

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA  
CENTRO NACIONAL DE CIRUGÍA DE MINÍMO ACCESO

# Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias  
Médicas.

Dr. Miguel Ángel Martínez Alfonso

La Habana

2010

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA  
CENTRO NACIONAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMO ACCESO

# Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias  
Médicas.

Autor: Dr. Miguel Ángel Martínez Alfonso

Tutora: Dr. C. Rosalba Roque González.  
Profesora Titular en Cirugía General

La Habana

2010

## *Agradecimientos*

*A los Profesores Alejandro García Gutiérrez (†) y Hernán Pérez Oramas, con quienes tuve el privilegio de formarme y a quienes estaré agradecido eternamente por sus enseñanzas.*

*A los profesores Julián Ruiz Torres y Digno Albert del Portal por el apoyo y la confianza depositada desde mis primeras incursiones en la cirugía laparoscópica.*

*A la profesora Rosalba Roque González por el entusiasmo y dedicación en la tutoría de esta investigación.*

*A la Dra.C. Rosa Mayelin Guerra Bretaña por su inestimable ayuda en el análisis estadístico de los resultados.*

*A la editora Neyda Izquierdo Ramos por su generosa y oportuna revisión.*

*A todo el personal médico, de enfermería y auxiliares con los que he compartido durante todos estos años.*

*A los pacientes incluidos o no en esta investigación que son la razón de nuestro quehacer diario.*

*A todos, muchas gracias.*

## *Dedicatoria*

*A mis padres*

*A mi esposa*

*A mi hijo Damián Alejandro*

## SÍNTESIS

**Introducción:** Todas las técnicas antirreflujo para el tratamiento quirúrgico de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) han sido reproducidas por vía laparoscópica, siendo las más difundidas las funduplicaturas de Nissen, de Toupet y la de Nissen-Rossetti. La interrogante de cuál de los procedimientos ofrece el mejor resultado clínico y menor morbilidad, fundamentalmente en relación a la disfagia postoperatoria, continúa siendo controversial.

**Material y Método:** Se realizó un ensayo clínico controlado, en paralelo y aleatorizado, a simple ciegas, para la comparación entre dos tratamientos: las funduplicaturas de Nissen y de Nissen-Rossetti en pacientes con trastornos de la motilidad esofágica, para lo cual se conformaron dos grupos homogéneos entre sí.

**Resultados:** Ambas técnicas resultaron eficaces para el control de los síntomas de la enfermedad. La disfagia postoperatoria no mostró diferencias entre los dos grupos de tratamiento en los diversos periodos analizados.

**Conclusiones:** La funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti resultó en nuestro estudio un procedimiento tan eficaz como la de Nissen para el tratamiento del reflujo gastroesofágico al lograr el control de los síntomas y no aumentar la incidencia de disfagia postoperatoria mostrando ventajas sobre la funduplicatura de Nissen, en cuanto a la disminución del tiempo quirúrgico y menor riesgo de accidentes transoperatorios.

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>Pág. 1</b>
1.1 Datos fundamentales sobre el problema y su contexto .....	Pág. 1
1.2 Justificación de la investigación.....	Pág. 5
1.3 Problema científico.....	Pág. 6
1.4 Hipótesis de la investigación.....	Pág. 7
1.5 Objetivos.....	Pág. 7
1.6 Métodos de la investigación.....	Pág. 8
1.7 Novedad y actualidad del tema.....	Pág. 8
<b>2. DESARROLLO.....</b>	<b>Pág. 10</b>
CAPÍTULO I.MARCO TEÓRICO.....	Pág. 11
CAPITULO II.MATERIAL Y MÉTODO.....	Pág. 23
II.1 Concepción general de la investigación.....	Pág. 24
II.2 Selección de los sujetos.....	Pág. 24
II.3 Desarrollo de la investigación.....	Pág. 27
II.4 Consideraciones éticas.....	Pág. 29
II.5 Descripción de las técnicas quirúrgicas.....	Pág. 32
II.6 Evaluación de respuesta.....	Pág. 39
II.7 Evaluaciones.....	Pág. 44
II.8 Complicaciones.....	Pág. 46
II.9 Instrumentos para la recolección de los datos.....	Pág. 46
II.10 Control de calidad y auditorías.....	Pág. 48
II.11 Análisis estadísticos.....	Pág. 48
CAPITULO III.RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	Pág. 52
<b>3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>Pág. 77</b>
<b>4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>Pág. 81</b>
<b>5. ANEXOS.....</b>	<b>Pág. 96</b>

# **INTRODUCCIÓN**

# 1. Introducción

## 1.1 Datos fundamentales sobre el problema y su contexto

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una condición mórbida que se desarrolla cuando el reflujo del contenido gástrico causa síntomas molestos, complicaciones o ambos.<sup>1</sup> Es la afección más frecuente del sistema digestivo superior y se ha comprobado mediante cuestionarios de calidad de vida que los pacientes con ERGE tienen mayor afectación de esta que los pacientes con úlcera péptica y equiparable a los de enfermedades cardíacas, debido a una combinación de síntomas, limitaciones funcionales y restricciones en la dieta.<sup>1,2</sup>

Los estudios poblacionales sugieren que la ERGE es una condición común, con una prevalencia de entre 10 y 20 % en Europa Occidental y Norteamérica, 10 % en Sudamérica y 6 % en Asia.<sup>3</sup> Diecisiete de estos estudios revelaron un incremento significativo en la prevalencia de la ERGE y todo parece indicar que esta tendencia se está incrementando en forma gradual. Una evidencia indirecta de esto es una mayor incidencia de sus complicaciones más temidas: Esófago de Barrett y adenocarcinoma esofágico.<sup>3-6</sup> En Cuba, aunque se desconoce su prevalencia, es motivo frecuente de consulta, ya sea especializada o en la atención primaria de salud.

El tratamiento médico, basado en los modernos inhibidores de la bomba de protones (IBP), es efectivo para controlar la pirosis y la esofagitis, pero no modifica las causas fisiopatológicas que generan el reflujo ni los síntomas mecánicos. Si a esto sumamos otros factores como costos del tratamiento, efectividad, efectos farmacológicos colaterales e insatisfacción por tratamientos prolongados y

reiterados, encontraremos las razones por la que muchos especialistas y pacientes optan por el tratamiento quirúrgico.

Durante los primeros 60 años del siglo pasado, numerosas técnicas fueron propuestas para el tratamiento de la ERGE. Al principio los síntomas de la enfermedad se asociaron con la hernia hiatal, consecuentemente esta se convirtió en indicación quirúrgica. En 1951 Allinson, considerado el iniciador de la cirugía antirreflujo estableció la verdadera relación entre la hernia hiatal y la ERGE, enfatizando sobre la necesidad de colocar la unión gastroesofágica en posición normal intraabdominal para garantizar su mejor funcionamiento. A partir de este momento aparecen numerosas técnicas, consistentes en fijar el estómago y la unión esofagogástrica a la pared anterior del abdomen o a una estructura retroperitoneal lo suficientemente fuerte para mantenerla en esa posición. Estas técnicas, con la excepción de la de Hill, se abandonaron en corto tiempo por el alto índice de recurrencias.<sup>7</sup>

En 1955, Rudolf Nissen<sup>8</sup> empleó por primera vez la funduplicatura de 360° en el tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico y al año siguiente publicó sus resultados iniciales.

El éxito indiscutible de la funduplicatura de Nissen para el control de la enfermedad se vio empañado por la aparición de complicaciones como: disfagia, distensión abdominal, imposibilidad para eructar y vomitar, lo que obligó a realizar modificaciones en la técnica para disminuir su incidencia. Las modificaciones propuestas por DeMeester<sup>9</sup> y Donahue<sup>10</sup> fueron crear una funduplicatura laxa ("floppy Nissen"), reducida de tamaño (de 4-6 cm a 1-2 cm de longitud), con

sección de los vasos cortos y realizada bajo calibración con una bujía, las que lograron reducir los problemas iniciales.

Entre 1962 y 1963 Dor y Toupet describieron sus conocidos hemi-Nissen. El primero propuso uno anterior y el segundo uno posterior.<sup>11</sup>

En 1965 Rossetti<sup>12</sup> describe una modificación a la técnica de Nissen, en la cual, la funduplicatura se realiza con la pared anterior del fundus gástrico sin requerir de la ligadura y sección de los vasos cortos.

En 1991, el belga Bernard Dallemagne<sup>13</sup> llevó a cabo la primera funduplicatura de Nissen por laparoscopia. Este abordaje agregó a los buenos resultados de la cirugía antirreflujo en cuanto al control de los síntomas, las ventajas inherentes a la cirugía laparoscópica tales como: disminución del dolor postoperatorio, corta estancia hospitalaria y la reincorporación precoz a las actividades habituales entre otras. Esto permitió que esta técnica quirúrgica ganara popularidad y difusión de manera casi explosiva.<sup>14,15</sup> Por esta razón el tratamiento quirúrgico, que a comienzos de la década de los años noventa aparecía como la última posibilidad terapéutica para los pacientes portadores de la ERGE, se convirtió en una opción terapéutica cada vez más atractiva. En los Estados Unidos, los 12 000 procedimientos registrados en 1987 se cuadruplicaron en 1998 y sextuplicaron en 2003.<sup>16</sup>

Todas las técnicas antirreflujo han sido reproducidas por vía laparoscópica, son las más difundidas las funduplicaturas de Nissen, de Toupet y la de Nissen-Rossetti (modificación de Rossetti a la técnica de Nissen). La interrogante de cuál de los procedimientos ofrece el mejor resultado clínico en cuanto al control de la

enfermedad y menor morbilidad, fundamentalmente con relación a la disfagia postoperatoria, es aún controversial.

A pesar de las modificaciones técnicas que se agregaron a las funduplicaturas de 360° con el propósito de disminuir la disfagia postoperatoria, esta continúa siendo la mayor causa de molestias postoperatorias. Los factores más relacionados con la disfagia son: la técnica quirúrgica empleada, la motilidad esofágica y la experiencia del cirujano actuante.

Uno de los aspectos técnicos más debatidos que ha heredado la cirugía laparoscópica es la necesidad o no de la sección de los vasos gástricos cortos, al realizar estas funduplicaturas. Algunos autores<sup>13,17,18</sup> consideran que mediante la sección de los vasos cortos (Nissen) se logra una total movilización del fundus gástrico, lo que permite realizar una funduplicatura lo suficientemente holgada que evite o disminuya la disfagia al ofrecer menor resistencia al paso del bolo alimenticio. La ligadura y sección de los vasos cortos, lógicamente, sobreañade al acto quirúrgico mayor tiempo, complejidad técnica y posibilidades de complicaciones como el sangrado y las lesiones gástricas y esplénicas.

La modificación de Rossetti a la técnica de Nissen al no requerir la sección de los vasos cortos simplifica el acto operatorio, pero se ha reportado con ella un aumento de la disfagia y de la necesidad de dilataciones postoperatorias por esta causa.<sup>15,17,18</sup> Dallemagne y colaboradores<sup>19</sup> presentaron una serie de reintervenciones donde señalan que la funduplicatura de Nissen-Rossetti estaba asociada a un mayor índice de fracasos, particularmente debido a la severa disfagia. En un análisis publicado en el 2001,<sup>20</sup> donde se evaluaron más de 10 000

procederes antirreflujo se encontró una disminución significativa en el índice de disfagia postoperatoria en pacientes a los que se les realizó la ligadura y sección de los vasos cortos.

En el año 2004 se publicó un meta-análisis de cirugía antirreflujo en el que aparecen varios estudios prospectivos aleatorizados<sup>21-26</sup> que comparan las técnicas de Nissen y Nissen-Rossetti reportándose en ellos similares resultados en cuanto al control de la enfermedad e índices de disfagia postoperatoria. En estos estudios, se excluyeron los pacientes con trastornos de la motilidad esofágica con el propósito de no agregar posibles causas de disfagia postoperatoria. A pesar de estos resultados, la sección o no de los vasos cortos continúa representando un tema controversial en la literatura médica.<sup>27-30</sup>

## 1.2 Justificación de la investigación

En 1994 se introducen en Cuba las funduplicaturas laparoscópicas en el Centro de Cirugía Endoscópica, actual Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA).<sup>7</sup> Las técnicas de Toupet, Nissen y en mayor medida la de Nissen-Rossetti son las utilizadas por el equipo quirúrgico de este centro. Esta experiencia práctica ha permitido observar que en la mayoría de los pacientes es posible realizar funduplicaturas totales holgadas sin necesidad de la sección de los vasos cortos y sin diferencias notables en la evolución postoperatoria, incluso, en aquellos pacientes con trastornos severos de la motilidad esofágica.

Con el propósito de consolidar las evidencias obtenidas hasta el momento en relación con la utilización de los procederes antirreflujos para el control de la

ERGE, y la necesidad de introducir, validar y generalizar en el país estas técnicas, se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado y en paralelo para evaluar la eficacia y seguridad de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti con respecto a la técnica de Nissen en pacientes con afectación de la motilidad esofágica.

### 1.3 Problema científico

Teniendo en cuenta los aspectos controversiales en relación con la técnica quirúrgica de elección para el control de los síntomas de reflujo y la disfagia postoperatoria, las interrogantes que constituyeron la base de esta investigación fueron las siguientes:

- ¿Influirá la no sección de los vasos cortos (técnica de Nissen-Rossetti), en el control de los síntomas de la enfermedad y la incidencia de disfagia postoperatoria?
- ¿La realización de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en los pacientes con trastornos de la motilidad esofágica incrementará la disfagia postoperatoria?
- ¿Qué ventajas tendrá la realización de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en relación con la de Nissen en los pacientes con la ERGE que requieran tratamiento quirúrgico?

## 1.4 Hipótesis de la Investigación

La funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti es un procedimiento con igual eficacia y seguridad que la funduplicatura de Nissen para el tratamiento de la ERGE porque logra el control de los síntomas en el paciente y no aumenta la incidencia de disfagia postoperatoria, independientemente del grado de afectación de la motilidad esofágica.

Con el fin de dar respuesta a los problemas planteados y validar la hipótesis de investigación se trazaron los siguientes objetivos:

## 1.5 Objetivos

### Objetivo General

Evaluar la eficacia y la seguridad de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la ERGE en pacientes con trastornos de la motilidad esofágica.

### Objetivos específicos

1. Identificar la posible existencia de asociación entre la disfagia preoperatoria y postoperatoria con la técnica quirúrgica utilizada.
2. Identificar la posible existencia de asociación entre la motilidad esofágica preoperatoria con la disfagia postoperatoria en ambas técnicas.
3. Evaluar los resultados en cuanto al control de los síntomas típicos de la ERGE y la aparición de disfagia postoperatoria en ambos grupos de tratamiento.

4. Evaluar los resultados funcionales (Visick) de los pacientes en ambos grupos de tratamiento.
5. Determinar el tiempo quirúrgico en ambos grupos de tratamiento.
6. Evaluar las complicaciones perioperatorias en ambos grupos de tratamiento.

## 1.6 Métodos de investigación

Se utilizaron diversos métodos de investigación, entre los que se encuentra el método histórico, utilizado en el análisis del estado del arte, en relación con el estado actual de la ERGE, entidad clínica de gran prevalencia en la población mundial y sus pilares de tratamiento en sus vertientes farmacológica, y quirúrgica. También se utilizó el método hipotético-deductivo, a partir del planteamiento de una hipótesis, que se analiza deductiva e inductivamente. La experimentación científica sirvió de sustento a la realización del ensayo clínico. La investigación requirió de una profunda revisión bibliográfica en relación con el tema abordado, fundamentalmente con los resultados de los diferentes tipos de procedimientos antirreflujo utilizados para el control de los síntomas de la enfermedad. También se usaron las técnicas estadísticas.

## 1.7 Novedad y actualidad del tema

La funduplicatura de Nissen es considerada la “Regla de Oro” de las técnicas antirreflujo, sin embargo, en la actualidad, se siguen realizando estudios <sup>4,26,27,30</sup> comparativos en busca de mejores propuestas de tratamiento.

Este estudio, es el primer ensayo clínico controlado y aleatorizado que se realiza en Cuba, para evaluar la eficacia y seguridad de las técnicas antirreflujo laparoscópicas en el tratamiento de la ERGE. A partir de los resultados obtenidos se pretende validar la introducción en el país de la técnica de Nissen-Rossetti. A diferencia de otros ensayos clínicos de este tipo publicados internacionalmente, en él se incluyen pacientes portadores de trastornos severos de la motilidad esofágica.

## **MARCO TEÓRICO**

## 2. Desarrollo

### Capítulo I. Marco teórico

El tratamiento de los pacientes diagnosticados con la ERGE presenta cierto grado de complejidad debido al amplio rango de severidad y manifestaciones clínicas con que se puede presentar esta, a la presencia ocasional de complicaciones y a la diversidad de alternativas terapéuticas disponibles. De ahí los esfuerzos dirigidos a la elaboración de estrategias para el manejo clínico y al desarrollo de algoritmos que sirvan como guía en la práctica clínica diaria, estandarizando las pautas de actuación ante estos pacientes.

La ERGE constituye un importante problema de salud pública. En los adultos, de los Estados Unidos, sus síntomas son comunes en un estimado de entre 10 y 40 %, lo que significa un detrimento importante en la calidad de vida.<sup>5,31-34</sup>

Las causas que provocan el reflujo son muchas, pero una de las principales es que el ácido llega al esófago por la motilidad anormal del esfínter esofágico inferior (EEI).<sup>35</sup> El origen de esta disfunción no es bien conocido, y se menciona, igualmente, la importancia de factores externos, como la presencia de hernia hiatal, las relajaciones transitorias del esfínter esofágico inferior en número patológico y hasta la posible relación con el *Helicobacter pylori*.<sup>36,37</sup>

Aunque la prevalencia exacta de la ERGE en nuestro país no se ha precisado, si existen estudios que caracterizan los factores de motilidad para pacientes con esta enfermedad, como los de González Griego y Brizuelas.<sup>38,39</sup> En estos trabajos se estudiaron las características de la barrera antirreflujo en sujetos sanos y en

pacientes sintomáticos. En estos últimos las características más importantes fueron la asociación de hernia hiatal y trastornos motores del esófago (65,5 %) y la prevalencia de bajas presiones del esfínter esofágico inferior, con pocas relajaciones transitorias del mismo.

Desde el punto de vista clínico, el Consenso de Montreal del año 2006, definió lo que se consideran síndromes esofágicos y extraesofágicos en la ERGE. En el primer grupo, están aquellos síntomas que se consideran típicos de la enfermedad, y en el segundo, aquellos que se consideran de asociación probable o los que todavía necesitan un mayor grado de evidencia para ser considerados dentro de la ERGE.<sup>1</sup>

Este consenso que agrupó el mayor número de estudiosos sobre el tema y por sus características, se considera el más serio intento por consensuar la enfermedad, consideró como síntomas típicos: la pirosis y la regurgitación. Define como pirosis, la sensación quemante en el área retroesternal y como regurgitación la percepción del fluido, del reflujo gástrico, en la boca o en la hipofaringe.

Aunque se discute el valor de la pirosis en el diagnóstico de la ERGE, un estudio realizado en Gran Bretaña<sup>40</sup> mostró que pacientes con pirosis dominante sobre cualquier otro síntoma tenían por encima de 50 % de posibilidades de tener una ERGE, demostrada por pH-metría. Varios estudios de pacientes con esta enfermedad,<sup>41-43</sup> donde se incluyen aquellos con largos tratamientos con bloqueadores de la bomba de protones, indican la prevalencia de la pirosis y la regurgitación entre 75 y 98 % y entre 48 y 91 % de los pacientes, respectivamente.

Aunque no se dispone de pruebas consideradas patrón de oro para comparar, hasta tanto no se disponga de un método diagnóstico ideal, debe evaluarse la importancia de los datos obtenidos de la historia clínica para hacer un diagnóstico clínico de una afección con tanta prevalencia. Los resultados de los estudios clínicos<sup>44</sup> indican la importancia tanto de la severidad como de la frecuencia de los síntomas, así como la existencia de una relación entre la severidad de los síntomas y la afectación de la calidad de vida, tanto para la enfermedad por reflujo no erosiva como para la esofagitis erosiva.

Los pacientes que describen síntomas frecuentes parecerían también tener episodios sintomáticos más severos. Aquellos que describen pirosis severa tienen más probabilidades de relatar episodios diarios que los que presentan síntomas leves, aunque la interpretación de estos síntomas puede variar entre pacientes y médicos y también entre los diferentes médicos. No se han desarrollado cuestionarios para mejorar la utilidad diagnóstica de estos síntomas por lo que, actualmente, la presencia de síntomas típicos de reflujo (pirosis o regurgitación) son suficientes como para hacer un diagnóstico clínico de la ERGE.<sup>2,45,46</sup>

Desde el punto de vista endoscópico la existencia de daño esofágico se determina por la presencia de signos de esofagitis erosiva, existiendo diversas clasificaciones como la de Savary-Miller y más recientemente la clasificación de Los Ángeles para este fin.<sup>47</sup>

Clasificación de Los Ángeles:

Grado A: Lesión única, oval o lineal, que toma solo una zona del esófago.

Grado B: Lesiones múltiples erosivas o exudativas, no circulares, que toman más de una zona del esófago, con o sin confluencia.

Grado C: Lesión circular erosiva o exudativa.

Grado D: Lesiones crónicas, úlceras, estenosis.

Grado E: Epitelio de Barrett.

Clasificación de Savary-Miller:<sup>47</sup>

Grado I: Lesión única, erosiva o exudativa, oval o lineal, limitada a un solo pliegue longitudinal.

Grado II: Lesión no circular con erosiones o exudados múltiples, limitada a más de un pliegue longitudinal, con o sin confluencia.

Grado III: Lesión circular erosiva o exudativa.

Grado IV: Lesiones crónicas: úlceras, estenosis, o esófago corto, aislado o asociado a lesiones de grado I-III.

Grado V: Epitelio de Barrett, aislado o asociado a lesiones de grado I-IV.

Es importante señalar que una gran parte de los pacientes con la ERGE no tienen esofagitis y sí una enfermedad por reflujo no erosiva (ERNE).

Otro de los estudios diagnósticos y tradicionalmente considerado de importancia para definir el tratamiento, es la manometría esofágica, esta es la prueba diagnóstica que mide las presiones intraluminales en el esófago y la coordinación de la actividad en la musculatura del mismo. A través de esta, se diagnostican algunos de los elementos conocidos en la fisiopatología de la ERGE, como son: la presencia de hernia hiatal, la hipotonía del esfínter esofágico inferior, la presencia de relajaciones transitorias del mismo y los posibles trastornos de la motilidad

esofágica. La indicación de la manometría, como parte del chequeo preoperatorio ha sido cuestionada recientemente en varios estudios<sup>25,27,48</sup> al considerarse que la valoración manométrica del peristaltismo esofágico, no es capaz de predecir la eficacia de la cirugía o el desarrollo posterior de disfagia y tiene poca o nula influencia para la elección de la técnica quirúrgica. No obstante, continúa siendo obligatoria para muchos, y se suele realizar antes de la colocación de la sonda de pH-metría para localizar correctamente la posición del EEI.

El término “trastorno de la motilidad esofágica“, ha sido tradicionalmente usado para describir patrones anormales de la motilidad, demostrados a través de la manometría esofágica. La clasificación de estos trastornos ha sido motivo de controversia.<sup>49,50,51</sup> Las investigaciones en el potencial patogénico de los mismos y el aumento de los estudios de manometrías de esófago realizados, como parte del estudio preoperatorio para la cirugía mínimamente invasiva de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, ha abierto nuevos debates sobre la clasificación y relevancia clínica de estos trastornos motores.

Los trastornos de la motilidad esofágica (TME) se clasifican en: primarios y secundarios. Dentro de estos últimos se encuentran los de la musculatura estriada, los relacionados con el sistema nervioso central (SNC), con la musculatura lisa y con otras afecciones.<sup>51</sup>

TME primarios:

- Acalasia.
- Espasmo esofágico difuso.

- Acalasia vigorosa.
- Esfínter esofágico hipertenso.
- Peristalsis sintomática (esófago en “cascanueces”).
- Esófago hipocontráctil.
- TME inespecíficos

Los trastornos motores inespecíficos, se corresponden con una categoría utilizada para describir patrones manométricos claramente anormales. Tienen pobre relación con la sintomatología clínica. Típicamente incluyen:

- Presencia de ondas polícrotas.
- Ondas prolongadas, retardadas o ambas.
- Ondas retrógradas.
- Ondas de baja amplitud.
- Interrupciones de respuesta.
- Contracciones espontáneas.

Estas anomalías se observan con frecuencia en pacientes con dolor torácico, disfagia y ERGE. En adición, estos pacientes pueden tener un marcado retraso en el aclaramiento esofágico.

TME secundarios:

- Musculatura estriada:
  - Distrofia muscular oculofaríngea.
  - Distrofia muscular miotónica.
  - Miastenia gravis.
  - Polimiositis y dermatomiositis.

- Enfermedad del sistema nervioso central:

- Accidente vascular cerebral.

- Esclerosis lateral amiotrófica.

- Esclerosis múltiple.

- Enfermedad de Parkinson.

- Enfermedad nerviosa congénita.

- Musculatura lisa:

- Esclerosis sistémica o esclerodermia.

- Enfermedad mixta del tejido conectivo.

- Otras afecciones:

- Diabetes mellitus.

- Alcoholismo.

- Pseudoobstrucción intestinal crónica.

Desde el punto de vista práctico, la motilidad esofágica se puede clasificar cuantitativamente en:<sup>50,51</sup>

- Trastorno motor ligero: Más de 60 % de las ondas presentan amplitud mayor de 30 mm de Hg y menos de 20 % de fallos de respuesta.

- Trastorno motor moderado: Entre 60 y 40 % de las ondas presentan amplitud mayor de 30 mm de Hg y entre 20 y 30 % de fallos de respuestas.

- Trastorno motor severo: Más de 60 % de las ondas presentan amplitud menor de 30 mm de Hg con 30 % de fallos de respuestas o más.

La pH-metría ambulatoria de 24 horas es la exploración que ofrece mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de la ERGE. Aunque la prueba no

proporciona información acerca de la causa del reflujo ni aporta datos de interés pronóstico, permite cuantificar la exposición del esófago al ácido, analizar su capacidad de aclaramiento, además de dar información cualitativa al poder conocer la asociación de los episodios de reflujo con los síntomas. Esta técnica no es lo suficientemente sensible como para considerarla el patrón de oro en el diagnóstico de la ERGE.<sup>52</sup>

El manejo de la ERGE es en primera instancia de tratamiento médico. El pilar terapéutico son los bloqueadores de la bomba de protones del tipo del omeprazol y sus derivados. Se asocian también al tratamiento proquinéticos como cisaprida, domperidona o metoclopramida y medidas generales consistentes en manejo dietético, cambio de algunas costumbres de alimentación, inclinación de la cama en 30°, etc. Los resultados con esta terapia son satisfactorios hasta en el 90 % de los casos, sobre todo si la enfermedad no está complicada. Sin embargo, cerca de 80 % de los pacientes reactivan su sintomatología antes del año de suspendida la terapia y la gran mayoría abandona las medidas generales antes de tiempo por la complejidad que significa practicarlas en forma rutinaria.<sup>53</sup>

Los objetivos que persigue el tratamiento de la ERGE son: el alivio de los síntomas, la curación de las lesiones, la prevención de las recidivas y de las complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La cirugía proporciona un alivio completo y de larga duración, corrige los trastornos de la función del esfínter esofágico inferior (EEI), cura la esofagitis y previene la aparición de las complicaciones de la ERGE. Es decir, un solo gesto

terapéutico actúa sobre el origen y las consecuencias de la enfermedad, con mortalidad prácticamente nula y escasa morbilidad.<sup>54</sup>

La técnica quirúrgica universalmente aceptada es la funduplicatura, con sus diferentes variantes (total o parcial). El abordaje puede realizarse por cirugía abierta o por vía laparoscópica. La cirugía laparoscópica tiene las incuestionables ventajas del mínimo acceso, como son: la corta estancia hospitalaria, el menor dolor postoperatorio, la menor morbilidad y la rápida reincorporación a las tareas habituales entre otras.<sup>26,35</sup> Esta técnica precisa una curva de aprendizaje definida por lo que la experiencia del cirujano es un factor importante en los resultados obtenidos a corto y largo plazo.<sup>55</sup>

El tratamiento quirúrgico obtiene resultados similares al tratamiento con medicamentos en pacientes con esofagitis, si bien la cirugía presenta resultados superiores a mediano y a largo plazo en los estudios disponibles de costo-efectividad.<sup>56</sup>

La cirugía no debe ser considerada como el último recurso en el abanico de posibilidades terapéuticas, cuando ya han fracasado otras, sino, una alternativa razonable en enfermos con la ERGE moderada o grave.

Las indicaciones para la cirugía antirreflujo según la Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES)<sup>53</sup> son:

1. Pacientes en quienes ha fallado el tratamiento médico.
2. Pacientes que presentan complicaciones del reflujo gastroesofágico tales como: Esófago de Barrett, estenosis, esofagitis grado III o IV.

3. Pacientes con síntomas atípicos como asma, ronquera, tos, dolor en el pecho, broncoaspiración y reflujo gastroesofágico, documentado por medio de la pH-metría ambulatoria de 24 horas.
4. Pacientes aptos para cirugía, aunque su tratamiento con medicamentos sea exitoso (debido a consideraciones de alteraciones del estilo de vida, necesidad de tomar medicamentos permanentemente, alto costo de los medicamentos, etc.).

Se considera<sup>16</sup> que a pesar de que la vía laparoscópica no cambia las clásicas indicaciones quirúrgicas en la ERGE, el número de cirugías ha aumentado significativamente después de su advenimiento, esto, pudiera explicarse por:

- El aumento de la prevalencia de la ERGE, y el reconocimiento de su rol como precursora del adenocarcinoma de esófago, neoplasia de crecimiento exponencial en las últimas décadas.
- La aceptación del concepto de cronicidad de la enfermedad, cuando se combinan la falla del esfínter esofágico inferior (EEI) y la incompetencia de la crura diafragmática, generando la falla de la barrera mecánica antirreflujo.
- Los beneficios al paciente y la creciente aceptación por los médicos tratantes del abordaje laparoscópico.
- El cambio en el algoritmo terapéutico, consensuado entre cirujanos y gastroenterólogos, que plantea la indicación quirúrgica como una alternativa válida al tratamiento médico permanente.

La amplia bibliografía<sup>57-62</sup> avala los excelentes resultados de las operaciones antirreflujo laparoscópicas, con 90 % como promedio de curación sintomática, un alto índice de satisfacción de los pacientes, baja morbilidad y una mortalidad muy cercana a cero.

Son varias las técnicas antirreflujo que se realizan en la actualidad, pero continua siendo la funduplicatura de Nissen la técnica de elección en la mayoría de los casos. No hay un acuerdo general de cuál es el modo en que la funduplicatura corrige y evita el reflujo, pero suelen mencionarse los mecanismos siguientes:

- El manguito gástrico comprime el esófago al aumentar la presión gástrica.
- Se reducen las relajaciones transitorias del esfínter esofágico inferior (EEI).
- Aumenta la presión de reposo del EEI.
- Disminuye el volumen del fundus.

Sin embargo, aparecen descritos varios efectos adversos después de la realización de una técnica quirúrgica antirreflujo, existe la posibilidad de disfagia transitoria, dificultad para eructar o vomitar y síndrome de atrapamiento gaseoso. La disfagia se considera la complicación más frecuente de esta técnica quirúrgica y, de acuerdo con diversas series se presenta entre un 5 y 25 % de los pacientes. La dificultad para tragar, generalmente sólidos, en la mayoría de los pacientes desaparece con el paso de los días, pero entre el 2 y 4 % pueden requerir tratamiento adicional e incluso de ser reoperados.<sup>16,27,36,56</sup>

La disfagia es una complicación de percepción subjetiva, de difícil evaluación objetiva. Pacientes con idénticas anatomía y función esofágica pueden reportar distintos grados de disfagia debido a diferentes hábitos alimentarios o perfiles

psicológicos. Pacientes estoicos, con severa disfagia pueden no reportarla de este modo y de manera inversa otros pacientes refieren una severa disfagia para la cual no se demuestra una causa orgánica. En estos últimos la etiología es frecuentemente atribuida a causa psicológica.<sup>31,32</sup>

A pesar de ser la disfagia una variable de evaluación subjetiva, es muy frecuente su búsqueda en estudios relacionados con la ERGE y su tratamiento quirúrgico debido a que esta continúa siendo la complicación más frecuente.

En la amplia bibliografía internacional que muestra los resultados de la cirugía antirreflujo, la disfagia postoperatoria, por su repercusión ha sido uno de los aspectos más referidos.<sup>21,36,43,48,56</sup> Las modificaciones que se le han realizado a las funduplicaturas totales en gran parte han estado encaminadas a erradicar o al menos disminuir la misma, desafortunadamente estas modificaciones han sido introducidas sin un soporte de evidencia científica.<sup>9,10,12</sup> La ligadura de los vasos cortos se considera uno de los aspectos técnicos clave y posiblemente el más controversial con vistas a disminuir la disfagia y lograr una mayor relajación a nivel de la unión esófago-gástrica durante la deglución.

Contradictorios resultados son publicados<sup>13,17,25,26</sup> al compararse las técnicas de Nissen y de Nissen-Rossetti, en las que en la sección o no de los vasos cortos radica la mayor diferencia. Mayores índices de disfagia y necesidad de dilataciones cuando no se dividen los vasos cortos (Nissen-Rossetti) son mostrados por diversos autores.<sup>19,20,63</sup> Lamentablemente muchos de estos estudios son retrospectivos y en ellos los cirujanos actuantes cuentan con diferentes grados de experiencia.

## **MATERIAL Y METODO**

## Capítulo II. Material y método

### II.1 Concepción general de la investigación

Se realizó un ensayo clínico controlado, en paralelo y aleatorizado, a simple ciegas, para la comparación entre dos tratamientos. Para esto, se conformó un grupo control al cual se le asignó la funduplicatura de Nissen y otro de estudio al que se le asignó la funduplicatura de Nissen-Rossetti. Ambos tratamientos se aplicaron siguiendo una lista de números aleatorios generada por computadora.\* El cirujano conoció el tratamiento a emplear en cada caso después de incluido el paciente en el ensayo, según su número de inclusión y momentos antes del acto quirúrgico.

### II. 2 Selección de los sujetos

#### II.2.1 Universo de estudio

Sujetos cubanos de ambos sexos atendidos en el Servicio de Cirugía o de Gastroenterología del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, (CNCMA), que cumplieran con los criterios diagnósticos, en el periodo comprendido entre el 2 de junio de 2006 y 30 de junio de 2008.

#### II.2.2 Criterios diagnósticos

Pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico con o sin signos de esofagitis e indicación de tratamiento quirúrgico.

\* Comunicación personal Dra. Rosa María Ortiz Dpto. Ensayos Clínicos, INOR. 2000

Se aceptaron además pacientes que cumpliendo los criterios anteriores presentaron litiasis vesicular no complicada.

Para determinar el grado de esofagitis se utilizó la clasificación de Savary-Miller.<sup>49</sup>

- Grado I: Lesión única, erosiva o exudativa, oval o lineal, limitada a un solo pliegue longitudinal.
- Grado II: Lesión no circular con erosiones o exudados múltiples, limitada a más de un pliegue longitudinal, con o sin confluencia.
- Grado III: Lesión circular erosiva o exudativa.
- Grado IV: Lesiones crónicas: úlceras, estenosis, o esófago corto, aislado o asociado a lesiones de grado I-III.
- Grado V: Epitelio de Barrett, aislado o asociado a lesiones de grado I-IV.

Las indicaciones del tratamiento quirúrgico fueron:

1. El fracaso del tratamiento médico con persistencia de los síntomas.
2. La recidiva precoz en un paciente que responde al tratamiento médico y desecha el tratamiento farmacológico de por vida.
3. La intolerancia al tratamiento farmacológico.
4. La presencia de complicaciones de la enfermedad.

### II.2.3 Criterios de inclusión

1. Pacientes que cumplieron los criterios diagnósticos.
2. Pacientes con síntomas típicos de la ERGE.

3. Pacientes con trastornos de la motilidad esofágica.
4. Pacientes que otorgaron su consentimiento de participación por escrito.
5. Pacientes comprendidos entre los 18 y los 80 años, ambas inclusive.

#### II.2.4 Criterios de exclusión

1. Pacientes con síntomas atípicos de la ERGE.
2. Pacientes con recidiva de la ERGE tras cirugía antirreflujo.
3. Pacientes con estenosis péptica esofágica como complicación de la ERGE.
4. Pacientes que se negaron a participar en el estudio.
5. Personas con incapacidad mental, trastornos psíquicos severos o ambos.
6. Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Los síntomas considerados típicos de la ERGE son la pirosis y la regurgitación, definidos de la forma siguiente:

- Pirosis: Sensación quemante en el área retroesternal.
- Regurgitación: Percepción del fluido, del reflujo gástrico, en la boca o en la hipofaringe.

Se tuvo en cuenta tanto la severidad como la frecuencia de los síntomas, obtenidos a partir del interrogatorio de los pacientes.

Los trastornos motores esofágicos se clasificaron de la siguiente forma:

- Trastorno motor ligero: Más de 60 % de las ondas presentan amplitud mayor de 30 mm de Hg y menos de 20 % de fallos de respuesta.
- Trastorno motor moderado: Entre 60 y 40 % de las ondas presentan amplitud mayor de 30 mm de Hg y entre 20 y 30 % de fallos de respuestas.
- Trastorno motor severo: Más de 60 % de las ondas presentan amplitud menor de 30 mm de Hg con 30 % de fallos de respuestas o más.

#### II.2.5 Criterios de interrupción del tratamiento

1. En los pacientes que presenten complicaciones de la litiasis vesicular u otra afección tributaria de cirugía diagnosticada en el acto quirúrgico.
2. En los pacientes en que no se realice la técnica asignada por las características anatómicas del fundus gástrico (dimensiones) u otra razón.
3. En los pacientes en que exista la necesidad de convertir a cirugía abierta por dificultades transoperatorias.
4. En los pacientes que no asistan a las consultas de seguimiento después de ser citados tres veces: una vez de la forma normalmente establecida, a través de su médico de asistencia, y otras dos veces por telegrama.

#### II.3 Desarrollo de la investigación

Los pacientes atendidos en el CNCMA con diagnóstico presuntivo de la ERGE, se evaluaron en consulta externa de gastroenterología o cirugía. En los casos con

sospecha clínica de la enfermedad les fue indicado por su médico de asistencia la endoscopia y la manometría. Se reevaluaron y en caso de cumplir con los criterios diagnósticos eran remitidos al investigador principal para que determinara si los pacientes cumplían o no con los criterios de inclusión.

Siempre que se entrevistó a un paciente con posibilidades de tratamiento quirúrgico, el investigador lo interrogó y examinó todo el tiempo necesario para el diagnóstico y la evaluación de la enfermedad.

Una vez confirmado (clínicamente y por los exámenes complementarios) que el paciente cumplió con los criterios diagnósticos y de inclusión, y no presentó algún criterio de exclusión, el investigador explicó detalladamente al paciente las características y detalles del ensayo, con vistas a obtener su consentimiento de participación (anexo 1). Si el paciente daba su consentimiento, el investigador recogió sus iniciales, fecha y número de inclusión en el registro de pacientes incluidos y no incluidos (anexo 2). Los datos de los pacientes que no resultaron incluidos se incorporaron en el registro de incluidos y no incluidos, especificando la causa de no inclusión.

Una vez incluido, el investigador completó los modelos de inclusión y la evaluación inicial del cuaderno de recogida de datos (anexos 3 y 4). El modelo de la evaluación quirúrgica, correspondió al cirujano, el día de la cirugía (anexo 4).

La asignación al tratamiento se realizó por lista aleatoria ubicada en la oficina de investigaciones bajo custodia de la secretaria del departamento del CNCMA. El

día de la intervención quirúrgica, el investigador era informado de la técnica que le correspondía al paciente antes de entrar al salón de operaciones.

#### II.4 Consideraciones éticas

El Protocolo de la investigación se revisó y se evaluó desde el punto de vista metodológico, científico y ético por el Comité de Revisión y Ética de la institución (anexo 5), especialmente aprobado a tal efecto, el cual dictaminó el cumplimiento de los principios éticos en la investigación, a través de su Carta de Aprobación. Así mismo, contó con la revisión y aprobación del Consejo Científico Institucional (anexo 6).

##### II.4.1 Consideraciones éticas generales

El estudio se realizó en concordancia con lo establecido en la Declaración de Helsinki, última versión correspondiente a la Asamblea General de Edimburgo, Escocia (2000). Además, se rigió por las regulaciones estatales vigentes en la República de Cuba:

- El Proyecto de Investigación fue revisado y evaluado desde el punto de vista metodológico, científico y ético por especialistas del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.
- El Proyecto de Investigación fue sometido a la aprobación del Consejo Científico y del Comité de Ética del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.
- Los procedimientos antirreflujos son técnicas conocidas internacionalmente para el tratamiento de la ERGE.

- El personal médico participante conoció los detalles sobre el Proyecto de Investigación, la experiencia clínica que se ha tenido con el uso de ambas técnicas (Nissen y Nissen-Rossetti), y los procedimientos para la conducción del ensayo.
- La información relacionada con la identidad de los sujetos fue tratada confidencialmente, empleándose códigos para identificarlos. Estos datos se manejaron solo por el personal especializado que participó en la investigación y no se publicaron datos sobre la misma.
- La información solo fue revisada durante el monitoreo o en caso de que ocurriera alguna complicación.
- El paciente dio su consentimiento después de suministrarle toda la información oral y escrita acerca del ensayo clínico.
- El paciente podía abandonar el estudio en cualquier momento si lo decidiera y sin previa explicación. Esto no repercutiría en su atención posterior ni en sus relaciones con el médico.

#### II.4.2 Información a los sujetos y consentimiento informado:

El paciente recibió la información necesaria para decidir su participación en el estudio, por vía escrita (Hoja de Información sobre el Ensayo Clínico, anexo 1), de la cual recibió una copia y oral (brindada por el investigador), según establecen las normas de Buenas Prácticas Clínicas. Entre otros aspectos, se explicaron los motivos del estudio, los beneficios esperados, el tratamiento que se ofrecería en

caso de aparecer cualquier complicación y otras precisiones que permitían al paciente valorar la aceptación o no de su incorporación en el estudio.

Se contó siempre con el consentimiento de participación por escrito de los pacientes, obtenido a través de la firma del modelo de Consentimiento Informado, en el cual aparece también la fecha en que se firmó (anexo 1).

Se les explicó a los pacientes que la información relacionada con su identidad sería tratada de manera confidencial, mediante códigos de identificación que serían asignados al inicio del estudio.

La información oral y escrita cuidó de no dar la impresión de que el paciente renunciaba a cualquier derecho legal, o liberaba al investigador y a la institución, de sus obligaciones ni de sus responsabilidades en caso de producirse negligencia por alguna de estas partes. No se utilizó un lenguaje técnico, sino práctico y comprensible para el paciente, se le explicó tantas veces como fue necesario las características del ensayo, hasta estar convencidos de que el paciente y sus familiares entendían la explicación.

El personal médico estuvo debidamente preparado para enfrentar las posibles complicaciones que se presentaran durante el estudio y de esta forma garantizar la seguridad del paciente.

El investigador no coaccionó ni influenció al paciente para participar o continuar participando en el estudio en caso de que este decidiera abandonarlo.

Se respondieron de forma satisfactoria, todas las cuestiones de interés para el paciente.

## II.5 Descripción de las técnicas quirúrgicas

### II.5.1 Maniobras comunes

1. Colocación del paciente y del equipo quirúrgico: el paciente se coloca en posición de litotomía modificada, con las piernas separadas. El cirujano se coloca entre las piernas del paciente, el ayudante que maneja la cámara al lado izquierdo de éste y el otro asistente, el cual sostiene el separador de hígado y la pinza de tracción del estómago, a la derecha (Fig. 1).<sup>7</sup>

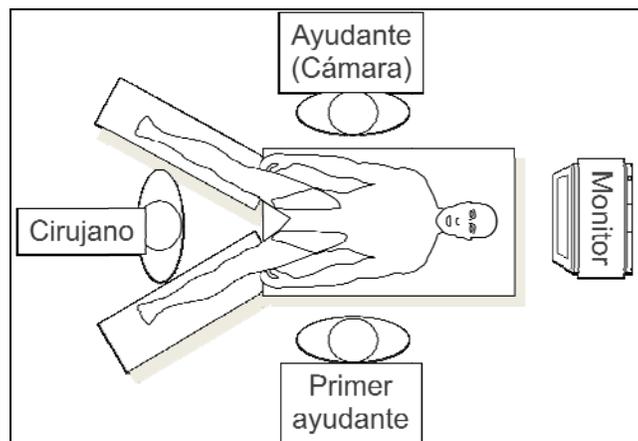


Figura 1. Distribución del equipo quirúrgico.

2. Creación del neumoperitoneo y colocación de los trócares: el neumoperitoneo se crea con la aguja de Veress en el hipocondrio izquierdo, orificio que habitualmente se utiliza para la introducción del trocar

de la mano derecha del cirujano. Se utiliza una presión del neumoperitoneo entre 10 y 12 mm de Hg.

La técnica se realiza con cinco trócares, dos de 10 mm, uno para la óptica y otro para la mano derecha del cirujano y tres de 5 mm (Fig. 2).<sup>7</sup> Utilizamos habitualmente la óptica de 30°.

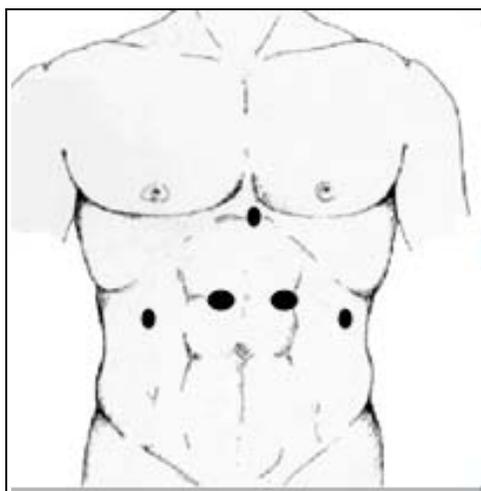


Figura 2. Posición de los trócares.

3. Exposición del campo operatorio: se coloca al paciente en anti-Trendelenburg, se introduce el separador de hígado por el trocar situado en el epigastrio del paciente y se tracciona del estómago con una pinza atraumática, que se introduce por el trocar subcostal izquierdo, ambas maniobras son realizadas por el primer ayudante.

Una vez expuesto el hiato al tensar el estómago hacia la pierna izquierda del paciente se puede observar el ligamento gastro-hepático, quedando expuesto un triángulo formado por el borde medial del hígado, el borde

lateral del pilar derecho y cuya base es la rama hepática del vago. A este nivel es donde se inicia la disección (Fig. 3).<sup>34</sup>

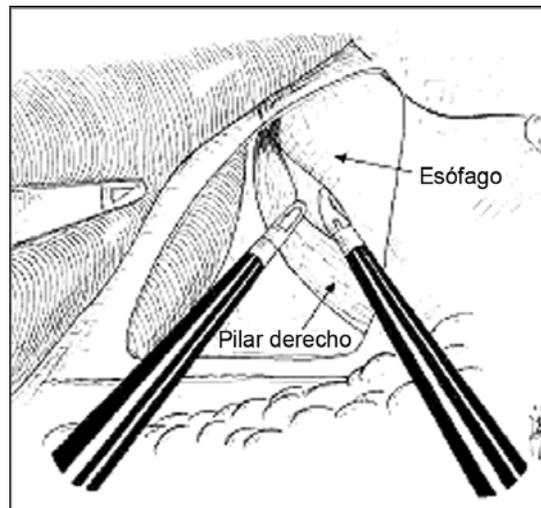


Figura 3. Apertura de la membrana peritoneal que recubre el pilar derecho del diafragma y la cara antero-lateral derecha del esófago.

4. Disección del hiato esofágico: la disección puede ser realizada con diferente instrumental y tipo de energía. Nosotros preferimos utilizar para esto el Hook o gancho y la corriente monopolar.

Una vez abierto el ligamento gastro-hepático a dicho nivel, aparecerá el lóbulo caudado del hígado, quedando expuesto el pilar derecho del diafragma que se continúa con la cara anterior y lateral derecha del esófago. La disección comienza con la apertura del peritoneo de dicha zona de unión para realizar una disección roma de ambas estructuras. Seguidamente, se continúa la disección de toda la cara anterior del

esófago, respetando el nervio vago anterior, hasta llegar al pilar izquierdo del diafragma, procediéndose a la disección de la adherencias del fundus gástrico a dicho pilar, para continuar la disección del mismo hasta la base, en la zona de unión con el pilar derecho. Dicha maniobra se facilita mediante el cambio de tracción del estómago hacia la pierna derecha del paciente. A continuación se procede a la disección de la cara posterior del esófago, mediante disección roma, hasta lograr ver el pilar izquierdo (Fig. 4).<sup>34</sup> Por esta ventana introducimos, a través del canal de trabajo de la mano izquierda del cirujano, el disector o pinza fenestrada de manera que permita concluir la disección roma del espacio retroesofágico. En este momento montamos el esófago en cinta de hiladillo o sonda nelaton fina, que permite elevar el esófago y exponer adecuadamente ambos pilares.



Figura 4. Creación del túnel retroesofágico con disección roma, maniobra facilitada por la disección previa del pilar izquierdo.

Durante esta etapa de la disección son importantes dos aspectos:

- a) Evitar la lesión de los nervios vagos, los cuales deben englobarse con el esófago en la funduplicatura.
  - b) Conseguir la suficiente longitud del esófago intraabdominal para que la funduplicatura quede expuesta a la presión positiva existente en la cavidad abdominal, por lo que es necesario disecar el esófago 2 o 3 cm hacia el mediastino para conseguir reducirlo a la cavidad abdominal.
5. Cierre de pilares esofágicos: se exponen adecuadamente ambos pilares, al traccionar el esófago hacia arriba y hacia la derecha.

Dichos pilares se suturan a nivel retroesofágico con material no absorbible (seda 0), se evita un cierre excesivo de los mismos permitiendo la introducción de un instrumento de 10 mm. No utilizamos ferulización esofágica (Fig. 5).<sup>34</sup>

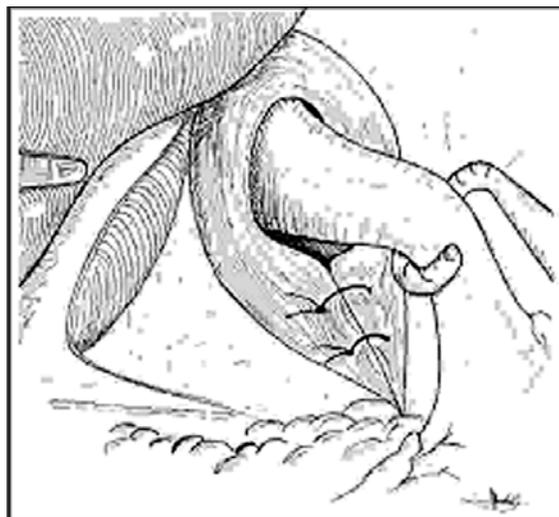


Figura 5 Cierre del hiato esofágico.

## II.5.2 Funduplicatura de Nissen-Rossetti

Una vez cerrados los pilares, se introduce por el canal de trabajo de la mano izquierda del cirujano una pinza atraumática (fenestrada o Bacook), que pasa por detrás del esófago para fijar la cara anterior del fundus libre y pasarlo por detrás del mismo. El fundus debe quedar suelto y sin tensión en el lateral derecho del esófago, sin volver a su posición, lo que asegura que no va a existir tensión en la funduplicatura.

A continuación el ayudante realiza tracción caudal de la sonda nelaton o cinta de hiladillo para poder exponer adecuadamente el esófago, a la vez que se visualizan ambas zonas del fundus correspondientes a la cara anterior del estomago para realizar la funduplicatura. Esta se realiza, con tres puntos de sutura no absorbible (seda 00) (Fig. 6).<sup>34</sup>

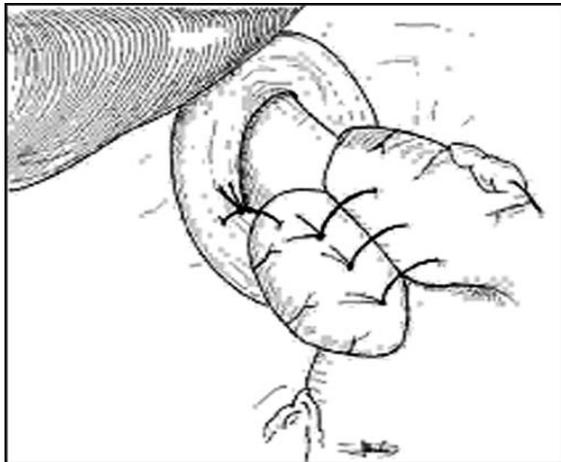


Figura 6. Funduplicatura total de 360<sup>0</sup>  
terminada.

Se debe garantizar una funduplicatura corta, de 2,5 a 3 cm y holgada. Debe realizarse la fijación de la misma al pilar derecho mediante un punto de seda para evitar la migración al tórax o su rotación.

### II.5.3 Funduplicatura de Nissen

En esta técnica, antes de realizar la funduplicatura se procede a la sección de los vasos cortos. Estos se seccionan empezando por encima del nivel del polo inferior del bazo, para ello se tracciona, con la pinza de la mano izquierda del cirujano el estómago y con la pinza del ayudante el meso gastro-esplénico en sentido contralateral, exponiendo la zona por donde se realizara la sección de los vasos cortos cercano a la pared gástrica, esta maniobra debe lograr la total liberación del fundus y la exposición del pilar izquierdo en toda su extensión (Fig. 7).<sup>34</sup> Para la división de los vasos cortos hemos utilizado el bisturí armónico en la mayoría de los casos y en las otras la pinza bipolar.

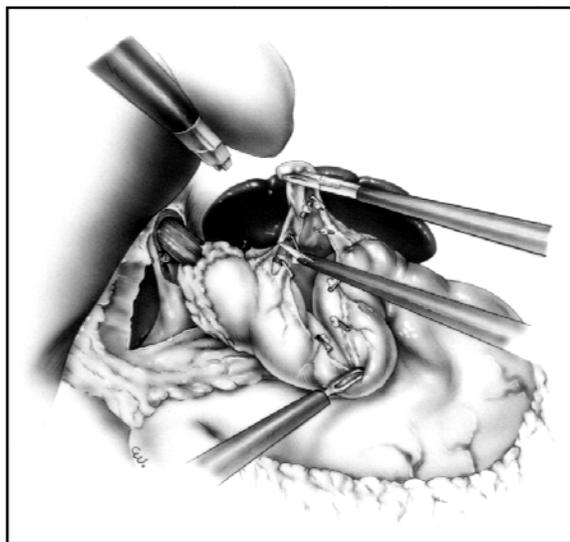


Figura 7. Sección de los vasos cortos.

Una vez cerrados los pilares, se introduce por el canal de trabajo de la mano izquierda del cirujano una pinza atraumática (fenestrada o Bacook), que pasa por detrás del esófago para fijar en este caso, la cara posterior del fundus libre y pasarlo por detrás del mismo. La sección de los vasos cortos permite efectuar la funduplicatura suturando la cara anterior gástrica con la posterior. Para ello se utilizan igualmente tres puntos de seda 00. La longitud de la funduplicatura y su fijación la hemos realizado de igual manera que para la técnica de Nissen-Rossetti.

## II.6 Evaluación de respuestas

### II.6.1 Variable principal de respuesta

Para la evaluación de la eficacia de la intervención quirúrgica se tomó una variable principal de respuesta combinada, la cual se clasificó en dos niveles:

1. Éxito: Eliminación de los síntomas de la ERGE (pirosis y regurgitación), con ausencia de disfagia postoperatoria a los 12 meses de la intervención.
2. Fracaso: Persistencia o recidiva de los síntomas de la ERGE (pirosis o regurgitación) o presencia de disfagia postoperatoria a los 12 meses de la intervención.

Esta variable combinada, por su definición, se expresa mediante tres variables específicas. Ellas son:

1. Pirosis: Se refiere a la presencia de una sensación de ardor por detrás del esternón.

2. Regurgitación: Percepción del flujo del contenido gástrico hacia la cavidad oral o faríngea.
3. Disfagia postoperatoria: Sensación de que existe dificultad para que los alimentos pasen de la boca al estómago, puede ser para sólidos exclusivamente o simultáneamente para sólidos y para líquidos.

Existen varias escalas para determinar la presencia y grado de disfagia, en nuestro estudio se ha utilizado la escala de Blomqvist y colaboradores<sup>22</sup> en los grados siguientes:

- Grado 0: No disfagia.
- Grado 1: Presencia de alguna disfagia que no restringe la actividad normal del paciente o no requiere de especial cuidado.
- Grado 2: Disfagia leve-moderada (requiere de modificaciones en la dieta que requiere de alimentos semisólidos).
- Grado 3: Requiere de dieta semisólida acompañada de la ingestión de líquidos.
- Grado 4: Disfagia total.

#### II.6.2 Variables secundarias

Tiempo quirúrgico: mide el tiempo necesario en minutos para realizar el procedimiento, desde el comienzo del neumoperitoneo hasta el cierre de la piel del paciente. En los casos en que se adicionó al proceder una colecistectomía, se resto del tiempo quirúrgico total el utilizado en esta última.

### II.6.3 Variables relacionadas con la seguridad

La seguridad se evaluó por la aparición de complicaciones perioperatorias (transoperatorias y hasta 30 días del postoperatorio), recogiendo las respuestas siguientes:

- Ocurrencia de alguna complicación en el paciente: se evaluó mediante la respuesta dicotómica Sí/No.
- Descripción del tipo de complicación: se describió la misma en el anexo correspondiente (anexos 4, 7 y 8)

### II.6.4 Variables de control

1. Edad.
2. Hernia hiatal.
3. Esofagitis.
4. Litiasis vesicular.
5. Esófago de Barrett.
6. Disfagia preoperatoria.
7. Motilidad esofágica.
8. Experiencia quirúrgica del cirujano en técnicas antireflujo laparoscópicas.

### II.6.5 Variables descriptivas de la muestra

1. Sexo: masculino y femenino.

## II.6.6 Operacionalización de las variables

<b>Variables</b>	<b>Tipo</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Indicador</b>
Sexo	Cualitativa nominal	Grupos en que se subdividen las especies (humanas y no humanas).	Femenino Masculino	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado.
Edad	Cuantitativa continua	Años cumplidos que tiene la persona desde la fecha de su nacimiento hasta el momento de la entrevista.	De 18 a 29 años De 30 a 39 años De 40 a 49 años De 50 a 59 años De 60 a 69 años De 70 a 80 años	Media, Chi- cuadrado.
Hernia hiatal	Cualitativa nominal	Ocurre cuando una parte del estómago se introduce en la cavidad del tórax a través del hiato del diafragma.	Sí/No	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado.
Esofagitis	Cualitativa nominal	Inflamación aguda o crónica sobre la pared esofágica.	Sí/No	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado.
Litiasis vesicular	Cualitativa nominal	Presencia de cálculos en el interior de la vesícula.	Sí/No	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado
Trastornos de motilidad	Cualitativa ordinal	Alteraciones de la motilidad del cuerpo esofágico, los esfínteres o ambos.	Normal: Más de 90 % de la peristalsis es normal. Ligero: Más de 60 % de la peristalsis es normal. Moderado: Entre 40 y 60 % de la peristalsis es normal. Severo: Menos de 40 % de la peristalsis es normal.	Frecuencias absolutas, Chi-cuadrado
Pirosis	Cualitativa nominal	Sensación de ardor por detrás del esternón.	Sí/No	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado

Regurgitación	Cualitativa nominal	Percepción del flujo del contenido gástrico hacia la cavidad oral.	Sí/No	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado.
Disfagia preoperatoria	Cualitativa nominal	Sensación de que existe dificultad para que los alimentos pasen de la boca al estómago.	Sí/No	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado.
Disfagia postoperatoria	Cualitativa ordinal	Sensación de que existe dificultad para que los alimentos pasen de la boca al estómago, puede ser para sólidos exclusivamente o para sólidos y líquidos.	Grado 0: No disfagia Grado 1: Presencia de alguna disfagia que no restringe la actividad normal. Grado 2: Requiere de dieta semisólida Grado 3: Requiere de dieta semisólida acompañada de la ingestión de líquidos. Grado 4: Disfagia total.	Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado.
Tiempo quirúrgico	Cuantitativa continua	Tiempo necesario para realizar el procedimiento.	Minutos	Media, Desviación estándar, error típico de la media. T de Students.
Complicaciones perioperatorias	Cualitativa ordinal	Complicaciones ocurridas durante el transoperatorio o en los primeros 30 días del postoperatorio	Si/No Sangramiento, perforación, infección, neumotórax.	Frecuencias absolutas y relativas
Clasificación de Visick	Cualitativa ordinal	Evaluación funcional que mide grado de satisfacción postoperatoria	I. Asintomático. II. Síntomas moderados que se regulan fácilmente. III. Síntomas que no se regulan fácilmente, pero permiten vida social y económica al paciente. IV. Síntomas que no se pueden controlar. Alteraciones de la vida social y económica. V. Síntomas cada vez peores.	Frecuencias absolutas y relativas

## II.7 Evaluaciones

En este acápite se reportan la periodicidad y finalidad de los exámenes para la evaluación de las respuestas.

### II.7.1 Evaluación del paciente para la inclusión

Para determinar si el paciente cumplía con los criterios de diagnósticos se evaluó a través de la anamnesis, los resultados de la manometría y la endoscopia.

Una vez confirmado que el paciente cumplía con los criterios diagnósticos y de inclusión se recogieron sus iniciales, fecha y número de inclusión en el registro de incluidos y no incluidos correspondiente (anexo 2). Los datos de aquellos pacientes que no resultaron incluidos fueron incorporados en el registro de incluidos y no incluidos, se especificó la causa de no inclusión.

### II.7.2 Evaluación preoperatoria

Una vez incluido, el investigador completó los modelos de inclusión y evaluación inicial (anexos 3 y 4).

### II.7.3 Evaluación intra y postoperatoria

La evaluación quirúrgica correspondió al cirujano el día de la intervención (anexo 4). En esta evaluación se midió el tiempo de duración de la cirugía (en minutos) y se recogió la experiencia (en años) del cirujano que realizó la intervención. Se documentaron además las complicaciones transoperatorias.

Se realizó una evaluación postoperatoria en el momento del alta del paciente, donde se reflejó el inicio de la vía oral, la estancia hospitalaria y las complicaciones postoperatorias inmediatas (anexo 7).

Las evaluaciones postoperatorias se realizaron al mes, a los tres y a los seis meses. En cada evaluación se determinó la presencia o ausencia de los síntomas de la enfermedad y de la disfagia postoperatoria, mediante el interrogatorio a los pacientes y la aparición o no de complicaciones (anexo 7).

#### II.7.4 Evaluación final

La evaluación final se realizó a los 12 meses. Se determinó la presencia o ausencia de los síntomas de la enfermedad y de la disfagia postoperatoria, mediante el interrogatorio a los pacientes (anexo 8).

Los resultados funcionales fueron evaluados según el estado sintomático posoperatorio de acuerdo con la clasificación propuesta por Visick <sup>24</sup> en todas las consultas de seguimiento (anexos 7 y 8).

Clasificación de Visick:

- I. Asintomático.
- II. Síntomas moderados que se regulan fácilmente.
- III. Síntomas que no se regulan fácilmente, pero permiten vida social y económica al paciente.
- IV. Síntomas que no se pueden controlar. Alteraciones de la vida social y económica.

V. Síntomas cada vez peores.

## II.8 Complicaciones trans y postoperatorias

Las complicaciones asociadas al tratamiento quirúrgico, se recogieron en los anexos 4, 7 y 8. En los casos que se presentaron, se actuó en correspondencia con su naturaleza y se tomaron las medidas necesarias para su disminución y eliminación.

## II.9 Instrumentos para la recolección de los datos

### II.9.1 Registro de la información

Se elaboró el Modelo de Consentimiento Informado, a través del cual los sujetos dieron el consentimiento de participación en el estudio y los modelos para el registro de la información relacionada con los tratamientos aplicados, las variables a evaluar y los datos sobre los sujetos.

Los modelos utilizados fueron:

- Modelo inclusión: Anexo 3
- Modelo evaluación preoperatoria y quirúrgica: Anexo 4
- Modelo evaluación de respuesta: Anexo 7
- Modelo de evaluación final: Anexo 8

Se elaboraron los registros, cuyas especificaciones se detallan a continuación:

Registro de incluidos y No incluidos: Contempla las iniciales del sujeto, número de

inclusión asignado y fecha de inclusión, si es Incluido, y la causa de no inclusión si es un No incluido (anexo 2).

Los modelos se llenaron en su totalidad, sin dejar ninguna pregunta en blanco, para asegurar la calidad de la entrada de la información en las bases de datos, su posterior procesamiento, análisis estadístico y obtención de los resultados finales.

#### II.9.2 Manejo de datos y procedimientos para conservar la información

El llenado y rectificación de los modelos de recogida de datos solamente se realizó por parte de los investigadores clínicos participantes. De igual forma, el modelo de Consentimiento informado fue conservado por el investigador clínico. A partir de los modelos de recogida de datos se introdujeron los datos en una tabla en Microsoft Excel y se chequearon luego de introducidos, para asegurar su veracidad. Toda la documentación se conservará en el centro de ejecución de la investigación por un periodo de cinco años.

El llenado de los documentos se efectuó por el investigador principal y los investigadores participantes en el ensayo clínico, desde la inclusión del paciente hasta el seguimiento posterior al tratamiento, conjuntamente con su médico de asistencia, siendo cada uno de ellos responsables máximos de la calidad y fidelidad de la información recogida en los modelos que llenó. Los anexos de la tesis conformaron el Cuaderno del Paciente. El llenado de los modelos correspondientes a cada caso se mantuvo al día.

El procesamiento estadístico de la información se realizó por una especialista en estadística y el investigador principal, a través de toda la investigación y una vez concluida la misma.

## II.10 Control de calidad y auditorías internas

A los tres meses de comenzar la ejecución del ensayo, hubo un primer control de calidad, para detectar si la inclusión de pacientes tenía la velocidad adecuada. Se realizaron dos controles más durante la ejecución del ensayo, y otro al finalizar antes de escribir el informe final de la investigación, que fue realizado por el investigador principal y analizado inicialmente por los investigadores participantes en el ensayo y presentado para su evaluación y discusión ante el CNCMA, participando además de los investigadores principales, especialistas del servicio de cirugía.

## II.11 Análisis estadístico

### II.11.1 Métodos de análisis estadístico

Los datos fueron entrados en una base de datos en Excel por parte del Investigador Clínico y, posteriormente, fueron incorporados en el programa SPSS 11.5 para su procesamiento estadístico. Se utilizaron tablas de frecuencia para la descripción de las variables categóricas. La prueba estadística de Chi-cuadrado fue utilizada para determinar la significación de las tablas de contingencia 2 x 2. La significación estadística fue aceptada con un nivel de  $p < 0,05$ . Para las variables cuantitativas, experiencia del cirujano y tiempo quirúrgico, se determinaron las

medias y los intervalos de confianza y se contrataron las medias en los dos grupos de tratamiento mediante la prueba t de Student.

#### II.11.2 Determinación del tamaño de muestra

Antes de comenzar el ensayo se determinó que 78 pacientes (39 en cada grupo) eran suficientes para demostrar una diferencia de 20 % entre los resultados clínicos de los dos tratamientos quirúrgicos empleados a un nivel de significación estadística de  $p < 0,05$  y una potencia de 80 %.<sup>64</sup> Para el cálculo del número de sujetos necesarios se tuvo en cuenta un porcentaje de pérdidas de un 10%.

La fórmula para buscar el tamaño de las muestras correspondiente al diseño del ensayo realizado es:

$$n = \left( \frac{\sqrt{\pi_0(1-\pi_0)}z_{1-\alpha} + \sqrt{\pi_1(1-\pi_1)}z_{1-\beta}}{\delta} \right)^2$$

donde:

$\alpha$  = nivel de significación o error de tipo I       $\pi_0$  = proporción establecida de éxito

$\beta$  = error de tipo II (ó  $1-\beta$  = potencia del test)       $\pi_1$  = proporción esperada de éxito

$\delta = \pi_1 - \pi_0$  = diferencia mínima a detectar

Asumiendo un nivel de significación de 5 %, una potencia de 80 %, un valor de la diferencia mínima a detectar igual a 0,20, los valores para estos parámetros fueron:

$$\alpha = 0,05, \quad \beta = 0,20, \quad \pi_0 = 0,95, \quad \pi_1 = 0,95, \quad \delta = 0,20$$

### II.11.3 Análisis de la eficacia

El objetivo general del presente estudio fue evaluar la eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la ERGE.

Se tomó una variable principal de respuesta combinada, la cual se clasificó en dos niveles:

1. Éxito: eliminación de los síntomas de la ERGE (pirosis y regurgitación), con ausencia de disfagia postoperatoria a los 12 meses de la intervención.
2. Fracaso: persistencia de los síntomas de la ERGE (pirosis o regurgitación) o presencia de de disfagia postoperatoria a los 12 meses de la intervención.

A partir de estas respuestas para la evaluación de la eficacia se generó una variable dicotómica: Éxito y Fracaso.

En calidad de análisis principal, se aplicó la prueba paramétrica binomial para contrastar las hipótesis test unilateral. Las hipótesis a contrastar fueron:

$$H_0: \pi_N = \pi_R = 0,95$$

$$H_1: \pi_N - \pi_R = 0,20$$

Se estableció como regla de decisión: «Rechazar la hipótesis de nulidad siempre que el p-valor asociado a la variable Z sea menor que el valor prefijado para el

nivel de significación, denotado por  $\alpha$ », que se consideró en todo el análisis estadístico como 0,05.

Además, en este estudio se esperaba demostrar una eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la ERGE superior o igual a 95 %. Las hipótesis a contrastar en este caso fueron las siguientes:

$$H_0: \pi \geq 0,95$$

$$H_1: \pi < 0,95$$

Donde  $\pi$  es la eficacia esperada para de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la ERGE.

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### Capítulo III. Resultados y discusión

De un total de 103 pacientes que se evaluaron en consulta externa con diagnóstico de la ERGE y criterio quirúrgico se excluyeron del estudio 23 (22,3 %), siendo las causas más frecuentes de no inclusión, las presentaciones atípicas de la enfermedad (30,4%) y la asociación de otras afecciones tributarias de tratamiento quirúrgico (30,4 %) (Fig.1).

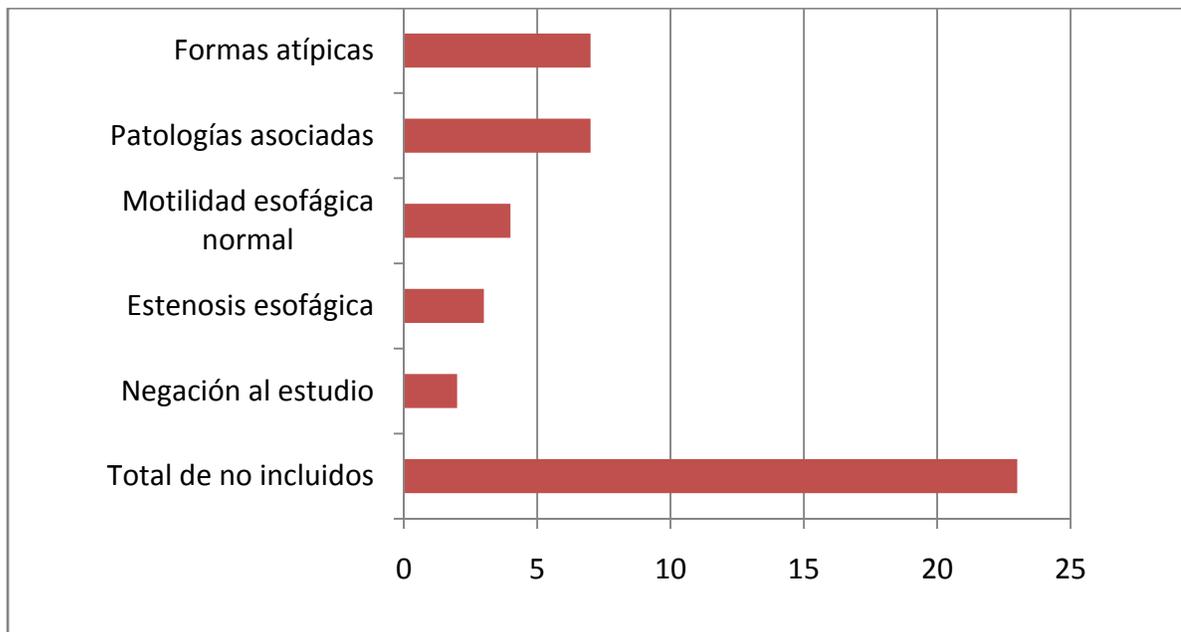


Figura 1. Distribución de pacientes no incluidos según sus causas.

Fuente: Registro de pacientes incluidos y no incluidos.

Se incluyeron en la investigación 80 pacientes, de ellos se interrumpió el tratamiento en cuatro (Fig. 2); dos tenían asignada una funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti, la cual no pudo ser realizada por las características anatómicas del fundus gástrico, ya que sus dimensiones no

garantizaban una funduplicatura lo suficientemente holgada como es requerido. Las otras dos causas de interrupción fueron: la conversión a cirugía abierta por sangrado transoperatorio y la ausencia de un paciente a consultas de seguimiento, quedando la muestra conformada por 76 pacientes.

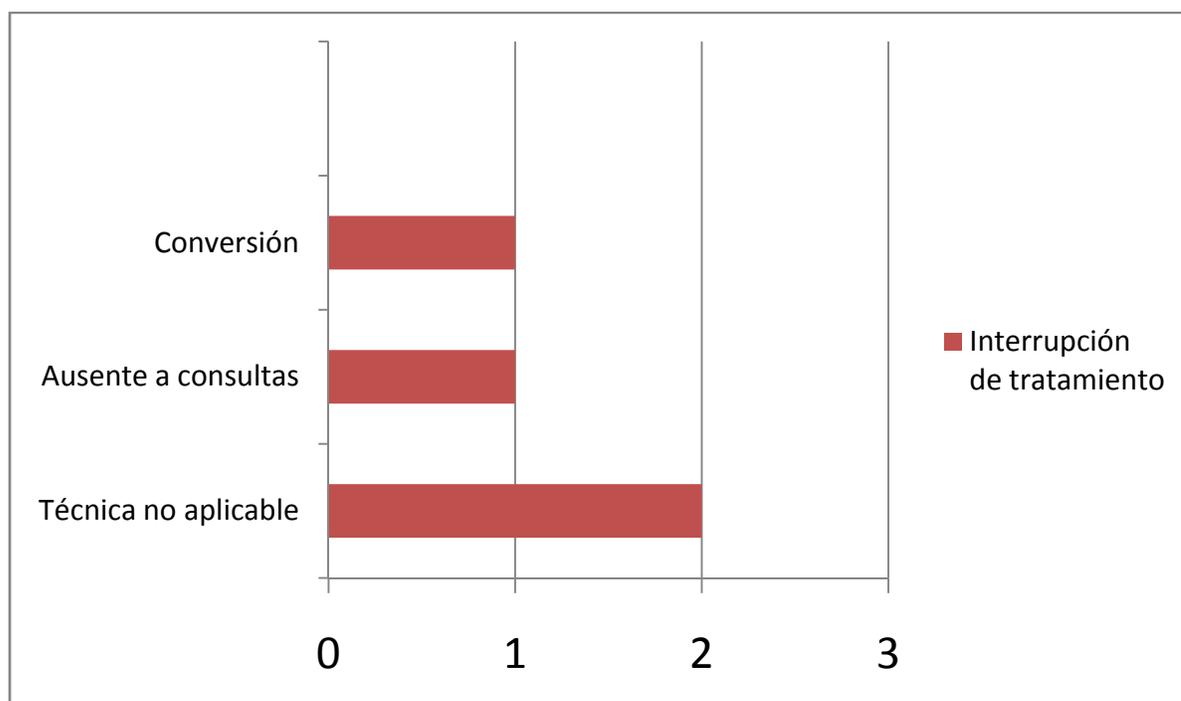


Figura 2. Distribución de pacientes con criterio de interrupción de tratamiento según sus causas.

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

Existen variaciones individuales en las dimensiones del fundus gástrico que no pueden ser determinadas en el preoperatorio mediante endoscopia o estudios radiográficos contrastados. Estas variaciones anatómicas deben ser tomadas en cuenta en el momento de realizar la cirugía, ya que en ocasiones obligan a la

división de los vasos cortos para lograr una funduplicatura holgada y libre de tensión. En un estudio realizado por Huntington y Danielson<sup>65</sup> en el que realizan mediciones geométricas transoperatorias del fundus gástrico para decidir la necesidad o no de realizar la sección de vasos cortos, reportaron que 24 % de los pacientes requería de esta maniobra para garantizar una funduplicatura libre de tensión.

Mattos Farah,<sup>30</sup> en un estudio aleatorizado en el que compara las técnicas de Nissen y de Nissen-Rossetti, requirió de esta maniobra en el 2 % de los casos. En nuestra casuística sólo en dos pacientes (5,1%), que tenían asignada la técnica de Nissen-Rossetti, se consideró necesaria la ligadura y sección de los vasos cortos con este fin.

En la tabla1 se reflejan las características preoperatorias de los grupos de estudio. La edad en la muestra general osciló en un rango entre los 18 y 78 años, con una edad media de 48 años en ambos grupos (desviación típica de 12 y 13 respectivamente). El sexo femenino fue ligeramente el más afectado, 56,4 % (Nissen) y 62,2 % (Nissen-Rossetti).

La presencia de hernia hiatal y la esofagitis por reflujo, diagnosticadas en la endoscopia preoperatoria fueron elevadas, el esófago de Barrett se observó en 12,8 % de los pacientes tratados mediante la técnica de Nissen y en 8,1 % de los tratados con la técnica de Nissen-Rossetti. El grado de afectación de la motilidad esofágica y la presencia de disfagia preoperatoria, variables relacionadas con la disfagia postoperatoria tampoco presentaron diferencias significativas.

La experiencia quirúrgica del cirujano en técnicas antirreflujo fue similar en ambos grupos, con un promedio de 9 años en la realización de estos procedimientos.

La homogeneidad de los grupos en estudio hace evidente que el resultado en relación con la eficacia, no estuvo influido por las características de ellos y sí por el tratamiento aplicado.

Tabla 1. Parámetros preoperatorios según grupo de tratamiento.

Parámetros preoperatorios	Técnica quirúrgica		
	Nissen (39)	Nissen-Rossetti (37)	p valor
Edad	48 ( $\pm$ 12)* años	48 ( $\pm$ 13)* años	0,98
Sexo	F 56,4 %	F 62,2 %	0,61
Esofagitis	87,2 %	78,4 %	0,30
Hernia hiatal	84,6 %	78,4 %	0,48
Colecistectomía asociada	18 %	27 %	0,34
Esófago de Barrett	12,8 %	8,1 %	0,87
Disfagia preoperatoria	33,3 %	37,8 %	0,68
TME severo	58,9 %	62,1 %	0,14
Experiencia quirúrgica	9 ( $\pm$ 2)* años	9 ( $\pm$ 2)* años	0,37

\* Desviación estándar.

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

El hecho de que uno de los criterios de inclusión en el estudio es la presentación de la ERGE en su forma típica, explica que la pirosis y la regurgitación estuvieran presentes en 90,7 % de los casos. La regurgitación en 98,6 % de los pacientes y la pirosis en 92,1 % (Fig. 3).

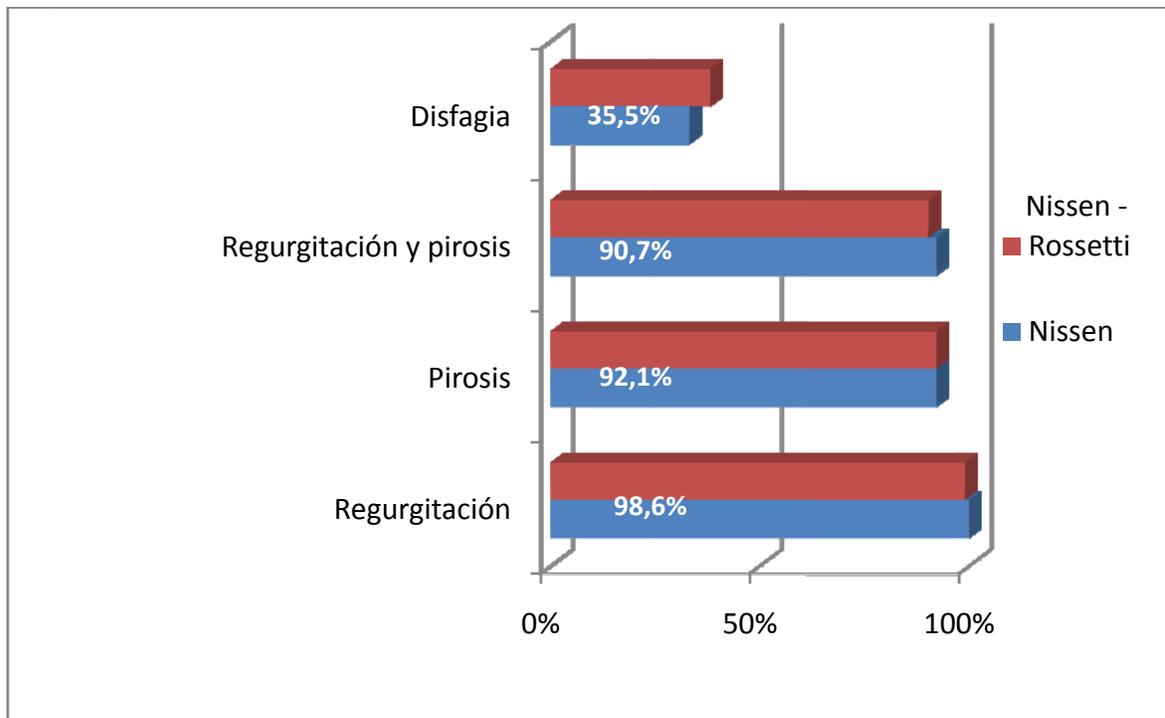


Figura 3. Síntomas preoperatorios según grupo de tratamiento.

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

Varios estudios <sup>1,2,41,66</sup> indican una prevalencia de la pirosis y la regurgitación entre 75 y 98 % y entre 48 y 91 % respectivamente, en pacientes afectados por la ERGE, si bien estos síntomas tienen una sensibilidad relativamente alta (~70 %) para el diagnóstico de la ERGE, tienen una baja especificidad (53 %), no obstante, son de gran importancia en el diagnóstico clínico. Su severidad y frecuencia están en estrecha relación con la afectación de la calidad de vida. Consideramos como

otros autores<sup>46,67</sup> que para el diagnóstico clínico de la ERGE estos síntomas deben tener una frecuencia mínima de dos veces por semana.

Nuestro índice global de disfagia preoperatoria fue de 35,5 % (33,3 % Nissen y 37,8 % Nissen-Rossetti), similar a los reportados por Chrysos<sup>23</sup> y Volkan.<sup>27</sup> En un estudio realizado sobre 11 495 pacientes portadores de esofagitis por reflujo se encontró en el 37 % de ellos algún grado de disfagia.<sup>68</sup>

La disfagia preoperatoria no es un síntoma típico de la ERGE, se evaluó en la investigación, teniendo en cuenta que la misma es considerada por algunos autores<sup>68-70</sup> como predictiva o al menos de riesgo para la aparición o persistencia de la disfagia en el postoperatorio, que es una de las variables principales del estudio. Sus posibles causas son la hipersensibilidad producida por el ácido refluído, la presencia de hernia hiatal y los trastornos de la motilidad esofágica.

Al establecer la relación entre la disfagia preoperatoria y postoperatoria en ambos grupos de tratamiento, se observó que la misma disminuye después de la cirugía clínica y estadísticamente de forma gradual hasta llegar al año, donde sólo un paciente de los 27 (3,7 %) que presentaba este síntoma lo mantenía, no encontrándose una correlación entre ellas (Fig. 4). Fumagalli<sup>71</sup> en una serie de 355 funduplicaturas laparoscópicas (disfagia preoperatoria de 8,7 %) y Cole<sup>72</sup> en 401 (disfagia preoperatoria de 33 %) tampoco encontraron como predictiva de disfagia postoperatoria a la preoperatoria. Resultado diferente obtiene Tsereteli<sup>73</sup> en una serie de 91 pacientes con un índice de disfagia de 5,5 % a los seis meses de la cirugía, al presentarse este síntoma únicamente en pacientes que la referían en el preoperatorio.

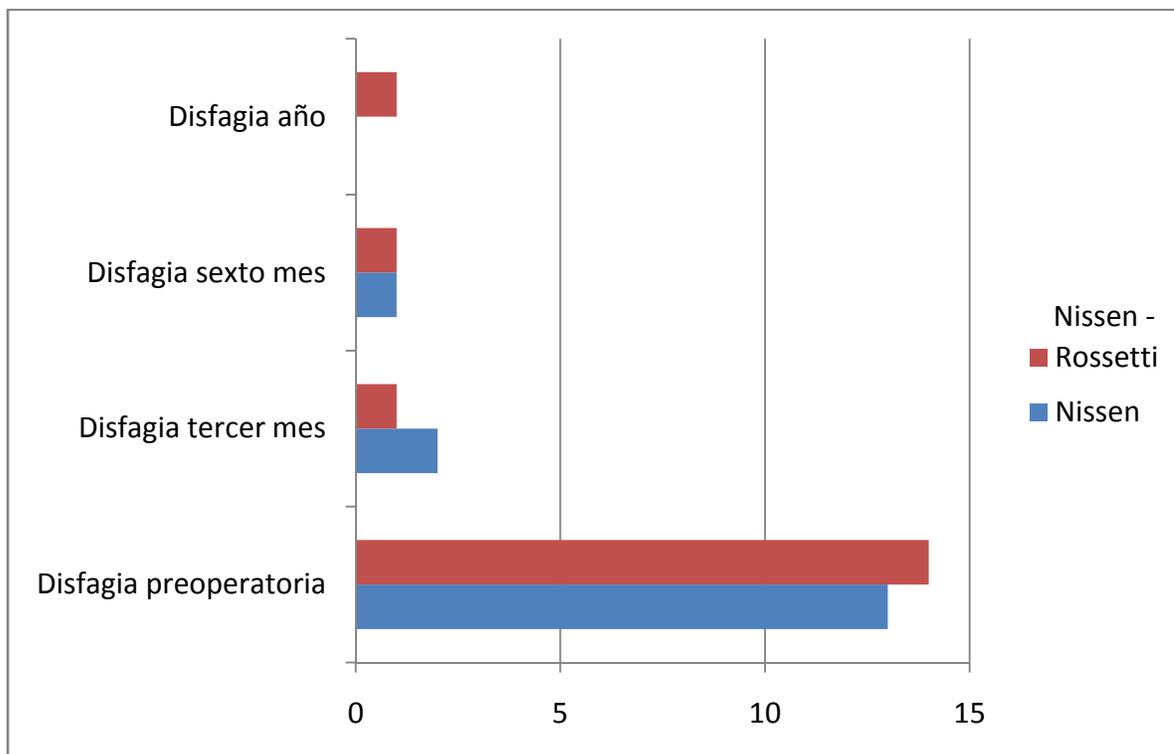


Figura 4. Comportamiento de la disfagia postoperatoria en los pacientes con disfagia preoperatoria.

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

Similar análisis realizamos con la motilidad esofágica medida en el estudio preoperatorio mediante manometría esofágica y la disfagia postoperatoria, partiendo del hecho de que sólo fueron incluidos en el estudio los que tenían alteración de la misma.

Los pacientes afectados por la ERGE con trastornos severos de la motilidad son el subgrupo más controversial a la hora de decidir el tratamiento quirúrgico. Los trastornos de motilidad esofágica han sido considerados como un factor de riesgo para la disfagia postoperatoria por lo que históricamente han sido tomados en cuenta para la selección de la técnica quirúrgica, recomendándose funduplicaturas

parciales en estos pacientes con vistas a impedir o al menos disminuir la disfagia postoperatoria,<sup>18,20,69,70</sup> aunque en los últimos años varios estudios<sup>17,26,27,30,70,71</sup> niegan este criterio y preconizan la realización de la funduplicatura de Nissen independientemente de la motilidad esofágica. En nuestro estudio la motilidad esofágica preoperatoria se encontraba afectada de forma severa en más de la mitad de los pacientes de ambos grupos (59 % en los pacientes del grupo control y de 62 % en el de estudio), y aunque no se demostró relación entre los trastornos de motilidad y la disfagia postoperatoria, la cual disminuyó significativamente durante el año de seguimiento en ambos grupos, ésta persistió sólo en los de motilidad con afectación severa (Tab. 2).

Tabla 2. Comportamiento de la disfagia postoperatoria según el grado de trastorno de la motilidad esofágica.

Técnica	Trastorno de la motilidad	Número de pacientes	Disfagia tercer mes	Disfagia sexto mes	Disfagia 1 año
Nissen	Severo	23 (59 %)	4 (10 %)	1 (3 %)	1 (3 %)
	Moderado	16 (41 %)	1 (3 %)	1(3 %)	
	Ligero	0			
			<b>p = 0,30</b>	<b>p = 0,79</b>	<b>p = 0,39</b>
Nissen-Rossetti	Severo	23 (62 %)	3 (8,1 %)	3 (8 %)	2 (5 %)
	Moderado	11 (30 %)	1 (2,7 %)	1 (3 %)	
	Ligero	3 (8 %)			
			<b>p = 0,78</b>	<b>p = 0,77</b>	<b>p = 0,52</b>

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

El reflujo gastro-esofágico es considerado un importante factor etiológico de la dismotilidad esofágica, y en estudios<sup>72,74</sup> en que se evalúa la motilidad esofágica en el preoperatorio y en el postoperatorio se reporta mejoría de la misma tras funduplicaturas totales y consecuentemente disminución de la disfagia. Consideramos que esta sucesión de acontecimientos fue determinante en nuestros resultados.

En nuestra serie los trastornos de motilidad esofágica y la disfagia preoperatoria no representaron factores de riesgo en la aparición de disfagia postoperatoria al igual que lo descrito por otros autores.<sup>70,72</sup>

La disfagia es el síntoma postoperatorio más frecuente y molesto en la cirugía antirreflujo, es muy común en el postoperatorio inmediato, probablemente debido al edema del área quirúrgica relacionado con la manipulación y a la dismotilidad esofágica transitoria. En el 90 % de los casos se resuelve espontáneamente antes de los tres y seis meses y sólo persiste alrededor de un 5 % pasado los seis meses de la cirugía, acompañándose frecuentemente en estos casos de pérdida de peso.<sup>71</sup>

El origen de la disfagia postoperatoria persistente puede deberse a obstrucción mecánica, daño mucoso o disfunción motora. La obstrucción mecánica puede ser causada por una funduplicatura muy apretada o larga, a un excesivo cierre del hiato o a un deslizamiento de la funduplicatura al tórax, entre otras causas. Una incompetente valvuloplastia que permita reflujo y daño mucoso puede también ser causa de esta complicación. Los trastornos primarios del esófago son causas infrecuentes de disfagia postoperatoria en pacientes con ERGE.<sup>73</sup>

Desde las primeras experiencias, en múltiples series<sup>20,55,56,75-79</sup> publicadas se comparan las distintas técnicas quirúrgicas y uno de los aspectos más controversiales ha sido la sección o no de los vasos cortos con el propósito de realizar una funduplicatura más holgada que evite o al menos disminuya la disfagia. En la serie de Hunter y Swanstrom<sup>36</sup> la disfagia fue significativamente mayor en los primeros seis meses y las dilataciones esofágicas más frecuente en los operados por la técnica de Nissen-Rossetti, en la cual no se seccionan los vasos cortos, similares resultados reporta Leggett<sup>29</sup> en una serie de 239 pacientes. En un meta-análisis realizado en Inglaterra con más de 10 000 procedimientos antirreflujo se encontró que de manera significativa el índice de disfagia postoperatoria fue menor en pacientes a los que se le realizó la división de los vasos cortos.<sup>20</sup> Mayores índices de fracasos y de reintervenciones particularmente debido a severa disfagia han sido reportados por reconocidos autores en pacientes a los que no se les realizó sección de vasos cortos.<sup>19,20</sup>

Las ventajas teóricas de dividir los vasos cortos son: incrementar la movilidad del fundus gástrico disminuyendo así la tensión de la funduplicatura, identificar con mayor facilidad el borde lateral del fundus, mejor liberación de las adherencias posteriores del mismo y reducir la tracción sobre el bazo, lo que permitiría conformar una funduplicatura que ofrezca menor compromiso mecánico.<sup>63</sup> No obstante a esto, existen estudios<sup>24,75,77</sup> donde se evaluaron las consecuencias mecánicas de la división o no de los vasos cortos mediante manometría preoperatoria y postoperatoria y los resultados no mostraron diferencias

significativas en sus resultados en cuanto a la presión basal y relajación del EEI, así como en la longitud del esófago intrabdominal lograda.

Catarci y colaboradores<sup>26</sup> publicaron en el año 2004 una serie de estudios prospectivos aleatorizados (uno de cirugía convencional y tres de cirugía laparoscópica) en los que comparan las técnicas de Nissen y de Nissen-Rossetti, en los mismos no se encontraron diferencias significativas en cuanto a los índices de disfagia postoperatoria. En estos, se excluyeron los pacientes con trastornos de la motilidad esofágica con el fin de no agregar posibles causas de disfagia a los propósitos de las investigaciones (repercusión de la ligadura de los vasos cortos sobre la disfagia postoperatoria). Estudios más recientes<sup>27,80</sup> reportan similares resultados no encontrándose diferencias significativas en cuanto a la disfagia o cambios manométricos a nivel del EEI en el postoperatorio al comparar las técnicas de Nissen y de Nissen-Rossetti, pero igualmente con la exclusión de pacientes con trastornos de la motilidad esofágica. Mattos Farah y colaboradores<sup>30</sup> en su estudio comparativo de las dos técnicas encontraron mayor índice de disfagia a los tres meses en los pacientes en que no se seccionaron los vasos cortos, siendo similares los índices a partir de los seis meses.

En nuestros resultados la disfagia postoperatoria no mostró diferencias entre los dos grupos de tratamiento en los diversos periodos analizados (Fig. 5). Existió en el primer mes un incremento considerable de ella en ambos grupos al compararla con la preoperatoria, la mayor parte de ella transitoria. A partir del tercer mes existió una considerable disminución de la disfagia hasta llegar a una incidencia global por debajo de 4 % al año ( $p=0,58$ ).

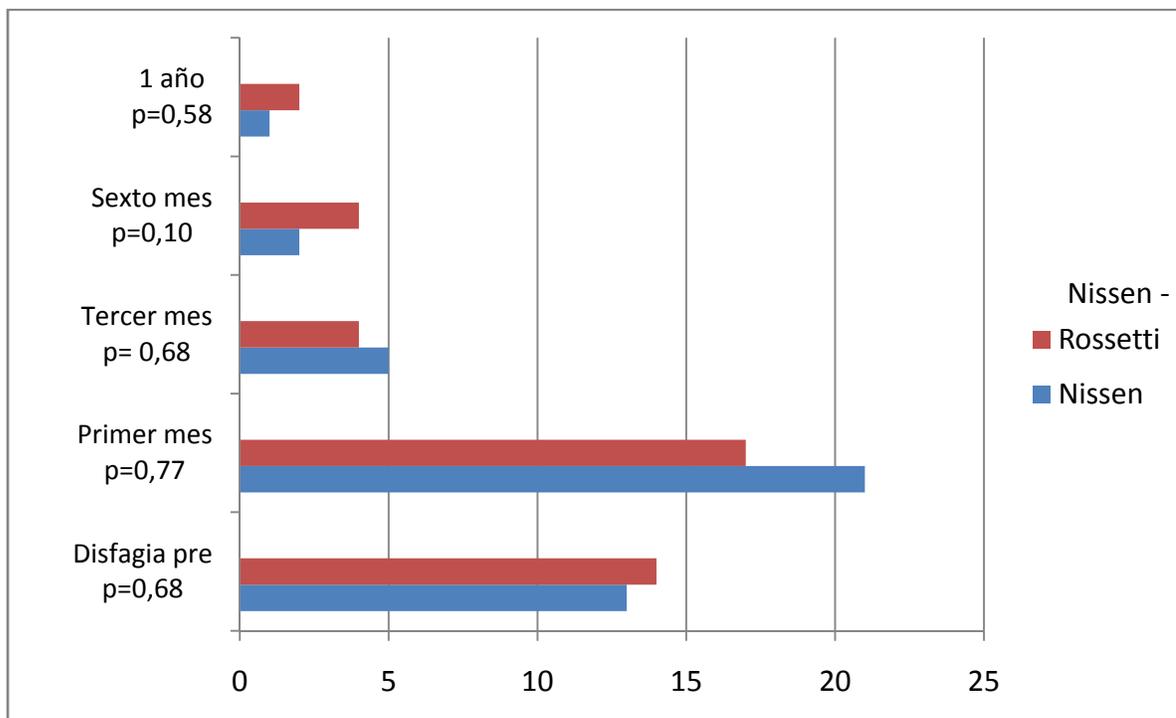


Figura 5. Disfagia postoperatoria según grupo de tratamiento.

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

En el grupo al que realizamos la técnica de Nissen persistió una disfagia severa a partir de los tres meses en dos casos que requirieron reintervención, siendo nuestro índice de reintervención global de 2,6 % (Nissen 5,1 %), inferior al reportado en estudios multicentricos efectuados en Austria<sup>81</sup> y Dinamarca<sup>82</sup> que reportan 4,9 % y 5 % respectivamente (Tab. 3). Una de las reintervenciones se efectuó a los siete meses, no encontrándose en el acto operatorio causa aparente de la disfagia, no obstante se deshizo la funduplicatura, mejorando la disfagia, aunque al año persistía algún grado de la misma. En el otro caso, al realizarse estudios endoscópicos y radiográficos contrastados se encontró que la funduplicatura estaba herniada a través del hiato esofágico. En la reintervención se confirmó el diagnóstico, y se realizó, tras la reducción del segmento herniado,

un nuevo cierre del pilar y una nueva funduplicatura con remisión total de los síntomas. Existe la hipótesis de que la sección de los vasos cortos al dejar más libre el fundus gástrico puede facilitar la migración del mismo a través del hiato, al eliminarse el más importante mecanismo de fijación de este,<sup>27,83</sup> lógicamente no podemos confirmar esta hipótesis en nuestro caso.

Tabla 3. Disfagia postoperatoria según grupo de tratamiento.

Grado de disfagia	Primer mes		Tercer mes		Sexto mes		año	
	Nissen	Nissen-Rossetti	Nissen	Nissen-Rossetti	Nissen	Nissen-Rossetti	Nissen	Nissen-Rossetti
Grado 0	18 (46,1%)	20 (54%)	34 (87,1 )	33 (89,1%)	37 (94,8%)	33 (89,1%)	38 (97,4%)	35 (94,5%)
Grado 1	7	6	0	1	0	2	0	1
Grado 2	6	3	3	2	0	2	1	1
Grado 3	8	8	2	1	2	0	0	0
Grado 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	39	37	39	37	39	37	39	37

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

En seis pacientes en que persistió la disfagia (grado 2-3) pasado los tres meses de la intervención (tres en Nissen, tres en Nissen-Rossetti) realizamos dilataciones

a pesar de que ni endoscópica ni radiográficamente existía evidencia que justificara la misma. Solo en la mitad de ellos existió mejoría discreta de la sintomatología. Coincidimos a partir de esta experiencia con otros autores<sup>84</sup> que plantean que no se justifica la dilatación empírica en pacientes en que no existan evidencias radiológicas ni endoscópicas que expliquen esta disfagia.

Si bien en nuestras primeras experiencias utilizábamos la ferulización esofágica recomendada con el fin no tan solo de evitar una funduplicatura muy apretada, sino también, para evitar un cierre de los pilares demasiado ajustado, esto se abandonó al ganar experiencia en estos procederes. Durante la realización de este estudio en ninguno de los pacientes se realizó esta maniobra. Ya desde la Conferencia de Consenso sobre Cirugía Antirreflujo Laparoscópica realizada en 1996 en el transcurso del 4to. Congreso Internacional de la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (EAES) la mayor parte de los expertos encuestados consideró innecesaria esta maniobra.<sup>85</sup>

En la tabla 4 se muestran varias series que reportan la incidencia de disfagia en distintos momentos del postoperatorio,<sup>26,30,78,86</sup> con excepción de la serie de Dallemagne, estos resultados corresponden a estudios prospectivos aleatorizados que comparan las técnicas de Nissen y Nissen-Rossetti.

Tabla 4. Disfagia postoperatoria. Reporte de series.

Autor	No. pacientes	1 mes		3 meses		6 meses		1 año	
		Nissen	Nissen-Rossetti	Nissen	Nissen-Rossetti	Nissen	Nissen-Rossetti	Nissen	Nissen-Rossetti
Dallemagne 1993	118					17 %			
Watson* 1999	90	56 %	56 %	48 %	48 %	28 %	33 %		
Blomqvist* 2000	92					23 %	34 %	24 %	36 %
Cryos * 2001	56			42 %	34 %			17 %	16 %
Farah* 2007	90	30 %	56 %			7 %	7 %		
<b>CNCMA 2010</b>	<b>80</b>	<b>50 %</b>	<b>50 %</b>	<b>13 %</b>	<b>11 %</b>	<b>5 %</b>	<b>11 %</b>	<b>3 %</b>	<b>5 %</b>

\* Series que excluyen pacientes con motilidad esofágica afectada.

Nuestros índices de disfagia fueron bajos a partir del tercer mes, teniendo en cuenta que la escala de disfagia utilizada es común o al menos similar a las de las series comparadas y más aún si tenemos en consideración que en los estudios aleatorizados fueron excluidos los paciente con afectación de la motilidad con excepción de uno, que solo excluyó los de afectación severa que en nuestra serie representaron el 58,9 % y 62,1 % de los que conformaron los dos grupos.

Al año, al evaluar las variables de regurgitación y pirosis encontramos que ambas estaban presentes en un caso operado según la técnica de Nissen y la presencia de regurgitación se reportó en un caso al que se le realizó la técnica de Nissen-Rossetti. En ambos casos lo consideramos como recidiva de la enfermedad, ya

que los síntomas habían desaparecido tras la cirugía y reaparecieron pasados los seis meses (Tab. 5).

Tabla 5. Síntomas preoperatorio y postoperatorio según grupo de tratamiento.

Síntomas	Preoperatorio			Postoperatorio ( año)		
	Nissen	Nissen-Rossetti	Total	Nissen	Nissen-Rossetti	Total
Regurgitación	39 100 %	36 97,2 %	75 98,6 %	-	1 2,7 %	1 1,3 %
Pirosis	36 92,3 %	34 91,8 %	70 92,1 %	-	-	-
Regurgitación y pirosis	36 92,3 %	33 89,1 %	69 90,7 %	1 2,5 %	-	1 1,3 %
Disfagia	13 33,3 %	14 37,8 %	27 35,5 %	1 2,5 %	2 5,4 %	3 3,9 %

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

El índice de recidiva de la enfermedad de nuestra serie determinado por la presencia de pirosis y regurgitación o ambas para las técnicas de Nissen y de Nissen-Rossetti fue de 2,5 % y 2,7 % respectivamente. Índices algo más elevados

son presentados por Blomqvist <sup>22</sup> (3,9 % y 4,6 %) y Chryso <sup>23</sup> (4,5 % y 3,5 %) en sus publicaciones. Un estudio multicéntrico realizado por la Sociedad Francesa de Cirugía Laparoscópica reportó sobre una serie de 1 470 funduplicaturas laparoscópicas índices de recidiva de la enfermedad a los dos años de 5,1 % para la de Nissen, 5,2 % para la de Nissen-Rossetti y de 5,6 % para la de Toupet.<sup>17</sup>

Las funduplicaturas de Nissen y Nissen-Rossetti han mostrado históricamente buenos resultados en cuanto a la remisión de los síntomas de la enfermedad. Dallemagne,<sup>86</sup> quien introdujo la funduplicatura de Nissen laparoscópica en 1991, reporta 93 % de remisión de los síntomas entre los cinco y diez años de realizada, similares resultados muestran otras publicaciones.<sup>14,35,87-91</sup>

Rossetti<sup>12</sup> publicó en 1977 su experiencia en 1 000 pacientes operados según su modificación con un seguimiento a largo plazo a más del 50 % de ellos donde determinó que el 87 % se encontraba asintomático, mientras que un 10 % refería algún trastorno postoperatorio como disfagia y atrapamiento aéreo. En el año 2007 Del Genio<sup>83</sup> mostró sus resultados en 380 funduplicaturas de Nissen-Rossetti para el tratamiento de la ERGE con resultados satisfactorios en 92,6 % y recidiva de la enfermedad al año en 3,8 % de los casos. Reportes más recientes de esta técnica muestran similares resultados.<sup>27,92</sup>

Consideramos el éxito de la cirugía evaluado al año cuando existió remisión total de los síntomas (pirosis y regurgitación) y ausencia de disfagia. En la muestra estudiada la proporción de éxitos para la funduplicatura laparoscópica de Nissen fue de 94,8 %, mientras que para la de Nissen-Rossetti fue de 91,8 % en valores absolutos (Tab. 6). Se demostró estadísticamente que la diferencia observada

entre los dos tratamientos fue debida a las variaciones aleatorias, no existiendo diferencia estadística entre la eficacia de los dos tratamientos, lo que confirma la veracidad de la hipótesis nula ( $p= 0,60$ ). Además, se realizó una prueba no paramétrica binomial, donde se comparó la eficacia obtenida en cada uno de los grupos con el valor 95 % de prueba, resultando que ambas cirugías tuvieron una eficacia no diferente de 95 % (Nissen  $p= 0,58$  ,Nissen- Rossetti  $p= 0,28$ ).

Tabla 6. Eficacia de las técnicas según grupo de tratamiento.

Eficacia	Técnica quirúrgica		
	Nissen	Nissen - Rossetti	Total
Éxito	37 (94,8 %)	34 (91,8 %)	71 (93,4%)
Fracaso	2 (5,1 %)	3 (8,1 %)	5 (6,5 %)
Total	39 (100 %)	37 (100 %)	76 (100 %)

Estadígrafo  $X^2 = 1,17$   $gl=1$   $p=0,27$

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

Se realizó también la evaluación funcional de Visick<sup>24</sup> al mes, a los tres, seis y doce meses de la cirugía, ya que la misma nos permitió identificar otros síntomas postoperatorios, además de las variables principales del estudio (pirosis, regurgitación y disfagia). A partir del tercer mes más del 93 % de los pacientes estaban clasificados como Visick I, II (buenos resultados). La disfagia fue el síntoma con mayor repercusión en esta evaluación, seguida por el dolor en el

hombro, la imposibilidad de eructar, el meteorismo y la plenitud postprandial temprana (Fig. 6).

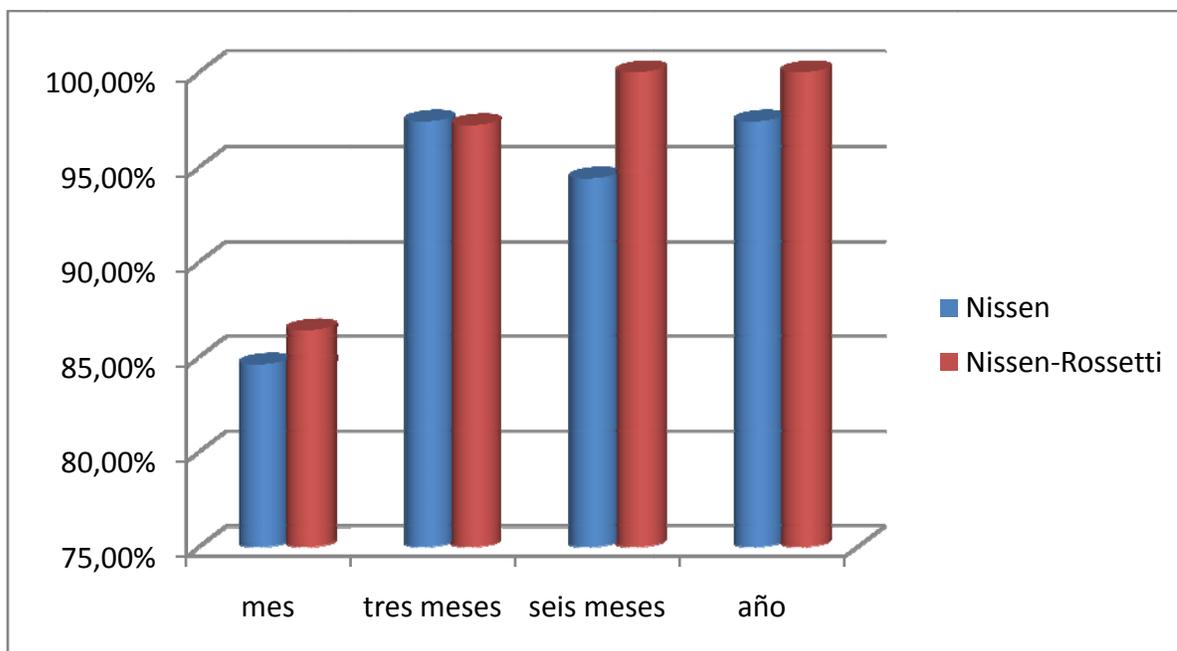


Figura 6. Evaluación funcional de Visick (I, II)

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

Como se muestra en la tabla 7 el tiempo quirúrgico empleado en la funduplicatura de Nissen fue significativamente mayor. La sección de los vasos cortos requiere de un tiempo adicional para su realización independientemente de la fuente de energía utilizada para esto. En un estudio que compara el bisturí ultrasónico con la pinza bipolar como fuentes de energía para la sección de los vasos cortos, el tiempo requerido para esta división fue de  $20 \pm 12$  min. con el uso de la pinza bipolar y de  $22 \pm 12$  min. con el bisturí ultrasonico.<sup>28</sup> En nuestra serie la sección de vasos se realizó indistintamente con ambas fuentes de energía. La división de los vasos entre grapas de titanio, que utilizamos en nuestras primeras experiencias,

fue abandonada por la inseguridad que proporcionaba la caída de estas, en ocasiones, al conformar la funduplicatura.

En una revisión que incluye varios estudios prospectivos aleatorizados <sup>26</sup> donde se comparan ambas técnicas, los resultados en cuanto al tiempo empleado en la cirugía fue de 78,3 ± 22,9 minutos para el proceder de Nissen-Rossetti y 105 ±13,2 minutos para el de Nissen, resultado muy similar obtuvimos en nuestra serie.

Tabla 7. Comportamiento del tiempo operatorio con relación a la técnica quirúrgica

Técnica quirúrgica	Tiempo quirúrgico (minutos)		
	Media	Desviación estándar	Error típico de la media
Nissen	96,28	41,97	6,72
Nissen-Rossetti	71,89	36,19	5,95

Estadígrafo t= 2,70 gl= 74 p= 0,00

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

La presencia de complicaciones en el transoperatorio y durante el primer mes se muestra en la tabla 8. Ocurrieron diez complicaciones en todo el estudio, seis (15%) en pacientes del grupo operados según la técnica de Nissen (grupo control) y en cuatro (10,5 %) en los de Nissen-Rossetti (grupo estudio). Se presentaron tres accidentes transoperatorios dependientes de la técnica asignada (Nissen), que representaron la mitad de las complicaciones de este grupo. Fueron dos

sangramientos durante la sección de vasos cortos, uno que se controló en el acto operatorio y no requirió de transfusión y otro que se convirtió a cirugía convencional, pues durante las maniobras para controlarlo se lesionó el bazo lo que obligó a una esplenectomía. Otros dos sangramientos de poca intensidad se produjeron, uno en cada grupo, una laceración hepática producida por el separador hepático y otro durante la disección del hiato, no requirieron de transfusión sanguínea ni otras medidas especiales, en ninguno de los dos casos.

Tabla 8. Complicaciones perioperatorias según grupo de tratamiento.

Complicaciones trans y postoperatorias	Nissen n=40		Nissen- Rossetti n=38	
	No	%	No	%
Sangrado del hiato			1	2,6%
Laceración hepática	1	2,5%		
Deserosamiento gástrico			1	2,6%
Neumomediastino	1	2,5%		
Neumotórax			1	2,6%
Diarreas	1	2,5%		
Infección de la herida			1	2,6%
<b>Sangrado de vasos cortos</b>	<b>2</b>	<b>5%</b>		
<b>Laceración esplénica</b>	<b>1</b>	<b>2,5%</b>		
<b>MORBILIDAD</b>	<b>6</b>	<b>15%</b>	<b>4</b>	<b>10,5%</b>

Fuente: Registro del cuaderno de recogida de datos.

En el transcurso de un proceder de Nissen ocurrió un neumomediastino y un neumotórax en el de Nissen-Rossetti, en ambos casos estos eventos se manejaron por los anestesiólogos en el transoperatorio, el caso del neumotórax no requirió de un drenaje pleural. Un deserosamiento gástrico que requirió de sutura, una infección de la herida quirúrgica y una diarrea postoperatoria fueron las restantes complicaciones reportadas en nuestra casuística para una morbilidad perioperatoria global de 12,8 % (Nissen 15 % / Nissen-Rossetti 10,5 %). Watson <sup>24</sup> en su estudio reporta un índice de morbilidad en el primer mes de 14 % para el proceder de Nissen y de 12 % para el de Nissen-Rossetti y Catarci y colaboradores<sup>26</sup> informan 18,7 % y 11,5 % respectivamente.

Otros índices de complicaciones intraoperatorias y perioperatorias se muestran en la tabla 9.<sup>29</sup>

En un estudio multicéntrico realizado en Alemania<sup>93</sup> que abarcó un total de 2 540 funduplicaturas de las cuales 65 % eran funduplicaturas totales la morbilidad perioperatoria global fue de 7,7 %, destacándose una significativa diferencia entre los centros con más experiencias en estos procedimientos que en los que se realizaban con poca frecuencia (14 % vs. 5,1 %,  $p < 0,001$ ). El índice de conversión en ese estudio fue de 2,9 %.

Tabla 9. Funduplicatura de Nissen laparoscópica. Complicaciones transoperatorias y postoperatorias.

Autor	No pacientes	Morbilidad
Cuschieri 1993	116	13,8%
Cadiere 1994	80	13,8%
Hallerback 1994	51	13,7%
Anvari 1995	164	9,1%
Rattner and Brooks1995	74	10,8%
Watson 1995	230	8,7%
Cathey 1996	100	8,0%
Gotley 1996	200	12%
Leggett 1998	138	10,9%

Nuestro índice global de conversión fue de 1,2 % (Nissen 2,5 %), Leggett<sup>29</sup> en un estudio comparativo entre las dos técnicas en 234 pacientes reporta 1,4 % para los tratados con la técnica de Nissen-Rossetti y 4 % para los de Nissen.

Aunque en este estudio al que hacemos referencia, no fue significativa la diferencia entre los índices de conversión, en tres de los cuatro pacientes en que fue necesario convertir a cirugía convencional la realización de una técnica de Nissen se debió a sangrado durante la división de los vasos cortos. Este mayor riesgo de sangrado, durante la sección de vasos cortos al igual que de lesiones

gástricas y esplénicas con el uso de las fuentes de energía ya ha sido referido por otros autores.<sup>27,94</sup>

No hubo en nuestro estudio diferencias significativas en cuanto a la estancia hospitalaria, siendo de 24 horas o menos en el 90 % de los operados según la técnica de Nissen y en el 94 % por la de Nissen-Rossetti.

A pesar de que muchos autores<sup>13,17,18,20,36,95</sup> preconizan la rutinaria división de los vasos cortos, consideramos, a partir de nuestra experiencia y los resultados de este estudio, de que esta maniobra quirúrgica, además de prolongar el tiempo quirúrgico, aumenta la posibilidad de accidentes transoperatorios sin agregar beneficios en cuanto al control de la enfermedad y a la incidencia de la disfagia postoperatoria. No obstante, consideramos que ante la menor duda de realizar una funduplicatura lo suficientemente holgada, ya sea por condiciones anatómicas del fundus gástrico o por inexperiencia del cirujano, esta maniobra debe ser realizada.

Coincidimos a partir de nuestros resultados con autores<sup>70,95-98</sup> que plantean que los resultados de la cirugía antirreflujo son muy dependientes de una adecuada indicación y de la experiencia del cirujano, independientemente de la técnica quirúrgica empleada. Somos de la opinión de que el hecho de que estas técnicas fueran realizadas por especialistas con más de nueve años de experiencias en las mismas influyó de manera especial en los resultados obtenidos.

## **CONCLUSIONES**

## Conclusiones

1. La funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti resultó en nuestro estudio un procedimiento tan eficaz y seguro como la de Nissen para el tratamiento de la ERGE porque logra el control de los síntomas en el paciente y no aumenta la incidencia de disfagia postoperatoria independientemente del grado de afectación de la motilidad esofágica.
2. La disfagia preoperatoria no mostró relación con la disfagia postoperatoria en ninguno de los grupos de tratamiento.
3. Los trastornos de la motilidad esofágica no agregaron riesgo al éxito de las dos funduplicaturas al no mostrar relación con la disfagia postoperatoria.
4. Los resultados funcionales postoperatorios medidos según la escala de Visick fueron satisfactorios en ambos grupos de tratamiento.
5. La funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti mostró ventajas sobre la funduplicatura de Nissen, en cuanto a la disminución del tiempo quirúrgico y menor riesgo de accidentes transoperatorios al no requerir la sección de los vasos cortos.

## **RECOMENDACIONES**

## Recomendaciones

1. Realizar la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento quirúrgico de la ERGE siempre y cuando lo permita las dimensiones del fundus gástrico.
2. Proponer la realización de un nuevo ensayo clínico que compare la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti con la funduplicatura parcial de Toupet en pacientes con trastornos severos de la motilidad esofágica.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## Referencias bibliográficas

1. Vakil N, Van Zanten V S, Kahrilas P. Definición y Clasificación de Montreal de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico: Consenso Global Basado en Evidencia. *Am J Gastroenterol*. 2006; 101: 1900-20.
2. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica. Actualización 2007. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2007. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 1. <http://www.guiasgastro.net/>.
3. Dent J, El-Serag H B, Wallander M A, Johansson S. Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: A systematic review. *Gut* 2005; 54: 710-7.
4. El-Serag H B. Time trends of Gastroesophageal Reflux Disease: a systematic review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007; 5: 17-26.
5. Locke G R, Talley N J, Fett S L. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: population-based study in Olmsted County, Minnesota. *Gastroenterol*. 1997; 112: 1448-56.
6. McCormick A, Fleming D M, Charlton J. Morbidity statistics from general practice: fourth national study 1991-1992. Vol. 2005. London: Office of Population Censuses and Surveys; 1995.
7. Martínez M A Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Tratamiento laparoscópico. En: Ruiz T, Torres R, Martínez M A, Fernández A, Pascual H.

Cirugía Endoscópica. Fundamentos y aplicaciones. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1998. p.141- 47.

8. Nissen R. Eine einfache operation zur beeinflussung der refluxoesophagitis. *Schweiz Med Wochenschr.* 1956; **86**: 590-92.
9. DeMeester T R, Bonavina L, Albertucci M. Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *Ann Surg.* 1986; 204(1): 9-20.
10. Donahue P E, Samelson S, Nyhus L M, Bombeck T. The Floppy Nissen fundoplication. *Arch Surg.* 1985; 120: 663-68.
11. Melguizo B M, Ruiz M. Reflujo gastroesofágico. *Rev Colomb Cir.* 1990; 5: 25-30.
12. Rossetti M, Hell K. Fundoplication for the treatment of gastroesophageal reflux in hiatal hernia. *World J Surg.* 1977; 1:439-44.
13. Dallemagne B, Weerts J M, Jeahes C, Markiewicz S, Lombard R. Laparoscopic Nissens fundoplication: preliminary report. *Surg Laparosc Endosc.* 1991; 1(3): 138-43.
14. Cuschieri A, Hunter J, Wolfe B, Swanstrom L L, Hutson W. Multicenter prospective evaluation of laparoscopic antireflux surgery. *Surg Endosc.* 1993; 7: 505-10.
15. Dallemagne B, Weerts J, Jeahes C, Markiewicz S. Results of laparoscopic Nissen fundoplication. *Hepato-Gastroenterology.* 1998; 45: 1338-43.
16. Cavadas D, Sivorie E, Beskow A, Rossi G, Deluca D, Smith D y cols. Resultados de la Cirugía Antirreflujo Laparoscópica. 10 años de experiencia. *Rev Argent Cirug.* 2007; 93 (3-4): 101-06.

17. Pessaux P, Arnaud J P, Ghavami B, Flament J B, Trebuchet G, Meyer C et al. Laparoscopic antireflux surgery: comparative study of Nissen, Nissen-Rossetti, and Toupet fundoplication. *Surg Endosc.* 2000; 14: 1024-27.
18. Wetscher G J, Glaser K, Wieschemeyer T, Gadenstaetter M, Prommegger R, Profanter C. Tailored Antireflux Surgery for Gastroesophageal Reflux Disease: Effectiveness and Risk of Postoperative Dysphagia. *World Journal of Surgery.* 1997; 21 (6): 605-10.
19. Dallemagne B, Weerts J M, Jehaes C, Markiewicz S. Causes of failures of laparoscopic antireflux operations. *Surgical Endoscopy.* 1996; 10 (3): 305-10.
20. Soper J N. Fundoplication and the short gastric vessels: divide and conquer. *Ann Surg.* 2002; 235(2): 171-73.
21. Contini S, Zinicola R, Bertelé A, Nervi G, Rubini P, Scarpignato C. Dysphagia and Clinical Outcome after Laparoscopic Nissen or Rossetti Fundoplication: Sequential Prospective Study. *World Journal of Surgery.* 2002; 26 (9): 1106-11.
22. Blomqvist A, Dalenback J, Hagedom C, Lunroth H, Hyltander A, Lundell L. Impact of complete gastric fundus mobilization on outcome after laparoscopic total fundoplication. *J Gastrointest Surg.* 2000; 4(5): 493-500.
23. Chrysos E, Tzortzinis A, Tsiaoussis J, Athanasakis H, Vassilakis J S, Xynos E. Prospective randomized trial comparing Nissen to Nissen-Rossetti technique for laparoscopic fundoplication. *Am J Surg.* 2001; 182(3): 215-21.
24. Watson D I, Pike G K, Baigrie R J, Mathew G, Devitt P G, Britten-Jones R. Prospective double-blind randomized trial of laparoscopic Nissen fundoplication

- with division and without division of short gastric vessels. *Ann Surg.* 1997; 226(5): 642-52.
25. O'Boyle C J, Watson D I, Jamieson G G, Myers J C, Game P A, Devitt P G. Division of short gastric vessels at laparoscopic Nissen fundoplication: a prospective double-blind randomized trial with 5-year follow-up. *Ann Surg.* 2002; 235(2): 171-73.
26. Catarci M, Gentileschi P, Papi C, Carrara A, Marrese R, Gaspari A L et al. Evidence-Based Appraisal of Antireflux Fundoplication. *Ann Surg.* 2004; 239(3): 325-37.
27. Kösek V, Wykypiel H, Weiss E, Höller E, Wetscher G, Margreiter R, et al. Division of the short gastric vessels during laparoscopic Nissen fundoplication: clinical and functional outcome during long-term follow-up in a prospectively randomized trial. *Ann Surg.* 2008; 247(1): 38-42.
28. Underwood R A, Dunnegan D L, Soper N J. Prospective randomized trial of bipolar electrocoagulation vs ultrasonic coagulation for division of short gastric vessels during laparoscopic Nissen fundoplication. *Surg Endosc.* 1999; 13: 763-68
29. Legget L, Bissell C D, Churchman-Winn R, Ahn C. A comparison of laparoscopic Nissen fundoplication and Rosset's modification in 239 patients. *Surg Endosc.* 2000; 14: 473-77.
30. Mattos Farah J F, Del Grande J C, Goldenberg A, Marinez J C, Lupinacci R A, Matone J. Randomized trial of total fundoplication and fundal mobilization with

or without division of short gastric vessels. A short-term clinical evaluation. *Acta Cir Bras.* 2007; 22 (6): 422-29.

31. Arín A, Iglesias M R. Enfermedad por reflujo gastroesofagico. *Anales Sistema Sanitario de Navarra.* 2003; 26(2): 251-68.
32. Ruth M, Mansson I, Sandberg N. The prevalence of symptoms suggestive of esophageal disorders. *Scand J Gastroenterol.* 1991; 26: 73-81.
33. Stanghellini V. Three-month prevalence rates of gastrointestinal symptoms and the influence of demographic factors: results from the Domestic International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). *Scand J Gastroenterol.* 1999; 231: 20-28.
34. Bowrey D J, Peters J H. Cirugía laparoscópica del esófago. *Clínicas Quirúrgicas de Norteamérica.* 2000; 4: 1263-94.
35. Peters M J, Mukhtar A, Yunus R M, Khan S, Pappalardo J, Memon B. Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials Comparing Open and Laparoscopic Anti-Reflux Surgery. *Am J Gastroenterol.* 2009; 104(6): 1548-61.
36. Hunter J G, Swanstrom L, Waring J P. Dysphagia after laparoscopic antireflux surgery: the impact of operative technique. *Ann Surg.* 1996; 224: 51-57.
37. Ciovica R, Gadenstatter M, Klingler A, Lechner W, Riedl O, Schwab GP. Quality of life in GERD patients: medical treatment versus antireflux surgery. *J Gastrointest Surg.* 2006; 10: 934-939.
38. González Griego A. El esófago y sus esfínteres: Estudio fisiológico experimental y aplicado a la esofagitis en el humano. Trabajo de Tesis para

optar por el Título de Candidato a Doctor en Ciencias Biológicas, Ciudad de La Habana, 1978.

39. Brizuela R A. La función esofágica en sujetos sanos y en pacientes con enfermedades del esófago. Valoración manométrico-peachimétrica. Trabajo de Tesis para optar por el Título de Candidato a Doctor en Ciencias Médicas, Ciudad de La Habana, 1989.
40. Díaz-Rubio M, Moreno-Elola-Olaso C, Rey E, Locke G R, Rodríguez-Artalejo F. Symptoms of gastro-oesophageal reflux: prevalence, severity, duration and associated factors in a Spanish population. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004; 19: 95-105.
41. Cohen H, Moraes-Filho J P, Cafferata M L, Tomasso G, Salis G, O González, et al. Consenso latinoamericano basado en evidencia sobre la enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2006; 18: 349-68.
42. Wiklund I. Review of the quality of life and burden of illness in gastroesophageal reflux disease. *Dig Dis.* 2004; 22: 108-14.
43. Prasad M, Rentz A M, Revicki D A. The impact of treatment for gastro-oesophageal reflux disease on health-related quality of life. *Pharmacoeconomics.* 2003; 21: 769-90.
44. De Vault K R, Castell D O. Update guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol.* 2005; 100: 190-200.
45. Hungin A P, Raghunath A S, Wiklund I. Beyond heartburn: a systematic review of the extra-esophageal spectrum of reflux-induced disease. *Fam Pract.* 2005; 22: 591-603.

46. Irwing R S. Chronic cough due to gastroesophageal reflux disease: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2006; 129(1): 80-94.
47. Lundell L, Dent J, Bennett J R, Blum A L, Amstrong D, Calmiche J P. Endoscopic assessment of oesophagitis-clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification. *Gut*. 1999; 45:172-80.
48. Mathew G, Watson D I, Myers J C, Holloway R H, Jamieson G G. Oesophageal motility before and after laparoscopic Nissen fundoplication. *Br J Surg*. 1997; 84: 1465-69.
49. Achem S R. Segmental aperistalsis: association with chest pain and dysphagia. Presented to the 3rd International Poly-disciplinary Congress on Primary Esophageal Motility Disorders, Paris, France, June, 1990.
50. Benjamin S B. Esophageal causes of chest pain. In: Castell D O, Johnson L F, editors. Esophageal function in health and disease, New York: Elsevier, 1983. pp. 85.
51. Ruíz de León A, Sevilla Mantilla C, Pérez de la Serna J. Métodos de estudio de la función esofágica. En: Díaz Rubio M. Trastornos motores del aparato digestivo. Ed. Médica Panamericana. 1996, 45-131.
52. Azpiroz F. pH-metría de 24 horas en el diagnóstico de las enfermedades relacionadas con el ácido. Indicaciones y utilidad. *Gastroenterol y Hepatol*. 1996; 19 (1): 11-15.
53. SAGES. Guidelines for surgical treatment of gastro esophageal reflux disease. *Surg Endosc* 1998; 12: 186-88.

54. Parrilla P, Martín de Haro L F, Ortiz M A, Munitiz V. La cirugía laparoscópica en la ERGE. *Gastroenterol Hepatol*. 2001; 24(2): 46-53.
55. Salminen P T, Hiekkanen H I, Rantala A P, Ovasaka J T. Comparison of long-term outcome of laparoscopic and conventional Nissen fundoplication: a prospective randomized study with an 11-year follow-up. *Ann Surg*. 2007; 46: 201-06.
56. Amato G, Limongelli P, Pascariello A, Rossetti G, Del Genio G, Del Genio A, et al. Association between persistent symptoms and long-term quality of life after laparoscopic total fundoplication. *Am J Surg*. 2008; 196(4): 582-86.
57. Anvari M, Allen C. Five years Comprehensive Outcomes Evaluation in 181 patients after laparoscopic Nissen Fundoplication. *J Am Coll Surg*. 2003; 196: 51-59.
58. Eubanks T R, Omelanczuk P, Richards C, Phol D, Pellegrini C A. Outcomes of laparoscopic antireflux procedures. *Am J Surg*. 2000; 179 (5): 391-95.
59. Zaninotto G, Portale G, Costantini M, Rizzetto C, Guirroli E, Ceolin M, et al. Long-term results (6–10 years) of laparoscopic fundoplication. *J Gastrointest Surg* 2007; 11:1138-45.
60. Sgromo B, Irvine L A, Cuschieri A, Shimi S M. Long-term comparative outcome between laparoscopic total Nissen and Toupet fundoplication: symptomatic relief, patient satisfaction and quality of life. *Surg Endosc*. 2008; 22:1048-53.
61. Patti M G, Arcerito M, Feo C V, De Pinto M, Tong J, Gantert W, et al. An Analysis of Operations for Gastroesophageal Reflux Disease. *Arch Surg*. 1998; 133: 600- 07.

62. Pessaux P, Arnaud J P, Ghavami B, Flament JB, Trebuchet G, Meyer C, et al. Morbidity of laparoscopic fundoplication for gastroesophageal reflux: a retrospective about 1 470 patients. *Hepatogastroenterology*. 2002; 49: 447-50.
63. Wu J S, Dunnegan D L, Luttmann D R, Soper N J. The influence of surgical technique on clinical outcome of laparoscopic Nissen fundoplication. *Surg Endosc*. 1996; 10:1164-70.
64. Lwanga S A, Lemeshow S. Determinación del tamaño de las muestras en los estudios sanitarios. Manual Práctico. OMS, Ginebra (1991).
65. Huntington T R, Danielson L. Variation in fundic dimensions with respect to short gastric vessel division in laparoscopic fundoplication. *Surg Endosc*. 2001; 15: 76-79.
66. Hungin A P, Raghunath A S, Wiklund I. Beyond heartburn: a systematic review of the extra-oesophageal spectrum of reflux-induced disease. *Fam Pract*. 2005; 22: 591-603.
67. Wong W M, Lam K F, Lai K C, Hui W M, Hu W H, Lam C L et al. A validated symptoms questionnaire (Chinese GERDQ) for the diagnosis of gastro-oesophageal reflux disease in the Chinese population. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003; 17:1407-13.
68. Vakil N B, Traxler B, Levine D. Dysphagia in patients with erosive esophagitis: Prevalence, severity, and response to proton pump inhibitor treatment. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2004; 2: 665-68.
69. Herron D M, Swanstro L, Ramzi N, Hansen P D. Factors of dysphagia after laparoscopic Nissen fundoplication *Surg Endosc*. 1999; 13: 1180-83.

70. Anvari M, Allen C. Esophageal and lower esophageal sphincter pressure profiles 6 and 24 months after laparoscopic fundoplication and their association with postoperative dysphagia. *Surg Endosc.* 1998; 12: 421-26.
71. Fumagalli U, Bona S, Battafarano F, Zago M, Barbera R, Rosati R. Persistent dysphagia after laparoscopic fundoplication for gastro-esophageal reflux disease. *Diseases of the Esophagus.* 2008; 21: 257-61.
72. Cole S J, Van den Bogaerde J B, Van der Walt H. Preoperative esophageal manometry does not predict postoperative dysphagia following anti-reflux surgery. *Diseases of the Esophagus.* 2005; 18: 51-56.
73. Tsereteli Z, Sporn E, Astudillo J A, Miedema B, Eubanks W S, Thaler K. Laparoscopic Nissen fundoplication is a good option in patients with abnormal esophageal motility. *Surg Endosc.* 2009; 23: 2292-95.
74. Heider T R, Behrns K E, Koruda M F, Shaheen N T, Lucktong T A, Bradshaw B et al. Fundoplication Improves Disordered Esophageal Motility. *Journal of Gastrointestinal Surgery.* 2003; 7:159-63.
75. Engstrom C, Blomquist A, Dalemback J, Ionroth H, Ruth M, Lundell L. Mechanical consequences of Short gastric Vessel Division at the Time of Laparoscopic Total Fundoplication. *Journal of Gastrointestinal Surgery.* 2004; 8: 442-47.
76. Martínez M A, Fernández A, Torres R, Ruiz J, Faife B, Torres J R Laparoscopic Treatment of gastroesophageal reflux diseases. *The Canadian Journal Gastroenterology* 1999; 13 (Suppl B ): 148.

77. Luostarinen M E, Isolauri J O. Randomized trial to study the effect of fundic mobilization on long-term results of Nissen fundoplication. *Br J Surg.* 1999; 86: 614-61.
78. Novitsky Y W, Won J G, Kercher K W, Litwin D E, Swanstrom L, Heniford B T. Severely disordered esophageal peristalsis is not a contraindication to laparoscopic Nissen fundoplication. *Surg Endosc.* 2007; 21(6): 950-4.
79. Martínez M A, Roque R, Torres R, Fernández A, Barreras J, Anido V. Repercusión de los trastornos de la motilidad esofágica sobre la disfagia postoperatoria en las funduplicaturas laparoscópicas de Nissen y Nissen-Rossetti. *Rev Mex Cirugía Endoscópica.* 2010; 11(1):12-19.
80. Yang H, Watson D I, Lally C J, Devitt P G, Game P A, Jamieson G G. Randomized trial of division versus non division of the short gastric vessels during laparoscopic Nissen fundoplication: 10-year outcomes. *Ann Surg.* 2008; 247: 38-40.
81. Wykypiel H, Kamolz T, Klingler P, Granderath F A, Pointner R, Wetscher G J. Austrian experiences with redo antireflux surgery. *Surg Endosc.* 2005; 19: 1315-19.
82. Funch-Jensen P, Bendixen A, Iversen M G, Kehlet H. Complications and frequency of redo antireflux surgery in Denmark: a nationwide study, 1997-2005. *Surg Endosc.* 2008; 22: 627-30.
83. Del Genio G, Rossetti G, Bruscianno L, Limongrilli P, Pizza F, Tolone S et al. Laparoscopic Nissen-Rossetti Fundoplication with Routine Use of Intraoperative

- Endoscopy and Manometry. Technical Aspects a Standardized Technique. *World J Surg.* 2007; 31: 1099-106.
84. Scolapio J S, Gostout C J, Schroeder K W, Mahoney D W, Lindor K D. Dysphagia without endoscopically evident disease: to dilate or not. *American J. Gastroenterol.* 2001; 96 (10): 30-36.
85. Eypasch E, Neugebauer E, Fichers F, Troidl H. Laparoscopic fundoplication gastroesophageal reflux disease (GER): Results of a Consensus Development Conference. *Surg Endosc.* 1997; 11: 413-26.
86. Dallemagne B, Weerts J M, Markiewicz S, Dewandre J M, Wahlen C, Monami B, et al. Clinical results of laparoscopic fundoplication at ten years after surgery. *Surg Endos.* 2006; 20 (1): 159-65.
87. Rakita S, Villadolid D, Thomas A, Bloomston M, Albrink M, Goldin S, Rosemurgy A. Laparoscopic Nissen fundoplication offers high patient satisfaction with relief of extraesophageal symptoms of gastroesophageal reflux disease. *Am Surg.* 2006; 72: 207-12.
88. Lundell L, Miettinen P, Myrvold H E, Hatlebakk J G, Wallin L, Malm A, et al. Seven-year follow-up of a randomized clinical trial comparing proton-pump inhibition with surgical therapy for reflux oesophagitis. *Br J Surg.* 2007; 94: 198-203.
89. Neufeld M, Graham A. Levels of evidence available for techniques in antireflux surgery. *Dis Esophagus.* 2007; 20:161-67.

90. Morgenthal C B, Shane M D, Stival A, Gletsu N, Milam G, Swafford V, et al. The Durability of laparoscopic Nissen Fundoplication: 11-year Outcomes. *J Gastrointest Surg.* 2007; 11: 693-700.
91. Rosenthal R, Peterli R, Guenin M O, von Flue M, Ackermann C. Laparoscopic antireflux surgery: long-term outcomes and quality of life. *J Laparoendosc Adv Surg.* 2006; 16:557-61.
92. Byrne P J, Ravi N, Al-Sarraf N, Rowley S, Moran T, Reynolds J V. The Rossetti-Nissen fundoplication. Effective in managing gastro-oesophageal reflux disease. *The Surgeons.* 2008; 6 (1): 19-24.
93. Hüttl P, Hohle M, Wichmann M W, Jauch K W, Meyer G. Techniques and results of laparoscopic antireflux surgery in Germany. *Surg Endosc.* 2005; 19:1579-87.
94. Zacharoulis D, O'Boyle C J, Sedman P C, Brough W A, Royston C M S. Laparoscopic fundoplication: A 10-year learning curve. *Surg Endosc.* 2006; 20: 1662-70.
95. Stefanidis D, Hope W, Kohn G, Reardon P, Richardson W, Fanelli R D. Guidelines for surgical treatment of gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc.* 2010; 24: 2647-69.
96. Tsuboi K, Gazallo J, Yano F, Filipi C J, Mittal S K. Good training allows excellent results for laparoscopic Nissen fundoplication even early in the surgeon's experience. *Surg Endosc.* 2010; 24: 2723-29.
97. Kundhal P S, Harnish J L, Urbach D R. Effect of surgeon on outcome of antireflux surgery. *Surg Endosc.* 2007; 21: 902-06.

98. Salminen P, Hiekkanen H, Laine S, Ovaska J. Surgeons' experience with laparoscopic fundoplication after the early personal experience: does it have an impact on the outcome? *Surg Endosc.* 2007; 21: 1377-82.

# **ANEXOS**

## Anexo 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### ***Consentimiento de Participación en el Ensayo Clínico***

Título: Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen- Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

#### **Información al Paciente**

Con la presentación de esta información y el Apartado de Declaraciones y Firmas, se le solicita su participación como sujeto de investigación en este Ensayo Clínico. Usted tiene el derecho de conocer todo lo relacionado con la investigación, de modo de que pueda decidir si acepta o no participar en el estudio.

*Es preciso que comprenda qué ocurrirá si Usted firma este modelo accediendo a participar en la investigación. La información puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor, pídale al médico (Investigador Responsable) que le explique y aclare todas sus interrogantes, pues esa es su responsabilidad.*

#### **A quién llamar en caso de necesidad**

Dr. \_\_\_\_\_,

Investigador Responsable

Dirección y teléfonos:

\_\_\_\_\_

#### **Propósito y concepción general del estudio**

Este ensayo clínico constituye una investigación que pretende determinar la eficacia y seguridad de la técnica de Nissen-Rossetti para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Esta técnica será realizada de forma aleatoria a la mitad de los pacientes que participan en el ensayo. El resto será tratado con la técnica de Nissen.

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

## Información general

Datos de la enfermedad: La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) se produce como consecuencia del reflujo patológico del contenido gástrico al esófago. En la actualidad constituye una de las entidades nosológicas del aparato digestivo de mayor prevalencia en Cuba. Los síntomas típicos de la enfermedad son la pirosis (sensación de ardor o quemazón que surge del estómago y se irradia por el área retroesternal) que se considera el síntoma más común de la ERGE y la regurgitación (como la percepción del fluido, del reflujo gástrico, en la boca o hipofaringe).

Detalles de la técnica: El tratamiento quirúrgico está dirigido a reconstruir la barrera anti-reflujo que se encuentra alterada en los pacientes afectados por esta enfermedad. Se coloca el fundus gástricos alrededor del esófago por debajo del diafragma para crear una válvula, que impida el paso del contenido gástrico al estómago.

Riesgos de la cirugía antirreflujo: A pesar de la adecuada elección de la técnica, puede presentarse sangramiento o desgarros de los vasos cortos, infección de los puertos quirúrgicos, perforación de vísceras huecas, etc. La institución cuenta con el personal capacitado y los recursos necesarios para afrontar estas complicaciones en caso de presentarse.

## Participación voluntaria e informada

Su aprobación de participación en el estudio es totalmente voluntaria y no representa compromiso alguno con el médico, ni con el hospital, pues usted puede aceptar o no participar en el mismo con garantías de recibir la atención médica adecuada que necesite, en caso de no dar su aprobación. De igual forma puede abandonarla voluntariamente cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en sus cuidados médicos.

Usted tiene el derecho de tomarse el tiempo que estime conveniente para analizar este documento y su médico de asistencia está en el deber de aclarar cualquier inquietud que Usted tenga al respecto. Su aprobación de participación en el estudio será dada cuando Usted firme y feche el Apartado de Declaraciones y Firmas, que le será entregado por el médico, del cual también debe conservar copia.

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

## **Confidencialidad de la información**

La información que resulte de esta investigación, así como lo relacionado con su identidad y datos personales se mantendrán bajo confidencialidad y en caso de que se necesite hacer referencia a estos, se hará a través de un código de identificación que le será asignado desde el momento en que dé su aprobación por escrito. La información que se derive de este estudio podrá ser utilizada en publicaciones o presentaciones en eventos científicos, refiriéndose a su persona a través de códigos, nunca a través de su nombre.

Si usted decide abandonar el estudio, debe aclararle al médico si no quiere que sus resultados sean empleados en la investigación. De no hacerlo, los datos obtenidos hasta ese momento serán utilizados para el estudio.

## **Costos**

Todos los gastos relacionados con el estudio correrán a cargo de la institución. Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, ni tendrá que pagar los medicamentos y materiales que serán empleados en la cirugía.

## **Procedimientos legales**

Previo a la inclusión de los pacientes, el estudio fue sometido al análisis por un Comité de Revisión y Ética y por el Consejo Científico de este hospital, los cuales garantizarán que se cumplan con los requisitos éticos, metodológicos y científicos necesarios para la realización de esta investigación con el objetivo de proteger sus derechos como paciente y como individuo autónomo.

## **Otros aspectos de relevancia**

Si durante el estudio se producen descubrimientos significativos como por ejemplo la aparición de eventos adversos graves que no se conozcan hasta el momento, usted recibirá la información al respecto.

En su Historia Clínica se recogerá que usted es un sujeto de investigación.

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

## Declaraciones y firmas del paciente

Yo: \_\_\_\_\_

*(Nombre y apellidos del paciente)*

He leído y comprendido la Hoja de Información que me ha sido entregada.

He podido hacer todas las preguntas que me preocupaban sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando yo lo desee.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- 

He tenido contacto con el Dr. \_\_\_\_\_, el cual  
*(Nombres y apellidos del investigador clínico)* me explicó  
todos los aspectos relacionados con el ensayo clínico.

Y para expresar libremente mi conformidad de participar en el estudio firmo este modelo.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_ Fechado por el paciente: |\_|\_|/ |\_|\_|/ |\_|\_|

*(Día/Mes/Año)*

Firma del investigador responsable: \_\_\_\_\_

Fechado por el Investigador Responsable: |\_|\_|/ |\_|\_|/ |\_|\_|

*(Día/Mes/Año)*

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/ |\_|\_|/ |\_|\_|

## Anexo 2

### REGISTRO DE INCLUIDOS Y NO INCLUIDOS

**Datos sobre la Institución:** 1. Hospital |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Iniciales del paciente	¿El paciente se incluyó?		Fecha de Inclusión <i>día/mes/año</i>	Si es incluido refiera # de inclusión	Si es No Incluido refiera el (los) número(s) de la(s) *Causas de no-inclusión / Fecha de evaluación
	Sí	No			
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _  _	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	_ _ / _ _   _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _

**\*Ver causa de no inclusión detrás.**

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

### Causas de no inclusión

7. Pacientes con síntomas atípicos de ERGE.
8. Pacientes en los que se sospecha recidiva del ERGE tras cirugía antirreflujo.
9. Pacientes con estenosis péptica esofágica como complicación de la ERGE.
10. Pacientes que se negaron a participar en el estudio.
11. Personas con incapacidad mental y/o trastornos psíquicos severos.
12. Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

## Anexo 3

### INCLUSION

Datos de la Institución 1. Hospital: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Datos Generales del paciente

2. Iniciales del paciente: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|/ 3. No. de Inclusión: |\_|\_|\_|\_|

4. Fecha de Inclusión: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_| (Día/Mes/Año)

5. Edad: |\_|\_|\_| Años  1

6. Sexo: Masculino  1 Femenino  2

7. Color de la piel: Blanca  1 Negra  2 Mestiza  3

#### Verificación de los Criterios de Selección

Inclusión (Una respuesta negativa, descalifica al individuo para entrar al estudio)	Si	No
8. Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 80 años, ambas inclusive.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
9. Pacientes que cumplan con los criterios diagnósticos.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
10. Pacientes con síntomas típicos de la enfermedad.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
11. Pacientes con trastornos de la motilidad esofágica.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
12. Pacientes que otorguen su consentimiento de participación.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
Exclusión (Una respuesta positiva, descalifica al individuo para entrar al estudio)	Sí	No
13. Pacientes con síntomas atípicos de ERGE.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
14. Pacientes en los que se sospecha recidiva del ERGE tras cirugía antirreflujo.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
15. Pacientes con estenosis péptica esofágica como complicación de la ERGE.		
16. Personas con incapacidad mental y/o trastornos psíquicos severos.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
17. Mujeres embarazadas o en período de lactancia.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
18. Pacientes que se negaron a participar en el estudio	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|

## Anexo 4

### EVALUACIÓN PREOPERATORIA

Datos de la Institución 1. Hospital: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Datos Generales del paciente

2. Iniciales del paciente: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| 3. No. de Inclusión: |\_|\_|\_|\_|

#### EVALUACION PREOPERATORIA

4. Antecedentes patológicos potencialmente desfavorables sobre la evolución quirúrgica:		
Coronariopatía (a)		Diabetes mellitus (g)
Valvulopatía cardíaca (b)		Anemia (h)
Arritmias cardíacas (c)		Hepatopatía (i)
Hipertensión arterial (d)		Nefropatía (j)
Asma bronquial (e)		Hernia hiatal (k)
Neumopatía (f)		Otras (l)
5. Factores que predisponen hacia la enfermedad por reflujo:		
Obesidad (a)		
Ingestión de bebidas alcohólicas (b)		
Hábito de fumar (c)		
Consumo de café (d)		
Hábitos higiénico-dietéticos inadecuados (e)		
Otros (f)		
6. Síntomas Típicos	7. Infrecuentes	8. Atípicos
Pirosis (1a)	<input type="checkbox"/> Disfagia (2a)	<input type="checkbox"/> Dolor torácico (3a)
Regurgitación	<input type="checkbox"/> Dolor epigástrico	<input type="checkbox"/> Disfonía (3b)
(1b)	(2b)	<input type="checkbox"/> Laringitis péptica (3c)
	<input type="checkbox"/> Vómitos (2c)	<input type="checkbox"/> Broncoespasmo (3d)
	<input type="checkbox"/> Eructos (2d)	<input type="checkbox"/> Tos espasmódica (3e)
	<input type="checkbox"/> Hipo en salvas (2e)	<input type="checkbox"/> Crisis asfícticas (3f)
	<input type="checkbox"/> Sialorrea (2f)	

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|

. Evaluación endoscópica preoperatoria

9. Esofagitis Si---- No----

Grados de la esofagitis:

- Grado I (a)
- Grado II(b)
- Grado III (c)
- Grado IV(d)
- Grado V (e)

10. Hernia Hiatal: Si--- No--

- menor de 3 cm (a)
- de 3 a 5 cm (b)
- más de 5 cm (c)

11. Tono del EEI: \_ mmHg

- Normal (a)
- Hipertónico (b)
- Hipotónico (c)
- Ausente (d)

12. Motilidad esofágica:

- Trastorno motor ligero (a)
- Trastorno motor moderado (b)
- Trastorno motor severo (c)

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

EVALUACION TRANSOPERATORIA

13. Cirujano: ----- 14. Experiencia quirúrgica:-----años 15. 1er ayudante: ----- 16. Camarógrafo:-----		
17. Fecha de la intervención:- -----	18. Tiempo quirúrgico _____(Min)	19. Operación Realizada: Endoscópica (a) Convertida (b)
20. Causa que motiva la conversión:  <div style="text-align: center;">                     Dificultad técnica para la disección del hiatus esofágico (a)                      Dificultad técnica para movilizar la U.E.G. (b)                      Dificultad técnica para la realización de la funduplicatura (c)                      Complicación transoperatoria (d)  <input type="checkbox"/> Otras. (Especifique)                 </div>		
21. Técnica quirúrgica empleada:  <div style="text-align: center;">                     Nissen (a)      Nissen-Rossetti (b)                 </div>		
22. Otros procederes laparoscópicos asociados:  <div style="text-align: center;">                     Colectomía                 </div>		
23. Complicaciones transoperatorias  <div style="text-align: center;">                     Sangramiento durante disección hiatal (a)                      Sangramiento durante la sección de vasos cortos (b)                      Neumomediastino (c)                      Apertura de la mucosa esofágica (d)                      Apertura de la mucosa gástrica (e)                      Otro (Especifique)_____                 </div>		

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
 |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

## Anexo 5

Ciudad de La Habana, 14 de Mayo de 2005.  
«Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas.»

Por cuanto, el Comité de Ética Médica del Centro de Cirugía Endoscópica, en ejercicio de las funciones para lo cual ha sido creado, según resolución de la dirección del centro, se ha reunido para evaluar el Protocolo de Investigación:

**"Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico." del Dr. Miguel Ángel Martínez Alfonso, y otros autores.**

Una vez evaluado el proyecto de investigación, consideramos que cumple con las normas éticas establecidas, previstas para la investigación en esta fase, por lo que tomamos el siguiente acuerdo:

**Acuerdo 8-2005:** Aprobar por parte del Comité de Ética Médica el Protocolo de Investigación "Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico." del Dr. Miguel Ángel Martínez Alfonso, y otros autores.

  
Dra. Vivianne M. Anido Escobar.

Presidenta

  
Zurilda Díaz Drake

Miembro

  
Vivian Sánchez-Toledo

Miembro



  
Juan Bautista Olivares

Miembro

  
Ana Bertha López Mlleth

Miembro



## Anexo 6



De: Dr. Julián Ruiz Torres  
Presidente Consejo Científico.  
Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso

A: Dirección Nacional de Ciencia y Técnica  
Área de Docencia e Investigaciones  
MINSAP

### AVAL

En reunión del Consejo Científico del CNCMA, efectuada el 7 de Mayo del 2005 se valoró la calidad y rigor del Proyecto de investigación: **"Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico"**, del autor **Dr. Miguel Ángel Martínez Alfonso**, para ser presentado a la Convocatoria del Programa Ramal Científico - Técnico 2005.

Dicha investigación se inserta dentro de las líneas de investigación de la institución, cumple con los requerimientos científicos y metodológicos y se destaca por el alto nivel científico, ético y profesional de los investigadores. Vale señalar además que se respetan las normas éticas vigentes para la investigación en humanos

Por todo lo anterior este Consejo Científico decide tomar el siguiente acuerdo:

**Acuerdo 13/2005.** Otorgar Aval del CC del CNCMA al Proyecto: **"Eficacia de la funduplicatura laparoscópica de Nissen-Rossetti en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico"**, con recomendación:

1. Analizar el Proyecto en el Comité de ética de la institución.

Dado en Ciudad de la Habana a los 7 días del mes de Mayo del 2005

Dr. Julián Ruiz Torres  
Presidente CC



  
Dr. Rolando Martínez López  
Secretario CC

## Anexo 7

### EVALUACION DE RESPUESTA

Datos de la Institución 1. Hospital: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Datos Generales del paciente

2. Iniciales del paciente: |\_|\_|\_|\_|\_| 3. No. de Inclusión: |\_|\_|\_|\_|

4. Período de evaluación\_ |\_|\_| 1 mes |\_|\_| 2 3 meses |\_|\_| 3 6 meses |\_|\_| 3.

5. ¿El paciente asistió a consulta? Sí  1 No  2

En caso de respuesta afirmativa señale a continuación:

Fecha de la consulta: |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_| (Día/Mes/Año)

### EVALUACION POSTOPERATORIA

6. Estadía postoperatoria (días): _____	7. Comienzo de la vía oral. _____ Horas						
8. Complicaciones postoperatorias: Si No Especifique: _____ _____							
9. Evaluación funcional de Visick	1er mes	3er mes	6to mes	10. Disfagia post	1er mes	3er mes	6to mes
Grado I				Grado 0			
Grado II				Grado 1			
Grado III				Grado 2			
Grado IV				Grado 3			
Grado V				Grado 4			
11. Pirosis		Si	No				
12. Regurgitación		Si	No				

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

## Anexo 8

### EVALUACION FINAL

Datos de la Institución 1. Hospital: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Datos Generales del paciente

2. Iniciales del paciente: |\_|\_|\_|\_|\_|

3. No. de Inclusión: |\_|\_|\_|\_|

4. Período de evaluación\_ |\_|\_| 12 meses.

5. ¿El paciente asistió a consulta? Sí  1 No  2

En caso de respuesta afirmativa señale a continuación:

Fecha de la consulta: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_| (Día/Mes/Año)

6. Examen clínico:7.Evaluación funcional de Visick	Año		8.Disfagia	Año
Grado I			Grado 0	
Grado II			Grado 1	
Grado III			Grado 2	
Grado IV			Grado 3	
Grado V			Grado 4	

9. Pirosis Si----- No-----

10. Regurgitación Si----- No----- 11. Otros \_\_\_\_\_

12. Complicaciones postoperatorias: Si No Especifique:  
\_\_\_\_\_

13. Tratamiento de los trastornos postoperatorios encontrados

- Médico
- Endoscópico (dilatación esofágica)
- Quirúrgico (especifique)
- Otro (especifique)

\_\_\_\_\_

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año) /  
|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|