mayo de 2011 de los cuales se incluyeron solo 51 pacientes los que se sometieron a una evaluación inicial con impedancia de pH combinada, monitoreo fisiológico, video de 8 horas, observación directa de enfermería, una prueba de aliento de vaciado gástrico y la realización de un cuestionario validado de ERGE infantil (I-GERDQ-R). Para el diagnóstico, se utilizó la probabilidad positiva de asociación de síntomas (SAP) según lo recomendado por las actuales guías de la NASPGHAN y ESPGHAN. Los bebés que demostraron una asociación positiva de síntomas que ocurriera mayor a 5 veces, fue aleatorizado a someterse a 14 días de tratamiento. Los pacientes que fueron asignados al azar a 1 de 4 grupos de tratamiento utilizando un calendario de aleatorización generado por un monitor independiente. Los grupos de tratamiento fueron: Grupo 1: Posicionamiento del lado izquierdo durante 2 horas postprandialmente en combinación con 1 mg/kg/día de esomeprazol. Grupo 2: elevación de la cabecera de la cuna a 20 grados durante 2 horas postprandiales en combinación con esomeprazol. Grupo 3: Posicionamiento del lado izquierdo en combinación con terapia antiácida que consistió en Mylanta (hidróxido de magnesio, simeticona, hidróxido de aluminio). Grupo 4: Elevación de la cabecera de la cuna a 20 grados en combinación con antiácido. Se encontró que la combinación de Inhibidor de bomba de protones y la posición lateral a la izquierda fue más efectiva al reducir el número de episodios de reflujo y exposición a ácido gástrico al esófago ($P < 0.001$), seguido de inhibidor de bomba de protones y elevación de la cabecera de la cuna ($P < 0.05$). Sin embargo, a pesar de este potente efecto sobre el reflujo gastroesofágico, no hubo reducción de otros síntomas distintos al vómito.³⁷

Cambios en el estilo de vida

La NASPGHAN y ESPGHAN recomiendan la prueba terapéutica de 2 a 4 semanas con fórmula extensamente hidrolizada o fórmula a base de aminoácidos en pacientes con ERGE que no responden a las fórmulas espesantes, y en madres que otorguen lactancia materna, la eliminación de productos lácteos y sustancias potencialmente alergénicas.³⁸

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

El tratamiento farmacológico debe ser considerado en la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico cuando los pacientes no responden a tratamiento conservador como cambios en los estilos de vida, cambio en la alimentación y terapia postural. Dentro del tratamiento farmacológico recomendado se encuentra lo siguiente:

Anti-ácidos y alginatos

El alginato de sodio es un polisacárido derivado de las algas pardas, que se utiliza como un agente de barrera de superficie actuando como barrera física para prevenir el daño a la mucosa esofágica por el ácido gástrico refluído. El alginato se precipita y forma un gel viscoso, por lo que se aumenta la viscosidad de los alimentos y se reduce el reflujo gastroesofágico. El sucralfato es un compuesto sacarosa-sulfato-aluminio que forma un gel en presencia del ácido gástrico y este se adhiere a la superficie de la mucosa esofágica protegiendo la mucosa de las lesiones causadas por el ácido.^{37,38}

Coadministrar alginatos en pacientes que ya se encuentran con fórmulas espesantes puede ocasionar obstrucción intestinal.⁴⁰ En una revisión de Cochrane en cuanto a las intervenciones farmacológicas usadas en pacientes con ERGE solo se encontró mejora en la altura del reflujo al realizar manometría y ninguna otra diferencia significativa.⁴¹ De acuerdo a la NASPGHAN y ESPAGHAN no hay datos concluyentes en la mejora de los signos y síntomas de reflujo gastroesofágico según el cuestionario I-GERQ-R y mejora ligeramente regurgitación y vómitos.¹

Antagonistas de receptor de histamina – 2

Los antagonistas de receptor de histamina -2 son utilizados para el tratamiento de ERGE (ranitidina, cimetidina, famotidina, nizatidina) los cuales actúan reduciendo la secreción del ácido gástrico por la inhibición competitiva de la interacción entre la histamina y los receptores H2 localizados en las células gástricas parietales. Además de reducir la producción de pepsina y el volumen de ácido gástrico.³⁷ Tienen un rápido efecto de acción, pero su uso es limitado por taquifilaxia la cual se puede desarrollar en 14 días. No reduce la cantidad de eventos de reflujo gastroesofágico y son menos efectivos que los inhibidores de la bomba de protones en cuanto a la reducción de ácido gástrico.⁴²

Inhibidores de la bomba de protones

El tratamiento médico actual de la Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico se encuentra como primera línea los inhibidores de la bomba de protones ya que disminuyen la secreción de ácido por medio de la inhibición de la bomba $\text{Na}^+\text{-K}^+$,ATP-asa, situada en la membrana apical de la célula parietal gástrica. También inhibe la acción de la gastrina, de la histamina y de los agentes muscarínicos.

Omeprazol

El omeprazol ha demostrado ser el tratamiento a largo plazo y en dosis que varían entre 1 a 2 mg/kg/día en una o dos dosis, por su eficacia y seguridad el mejor fármaco para la resolución de la esofagitis.

En un estudio prospectivo, doble ciego realizado por Pfefferkorn en 2006 en 18 pacientes de 1 a 13 años con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico sintomático con cambios histológicos quienes fueron tratados con omeprazol a 1.4 mg/kg/día. En la semana 3 de tratamiento se realizó un segundo estudio endoscópico. Los sujetos que mostraron regurgitación nocturna ácida fueron asignados al azar a uno de dos grupos de tratamiento: omeprazol / placebo y omeprazol / ranitidina. Fueron evaluados a las 3, 9 y 17 semanas de tratamiento con omeprazol a 1.4 mg/kg/día / placebo y omeprazol / ranitidina 4 mg/kg/día. Se encontró que los pacientes en tratamiento con omeprazol las escalas de síntomas mejoraban 2.0 de la basal a 0.6 ± 0.4 en la semana 3 a 0.4 ± 0.45 en la semana 9 (P 0.0001) y 0.4 ± 0.5 en la semana 17 (P 0.0002) así como la disminución del índice de reflujo al realizar endoscopías a la semana 17 (P 0.0001). En pacientes tratados con ranitidina también se encontró mejoría en cuanto a los síntomas, pero no se encontró diferencias significativas entre ranitidina y placebo (P 0.31 a la semana 3, P 0.20 a la semana 9 y P 0.10 a la semana 17).^{41,43}

Esomeprazol

En un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego realizado por Toila et al. en 2010 se describe la curación de esofagitis erosiva después de tratamiento de esomeprazol en niños de 1 a 11 años. El estudio fue realizado entre octubre de 2004 y noviembre de 2005 en 24 sitios de Bélgica, Francia, Italia y Estados Unidos, con un total de 109 pacientes que fueron aleatorizados. Los pacientes fueron evaluados durante 8 semanas de tratamiento con esomeprazol dosis de 5 y 10 mg (dependiendo del peso). De acuerdo con este estudio se

demonstró resolución endoscópica significativa después de las 8 semanas de tratamiento.

41, 44

Varios factores contribuyen a ERGE refractaria incluyendo dosis insuficientes de IBP debido a la variación genética CYP2C19, por lo que en este estudio de James P. Franciosi et al., se planteó la hipótesis de que los individuos portadores de 1 o más alelos * 17 sin polimorfismos de nucleótido único (SNP) de LOF obtendrán una sonda de pH peor que los controles (individuos que portaron al menos 1 alelo LOF, p. Ej., * 1 / * 1, * 1 / * 2, * 1 / * 8 y * 2 / * 17).

El estudio se realizó en 2 fases. Fase 1 fue un estudio de validación para establecer que los genotipos CYP2C19 se determinaban a partir de muestras de tejido embebidas en parafina y fijadas con formalina durante la biopsia endoscópica esofágica. La Fase 2 estudió la asociación entre CYP2C19 * 17 alelos y resultados de la prueba de pH en una cohorte retrospectiva de pacientes con ERGE en los casos refractario a la terapia con IPP y que presenta muestras de biopsia endoscópica.

Los resultados sugieren una fuerte asociación entre CYP2C19*17 sin transporte del alelo LOF que las pruebas de pH / impedancia de pH sugiere que los portadores de alelos *17 fue refractario a tratamiento con IBP por dosificación insuficiente de IBP.²²

Procinéticos

Fármacos que estimulan la motilidad esofagogástrica, aumenta el tono y reduce las relajaciones transitorias del esfínter esofágico inferior (EEI).

Baclofeno

El baclofeno es un antiespasmódico que actúa en los receptores GABA, puede usarse para el tratamiento de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, pero no como un fármaco de primera línea debido a los efectos secundarios informados que incluyen síntomas dispépticos, somnolencia, mareos, fatiga y un umbral reducido para las convulsiones.

En un metaanálisis realizado en 2014 acerca de los efectos de baclofeno para el tratamiento de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico realizado en China se encontró que es efectivo para mejorar los síntomas asociados a ERGE. En este estudio se encontró que hay una diferencia estadística significativa en la reducción de la incidencia de reflujo gastroesofágico entre sujetos tratados con baclofeno y tratados con placebo. (Diferencia de medias estandarizadas: -0.65; 95% CI: -0.94, -0.36; P: 0.00001), por otra parte, la heterogeneidad

estadística fue insignificante (I^2 : 48%; P : 0.06). Se encontró que el baclofeno disminuye el tiempo de reflujo ácido en pacientes con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico al compararlo con placebo (Diferencia de medias estandarizadas: -1.14 ; 95% CI: -1.72 , -0.56 ; $P = 0.00001$) y la heterogeneidad estadística fue insignificante (I^2 : 35%, P : 0.18). También se encontró que disminuye la incidencia de relajación transitoria del esfínter esofágico inferior comparado con placebo (Diferencia de medias estandarizadas: -3.65 ; 95% CI: -4.30 , -3.00 ; $P < 0.00001$) comuna estadística heterogénea insignificante (I^2 : 0%, P : 0.73).⁴⁵

Domperidona

Es un bloqueador de receptor de dopamina (D-2) que actúa al aumentar la motilidad y el vaciamiento gástrico, además disminuyendo el tiempo de reflujo postprandial.

Metoclopramida

La metoclopramida tiene una actividad alfa simpaticomimética y bloquea los receptores de dopamina y serotonina.

Cisaprida

Es un agente procinético que estimula la motilidad en el esófago inferior, estómago y el intestino delgado al aumentar la liberación de acetilcolina en el plexo mientérico y por lo tanto controlando el músculo liso.

Dosis de los fármacos más frecuentes en el tratamiento de ERGE

Fármaco	Dosis recomendada	Dosis máxima (basada en dosis de adultos)
Antagonistas de receptores Histamina -2		
Ranitidina	5-10 mgkgdía	300 mg
Cimetidina	30-40 mgkgdía	800 mg
Nizatidina	10-20 mgkgdía	300 mg
Famotidina	1 mgkgdía	40 mg
Inhibidor de bomba de protones		
Omeprazol	1-4 mgkgdía	40 mg
Lanzoprazol	2 mgkgdía	30 mg
Esomeprazol	10 mgkgdía (peso <20 kg) 20 mgkgdía (peso > 20 kg)	40 mg
Pantoprazol	1-2 mgkgdía	40 mg
Procinéticos		

Metoclopramida	0.4-0.9 mg/kg/día	60 mg
Domperidona	0.8-0.9 mg/kg/día	30 mg
Baclofen	0.5 mg/kg/día	80 mg
Antiácidos		
Alginato de mg plus simeticona	2.5 ml x3/día (peso <5 kg) 5 ml x3/día (peso >5kg)	NA NA
Alginato de sodio	225 mg sodio	

ESCALA CLÍNICA

ERGE es una de las causas más comunes de consulta en pediatría, por lo que se han buscado diferentes instrumentos para evaluar la progresión y remisión de la enfermedad. La Sociedad Norte Americana de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (NASPGHAN) y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) recomiendan el uso de síntomas clínicos para la evaluación del tratamiento de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico no complicado en niños¹.

Desde el 2006 se han desarrollado cuestionarios relacionados a la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico. El I-GERQ-R score (Infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire Revised Score) es un cuestionario breve de 12 preguntas, para medición de síntomas de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, el cual demostró una buena confiabilidad con Cronbach de 0.86 a 0.87 y demostró ser reproducible en sujetos estables a lo largo del tiempo.⁹

Esta escala clínica considera las siguientes características: disconfort con la regurgitación, alto volumen de regurgitación, rechazo a la alimentación cuando tiene hambre, detención de la alimentación aun teniendo hambre, llanto durante o después de la alimentación, llanto mayor de lo habitual, hipo, arqueo, duración del llanto, frecuencia de regurgitación, apnea y cianosis. Con un puntaje mayor o igual a 16 realiza el diagnóstico de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico con una sensibilidad de 65% y una especificidad 100%. Así mismo, para la evaluación de respuesta a tratamiento se considera significativa una reducción de 5 a 6 puntos.⁹

JUSTIFICACIÓN

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico es común en nuestro medio, afectando a 1 de cada 300 lactantes, por lo que es una fuente significativa de morbilidad en infantes, manifestando anorexia, disfagia, arqueo durante la alimentación, irritabilidad, hematemesis, anemia, así como asociación a enfermedades crónicas respiratorias incluyendo tos, asma y neumonías recurrentes. Esto lleva a fracaso en el crecimiento, desnutrición y asociado a enfermedades respiratorias lo que aumenta factores de riesgo para infecciones y por lo tanto hospitalizaciones frecuentes. Al contar con una herramienta clínica validada que nos otorgue de forma específica la respuesta a tratamiento, podremos tener un mejor control en cuanto a la evolución del paciente y actuar de forma oportuna para cambio de tratamiento, por este motivo consideramos importante implementar una herramienta validada que nos ayude a evaluar la respuesta al tratamiento farmacológico y evaluar cómo se relaciona con el estado nutricional de los niños atendidos en el Hospital Infantil de Tlaxcala lo que nos ayudaría a reducir disminuir estancias hospitalarias secundarias a Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico y en el paciente la disminución de comorbilidades.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Al ser la ERGE un padecimiento que afecta el estado nutricional de los pacientes pediátricos surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es la relación entre el tratamiento farmacológico para ERGE y el estado nutricional en los pacientes del Hospital Infantil de Tlaxcala?

HIPÓTESIS

Existe una asociación de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico en tratamiento médico y su estado nutricional.

OBJETIVO

General

Evaluar la eficacia del tratamiento farmacológico con una escala clínica validada para pacientes menores de 2 años y su relación con el estado nutricional en pacientes con ERGE en el Hospital Infantil de Tlaxcala.

Específicos

Describir el estado nutricional de los pacientes posterior a 12 semanas de tratamiento farmacológico con diagnóstico de ERGE entre 1 mes a 2 años del Hospital Infantil de Tlaxcala.

Evaluar la relación entre la eficacia del estado farmacológico y el estado nutricional en pacientes con ERGE en el Hospital Infantil Tlaxcala.

MATERIALES Y MÉTODOS

- Tipo de diseño
Estudio observacional, analítico, prospectivo.
- Definición del universo de trabajo
Pacientes que presenten Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, de 1 mes a 2 años en un periodo de 12 semanas.
Pacientes sin presencia de comorbilidades (Leucemia, Pielonefritis, Alteraciones del estado neurológico).
- Periodo de estudio
Noviembre de 2019 a Febrero de 2020

DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

Todos los niños que presenten Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico de 1 mes a 2 años.

- Población elegible

Todos los pacientes con diagnóstico de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico de 1 mes a 2 años atendidos en el Hospital Infantil de Tlaxcala entre el periodo 2019-2020 que no presenten comorbilidades.

PERIODO DE ESTUDIO

De Noviembre de 2019 –Febrero de 2020.

DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN Y DEL GRUPO CONTROL

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico enviados a la consulta externa de Gastroenterología y/u hospitalizados de primera vez en el Hospital Infantil de Tlaxcala.
- Pacientes con resultado de 16 puntos en test I-GERQ-R.

Criterios de exclusión

- Pacientes con comorbilidades asociadas (Alteraciones en el estado neurológico, pielonefritis).
- Pacientes post-operados de funduplicatura.

Criterios de eliminación

- Expediente clínico de los neonatos que no cuenten con la información completa.
- Pacientes que no cumplan con el tratamiento establecido.
- Pacientes que no completen las mediciones.
- Pacientes que se cambie tratamiento durante el estudio.

PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

El procedimiento que se llevó a cabo consistió en detectar a los pacientes con ERGE y la realización del test I-GERQ-R.

- 1.- Se captó a los pacientes con ERGE en la consulta externa de Gastroenterología y pacientes Hospitalizados en el Hospital Infantil de Tlaxcala.
- 2.- Se les explicó a los pacientes el proceso de estudio y se les dará a firmar el consentimiento informado, entregando una copia del mismo.
- 3.- Se pesó y midió al paciente; por personal capacitado, para obtener su estado nutricional al inicio del estudio.
- 4.- Se realizó el test I-GERQ-R y se captó a los pacientes que obtuvieron un resultado mayor a 16.
- 5.- Se dio el tratamiento establecido en las guías con IBP así como recomendaciones dietéticas.
- 6.- Se les otorgó un carnet especificando las preguntas a evaluar.
- 7.- Se citó a los pacientes en 6 y 12 semanas (+/- 3 semanas) para evaluar el estadio nutricional y se les realizó nuevamente el test I-GERQ-R para valorar la respuesta al tratamiento, así como su estado nutricional.
- 8.- En caso de no acudir a sus citas indicadas se les llamó en 3 ocasiones al número que hayan indicado y en caso de no acudir a su cita en 3 semanas se excluirá del estudio.

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	PARÁMETROS
<i>Edad</i>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento	Cuantitativa	Cuantitativa discreta	Independiente	1 mes a 2 años
<i>Género</i>	Se refiere al sexo del individuo	Cualitativa	Cualitativa, nominal, dicotómica	Independiente	1.Masculino 2.Femenino
<i>Peso</i>	Cantidad de materia que tiene un cuerpo	Cuantitativa	Cuantitativa continua	Independiente	Se expresa en kilogramos
<i>Longitud</i>	Es una magnitud física que permite determinar la distancia entre dos puntos del espacio.	Cuantitativa	Cuantitativa continua	Independiente	Se expresa en centímetros
<i>Estado Nutricional</i>	Condición corporal resultante del balance entre la ingestión de alimentos y su utilización	Cualitativa	Cualitativa ordinal	Dependiente	Desnutrición Eutrófico Sobrepeso Obesidad
<i>I-GERQ-R</i>	Instrumento validado para el diagnóstico de ERGE	Cuantitativa	Cuantitativa continua	Dependiente	>16 puntos

PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Propuesta de abordaje de análisis estadístico.

Los datos obtenidos del presente estudio fueron concentrados en base de datos de Excel y posteriormente analizados, a través de estadística descriptiva utilizando medidas de tendencia central y de dispersión para las cuantitativas y cualitativas. T de student para evaluar la mejoría de la sintomatología del I-GERQ-R.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

En este estudio se analizarán datos de somatometría (peso, talla) y datos clínicos de la enfermedad con el fin de evaluar la eficacia del tratamiento farmacológico y su repercusión con el estado nutricional del paciente por lo que se realizarán tres consultas; al inicio de tratamiento, a las 6 y 12 semanas para realizar toma de peso y talla y evaluar ganancia o pérdida ponderal así como un cuestionario de síntomas de ERGE (I-GERQ-R) para evaluar la eficacia del tratamiento médico específicamente con IBP. Para realizar este estudio será necesario realizar un consentimiento informado para aclarar cualquier duda con los familiares e informar los riesgos potenciales que implican su participación en el estudio; como por ejemplo la no respuesta a tratamiento, así como las reacciones secundarias a IBP que son de dos tipos: a corto plazo y largo plazo.

RESULTADOS

Se incluyeron para el estudio del estado nutricional y evaluación de síntomas de reflujo en un total de 51 pacientes de 1 mes a 2 años con diagnóstico de Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico en el Hospital Infantil de Tlaxcala, un paciente salió del estudio por comorbilidad y otro paciente por fallecimiento secundario a broncoaspiración. Con un total de 49 pacientes al inicio del estudio; 26 de estos pacientes (53%) fueron hombres y 23 (47%) pacientes fueron mujeres con una media de edad de 7.5 meses (rango de edad 1 mes a 2 años). En todos los casos se inició tratamiento con IBP y se dieron medidas dietéticas.

Durante el estudio se realizaron 3 evaluaciones nutricionales durante 12 semanas; al inicio del estudio, a las 6 semanas y a las 12 semanas del estudio. Se evaluó peso y talla con las gráficas de la OMS, así como la evaluación de los síntomas de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico con la escala I-GERQ-R. Durante la primera evaluación se presentó el fallecimiento de un menor por broncoaspiración y otro paciente presentaba cardiopatía congénita por lo que fueron eliminados del estudio. Se dio un plazo de tiempo para acudir a la consulta de seguimiento de +/-3 semanas con lo que en la segunda evaluación solo 35 pacientes acudieron de forma oportuna y en la tercera evaluación 31 pacientes. De acuerdo a estos datos se obtuvieron los siguientes resultados:

Primera evaluación:

Durante la primera evaluación a 49 pacientes se encontró una media de peso corporal de 5.6 kg, con diagnóstico nutricional (Gráfica 2) al inicio del estudio; desnutrición aguda leve en 19 pacientes (38.7%), peso normal en 11 pacientes (22.4%), desnutrición crónica compensada 9 pacientes (18.3%), desnutrición aguda moderada 6 pacientes (12.3%), sobrepeso en 2 pacientes (4.1%), desnutrición aguda severa en 1 paciente (2.1%), obesidad en un paciente (2.1%). Así mismo, se evaluaron los síntomas con la escala validada I-GERQ-R presentando una media de 18.2 puntos al inicio del estudio (Gráfica 3).

Segunda evaluación:

En la segunda evaluación, solo 35 pacientes acudieron en el tiempo establecido para su evaluación. La media del peso corporal en estos pacientes fue de 6.2 kg (Gráfica 4). Los pacientes presentaron el siguiente diagnóstico nutricional; 12 pacientes (34%) con desnutrición aguda leve, 7 pacientes (20%) con desnutrición crónica compensada, 7 pacientes (20%) con peso normal, 7 pacientes (20%) con desnutrición aguda moderada, 1

paciente (3%) con desnutrición aguda severa y 1 paciente (3%) con sobrepeso. La media del test I-GERQ-R fue de 13.7 (Tabla 3). El porcentaje de pacientes con disminución de I-GERQ-R mayor a 5 puntos fue de 44.8%, con una disminución de score de 4.7 de los pacientes evaluados con I-GERQ-R.

Se realizó test de Fisher en la segunda visita para determinar alguna relación de la reducción del test I-GERQ-R con la mejoría del estado nutricional, presentando un OR de 0.66, con IC de 0.14 a 2.89, encontrando un valor no significativo.

Tercera evaluación

En la tercera evaluación se evaluaron a 31 pacientes a las 12 semanas de tratamiento con IBP; se encontró una media de peso corporal de 6.7 kg (Tabla 3), presentando el siguiente diagnóstico nutricional: 15 pacientes (49%) con desnutrición aguda leve, 6 pacientes (19%) con desnutrición crónica compensada, 5 pacientes (16%) con peso normal, 3 pacientes (10%) con desnutrición aguda moderada, 1 paciente (3%) con desnutrición aguda severa y 1 paciente con sobrepeso (3%). Con un I-GERQ-R 8.6 puntos al final de la evaluación (Tabla 3). El porcentaje de pacientes con disminución de I-GERQ-R mayor a 5 puntos fue de 59.4%, con una disminución de score de I-GERQ-R mayor a 5.5.

Al realizar el análisis estadístico con t de student (Tabla 7) se muestra p significativa en la segunda evaluación del peso y del test I-GERQ-R de 0.022 y < 0.000 respectivamente y en la tercera evaluación una p en peso de 0.429 y en el test I-GERQ-R de 0.254.

Se realizó prueba χ^2 en la tercera visita para determinar alguna relación de la reducción del test I-GERQ-R con la mejoría del estado nutricional, presentando un OR de 0.64, con IC de 0.14 a 2.89, encontrando un valor no significativo.

DISCUSIÓN

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) se refiere a cuando el reflujo conduce a síntomas molestos que afectan el funcionamiento diario y/o complicaciones como esofagitis o estenosis de acuerdo a la NASPGHAN y ESPGHAN¹. De acuerdo a nuestro estudio se encontró que más de la mitad de los lactantes con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico eran varones (53%); con una media de edad de 7.5 meses, tal como se demuestra en el artículo de Leah Kleinman.

En esta enfermedad se ha encontrado a los pacientes menores de dos años (lactantes) como el grupo etario con más riesgo de ERGE, así como pacientes lactantes prematuros, por lo que el tratamiento oportuno es imperativo. El tratamiento de primera línea han sido los inhibidores de bomba de protones ya que disminuyen la secreción de ácido y con ello los síntomas de acuerdo a Afzal et al⁴¹. En este estudio se valoró la respuesta al tratamiento con una escala clínica validada I-GERQ-R, donde se obtuvo la disminución en la puntuación; presentando en la primera visita un promedio de 18.22 puntos, en la segunda visita de 13.71 y en la tercera visita de 8.61 puntos, con esto tenemos un promedio de la primera y segundo score de 4.51 y del segundo al tercer score de 5.1 puntos; que de acuerdo a lo establecido en el artículo de Orenstein, una reducción en el score entre 5 y 6 puntos se considera clínicamente significativa y las diferencias de 3 puntos pueden representar una diferencia mínimamente importante.

La valoración del estado nutricional en pacientes pediátricos es primordial en las diferentes enfermedades ya que permite evaluar una adecuada curva ponderal y velocidad de crecimiento. El estado nutricional se debe valorar utilizando como mínimo los índices antropométricos, peso/edad, talla/ edad y peso/talla que fueron realizados en este estudio. En este estudio se demuestra que los pacientes con ERGE presentan un grado de desnutrición, tal como se demuestra en el estudio realizado por Velasco-Benites donde se describe que un 47% de la población pediátrica estudiada presentaba desnutrición global. Se observó al final de nuestro estudio una disminución de pacientes con peso normal, una disminución de pacientes con desnutrición moderada y un mayor número de pacientes con desnutrición leve, lo que podría estar relacionado a la sub- alimentación del sujeto, bien sea por deficiencia en la calidad o por deficiencia en la cantidad de alimentos tal como lo refiere Dr. Federico Gómez, falta de apego a las medidas higiénico dietéticas y a la pérdida de seguimiento de los pacientes en el estudio.

Por último, en este estudio se determinó si había alguna relación con del tratamiento farmacológico; es decir, la mejora de los síntomas y el estado nutricional, encontrando un resultado no significativo. A pesar de que el resultado del test si se redujo en algunos pacientes, no se obtuvo una mejora en el estado nutricional el cual pudo estar determinado por el tiempo corto de la evaluación nutricional, el nivel educativo de los padres que limite el entendimiento de como otorgar el tratamiento, el tipo de alimentación, enfermedad infecciosa durante el estudio que no fue medido, falla al tratamiento por ERGE refractaria incluyendo dosis insuficientes de IBP debido a la variación genética CYP2C19 y por último la muestra insuficiente al perder pacientes durante el estudio.

CONCLUSIONES

La presente tesis tuvo como objetivo evaluar la respuesta de tratamiento y estado nutricional en los pacientes con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico en niños de 1 mes a 2 años en el Hospital Infantil de Tlaxcala, encontrando en algunos pacientes la disminución de los síntomas de ERGE al ser evaluada con la escala clínica I-GERQ-R pero sin encontrar asociación con la mejora del estado nutricional por las causas ya especificadas anteriormente.

En la valoración del estado nutricional se observó una discreta ganancia ponderal sin embargo aún continuando la mayoría de pacientes con desnutrición de grado leve, recordando que esto puede estar condicionado por el grado de desnutrición que presentaba el paciente al inicio del estudio, el tiempo corto de evaluación de los pacientes durante el estudio, el nivel educativo de la familia y la falta de apego a las consultas de seguimiento durante el estudio.

Por lo que se recomienda mejorar las medidas higiénico - dietéticas, el seguimiento y el tratamiento oportuno de las enfermedades infecciosas, valoración regular del estado nutricional de los pacientes con ERGE para evaluar la correcta alimentación con lactancia materna o el inicio adecuado de la alimentación complementaria y el uso de IBP el cual es el tratamiento de primera línea.

REFERENCIAS

- 1.- YvanVandeplas, Colin D Rudolph Committee, et al. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 49: 498-547 2018.
- 2.- Robert S Van Howe, Michelle R Storms. Gastroesophageal reflux symptoms in infants in a rural population: longitudinal data over the first six months. *Van Howe and Storms BMC Pediatrics* 2010, 10:7.
- 3.- BadriulHegar, Nita R Dewanti ,MuzalKadim et al. Natural evolution of regurgitation in healthy infants. *ActaPædiatrica/ActaPædiatrica* 2009 98, pp. 1189–1193.
- 4.- LetiziaZenzeri, MD, Paolo Quitadamo, MD, Renato Tambucci, MD, DarioUmmarino, MD, Antonio Poziello, Erasmo Miele, PhD, and AnnamariaStaiano, PhD. Role of non-acid gastroesophageal reflux in children with respiratory symptoms. *Pediatric Pulmonology*. WileyPeriodicals, Inc. 2016.
- 5.- Hayat Mousa, MD, Maheen Hassan, MD. Gastroesophageal Reflux Disease. *PediatrClin N Am* 64 (2017) 487–505.
- 6.- McCauley RGK, Darling DB, Leonidas JC, et al. Gastroesophageal reflux in infants and children: A useful classification and reliable physiologic technique for its demonstration. *AJR* 1987; 130: 47-50.
- 7.-Hancox RJ, Poulton R, Taylor DR, et al. Associations between respiratory symptoms, lung function and gastro-oesophageal reflux symptoms in a population-based birth cohort. *Respir Res*2006; 7:142.
- 8.-Fernando Maria de Benedictis, Andrew Bush. Respiratory manifestations of gastroesophageal reflux in children. *Arch Dis Child* 2017;0:1–5. September 7, 2017.
- 9.- Leah Kleinman, Rothman Margaret, et al. The infant Gastroesophageal Reflux Questionnaire Revised: Development and Validation as an Evaluative Instrument. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2006; 4: 588-596.

- 10.- Bethany J. Slatern, Steven S. Rothenberg. Gastroesophageal reflux. Pediatric Surgery, Rocky Mountain Hospital for Children, Denver, Colorado. / Seminars in Pediatric Surgery 26 (2017) 56–60.
- 11.- Baker M, Einstein DM, Herts BR, Remer EM, Motta-Ramirez GA, et al. Gastroesophageal reflux disease: Integrating the barium esophagram before and after antireflux surgery. Radiology 2007; 243: 329-39.
- 12.- Nina Ristic, Ivan Milovanovic, et al. The comparative analyses of different diagnostic approaches in detection of gastroesophageal reflux disease in children. PLoS One. 2017; 12(11): e0187081.
- 13.-Simanovsky N, Buonomo C, NurkoS. Theinfantwithchronic vomiting: the value of the upper GI series. PediatrRadiol2002;32:549–50.
- 14.- Gastro-oesophageal reflux in children and young people. NICE 2016 page 1-47.
- 15.- OfmanJ J, Shaheen NJ, Desai AA, et al. Thequalityofcarein Barrett'sesophagus:endoscopistandpathologistpractices.AmJ Gastroenterol2001;96:876–81
- 16.- Orenstein SR, Shalaby TM, Kelsey SF, et al. Natural history of infant refluxesophagitis: symptoms and morphometric histology during one year withoutpharmacotherapy. Am J Gastroenterol2006;101:628-40.
- 17.- Nuray Uslu Kızıllkan, Murat Fani Bozkurt, et al. Comparison of multichannel intraluminal impedance-pH monitoring and reflux scintigraphy in pediatric patients with suspected gastroesophageal reflux. World J Gastroenterol 2016 November 21; 22(43): 9595-9603
- 18.- Sabeena Farhath, Zhaoping He, et al. Detection of pepsin in mouth swab: correlation with clinical gastroesophageal reflux in preterm infants. J Matern Fetal Neonatal Med, 2013; 26(8): 819–824.
- 19.- Fei Dy, MD, Janine Amirault, BS, et al. Salivary Pepsin Lacks Sensitivity as a Diagnostic Tool to Evaluate Extraesophageal Reflux Disease. J Pediatr. 2016 October ; 177: 53–58.
- 20.- John G. Hunter, Peter J. Kahrilas. Efficacy of Transoral Fundoplication vs Omeprazole for Treatment of Regurgitation in a Randomized Controlled Trial. Gastroenterology 2015;148:324–333.

- 21.- Darryl J. Adamko, Carina M. Majaesic, Christopher Skappak. A pilot trial on the treatment of gastroesophageal reflux-related cough in infants. *TranslPediatr* 2012;1(1):23-34.
- 22.- James P. Franciosi, MD, Edward B. Mougey, PhD, et al. Association Between *CYP2C19*17* Alleles and pH Probe Testing Outcomes in Children With Symptomatic Gastroesophageal Reflux. *The Journal of Clinical Pharmacology* 2017, 00(0) 1–8. 2017, The American College of Clinical Pharmacology.
- 23.- McRorie JW, Kirby JA, Miner PB. Et al. Histamine 2 – receptor antagonists: Rapid development of tachyphylaxis with repeat dosing. *World J Gastrointest Pharmacol Ther.* 2014 May; 5 (2): 57-62.
- 24.- Masallah Barana, Yeliz Cagan Appakd, Miray Karakoyun, et al., The overlap of gastroesophageal reflux disease and functional constipation in children: the efficacy of constipation treatment. *Month* 201.
- 25.- Taher Omari, _Geoffrey Davidson, y Patrik Bondarov, y Emma Naucle´r, y Catarina Nilsson, and y PerLundborg Pharmacokinetics and Acid-suppressive Effects of Esomeprazole in Infants 1–24 Months Old With Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease.
- 26.- C Kristensen, T Åvitsland , R Emblem. Satisfactory long-term results after Nissen fundoplication. *Foundation ActaPædiatrica/ActaPædiatrica* 2007 96, pp. 702–705.
- 27.- Darryl J. Adamko, Carina M. Majaesic, Christopher Skappak. A pilot trial on the treatment of gastroesophageal reflux-related cough in infants. *TranslPediatr* 2012;1(1):23-34.
- 28.- Rachel J. van der Pol, Marloes van den Ouweland, Clara M. Loots, et al. Follow-Up After pH-Metry and pH Impedance in Pediatric Gastroesophageal Reflux Disease. *JPGN*, Volume 60, Number 2, February 2015.
- 29.- Orenstein SR, McGowan JD. Efficacy of conservative therapy as taught in the primary care setting for symptoms suggesting infant gastroesophageal reflux. *JPediatr.* 2008;152 (3):310.

- 30.- Susan R. Orenstein, MD, and John D. McGowan, BS. Efficacy of Conservative Therapy as Taught in the Primary Care Setting for Symptoms Suggesting Infant Gastroesophageal Reflux. *The Journal of Pediatrics*. March 2008.
- 31.- Badriul Hegar^{1,2}, Nita R Dewanti², MuzalKadim et al. Natural evolution of regurgitation in healthy infants. *ActaPædiatrica/ActaPædiatrica* 2009 98, pp. 1189–1193
- 32.- Maartje M.J. SingendonkMD, Merit M. TabbersMD, PhD, Marc A. BenningaMD, PhD, Miranda W. LangendamPhD. Pediatric Gastroesophageal Reflux Disease: Systematic Review on Prognosis and Prognostic Factors. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* Publish Ahead of Print.
- 33.-Thomas J.Fynn, Charlotte K. Knatten, MD, PhD, Bjorn Edwin, MD, PhD, et al. Randomized Controlled Trial of Laparoscopic and Open Nissen Fundoplication in Children. *Annals of Surgery*. Volume 261, Number 6, June 2015.
34. – Haya S. Alsubbie, Dennis Rosen. The evaluation and management of respiratory disease in children with Down syndrome (DS). *Pediatric Respiratory Reviews* (2017).
35. - Shannon Scholl, MD, MPH¹, Evan S. Dellon, MD, MPH and Nicholas J. Shaheen, MD, MPH. Treatment of GERD and Proton Pump Inhibitor Use in the Elderly: Practical Approaches and Frequently Asked Questions. *Am J Gastroentero*2011;106:386– 392.
36. – Kwok TC, Ojha S, Dorling J. Feed thickener for infants up to six months of age with gastroesophageal reflux (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017. Issue 12. Art. No.: CD003211.
- 37.- Clara Loots, y Stamatiki Kritas et al. Body Positioning and Medical Therapy for Infantile Gastroesophageal Reflux Symptoms. *JPGN* Volume 59, Number 2, August 2014.
- 38.- Leung AKC, Hon KL. Gastroesophageal reflux in children: an updated review. *Drugs in Context* 2019; 8: 212591.
- 39.- Carroll MW, Jacobson K. Gastroesophageal reflux disease in children and adolescents: when and how to treat. *Paediatr Drugs*. 2012;14(2):79–89. <http://doi.org/10.2165/11594360-000000000-00000>
- 40.- Keady S. Update on drugs for gastro-oesophageal reflux disease. *Archives of Disease in Childhood* 2007;92: ep114–ep118

- 41.- Tighe M, Afzal NA et, al. Pharmacological treatment of children with gastroesophageal reflux (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 11. Art. No.: CD008550. DOI: 10.1002/14651858.CD008550.pub2.
- 42.- El-Mahdy MA, Mansoor FA, Jadcherla SR. Pharmacological management of gastroesophageal reflux disease in infants: current opinions. *Curr Opin Pharmacol.* 2017;37:112–117. <http://doi.org/10.1016/j.coph.2017.10.013>.
- 43.- Marian D. Pfefferkorn, Joseph M. Croffie, et al. Nocturnal Acid Breakthrough in Children with Reflux Esophagitis Taking Proton Pump Inhibitors. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 42:160–165 _ February 2006.
- 44.- Vasundhara Tolia, et al. Esomeprazole for the treatment of erosive esophagitis in children: an international, multicenter, randomized, parallel-group, double-blind (for dose) study. *BMC Pediatrics* 2010, 10:41 <http://www.biomedcentral.com/1471-2431/10/41>
- 45.- Shujie Li, Shengying Shi et al. The Effects of Baclofen for the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Review Article. *Gastroenterology Research and Practice* Volume 2014, Article ID 307805, 8 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2014/307805>

ANEXOS

Anexo 1.

Cuestionario de reflujo gastroesofágico infantil (I-GERQ-R)

Nombre: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Fecha de evaluación: _____

Pregunta / Puntaje	0	1	2	3	4
1. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el bebé solía escupir (algo que salía de la boca) durante un período de 24 horas?	Nunca	Menos de 1 vez	1 a 3 veces	4 a 6 veces	Más de 6 veces
2. Durante la semana pasada, ¿cuánto solía escupir el bebé (algo que salía de la boca) durante un episodio típico?	No escupió	Menos de 1 cuchara	1 cuchara a 2 onzas	Más de 2 onzas a la mitad de la alimentación	Más de la mitad de la alimentación
3. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el escupir (algo que salió de la boca) parecía ser incómodo para el bebé, por ejemplo, llanto, molestias, irritabilidad, etc.?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
4. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el bebé rechazó una alimentación incluso cuando tenía hambre?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
5. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia dejó de comer el bebé poco después de comenzar, incluso cuando tenía hambre?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
6. Durante la semana pasada, ¿lloró mucho el bebé durante o 1 hora después de las comidas?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
7. Durante la semana pasada, ¿lloró o se quejó el bebé más de lo normal?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
8. Durante la semana pasada, en promedio, ¿cuánto tiempo lloró o se quejó el bebé durante un período de 24 horas?	Menos de 10 min	10 min a 1 hr	Más de 1 hora	Más de 1 hr pero menos de 3 horas	3 o más horas
9. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia tuvo hipo el bebé?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre

10. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el bebé tuvo episodios de arqueamiento de la espalda?	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Siempre
11. Durante la semana pasada, ¿el bebé dejó de respirar mientras estaba despierto o tuvo problemas para respirar?	No	Si			
12. Durante la semana pasada, ¿el bebé se volvió azul o morado?	No	Si			

Puntaje Máximo: 42

> 16: ERGE

Anexo 2.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS																									
No	DATOS GENERALES							INICIO DE TRATAMIENTO					A LAS 6 SEMANAS DE TRATAMIENTO					A LAS 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO							
	Fecha	Exp	Nombre	Tel	Género	Edad	Fecha Nac	Fecha	Peso (kg)	Talla (cm)	I-GERQ-R	Edo Nutricional	Tratamiento	Fecha	Edo Nutricional	I-GERQ-R	Peso (kg)	Talla (cm)	Fecha	Peso (kg)	Talla (cm)	I-GERQ-R	Edo Nutricional		
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									
9																									

Anexo 3.
Carnet de citas



CARNET DE CITAS
GASTROENTEROLOGÍA

NOMBRE: _____

NO. EXPEDIENTE:

CONSULTA	FECHA	HORA

Peso	Talla	Score			



**HOSPITAL INFANTIL DE TLAXCALA
CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION**

Estimado(a) _____ padre, tutor o representante legal:

El HOSPITAL INFANTIL DE TLAXCALA está realizando un proyecto de investigación:
"EVALUACION DEL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO PARA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO Y SU RELACION CON EL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES DE 1 MES A 2 AÑOS".

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico es una enfermedad pediátrica que se caracteriza por el paso de contenido gástrico hacia el esófago, causando manifestaciones digestivas y pulmonares principalmente; el cual cuenta con tratamiento específico con inhibidor de bomba de protones ya que ha demostrado su eficacia a largo plazo. Este medicamento tiene reacciones secundarias. A corto plazo: dolor de cabeza, diarrea, estreñimiento, náuseas y rash y a largo plazo: hipoclorhidria y alteración de la barrera ácida gástrica: lo que ocasionaría sobre crecimiento bacteriano, alteración de la flora microbiana, alteración de la actividad enzimática, supresión de células inmunes con disminución de activación, migración y función, disminución de quimiotaxis de neutrófilos, disminución en la producción de citosinas, hiperplasia de células parietales e hipergastrinemia.

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia del tratamiento farmacológico y la repercusión en el estado nutricional de los pacientes con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico. Si usted acepta participar en el estudio se iniciará tratamiento específico y posteriormente el médico especialista le realizará un cuestionario para evaluar la respuesta al tratamiento así evaluará su estado nutricional a través de la medición de peso y talla. No se tomarán muestras de laboratorio.

Este consentimiento se estará realizando a los padres, tutores o representantes legales de los pacientes hospitalizados de primera vez y/o de la consulta externa.

Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria, usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en la consulta que reciba en la institución.



HOSPITAL INFANTIL DE TLAXCALA
CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION

Consentimiento para su participación en el estudio

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante:

Fecha de Nacimiento: _____ Firma: _____

Nombre Completo del Testigo 1: _____

Dirección _____

Firma: _____

Nombre Completo del Testigo 2: _____

Dirección _____

Firma: _____

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento: _____

Firma: _____

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el investigador principal DRA ALEJANDRA ROMERO MELENDEZ al 01-246-465-1700 extensión 208 o bien por correo electrónico a rommel.ale@gmail.com en horarios de 8:00 a 14:00horas. Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidente del Comité de Etica en Investigación Dra. Ma. Berenice González Romano (246) 465-1700 ext. 208 de 7:00 a 15:00 horas.

CUESTIONARIO PARA PADRES

Nombre del paciente:

Fecha de inicio:

- Se evaluarán los datos clínicos por semana y se deberá colocar el inciso correspondiente en cada semana

Preguntas	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
1. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el bebé solía escupir (algo que salía de la boca) durante un período de 24 horas? 0) Nunca 1) Menos de 1 vez 2) 1 a 3 veces 3) 4 a 6 veces 4) Más de 6 veces						
2. Durante la semana pasada, ¿cuánto solía escupir el bebé (algo que salía de la boca) durante un episodio típico? a) No escupió b) Menos de 1 cuchara c) 1 cuchara a 2 onzas d) Más de 2 onzas a la mitad de la alimentación e) Más de la mitad de la alimentación						
3. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el escupir (algo que salió de la boca) parecía ser incómodo para el bebé, por ejemplo, llanto, molestias, irritabilidad, etc.? a) Nunca b) Raramente c) A veces d) A menudo e) Siempre						
4. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el bebé rechazó una alimentación incluso cuando tenía hambre? a) Nunca b) Raramente						

c) A veces d) A menudo e) Siempre						
5. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia dejó de comer el bebé poco después de comenzar, incluso cuando tenía hambre? a) Nunca b) Raramente c) A veces d) A menudo e) Siempre						
6. Durante la semana pasada, ¿lloró mucho el bebé durante o 1 hora después de las comidas? a) Nunca b) Raramente c) A veces d) A menudo e) Siempre						
7. Durante la semana pasada, ¿lloró o se quejó el bebé más de lo normal? a) Nunca b) Raramente c) A veces d) A menudo e) Siempre						
8. Durante la semana pasada, en promedio, ¿cuánto tiempo lloró o se quejó el bebé durante un período de 24 horas? a) Menos de 10 min b) 10 min a 1 hr c) Más de 1 hr d) Mas de 1 hr pero menos de 3 hr e) 3 hrs o más						
9. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia tuvo hipo el bebé? 0) Nunca 1) Raramente 2) A veces 3) A menudo 4) Siempre						
10. Durante la semana pasada, ¿con qué frecuencia el bebé tuvo episodios de arqueamiento de la espalda? 0) Nunca 1) Raramente 2) A veces 3) A menudo 4) Siempre						

<p>11. Durante la semana pasada, ¿el bebé dejó de respirar mientras estaba despierto o tuvo problemas para respirar?</p> <p>0) No 1) Si</p>						
<p>12. Durante la semana pasada, ¿el bebé se volvió azul o morado?</p> <p>0) No 1) Si</p>						

Anexo 6.

RECOMENDACIONES HIGIENICO DIETETICAS PARA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO

La alimentación y los cambios en el estilo de vida en pacientes con Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico son parte importante del tratamiento; ya que estas medidas intentan disminuir por medios físicos la intensidad del reflujo gastroesofágico, y por lo tanto mejoría en los síntomas, evitar complicaciones y reducir hospitalizaciones, por lo que hacemos las siguientes recomendaciones para seguir en casa:

Consejos dietéticos:

- Evitar volúmenes de leche mayor a lo indicado.
- Evitar el aumento en el número de tomas mayor a lo indicado.
- Agregar espesantes como almidón de maíz, arroz o papa.
- En lactantes mayores de 12 meses evitar alimentos como chocolate, menta, evitar alimentos cítricos, tomates y salsas de tomate.

Cambios en la dieta y estilo de vida:

- Después de las comidas, mantener lateral hacia la izquierda.
- Haga eructar a su bebé varias veces durante la alimentación con biberón o la lactancia materna.
- Evitar ambientes con humo de cigarro.

Anexo 7.

Número de pacientes

Género	No pacientes
Femenino	23
Masculino	26
Total	49

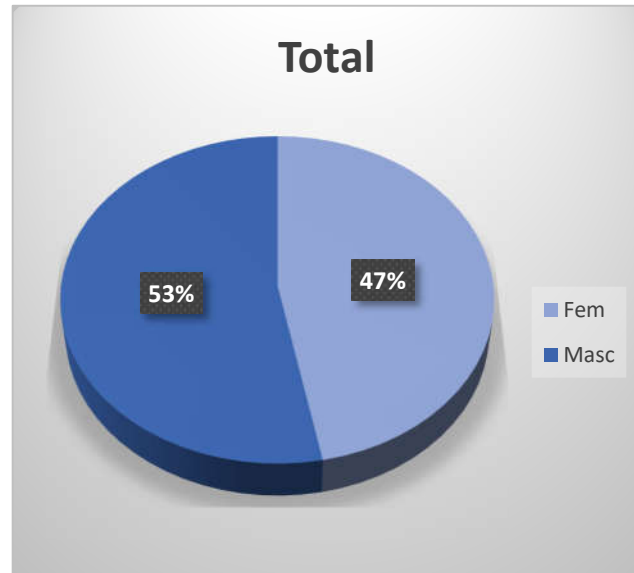
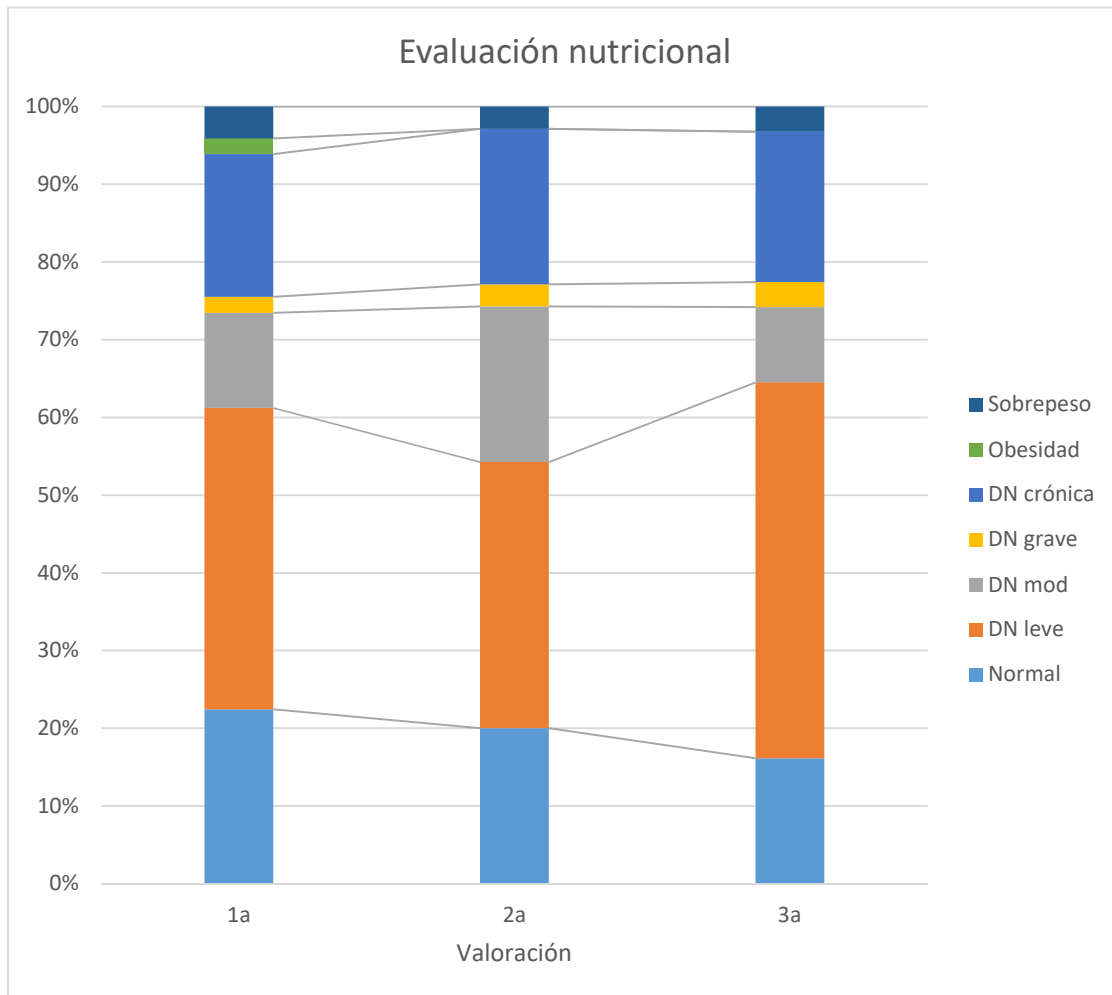


Tabla y gráfica 1. Número de pacientes evaluados al iniciar la evaluación del estado nutricional.

Fuente: Base de datos del protocolo de Evaluación del tratamiento farmacológico para enfermedad por reflujo gastroesofágico y su relación con el estado nutricional en pacientes de 1 mes a 2 años en el Hospital Infantil de Tlaxcala.

Estado nutricional	1a valoración	2a valoración	3a valoración
Normal	11	7	5
Desnutrición aguda leve	19	12	15
Desnutrición aguda moderada	6	7	3
Desnutrición aguda severa	1	1	1
Desnutrición crónica compensada	9	7	6
Obesidad	1	0	0
Sobrepeso	2	1	1
TOTAL	49	35	31

Tabla 2. Comparación de los estados nutricionales de las 3 evaluaciones.

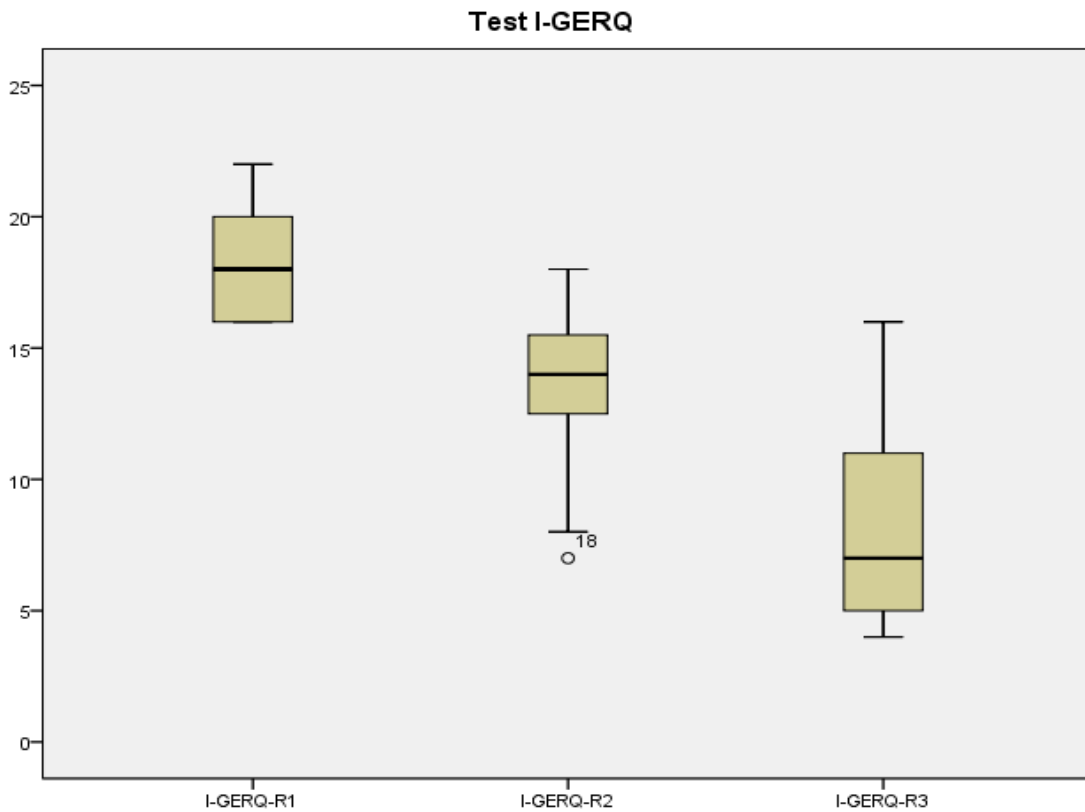


Gráfica 2. Comparación de los estados nutricionales de las 3 evaluaciones.

Fuente: Base de datos del protocolo "Evaluación del tratamiento farmacológico para enfermedad por reflujo gastroesofágico y su relación con el estado nutricional en pacientes de 1 mes a 2 años en el Hospital Infantil de Tlaxcala"

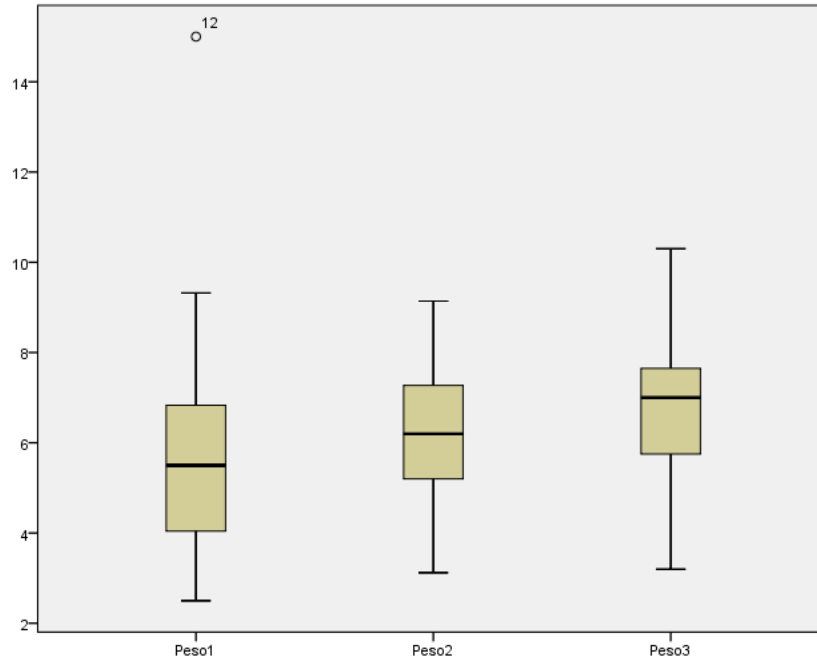
	Peso1	I-GERQ-R1	Peso2	I-GERQ-R2	Peso3	I-GERQ-R3
Media	5,6063	18,22	6,24143	13,71	6,72887	8,61
Mediana	5,5000	18,00	6,20000	14,00	7,00000	7,00
Desv. tıp.	2,19946	1,939	1,488957	2,966	1,442023	4,072
Mínimo	2,50	16	3,120	7	3,200	4
Máximo	15,00	22	9,140	18	10,300	16

Tabla 3. Evaluación de I-GERQ-R



Gráfica 3. Comparación de evaluaciones de I-GERQ-R.

Fuente: Base de datos del protocolo "Evaluación del tratamiento farmacológico para enfermedad por reflujo gastroesofágico y su relación con el estado nutricional en pacientes de 1 mes a 2 años en el Hospital Infantil de Tlaxcala"



Grafica 4. Comparación de evolución del peso.

Fuente: Fuente: Base de datos del protocolo "Evaluación del tratamiento farmacológico para enfermedad por reflujo gastroesofágico y su relación con el estado nutricional en pacientes de 1 mes a 2 años en el Hospital Infantil de Tlaxcala"

	Primera Evaluación	Segunda Evaluación	p	Tercera Evaluación	p
Peso	5.6	6.2	0.022	6.7	0.429
I-GERQ-R	18.18	13.7	< 0.000	8.6	0.254

Tabla 4. Promedio de la primera, segunda y tercera evaluación de peso y I-GERQ-R.