

Monitorización ambulatoria del pH esofágico con pH-metría sin sonda (sistema Bravo®). Estudio de tolerancia, seguridad y eficacia

Luisa F. Martínez de Haro, Vicente Munitiz, Ángeles Ortiz, David Ruiz de Angulo, M. Dolores Navarro y Pascual Parrilla
Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. El Palmar. Murcia. España.

Resumen

Fundamento y objetivo. Recientemente se ha desarrollado un nuevo sistema de pH-metría esofágica ambulatoria sin catéter, el sistema Bravo®. El objetivo de este estudio es comprobar la tolerancia, la seguridad y la eficacia del sistema en la medición del reflujo gastroesofágico, en comparación con la pH-metría convencional.

Pacientes y método. El estudio se realizó en un grupo control constituido por 10 voluntarios sanos (grupo 1) y en un grupo de 40 pacientes con síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico (grupos 2 y 3). A todos los pacientes se les realizó endoscopia digestiva alta, manometría esofágica y pH-metría esofágica convencional y/o pH-metría sin catéter con el sistema Bravo®. Todos los pacientes a los que se realizaron ambas pruebas (grupos 1 y 3) rellenaron un cuestionario sobre molestias físicas y alteraciones de su actividad diaria.

Resultados. La tolerancia de la prueba fue mejor con el sistema Bravo® en 9 de los 10 parámetros estudiados. En el grupo de voluntarios sanos (grupo 1), la mediana (intervalo) del porcentaje total de pH < 4 fue del 1,1% (0,5-3,1%) con la pH convencional y el 1,7% (0-3,4%) con el sistema Bravo®. En cuanto a los pacientes con síntomas de enfermedad con reflujo gastroesofágico (grupo 2) a los que se realizó sólo un tipo de pH-metría, el reflujo ácido fue significativamente mayor en los pacientes con esófago de Barrett que en el resto de los grupos, tanto con la pH convencional como con el Bravo®. Si analizamos al gru-

po de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico a los que se realizaron ambas técnicas (grupo 3), 7 de los 10 pacientes tenían un reflujo patológico que sólo se evidenció al realizar pH-metría con el sistema Bravo®.

Conclusiones. La pH-metría sin sonda (Bravo®) es mejor tolerada y de mayor satisfacción para los voluntarios sanos y los pacientes que la pH-metría convencional, en ocasiones incluso es más eficaz para el estudio del reflujo ácido por la menor frecuencia de resultados negativos.

Palabras clave: pH-metría. Esófago. Reflujo gastroesofágico. Bravo.

OUTPATIENT MONITORING OF OESOPHAGEAL PH WITH A CATHETER-FREE PH-METER (BRAVO® SYSTEM). A STUDY OF TOLERANCE, SAFETY AND EFFICACY

Background and objective. A new catheter-free outpatient oesophageal pH-meter system (Bravo®), has recently been developed. The objective of this study is to test the tolerance, safety and efficacy of the system in the measurement of gastric-oesophageal reflux by comparing it with a conventional pH system.

Patients and method. The study was performed on a control group consisting of 10 healthy volunteers (group 1) and in a group of 40 patients with symptoms of gastric-oesophageal reflux disease (groups 2 and 3). An upper digestive system endoscopy, oesophageal manometry and oesophageal pH measurements with a conventional system and/or with the Bravo® catheter-free system, was performed on all patients. All patients who had both tests done (groups 1 and 2) filled in a questionnaire on any physical problems and changes in their daily activity.

Results. The test tolerance was higher with the Bravo® system in the 9 parameters studied. In the group of healthy volunteers (group 1), the median (range) of the total percentage of pH < 4 was 1.1% (0.5-3.1) with

Este trabajo ha sido realizado gracias a la concesión de una beca FIS (Instituto de Salud Carlos III) n.º 03/0497.

Correspondencia: Dra. L.F. Martínez de Haro.
Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.
Ctra. Cartagena, s/n. 30120 El Palmar. Murcia. España.
Correo electrónico: marial.martinez6@carm.es

Manuscrito recibido el 15-12-2007 y aceptado el 9-4-2008.

the conventional pH and 1.7% (0-3.4) with the Bravo®. When comparing the patients with symptoms of gastric-oesophageal reflux disease (group 2) with those who had only one type of pH measurement made, the acid reflux was significantly higher in patients with Barrett's oesophagus than in the rest of the groups, with conventional pH as well as with the Bravo®. If we analyse the patient group with disease due to gastric-oesophageal reflux with those on whom both techniques were used (group 3), 7 of the 10 patients had a pathological reflux that only showed up on measuring pH with the Bravo® system.

Conclusions. Catheter-free pH measurements (Bravo®) is better tolerated and with better satisfaction for the healthy volunteers and patients than with conventional PH, even, on occasions being more efficient for studying acid reflux due to the lower incidence of negative results.

Key words: pH monitoring. Esophagus. Gastroesophageal reflux. Bravo.

Introducción

La pH-metría esofágica ambulatoria de 24 horas es el método estándar para la cuantificación del reflujo ácido¹ por ser el más específico y sensible, y que ha demostrado buena correlación con la gravedad de los síntomas de reflujo y de las lesiones endoscópicas². Se ha mostrado también de gran utilidad para comprobar la eficacia de los tratamientos médico y quirúrgico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)³.

Inicialmente, los estudios del pH esofágico se realizaban de forma estacionaria en el laboratorio de motilidad, lo que requería una gran complejidad de infraestructura y usar catéteres de pH de cristal para medir el ácido esofágico. Posteriormente se pudo realizar mediciones del reflujo ácido durante 24 horas, pero siempre dentro del laboratorio de motilidad. En 1974, Johnson et al⁴ describieron los parámetros pH-métricos más representativos para el estudio del reflujo ácido esofágico patológico. Durante los años ochenta, la introducción de los conversores de datos analógicos a datos digitales permitió almacenar un mayor número de resultados en las unidades portátiles; desde entonces esta exploración se realiza de forma ambulatoria. Sin embargo, a pesar de esta mejora en la tecnología, el método tradicional sigue requiriendo pasar una sonda a través de un orificio nasal hasta el esófago, con la incomodidad de permanecer en esta posición durante 24 horas unido a un sistema externo de recogida y almacenamiento de datos. Este sistema puede causar malestar nasal y faríngeo, rinorrea, cefaleas, odinofagia y cierta incomodidad social. Todos estos inconvenientes limitan las actividades diarias y la ingesta de alimentos, condicionando el estilo de vida del paciente durante el estudio que, en ocasiones, se ve alterado por esta situación; se obtienen falsos negativos o se subestima el reflujo real que presenta el paciente⁵.

Con el fin de vitar los inconvenientes mencionados, ha aparecido un nuevo sistema de pH-metría esofágica am-

bulatoria que no requiere utilizar una sonda continua para el estudio del pH. El sistema Bravo® (Medtronic, Inc., Shoreview, Estados Unidos) consiste en una cápsula de medición que se inserta en el esófago, mide el pH y transmite los datos por radiotelemedicina a un receptor. Este sistema ha sido evaluado previamente en estudios experimentales con animales y en estudios clínicos en grupos controles con sujetos voluntarios sanos^{6,7}. Otros autores comunicaron previamente su experiencia con una tecnología similar a la del Bravo® para el estudio de la función gástrica⁸ y el pH esofágico⁹.

El objetivo de este estudio es comprobar la tolerancia, la seguridad y la eficacia del sistema de pH-metría sin catéter por radiotelemedicina (Bravo®) en la medición del reflujo gastroesofágico y compararlo con la pH-metría convencional.

Pacientes y método

La población de estudio consistió en 10 voluntarios sanos y 40 pacientes con síntomas de ERGE, que se distribuyeron de la siguiente forma:

– Grupo 1. A los 10 voluntarios sanos (media, 27 [intervalo, 25-59] años, 5 varones y 5 mujeres), se les realizó ambos tipos de pH-metría en días distintos. Se compararon los resultados del pH, así como el grado de satisfacción, molestias y alteraciones en sus actividades diarias con ambos métodos.

– Grupo 2. Se dividió en 3 subgrupos a 30 de los pacientes con síntomas de ERGE, según los hallazgos endoscópicos: A: 10 sin esofagitis; B: 10 con esofagitis de grado I-II sin esófago de Barrett (EB), y C: 10 con EB. De forma alternativa, a la mitad de los pacientes de cada grupo se les realizó una pH-metría estándar (n = 15; 45 [17-73] años, 9 varones y 6 mujeres) y la otra mitad fueron estudiados con el sistema Bravo® (n = 15; 37 [21-59] años, 8 varones y 7 mujeres).

– Grupo 3. A los restantes 10 pacientes (36,5 [18-56] años, 7 varones y 3 mujeres), con síntomas claros de ERGE que tenían una pH-metría esofágica estándar normal o en el límite de la normalidad, se les repitió el estudio pH-métrico con el sistema Bravo® para confirmar si tenían o no reflujo ácido. Los hallazgos endoscópicos de estos 10 pacientes fueron los siguientes: 4 pacientes con esofagitis de grado I-II, 4 pacientes con EB y 2 pacientes sin lesiones esofágicas. En estos pacientes también se estudió el grado de satisfacción, molestias y alteraciones en sus actividades diarias.

Criterios de inclusión

Generales: mayor de 18 años, consentimiento informado de riesgos, beneficios y pruebas diagnósticas alternativas y con el compromiso de cumplir con el protocolo de seguimiento.

Grupo control: menos de 2 episodios de pirosis o regurgitación por mes, sin disfagia u otros síntomas atípicos de reflujo ni trastornos de la motilidad esofágica y que no tomaran medicación para el reflujo ácido (inhibidores de la bomba de protones, anti-H2 y procinéticos). A todos los pacientes se les realizó una endoscopia digestiva alta sin evidencia de hernia de hiato o esofagitis.

Grupo de pacientes: síntomas típicos de reflujo (pirosis y/o regurgitación) que precisan tratamiento para controlarlos y lesiones inflamatorias por reflujo en la mucosa esofágica en los subgrupos B (esofagitis) y C (EB) del grupo 2.

Criterios de exclusión

Se excluyó a los pacientes menores de 18 años, con estenosis esofágica, varices esofágicas, cualquier tipo de lesión que afectase a las fosas nasales, trastornos motores esofágicos graves, alto riesgo anestésico (ASA IV-V), historia previa de coagulopatía, hemorragia, ingesta de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, antecedentes de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular 6 meses antes del estudio, embarazo, antecedentes de radioterapia en la región torácica, antecedentes de hemorragia digestiva menos de 6 meses antes del estudio, afección médica conocida que pudiera alterar los datos del estudio e indisponibilidad para aceptar todos los protocolos del estudio.

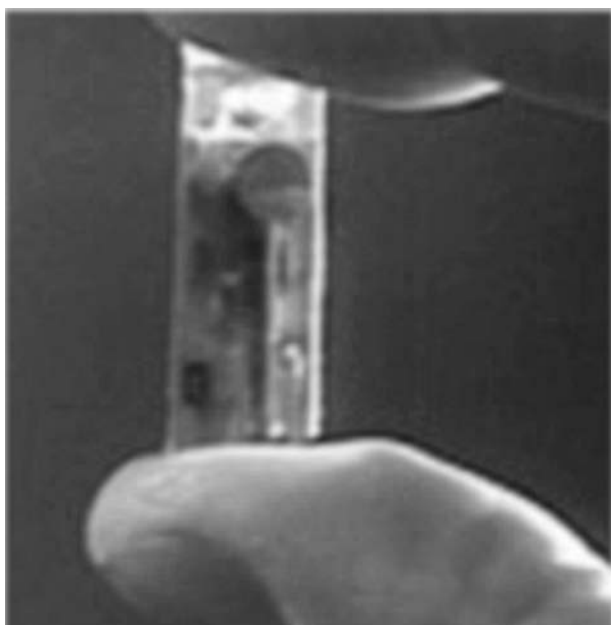


Fig. 1. Imagen de la radiocápsula.

Endoscopia digestiva alta

Se realizó una endoscopia digestiva alta a todos los sujetos, y se evaluó la presencia de lesiones inflamatorias esofágicas (clasificación de Savary-Miller¹⁰), epitelio metaplásico, varices esofágicas, estenosis esofágica o cualquier lesión esofágica y/o faríngea que dificultara el estudio y pudiera originar complicaciones para el paciente o el voluntario.

Manometría esofágica estacionaria

Se realizó una manometría esofágica estacionaria a todos los sujetos motivo del estudio, identificando con exactitud la localización del esfínter esofágico inferior (EEI). Para la manometría se utilizó un catéter de 4 electrodos con perfusión continua mediante una bomba de perfusión hidroneumocapilar (JS Biomedicals Inc., Ventura, CA, Estados Unidos) y un polígrafo (Synectics Medical, Estocolmo, Suecia) conectado a un ordenador personal. La técnica ha sido descrita en trabajos previos¹¹.

pH-metría convencional

En los voluntarios y pacientes que fueron seleccionados para pH-metría convencional, ésta se realizó con un pH-metro Digitrapper Mark III (Synectics, Estocolmo, Suecia) y una sonda de pH con electrodo de antimonio colocado 5 cm por encima del borde superior del EEI, previamente localizado mediante manometría esofágica. Tanto en la pH-metría convencional como en el Bravo®, los electrodos de pH se calibraron en *buffers* de pH 7 y pH 1, y a los pacientes se les retiró la medicación para la ERGE durante al menos una semana antes del estudio. Los registros obtenidos fueron analizados por un programa informático (Esophogram Gastrosoft, Irving, Estados Unidos) siguiendo la metodología de Johnson et al⁴. Se establecieron como valores de normalidad los considerados internacionalmente: porcentaje de tiempo total con pH esofágico < 4 menor del 4,5% o puntuación de DeMeester menor de 14,7 puntos.

Radiotele-pH-metría (Bravo®)

En los pacientes y voluntarios seleccionados para pH-metría sin catéter, ésta se realizó con un radiotele-pH-metro llamado sistema Bravo® (Medtronic, Inc., Shoreview, Estados Unidos). Consiste en una cápsula de medición de pequeño tamaño (25 mm × 6 mm × 5,5 mm) (fig. 1) que contiene un electrodo de pH de antimonio, un radiotransmisor y una batería. Mide el pH esofágico cada 6 s, y cada 12 s transmite los datos de pH a la unidad receptora por ondas de radio. El sistema de colocación de la cápsula de medición (fig. 2) requiere la introducción por vía nasal u oral de una sonda con la cápsula colocada en la porción distal de ésta y una conexión para aplicar aspiración en la parte más proximal. Una vez colocado el extremo distal de la sonda 5 cm por encima del borde superior del EEI (previamente localizado por manometría), se aplica una presión negativa con un aspirador conectado al ex-

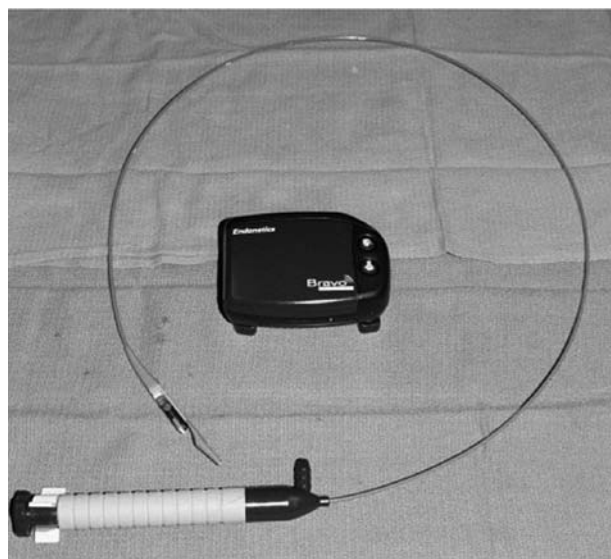


Fig. 2. Imagen del radioreceptor del sistema Bravo y la sonda de introducción de la cápsula. En el mango se encuentra un orificio para introducir la goma de aspiración, y en la parte superior, el botón para extraer la aguja que se enclavará en la mucosa esofágica.

tremo proximal de la sonda que succiona una porción de la mucosa esofágica por un orificio (3,5 mm) de la cápsula y posteriormente se acciona un dispositivo que facilita la inserción de una pequeña aguja y fija la cápsula a la mucosa. La introducción del catéter y la colocación de la cápsula se realizaron en todos los casos sin la necesidad de una endoscopia simultánea. En estudios previos, realizados en el Departamento de Cirugía de la University of Southern California⁶, el porcentaje de casos en que la cápsula se fijó correctamente a la mucosa fue del 97%. Una vez colocada la cápsula, ésta comienza a registrar y transmite la señal al radioreceptor (fig. 2), un pequeño aparato (100 mm × 70 mm × 30 mm, 165 g de peso) que se sitúa normalmente en el cinturón, y que muestra en una pantalla el valor del pH medido.

La prueba se realizó durante 48 h consecutivas de forma ambulatoria y siguiendo el mismo protocolo de registro en un diario de eventos de horarios de comidas y supino que se utiliza en la pH-metría convencional. Pasado este tiempo, el paciente o el voluntario volvieron a nuestro laboratorio de motilidad para entregar el receptor y el diario de eventos. El receptor transmite los datos a un ordenador personal por rayos infrarrojos, el cual mediante un programa informático los analiza siguiendo la metodología de Johnson y DeMeester, al igual que con la pH-metría convencional (fig. 3A y B).

En todos los pacientes con el sistema Bravo® se realizó una radiografía simple de tórax y abdomen para comprobar la expulsión de la cápsula a los 7 días, que se repitió a los 15 días si fue necesario (fig. 4A y B), tal como refieren algunos autores^{6,7,13}.

Todos los pacientes rellenaron un cuestionario (fig. 5) sobre posibles molestias físicas (nasales, faríngeas, torácicas), alteraciones de su actividad diaria, sueño, humor y comida, así como del grado de satisfacción con la prueba realizada. En total, se recogieron 10 parámetros con 5 opciones (1 = ninguna molestia o alteración; 2 = pocas; 3 = moderadas; 4 = muchas, y 5 = molestias insoportables o alteraciones absolutas de la actividad).

Análisis estadístico

Todos los datos fueron analizados mediante el programa informático SPSS 14.0 (SPSS, INC., Chicago, Illinois, Estados Unidos). Se calcularon la media, la mediana y el intervalo en todos los datos. La comparación entre los resultados de la evaluación subjetiva de ambas pruebas en los voluntarios (grupo 1) y los pacientes con ERGE del grupo 3 se realizó mediante la prueba estadística de Wilcoxon. Los porcentajes del estudio de pH-metría con ambos métodos fueron comparados con el método estadístico de la t de Student. Se consideró significación estadística una $p < 0,05$.

Este estudio se realizó con la autorización del Comité Ético y el Comité de Investigación de nuestro centro.

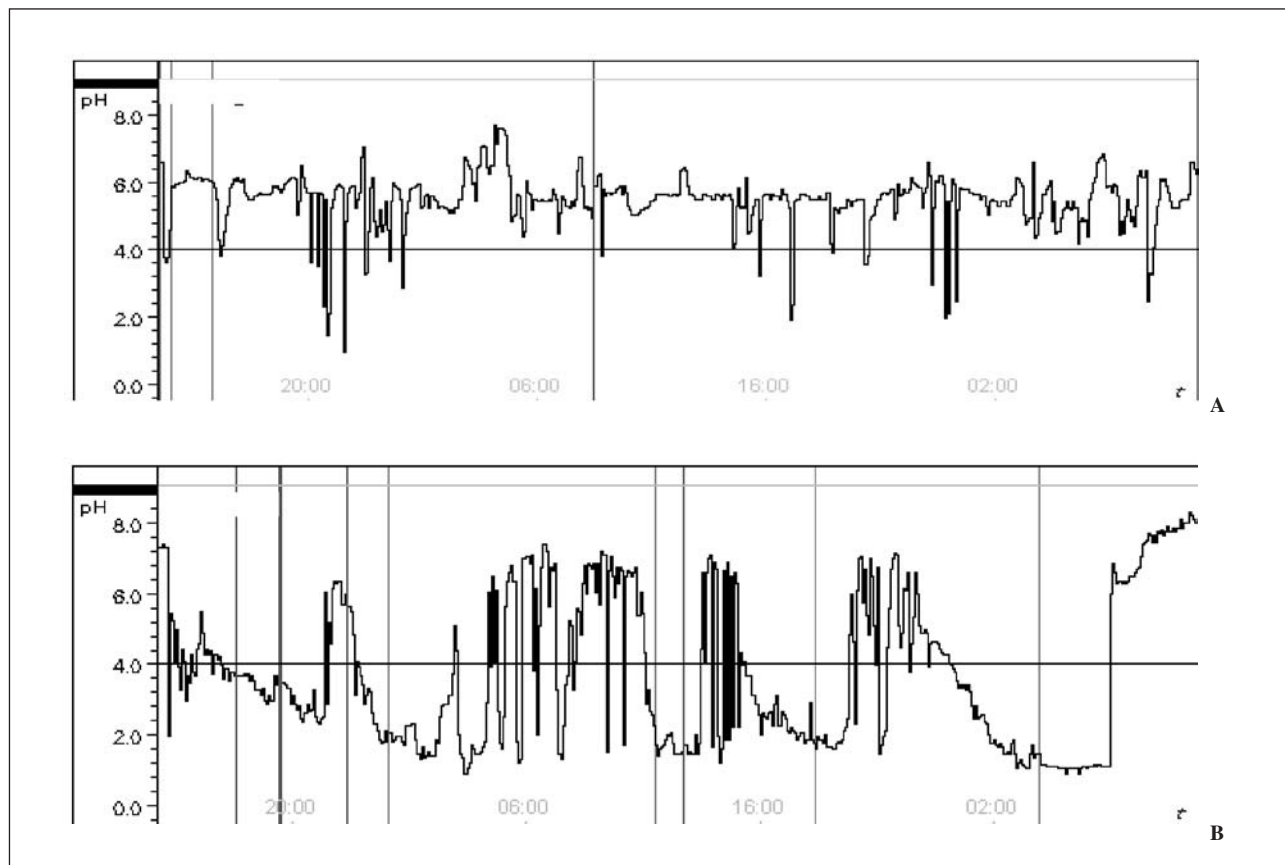


Fig. 3. Registros del pH con el sistema Bravo. A: grupo control, sin reflujo gastroesofágico (RGE) ácido patológico (porcentaje total con pH < 4 = 1,6%). B: paciente con esófago de Barrett, RGE ácido patológico severo (porcentaje total con pH < 4 = 47,4%). Los registros corresponden a 48 h.

Resultados

Colocación y expulsión del Bravo®

Se utilizó la vía nasal en 25 pacientes y la vía oral en 10, esta vía fue de elección en los últimos pacientes por su mejor tolerancia y facilidad. En estos 10 pacientes la manometría se realizó también por vía oral. En 3 pacientes hubo un fallo en la colocación del Bravo®, por mala inserción en la mucosa esofágica con caída de la cápsula al estómago en 2 casos y por expulsión inmediata con el vómito en otro. En estos pacientes se repitió la prueba a los 15 días tras comprobar la expulsión de la cápsula en los primeros 2 casos. Todos los pacientes eliminaron la cápsula antes de los 15 días.

Grupo 1: grupo control

En el grupo de voluntarios sanos, hubo diferencias significativas ($p < 0,05$) en la evaluación subjetiva de ambas pruebas (fig. 6); se obtuvo una puntuación menor (menos molestias o alteraciones de la actividad) con la pH-metría sin sonda (Bravo®) en 9 de los 10 parámetros estudiados, excepto el dolor torácico que fue mayor con el Bravo® (sin significación). Si sumamos todas las puntuaciones

de los 10 parámetros (mínimo 10 puntos = sin molestias, máximo 50 puntos = insoportable), la mediana fue de 24 (16-29) puntos en la pH-metría con sonda y 12 (11-15) puntos con el Bravo® ($p = 0,01$); destaca una mayor satisfacción general frente a la pH-metría convencional. Todos los voluntarios del grupo control eligieron el sistema Bravo® como la prueba mejor tolerada y de elección en caso de tener que repetirla.

Tal como se aprecia en la tabla 1, el tiempo de medición fue mayor en el Bravo® que en la pH-metría convencional, pues el primero se realiza durante 48 h. Por el contrario, no hubo diferencias en ambos métodos en la cuantificación del porcentaje total de tiempo con pH < 4 (el 1,1% con la pH convencional y el 1,7% con el Bravo®), teniendo en cuenta que se realizaron ambas pruebas a los mismos sujetos. El percentil 95 fue de 2,7 en la pH convencional y 2,9 en el Bravo®.

Grupo 2: pacientes con ERGE

En la tabla 1 se expresan los resultados del estudio del pH esofágico con ambas técnicas en cada uno de los subgrupos de pacientes con ERGE. Podemos apreciar que tanto con la pH-metría convencional como con el Bravo® el reflujo ácido fue significativamente mayor ($p <$



Fig. 4. A: radiografía de tórax de control donde se aprecia la cápsula enclavada en el esófago; puede apreciarse el electrodo, el radio-transmisor, las baterías y antena. B: radiografía de abdomen 7 días después de la colocación del Bravo. Se aprecia que la cápsula todavía no ha sido expulsada y se encuentra en el rectosigma. Con una nueva radiografía a las 48 h se comprobó su expulsión.

0,05) en los pacientes con EB (subgrupo C) que en aquellos con esofagitis sin EB (subgrupo B) y en los pacientes con síntomas de reflujo gastroesofágico sin lesiones inflamatorias (subgrupo A), aunque no podemos comparar entre sí ambas técnicas en este grupo porque se estudió a distintos pacientes.

Finalmente, si en los resultados con el Bravo® en pacientes con ERGE (grupo 2) comparamos las primeras 24 h, las segundas 24 h y el resultado total, apreciamos que en 4 de 15 pacientes (27%) hubo discrepancias entre ambos días de medición y el resultado final, lo que nos pudo permitir detectar a 4 pacientes con reflujo ácido patológico en los que una pH-metría convencional de solo 24 h podría haber dado un resultado negativo.

Grupo 3: pacientes con ERGE y pH convencional negativo

Apreciamos un porcentaje total de tiempo con pH < 4 mayor en los estudios de Bravo® (8,8%; 0,7-16,7) que en la pH-metría convencional (4,1%; 0,8-4,5), con diferencias significativas ($p < 0,001$). En total, 7 de los 10 pacientes tenían reflujo patológico que sólo se evidenció al realizar una pH-metría con el sistema Bravo® (fig. 7). Al

igual que en el grupo control, el grado de satisfacción con el Bravo® fue significativamente superior que con la pH-metría convencional (fig. 6).

Discusión

Nuestros resultados demuestran que la realización de una pH-metría esofágica ambulatoria sin sondaje permanente mediante el sistema Bravo® supone un gran avance en el beneficio del paciente y su tolerancia a la prueba y unos resultados más fiables. Todos los pacientes y voluntarios a quienes se realizaron ambas pruebas (pH-metría convencional y Bravo®) prefirieron la pH-metría sin sonda como la técnica de elección, con diferencias claramente significativas. El sistema Bravo® ocasiona menos molestias nasales y faríngeas al paciente, altera escasamente su actividad diaria y le permite realizar su trabajo habitual y una dieta sin ningún tipo de restricciones. Estos pacientes refieren con frecuencia sensación de cuerpo extraño y dolor torácico leve y transitorio, sobre todo con la ingesta, relacionado con la colocación de la cápsula en la mucosa esofágica y por un ligero trastorno motor esofágico que ocurre en la zona de colocación de la cápsula¹².

- 1.- ¿Ha tenido usted molestias en la nariz durante la prueba?**
Ninguna (1) Pocas (2) Regulares (3) Muchas (4) Imposible de soportar (5)
- 2.- ¿Ha tenido usted molestias en la garganta durante la prueba?**
Ninguna (1) Pocas (2) Regulares (3) Muchas (4) Imposible de soportar (5)
- 3.- ¿Ha tenido usted molestias en el pecho durante la prueba?**
Ninguna (1) Pocas (2) Regulares (3) Muchas (4) Imposible de soportar (5)
- 4.- ¿Ha alterado la prueba su actividad física? (paseos, gimnasia, deporte, etc.)**
Nada (1) Poco (2) Regular (3) Mucho (4) Totalmente (5)
- 5.- ¿Ha alterado la prueba sus comidas diarias? (tipo de comida, cantidad, bebidas, etc.)**
Nada (1) Poco (2) Regular (3) Mucho (4) Totalmente (5)
- 6.- ¿Ha alterado la prueba su sueño? (ha dormido menos/más horas o peor)**
Nada (1) Poco (2) Regular (3) Mucho (4) Totalmente (5)
- 7.- ¿Ha alterado la prueba su trabajo? (horas, concentración, dificultad, etc.)**
Nada (1) Poco (2) Regular (3) Mucho (4) Totalmente (5)
- 8.- ¿Ha alterado la prueba su estado mental o su humor?**
Nada (1) Poco (2) Regular (3) Mucho (4) Totalmente (5)
- 9.- ¿En general, ¿ha alterado la prueba su vida diaria?**
Nada (1) Poco (2) Regular (3) Mucho (4) Totalmente (5)
- 10.- Por lo tanto su grado de satisfacción con la prueba realizada es:**
Muy satisfecho (1) Satisfecho (2) Regular (3) Insatisfecho (4) Muy insatisfecho (5)

Fig. 5. Cuestionario personal sobre tolerancia, satisfacción y modificaciones de la actividad diaria con la pH-metría.

El método de introducción de la cápsula varía según los autores. Algunos¹³⁻¹⁵ la colocan mediante una endoscopia para localizar la unión escamocolumnar de los epitelios esofágico y gástrico como referencia, e insertan la cápsula 6 cm por encima, punto que coincidiría con la referencia manométrica. Por tanto, se requiere una endoscopia, generalmente con sedación, que aumenta el gasto y los riesgos de realizar una pH-metría ambulatoria. Además, en los pacientes con esófago de Barrett, como la unión de los epitelios está ascendida por la metaplasia, se pierden las referencias y es prácticamente imposible colocar la cápsula con seguridad. Sin embargo, en pacientes que precisarán una endoscopia simultánea como parte del estudio de su afección esofágica, puede ser más útil colocar el Bravo® en ese momento. Por nuestra parte, y al igual que otros autores⁶, preferimos colocar la cápsula de la misma forma que la pH-metría convencional, es decir, se practica primero una manometría que localice el borde superior del EEI, y se coloca el electrodo 5 cm por encima de esta referencia. Si bien inicialmente y en la mayoría de los casos la manometría y el dispositivo de colocación del Bravo® se introducían por vía nasal, en ocasiones, por el tamaño de la cápsula y/o afección de la fosa nasal, la introducción puede resultar dolorosa

o incluso algo traumática con leve epistaxis. En cambio, si se realiza la medición manométrica del EEI por vía oral, se puede introducir la sonda del Bravo® con más facilidad y rapidez por la boca, con mínimas náuseas. Esta vía se utilizó en 10 pacientes de este estudio y actualmente es el procedimiento de elección¹⁶.

El sistema Bravo®, además de un método bien tolerado, es seguro. No se ha descrito hasta la actualidad ninguna complicación grave por su colocación. La inserción de la cápsula es poco profunda (3 mm), casi como una biopsia endoscópica, por lo que los riesgos de una perforación son prácticamente nulos. Tampoco la posible hemorragia esofágica en la zona de punción es importante si se toman las lógicas precauciones de contraindicar la prueba a pacientes con varices esofágicas y coagulopatías extrínsecas (anticoagulantes o antiagregantes) o intrínsecas. El desprendimiento de la cápsula se realiza por lo general en 3-5 días, aunque en algunos pacientes puede tardar más de una semana y es recomendable realizar una radiografía de tórax a los 7 días para comprobarlo. Si la cápsula no se ha desprendido en 15 días o el dolor torácico es insoportable, es recomendable realizar una endoscopia para la extracción instrumental de la cápsula. Esto no ha sido necesario en ningún paciente

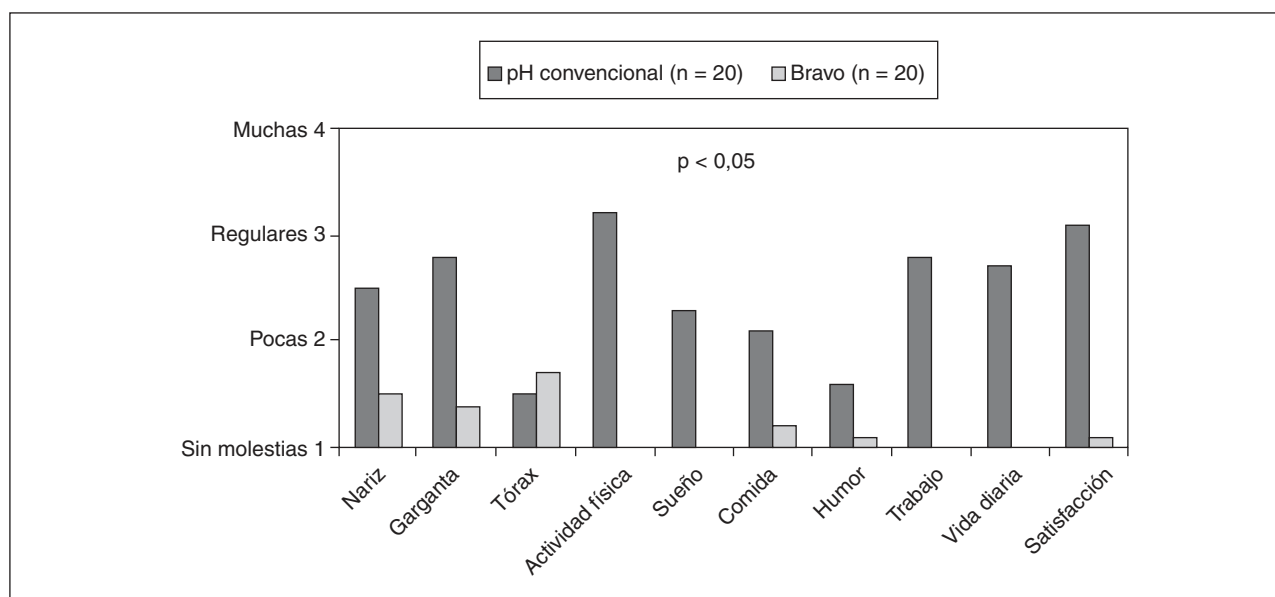
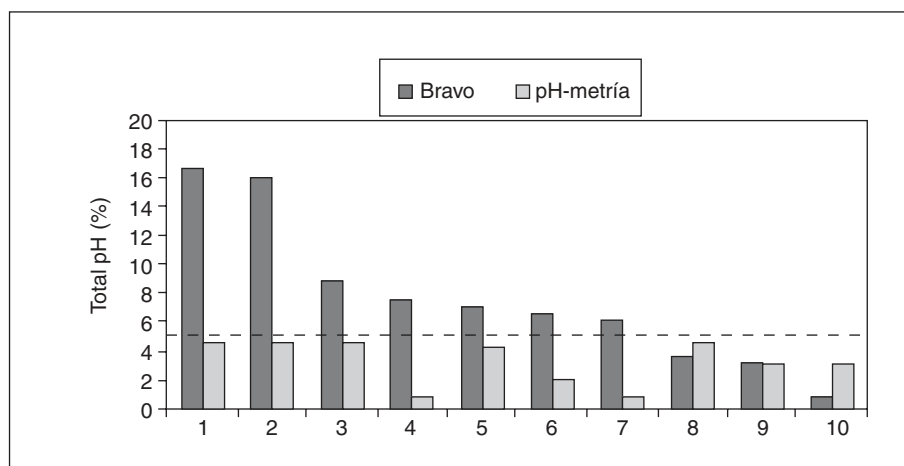


Fig. 6. Resultados sobre tolerancia, satisfacción y modificaciones de la actividad diaria con ambos tipos de pH-metría en los grupos 1 (n = 10) y 3 (n = 10). Clasificación: 1 = sin molestias o alteraciones; 2 = pocas; 3 = regulares; 4 = muchas, y 5 = molestias insoportables o alteraciones totales de la actividad. En el último ítem (satisfacción general con la prueba) 1 = muy satisfecho-5 = muy insatisfecho. $p < 0,05$ en todos, excepto en molestias en el tórax.

Fig. 7. Resultados de la pH-metría en el subgrupo de 10 pacientes (grupo 3) con síntomas evidentes de enfermedad por reflujo gastroesofágico y pH-metría convencional negativa o en el límite de la normalidad a los que luego se realizó una pH-metría con el Bravo®. La línea discontinua refleja el límite de la normalidad (pH esofágico < 4 respecto del total, 4,5%).



de nuestra serie, pero otros autores¹³ han comunicado algún caso. Tampoco hemos observado problemas de obturación de la cápsula en alguna porción del tramo gastrointestinal tras su desprendimiento y durante su expulsión en ninguno de nuestros pacientes. Puede ser útil para mayor seguridad realizar una radiografía de abdomen (fig. 5B) para comprobar que, efectivamente, se ha expulsado.

Pero aunque la pH-metría con Bravo® sea segura y bien tolerada por los pacientes, hay que demostrar que también sea por lo menos igual de eficaz que la pH-metría clásica para cuantificar el reflujo ácido esofágico. Pandolfino et al¹⁷ han realizando estudios simultáneos del pH esofágico en voluntarios sanos con el Bravo® y con pH-metría convencional, y comunicaron algunas discrepancias en la medición con ambos sistemas por pro-

blemas de calibración térmica, que luego se resolvieron con la modificación del software (Polygram Net, Medtronic, Inc.). De cualquier forma, es necesario establecer unos valores normales de reflujo ácido esofágico con el sistema Bravo®, que pueden ser referencia para toda la comunidad científica¹⁵.

En nuestros resultados podemos apreciar que, en el grupo 2, el reflujo cuantificado mediante el sistema Bravo® se fue incrementando según la gravedad de las lesiones inflamatorias esofágicas, que fue mucho mayor en los pacientes con EB (subgrupo C), tal como ocurrió en otro grupo distinto de pacientes en los que se realizó el estudio con pH-metría convencional. Además, otros autores^{13,14} demuestran que el Bravo® es incluso más eficaz que la pH-metría convencional, pues la medición del pH no se ve alterada por las modificaciones de la activi-

TABLA 1. Resultados del estudio del pH con la pH-metría convencional y el sistema Bravo® en voluntarios sanos y pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

	Grupo control (grupo 1) (n = 10)			Sin esofagitis (A) (n = 10)		Grupo ERGE (grupo 2)			Esofagitis sin esófago de Barrett (B) (n = 10)			Esófago de Barrett (C) (n = 10)		
	pH convencional (n = 10)	Bravo (n = 10)		pH convencional (n = 5)	Bravo (n = 5)	pH convencional (n = 5)	Bravo (n = 5)		pH convencional (n = 5)	Bravo (n = 5)	pH convencional (n = 5)	Bravo (n = 5)		
Duración (h)	22,1 (20,1-23,2)	44,1 (23,3-47,5)		22,3 (21,4-24)	45,7 (36-47,5)	22,2 (21,2-22,5)	45,7 (43,4-46,6)		20,8 (20,1-22,2)		20,8 (20,1-22,2)	47,3 (44,2-47,5)		
Tiempo total con pH < 4 (%)	1,1 (0,5-3,1)	1,7 (0-3,4)		5,8 (0,3-19,5)	6,1 (0,7-6)	7,9 (3-19,5)	8,2 (7,5-14,3)		22,4 ^a (9,7-29,2)		22,4 ^a (9,7-29,2)	27,3 ^a (8,8-47,4)		
Tiempo en bipedestación con pH < 4 (%)	1,8 (0,4-4,8)	1,9 (0-4,8)		6,3 (0,1-13,7)	6,2 (0,9-11,8)	7 (2,5-14)	7,9 (4,8-14,6)		14 ^a (5,1-28,1)		14 ^a (5,1-28,1)	18,5 ^a (5,1-38,1)		
Tiempo en supino con pH < 4 (%)	0,9 (0-3,4)	1 (0-3,7)		3 (0,1-37,7)	7,6 (0-11,2)	7,5 (4,3-20,4)	9,5 (5,5-15,2)		34,7 ^a (13,1-55,1)		34,7 ^a (13,1-55,1)	33,8 ^a (2-69,7)		
Tiempo posprandial con pH < 4 (%)	1,7 (0,4-9,1)	1,5 (0-8,2)		6,7 (0-55,5)	7,1 (0-9,5)	15,1 (7,3-19,8)	6 (5,5-21,9)		31,1 ^a (25-43)		31,1 ^a (25-43)	30,9 ^a (8,9-45,1)		

Datos expresados en mediana (intervalo).

^ap < 0,001 con respecto a los otros grupos.

$p < 0,001$ con respecto a los otros grupos. Sin diferencias en ninguno de los grupos entre pH convencional y Bravo.

Por otro lado, aunque este nuevo sistema es de momento más caro, ya que la cápsula de pH-metría (Bravo®) sólo se puede utilizar en una ocasión y su tecnología incrementa el precio, se compensa el gasto por la eficacia del estudio y la posibilidad de que el paciente pueda realizar su trabajo habitual a pleno rendimiento sin ninguna molestia.

En conclusión, los pacientes toleran mejor el nuevo sistema de pH-metría esofágica ambulatoria sin sonda, sistema Bravo®, que la pH-metría convencional, altera menos su actividad diaria y, de esta forma, disminuye el número de resultados negativos, por lo que se plantea como una alternativa eficaz en los estudios de motilidad esofágica.

Bibliografía

1. Richter JE, Bradley LA, DeMeester TR, Wu WC. Normal 24-hour ambulatory esophageal pH values. *Dig Dis Sci.* 1992;37:849-56.
2. DeMeester TR, Johnson LF. The evaluation of objective measurements of gastroesophageal reflux and their contribution to patient management. *Surg Clin North Am.* 1976;56:39-53.
3. Ortiz A, Martínez de Haro LF, Parrilla P, Molina J, Bermejo J, Muniz V. 24-h pH monitoring is necessary to assess acid reflux suppression in patients with Barrett's oesophagus undergoing treatment with proton pump inhibitors. *Br J Surg.* 1999;86:1472-4.
4. Johnson LF, DeMeester TR. Twenty-four hour pH monitoring of the distal esophagus. A quantitative measure of gastroesophageal reflux. *Am J Gastroenterol.* 1974;62:325-32.

5. Fass R, Hell R, Sampliner RE, Pulliam G, Graver E, Hartz V, et al. Effect of ambulatory 24-hour esophageal pH monitoring on reflux-provoking activities. *Dig Dis Sci*. 1999;44:2263-9.
6. Streets CG, DeMeester TR, Peters JH, et al. Clinical evaluation of the Bravo™ probe – a catheter-free ambulatory esophageal pH monitoring system. *Gastroenterology*. 2001;120:A35.
7. Ours T, Richter J. Bravo pH vs ambulatory 24 hour catheter pH monitoring: a prospective assessment of patient satisfaction, discomfort and impairment of daily activities. *DDW*. 2002;A:W1174.
8. Connell AM, Waters TE. Assessment of gastric function by pH telemetric capsule. *Lancet*. 1964;2:227-30.
9. Vitale GC, Sadek S, Tulley FM, Rimmer AR, Hunter BE, Phelan J, et al. Computerized 24-hour esophageal pH monitoring: a new ambulatory technique using radiotelemetry. *J Lab Clin Med*. 1985;105:686-93.
10. Savary M, Miller G. The esophagus. *Handbook and Atlas of Endoscopy*. Switzerland: Gassmann AG; 1978. p. 135-9.
11. Ortiz A, Martínez de Haro LF, Parrilla P, Morales G, Molina J, Bermejo J, et al. Conservative treatment versus antireflux surgery in Barrett's oesophagus: long-term results of a prospective study. *Br J Surg*. 1996;83:274-8.
12. Pandolfino JE, Zhang Q, Ghosh SK, Roth MP, Boniquit C, Kahrlas PJ. Does the Bravo pH capsule affect esophageal motor function? *Dis Esophagus*. 2007;20:406-10.
13. Pandolfino JE, Richter JE, Ours T, Guardino JM, Chapman J, Kahrlas PJ. Ambulatory esophageal pH monitoring using a wireless system. *Am J Gastroenterol*. 2003;98:740-9.
14. Ward EM, Devault KR, Bouras EP, Stark ME, Wolfson HC, Davis DM, et al. Successful oesophageal pH monitoring with a catheter-free system. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;19:449-54.
15. Wenner J, Johnsson F, Johansson J, Oberg S. Wireless oesophageal pH monitoring: feasibility, safety and normal values in healthy subjects. *Scand J Gastroenterol*. 2005;40:768-74.
16. Lacy BE, O'Shara T, Hynes M, Kelley ML Jr, Weiss JE, Paquette L, et al. Safety and tolerability of transoral Bravo capsule placement after transnasal manometry using a validated conversion factor. *Am J Gastroenterol*. 2007;102:24-32.
17. Pandolfino JE, Schreiner MA, Lee TJ, Zhang Q, Boniquit C, Kahrlas PJ. Comparison of the Bravo wireless and Digitrapper catheter-based pH monitoring systems for measuring esophageal acid exposure. *Am J Gastroenterol*. 2005;100:1466-76.
18. Martinez de Haro L, Ortiz A, Parrilla P, Munitiz V, Molina J, Bermejo J, et al. Intestinal metaplasia in patients with Columnar Lined Esophagus is associated with high rates of duodeno-gastro-esophageal reflux. *Ann Surg*. 2001;233:34-8.
19. Ahlawat SK, Novak DJ, Williams DC, Maher KA, Barton F, Benjamin SB. Day-to-day variability in acid reflux patterns using the Bravo pH monitoring system. *J Clin Gastroenterol*. 2006;40:20-4.