

Seguimiento de un grupo control de pacientes con RGE durante seis meses

Autores: González L. *, Nucifora S. *, Díaz S. *, Ariño R. #, Mercuri J. #

* Médicos Gastroenterólogos del Servicio de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición
Médicas Peditras del Servicio de Internación

INSTITUCIÓN: Hospital de Niños de San Justo, Granada 4175, San Justo (1754).
Tel/fax 4441 9371

Palabras Clave: PHmetría, Reflujo gastroesofágico (RGE), enfermedad por RGE (ERGE), lansoprazol, Boix- Ochoa

RESUMEN:

OBJETIVO: Conocer la evolución de lactantes con síntomas relacionados con RGE diagnosticado como fisiológico, en relación con otro grupo de pacientes con ERGE (definida por criterios clínicos y PHmetría patológica) tratados con el inhibidor de bomba Lansoprazol durante 8 semanas luego de 6 meses de seguimiento en ambos casos.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo, comparativo de 2 grupos de pacientes: I aquellos con RGE y II aquellos con ERGE, con comprobación por PHmetría de 24 Hs según los criterios de Boix- Ochoa. Análisis estadístico de los mismos con test de Student. Material extraído de archivo de las historias clínicas de pacientes atendidos en el servicio de gastroenterología desde Enero 2004 a Diciembre de 2005.

RESULTADOS: Se controló la evolución de 53 pacientes con PHmetría patológica (84 %) hallándose que el 100% de los mismos permanecieron asintomáticos durante el período de tratamiento de 8 semanas y luego de suspendido el mismo durante seis meses (grupo II),. En forma paralela se controlaron durante seis meses a 44 pacientes con RGE fisiológico (grupo I).

CONCLUSIONES: No hubo diferencias en la evolución clínica de ambos grupos control. El tratamiento con Lanzoprazol es eficaz en el tratamiento de ERGE del lactante.

Introducción: El RGE es un proceso fisiológico normal que ocurre en los niños sanos y en adultos. Consiste en el pasaje del contenido gástrico hacia el esófago. Cuando existen anomalías clínicas, phmétricas o endoscópicas (como la esofagitis); se habla de enfermedad por reflujo. Las complicaciones propias de la enfermedad por RGE pueden alterar la calidad de vida o incluso en ocasiones provocar síntomas graves llamados de riesgo. Algunos autores han afirmado que el RGE desaparece espontáneamente alrededor del segundo año de vida. Hay poca información confirmada en pacientes con enfermedad por RGE, con respecto a su evolución natural y diversos estudios con tratamientos no uniformes para las distintas complicaciones de dicha entidad.

Se consideran síntomas asociados a enfermedad por RGE:

- 1) **Esofagitis:** signos y síntomas sugerentes revisados por el grupo de trabajo del ESPGHAN (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)
 - Síntomas relacionados con anemia por deficiencia de Hierro
 - Hematemesis y melena
 - Disfagia (manifestada como trastorno deglutorio)
 - Pérdida de peso o detención del crecimiento
 - Dolor epigástrico o retroesternal y pirosis (referidas como irritabilidad general en lactantes)
 - Vómitos / regurgitaciones

- 2) **Manifestaciones extradigestivas:**
 - Lactantes con apneas y/o ALTE (Apparent Life Treathing Episodes)
 - Asma/ BOR refractario al tratamiento
 - Tos crónica
 - Neumonía recurrente o aspiración pulmonar
 - Estridor laríngeo
 - Síndrome de Sandifer
 - Otitis recurrente

Objetivos: El objetivo de este estudio fue conocer la evolución de la población con síntomas relacionados con RGE diagnosticado como fisiológico, en relación con otro grupo de pacientes con enfermedad por RGE tratados con el inhibidor de bomba Lansoprazol durante 8 semanas luego de 6 meses de seguimiento en ambos casos.

Hipótesis: Se planteó como hipótesis de trabajo, la similitud en la evolución clínica de un grupo de pacientes con enfermedad por RGE tratados con la población con RGE fisiológico.

Fundamentación: La enfermedad por RGE en pacientes pediátricos tiende a la cronicidad y requiere tratamiento para mejorar la calidad de vida y evitar las complicaciones. Es además una fuente de morbilidad, siendo los ingresos hospitalarios atribuibles a la misma, aproximadamente un 4 % del total anual.

Se ha comprobado que diversas patologías gastrointestinales del adulto, incluyendo a la enfermedad por RGE, tuvieron su origen en la infancia temprana.

Se han reconocido como factores de riesgo:

- 1) Predisposición genética: en algunas familias existe una predisposición especial, habiéndose localizado genes involucrados con la Enfermedad por RGE, y habría una mayor tendencia a adquirir la enfermedad en familiares de afectados.
- 2) Hernia hiatal: si bien la hernia hiatal no es frecuente, los niños con dicha patología poseen una alta probabilidad de desarrollar enfermedad por RGE y esofagitis.

Los inhibidores de bomba de protones (IBP) demostraron su eficacia en el tratamiento de la enfermedad por RGE en el adulto y poco después se extendió su uso a grupos pediátricos. Entre 1997 y 2003 se prescribieron cinco veces más IBP en pacientes entre 0 y 17 años.

Dichos IBP son la medicación más efectiva en la supresión del ácido mediante uniones covalentes que inactivan las bombas de H⁺K⁺ATPasa

Estudios a largo plazo en adultos han demostrado la seguridad de Lanzoprazol en controlar la enfermedad por RGE: La efectividad de la supresión del ácido ha demostrado utilidad en reducir las manifestaciones más variadas de dicha enfermedad: esofagitis, vómito recurrente y pobre incremento ponderal, apneas, neumonía, bronquitis recurrente, laringitis y otitis recurrente.

Si bien el uso del Lanzoprazol en pediatría ha sido ampliamente difundido y hoy en día es avalado por distintas normativas difundidas por sociedades de gastroenterología pediátrica internacionalmente, aun existen pocos estudios de seguimiento prolongado de pacientes con remisión clínica post-tratamiento.

Material y Métodos: Estudio retrospectivo, comparativo de 2 grupos de pacientes: I aquellos con RGE y II aquellos con enfermedad por RGE, con comprobación por PHmetría de 24 Hs según los criterios de Boix- Ochoa. Análisis estadístico de los mismos.

El tratamiento de la enfermedad por RGE en todos los casos fue con el inhibidor de bomba de protones Lanzoprazol a 1,5 mg/kg/día durante 8 semanas.

Material extraído de archivo de las historias clínicas de pacientes atendidos en el servicio de gastroenterología durante el periodo comprendido entre Enero 2004 a Diciembre de 2005.

Criterios inclusivos: se incluyeron todos aquellos pacientes con RGE clínico, radiológico y que presentarán Phmetría normal (Grupo I) y patológica sometidos estos a un tratamiento de 8 semanas con Lanzoprazol a dosis terapéuticas (Grupo II). En ambos grupos debió haber control periódico (una vez al mes durante el tratamiento y cada 3 meses en controles posteriores hasta completar dos años de seguimiento).

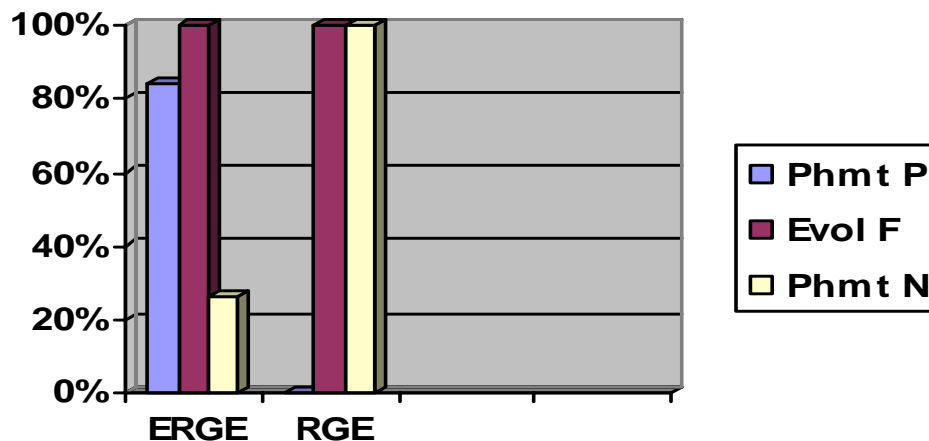
Criterios de exclusión: Fueron excluidos aquellos pacientes que por algún motivo no complementaron el tratamiento, sometidos a terapia farmacológica distinta o cirugía por RGE. Así también se excluyeron pacientes que no hubieran concurrido a los controles correspondientes.

RESULTADOS:

Se controló la evolución de 53 pacientes con enfermedad por RGE y PHmetría patológica (84 % del total de los pacientes enrolados por presentar ERGE) hallándose que el 100% de los mismos permanecieron asintomáticos durante el período de tratamiento de 8 semanas con lansoprazol a 1,5 mg/Kg/día en una sola toma y luego de suspendido el mismo durante seis meses donde concurrieron en forma regular, cada 15 días para seguimiento clínico al consultorio de Gastroenterología (grupo II).

En forma paralela se controlaron durante seis meses a 44 pacientes con RGE fisiológico, constituyéndose en el grupo control (grupo I). No hubo diferencias significativas entre ambos grupos al final del período de estudio ($P > 0,1$).

FIGURA 1: Evolución clínica durante el seguimiento de 2 grupos de pacientes



DISCUSIÓN:

Al evaluar en forma comparativa dos poblaciones, una con enfermedad por RGE (Grupo II), con aquella con síntomas compatibles con RGE fisiológico, en ausencia de síntomas y signos de riesgo y con PHmetría normal (Grupo I); durante un período de seguimiento relativamente corto, no hemos observado diferencias significativas.

Esto podría explicarse como un simple fenómeno asociado a maduración en el que los dos grupos alcanzada una determinada edad se vuelven asintomáticos. Sin embargo hubo dos puntos contrastantes y de peso: 1) todos los pacientes enrolados en el Grupo I tenían comprobación de RGE ácido patológico por PHmetría; y lo que resultó aún más concluyente: 2) la totalidad de los pacientes experimentaron mejoría sintomática con desaparición de los síntomas una vez medicados.

Por ello afirmamos que el lansoprazol resultó un eficaz agente en el tratamiento de lactantes y niños pequeños con enfermedad ocasionada por RGE ácido confirmada por PHmetría de 24 horas, no observándose recaída clínica luego de un período de seguimiento de 6 meses, comparados con un grupo control.

Bibliografía:

- 1)** Rudolph CD, Mazur LJ, Liptak GS, et al. Pediatric GE Reflux Clinical Practice Guidelines. *J.Pediatrics Gastroenterology and Nutrition* 2001; 32: s1-S31.
- 2)** Nelson SP, Chen EH, Syniar GM, et al. Prevalence of symptoms of gastroesophageal reflux during childhood: A pediatrics practice-based survey. *Pediatric Research Group. Arch Pediatr. Adolesc. Med* 2000; 154: 150-154.
- 3)** Ramírez-Mayans J, Mata- Rivera N, Cervantes –Bustamante R. et al. Reflujo gastroesofagico y asma de reciente diagnostico en niños. *Alergia, Asma e Inmunologia Pediátricas* 2001; 10: 77-81.
- 4)** Peter CS, Sprodowski N, Bohnhorst B, et al. Gastroesophageal reflux and apnea of prematurity: no temporal relationship. *Pediatrics* 2002; 109:8-11.
- 5)** Barrington KJ, Tan K, Rich W. Apnea at discharge and gastro-esophageal reflux in the preterm infant. *J Perinatol.* 2002; 22:8-11.
- 6)** Van den Abbeele T, Couloigner V, Faure C, Narcy P. The role of 24 h ph-recording I n pediatric otolaryngologic gastro-esophageal reflux disease. *Int.J.Pediatric.Otorhino-laryngol.* 2002; suppl 1: S 95-100.
- 7)** Gense DA. Lansoprazole: pharmacokinetics, pharmacodynamics and clinical uses. *Expert opinion on pharmacotherapy* 2001; 10:1663-1670.
- 8)** Franco MT, Salvia G, Terrin G, et al. Lansoprazol in treatment of gastroesophageal reflux disease in childhood. *Dig Liver Dis* 2000; 32:660-666.
- 9)** Gunasekaran T, Gupta S, Gense D, et al. Lasoprazole in adolescents with gastroesophageal reflux disease: pharmacokinetics, pharmacodynamics, symptom-relief efficacy, and tolerability *pediatrics Gastroenterology and Nutrition* 2002; 35 Suppl 4 : S327- S335.
- 10)** Tolia V, Ferry G, Gunasekaran T, et al. Efficacy of lansoprazole in the treatment of gastroesophageal reflux disease in children. *JPGN* 2002; 35Suppl 4: S308-18.
- 11)** Nelson SP, Chen EH, Syniar Gm, Christoffel KK, for the Pediatrics Practice Research Group. Prevalence of symptoms of gastroesophageal reflux during childhood. *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 2000; 154:150-4.
- 12)** Gold B, Freston JW. Gastroesophageal reflux in children: pathogenesis, prevalence, diagnosis, and role of proton pump inhibitors in treatment. *Paediatrics Drugs* 2002; 4: 673-85.
- 13)** Schubert ML. gastric secretion. *Current opinion in Gastroenterology* 2004; 20:519-525.
- 14)** Fiedorek S, Tolia V, Gold BD, et al efficacy and safety of lansoprazole in adolescents with Symptomatic Erosive and non-erosive gastroesophageal reflux disease. *JPGN* 2005;40:319-327.