

## 1. Introducción y objetivos

Dr Isaac Quintero

La dispepsia es una patología muy frecuente que es abordada no solo por gastroenterólogos, sino también por médicos de otras especialidades. Representa el 2-5% de las consultas en la práctica general y el 40% de las realizadas a los gastroenterólogos<sup>1</sup> y se estima que existe un elevado número de pacientes con síntomas dispépticos que optan por la automedicación.

La dispepsia se define según el Comité de Roma III como “síntoma o conjunto de síntomas que la mayoría de médicos consideran que tienen su origen en la región gastroduodenal” incluyendo los siguientes: pesadez posprandial, saciedad precoz y dolor o ardor epigástrico.<sup>2</sup> Clásicamente la dispepsia se ha dividido en ulcerosa y no ulcerosa, dependiendo de su etiología. Sin embargo, esta clasificación no parece ser muy adecuada, ya que la enfermedad ulcerosa es solo una de las posibles causas orgánicas que pueden producir síntomas dispépticos. Es más apropiado clasificar la dispepsia en orgánica y no orgánica, o funcional. La dispepsia funcional (DF) se define, por tanto, como aquella dispepsia que no es atribuible a alteraciones estructurales, enfermedades metabólicas ni inducida por el alcohol o fármacos y que se supone en relación con trastornos de la función del tracto digestivo superior o a una percepción anómala del paciente.<sup>3</sup>

### Justificación del desarrollo de una guía de práctica clínica

En su publicación del año 2006, el Comité de Roma III propuso definir la DF en dos contextos: uno más general para uso fundamentalmente clínico, que no difiere en exceso de los criterios previamente utilizados, y otro, más específico, para estudios fisiopatológicos y ensayos terapéuticos en el que se definen dos entidades nuevas: a) síntomas dispépticos inducidos por la comida (síndrome del malestar posprandial o SDP), y b) dolor epigástrico (síndrome del dolor epigástrico o SDE).<sup>2</sup> Esta subdivisión se debe al hecho de que en muchos pacientes con dispepsia los síntomas se inician o agravan con la ingesta y en otros las molestias aparecen en ayunas y parecen existir diferentes mecanismos fisiopatológicos predominantes en cada uno de los subgrupos. Como consecuencia, habría distintos tratamientos adecuados para cada uno de ellos: la terapia supresora del ácido en el SDE y la terapia con

procinéticos en el SDP.<sup>4</sup> En los últimos años se ha avanzado mucho en el conocimiento de los mecanismos fisiopatogénicos de la DF y las posibles opciones terapéuticas. Hoy en día se considera que la DF presenta una base patológica multifactorial con un frecuente solapamiento entre los mecanismos implicados y los síntomas referidos, lo que se traduce en la necesidad de unificar criterios basados en la evidencia con sus consecuentes implicaciones clínicas.<sup>5</sup>

Actualmente, hay publicadas varias guías de práctica clínica (GPC) sobre DF. No obstante, la elaboración de una GPC adaptada a nuestro entorno se justifica por la gran variabilidad etiopatogénica y sintomática en cada área geográfica, la falta de homogeneidad en los criterios de actuación existentes entre los profesionales que abordan esta patología y por la necesidad de adaptar las recomendaciones a la realidad del Sistema de Salud de los países latinoamericanos. Este tipo de documentos ayuda a los profesionales a asimilar, evaluar e implantar la cada vez mayor cantidad de evidencia científica disponible y las opiniones basadas en la mejor práctica clínica. El propósito de hacer unas recomendaciones explícitas es influir en la práctica clínica, por lo que éstas han de tener validez tanto interna como externa. Por estas razones se ha decidido realizar una revisión exhaustiva de la literatura científica publicada y agregar la experiencia de líderes de opinión de Latinoamérica con el objetivo de obtener un documento de consenso del tratamiento de la DF.

### Componentes de la guía

La presente *Guía latinoamericana de dispepsia funcional* (GLADF) está estructurada en dos partes. La primera sección (capítulos 1 a 5) analiza la epidemiología, fisiopatología y los métodos diagnósticos de la DF. Para el ensamblado de esta sección se realizó una revisión de la literatura científica, y se adoptaron, en general, las definiciones y recomendaciones publicadas por las guías publicadas y otras actualizaciones recientes. La segunda sección se centra en el abordaje terapéutico y se ha confeccionado tras realizar un análisis detallado, riguroso y sistematizado de la evidencia científica publicada hasta diciembre de 2013 siguiendo la metodología GRADE, considerando las diferencias en cuanto a eficiencia terapéutica de los sistemas de salud, tradiciones, cultura, uso y aceptación

de diferentes opciones de tratamiento existentes en cada uno de los países latinoamericanos.

### **Objetivos y alcances de la guía**

El objetivo final del desarrollo de esta GLADF es elaborar un documento capaz de ayudar en la toma eficiente de decisiones sobre la salud a todos los profesionales involucrados en la atención integral de los pacientes con DF (médicos generales, médicos de familia, gastroenterólogos, residentes de las especialidades referidas, internos de pregrado). De igual forma, esta GLADF pretende orientar a las autoridades administrativas y gerenciales de los diferentes niveles de atención para enfocar de forma más eficiente la asignación de recursos para el tratamiento eficaz de los pacientes con DF. La GLADF está orientada específicamente a brindar soporte en la toma de decisiones en el tratamiento integral del paciente con DF.

### **Referencias**

1. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC), Sociedad Española de Gastroenterología, Centro Cochrane Iberoamericano. Manejo del paciente con dispepsia [monografía en Internet]. Barcelona: 2003. (Consultado en: 20 de diciembre de 2013). Disponible en: [www.guiasgastro.net/guias\\_full/textos/Dispepsia.pdf](http://www.guiasgastro.net/guias_full/textos/Dispepsia.pdf).
2. Tack J, Talley NJ, Camilleri M, Holtmann G, Hu P, Malagelada JR, Stanghellini V. Functional gastroduodenal disorders: a working team report for the Rome III consensus on functional gastrointestinal disorders. *Gastroenterology* 2006;130:1466-1479.
3. Talley NJ, Stanghellini V, Heading RC, Koch KL, Malagelada JR, Tytgat GNJ. Functional gastroduodenal disorders. *Gut* 1999;(Suppl 45):37-42.
4. Geeraerts B, Tack I. Functional dyspepsia: past, present and future. *J Gastroenterol* 2008;43:251-255.
5. Delgado-Aros S. Gastric emptying and functional dyspepsia. *Gastroenterol Hepatol* 2006;29(1):34-39.

## 2. Metodología

### Dr Pedro Gutiérrez Castellón

Para la elaboración de esta GPC se utilizó la metodología estandarizada y aceptada en la comunidad científica, descrita en el manual metodológico elaborado dentro del Programa de Calidad del Sistema Nacional de Salud español.<sup>1</sup> La revisión sistematizada se realizará siguiendo la metodología Cochrane y la gradación de la evidencia mediante el sistema GRADE.

#### Búsqueda bibliográfica y ensamblado de la evidencia

Para el ensamblado de la primera sección se identificaron a través de algoritmos de búsqueda validados las distintas GPC sobre la epidemiología, fisiopatología y el abordaje diagnóstico de los pacientes con DF. Se efectuó una validación de la calidad de estas guías y se consideraron solo aquellas que reunían los mínimos estándares de calidad. Para la elaboración de la segunda sección, una vez discutidos los tópicos de mayor relevancia por parte de los investigadores responsables del desarrollo de la GLADF, se establecieron preguntas clínicas basadas en las características de los pacientes, el análisis de las intervenciones de interés, las diferentes intervenciones comparativas y los desenlaces de mayor relevancia (problema, intervención, comparación y *outcome* [PICO, por sus siglas en inglés]). Teniendo como fundamento las preguntas relevantes, se establecieron protocolos de búsqueda de evidencia a través de estrategias validadas y publicadas.<sup>2,3</sup> Se utilizaron los términos “*MesH*” “*uninvestigated dyspepsia*”, “*functional dyspepsia*”, “*non-ulcer dyspepsia*” y “*ulcer dyspepsia*” y se in-

cluyeron también los términos específicos para cada uno de los grupos terapéuticos analizados (dieta, antiácidos, antagonistas H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones, procinéticos, antidepresivos, *H pylori*, antiespasmódicos, preparaciones herbales, relajantes fúndicos) y cada una de las medicaciones que revisar. Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: “estudios en humanos adultos”, “guías de práctica clínica”, “metaanálisis”, “ensayos aleatorizados”, “estudios observacionales” y “conferencias para el desarrollo de consenso”. Se realizaron las búsquedas en *Medline*, *EMBASE*, *The Cochrane Library* y *LILACS*.

#### Evaluación y síntesis de la evidencia: Sistema GRADE

Una vez ensambladas las listas de artículos se llevó a cabo una lectura crítica de los diferentes tipos de estudios (revisión sistemática, ensayo clínico, pronóstico, diagnóstico, etc.) y la calidad de las investigaciones publicadas fue evaluada mediante el instrumento GRADE (Tabla 1). La calificación se realizó por parte de dos evaluadores independientes y las discrepancias mayores en puntuación fueron discutidas y resueltas. Un tercer evaluador experto en metodología validó las puntuaciones obtenidas.

Una vez evaluada la calidad de los estudios para cada variable de resultado, se consideraron las variables de resultado clave para evaluar la calidad de forma global. Se

**Tabla 1. Criterios GRADE para valorar la calidad de la evidencia.**

Calidad de la evidencia	Diseño de estudio	Disminuir si*	Aumentar si*
Alta	ECA	Importante (-1) o muy importante (-2) limitación de la calidad del estudio	Asociación: evidencia de una fuerte asociación: RR > 2 ó < 0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión (+1). Evidencia de una muy fuerte asociación RR > 5 ó < 0,2 basada en evidencia sin posibilidad de sesgos (+2)
Moderada		Inconsistencia importante (-1)	Gradiente dosis respuesta (+1)
Baja	Estudio observacional	Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de la que evidencia sea directa	Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)
Muy baja	Cualquier otra evidencia	Datos escasos o imprecisos (-1) Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	

Fuente: Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al: GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ* 2008;336(7653):1106-1110.