

Efectividad terapéutica a largo plazo de la funduplicatura de Nissen laparoscópica

Matías I. Mihura¹, Daniel E. Pirchi², Roberto Cerutti³, Rosa Ramos⁴, Graciela Salis⁴, Eduardo A. Porto³

RESUMEN

Antecedentes. La operación de Nissen laparoscópica (ONL) para el tratamiento del reflujo gastroesofágico (RGE) se realizó por primera vez hace dos décadas y luego fue estandarizada, por lo cual sólo existen estudios de efectividad a mediano plazo.

Objetivo. Analizar la eficacia terapéutica alejada de la ONL y determinar los posibles factores que inciden en ella.

Diseño. Registro prospectivo de datos y análisis retrospectivo multivariado.

Material y método. Se incluyeron pacientes intervenidos de ONL desde 1994 al 2004. Se realizó control anual clínico, radiológico y por VEDA en todos los pacientes. Se indicó estudio de pH-metría o impedanciometría ante persistencia de síntomas. Se excluyeron los pacientes con hernias hiatales mayores de 5 cm o que no hayan cumplido el protocolo de seguimiento. Se realizó un análisis multivariado de factores asociados a las recidivas.

Resultados. De 136 pacientes registrados, se excluyeron 49. Entre los 87 pacientes en estudio (seguimiento promedio de 12 años) se registraron 24 recidivas sintomáticas (27,5%) En 15 pacientes (17,2%) se confirmó la recidiva de RGE. El análisis multivariado solo demostró una asociación de recidivas con el sexo femenino (26,7% de recidivas, $p=0,033$).

Conclusiones. Los buenos resultados en el seguimiento a corto plazo de la ONL se mantuvieron, en nuestros casos, en el seguimiento alejado.

Palabras clave: esófago, reflujo gastroesofágico, cirugía.

Introducción

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una patología frecuente. Se estima que el 20% de la población en países occidentales consulta al menos una vez por síntomas de pirosis o regurgitación.¹ La exposición prolongada de la mucosa esofágica al contenido gástrico implica un riesgo aumentado de complicaciones como esófago de Barrett, estenosis esofágica o adenocarcinoma.² Si bien el tratamiento médico con inhibidores de la bomba de protones (IBP) ha obtenido buenos resultados en el control de los síntomas y la prevención de complicaciones, un porcentaje de pacientes requiere un procedimiento quirúrgico para la resolución de su enfermedad.

Rudolph Nissen describió por primera vez en 1956 una técnica quirúrgica para su tratamiento, que consistía en la reducción del saco herniario y la conformación de una válvula antirreflujo a partir de una funduplicatura de 360°. Con el advenimiento de la técnica laparoscópi-

ca, se han realizado varias modificaciones a dicho procedimiento. Una de las más difundidas fue la del *floppy* Nissen corto laparoscópico, descrita por De Meester en 1992, que se ha convertido en el procedimiento quirúrgico de elección. Si bien tuvo buenos resultados a corto plazo, es breve el tiempo transcurrido para obtener conclusiones sobre su efectividad a largo plazo.

¿Es posible saber hoy los resultados a largo plazo de la operación de Nissen laparoscópica (ONL)? ¿Existen factores que incidan significativamente en las recidivas? Se han postulado factores que estarían asociados a peor evolución de la ONL, tales como la edad avanzada, el sexo femenino, la obesidad, la presencia de comorbilidades, el esófago de Barrett, los síntomas atípicos y las hernias hiatales mayores de 2 cm. A su vez, se han señalado factores protectores del tratamiento quirúrgico, como la buena respuesta preoperatoria a los IBP y la presencia de disfagia en el posoperatorio.

Para responder a estos interrogantes se realiza el siguiente estudio, cuyo objetivo principal es analizar la eficacia terapéutica alejada de la ONL y, de manera secundaria, determinar los posibles factores que inciden en las recidivas.

Materiales y métodos

Se realizó un registro prospectivo de datos de aquellos pacientes operados de ONL entre enero de 1994 y diciembre de 2004, para lograr un seguimiento promedio superior a los 10 años. Se excluyeron aquellos pacientes con cirugía distinta a la ONL y aquellos con hernias hiatales mayores de 5 cm, obteniendo así una población

1. Médico Residente de Cirugía General.

2. Jefe de Servicio de Cirugía General.

3. Servicio de Cirugía General.

4. Servicio de Gastroenterología.

Hospital Británico de Buenos Aires, CABA, Argentina.

Correspondencia: Dr. Matías I. Mihura. Hospital Británico, Perdriel 74, CABA, Argentina. Tel: 011-43096400 | mihuramatias@gmail.com

Los autores declaran no poseer conflictos de intereses.

Tabla 1. Resultados del análisis multivariado (n=87).

Variable	N° pacientes	N° recidivas	% recidivas	P
Edad > 65	18	2	11,1	0,672
Sexo F/M	45/42	12/3	26/7	0,0335
IMC > 30	14	2	14,2	0,943
ASA 3 o 4	12	1	8,3	0,759
Sin rta IBP	14	1	7,1	0,408
Barret	23	5	21,7	0,784
HH > 2 cm	60	11	18,3	0,847
Sin disfagia posoperatoria	75	13	17,3	0,759

homogénea. A partir de 2013 se les realizó un control clínico, radiológico y endoscópico, y aquellos pacientes con pérdida en el seguimiento fueron sometidos a una encuesta telefónica buscando la presencia de síntomas de recidiva de RGE. Los pacientes que refirieron tales síntomas fueron estudiados mediante videoendoscopia digestiva alta (VEDA), pH-metría de 24 horas o impedanciometría.

La encuesta telefónica consistió en preguntas dirigidas a la búsqueda de recidiva sintomática, el tipo de síntomas presentados, la necesidad de reiniciar tratamiento con IBP y la necesidad de reintervenciones quirúrgicas. Se realizó un análisis multivariado utilizando como variable principal la recidiva del RGE y como variables secundarias los factores que influyen en esta: riesgo quirúrgico elevado (ASA mayor de 2), edad superior a 65 años, sexo, obesidad (BMI mayor de 30 kg/m²), presencia de esófago de Barrett, hernias hiatales mayores de 2 cm, la respuesta al tratamiento con IBP en el preoperatorio, el tipo de síntomas de RGE y la disfagia al mes posoperatorio.

Resultados

Durante el período estudiado se operaron en total 136 pacientes de ONL, sin necesidad de conversión a cirugía convencional y con la misma técnica quirúrgica. Fueron excluidos de este estudio un total de 49 pacientes por presentar hernias hiatales mayores de 5 cm, funduplicaturas diferentes al Nissen y/o déficit del protocolo de seguimiento propuesto. De este modo, la población en estudio fue de 87 pacientes con seguimiento promedio de 12 años (10-20). De estos, 24 presentaron síntomas posoperatorios de RGE (27,5%). En 9 de estos pacientes, la ERGE fue descartada como causante de síntomas mediante endoscopia, radiología o pH/impedanciometría; asumiéndose estos casos como “pirosis no asociadas a RGE” (**Figura 1**). Con estos estudios pudo confirmarse la recidiva de RGE en 15 casos (17%).

Los resultados del análisis multivariado se encuentran expresados en la **Tabla 1**. De las variables secundarias estudiadas, la única que se asoció con diferencia estadísticamente significativa a la recidiva fue el sexo femenino (p=0,033).

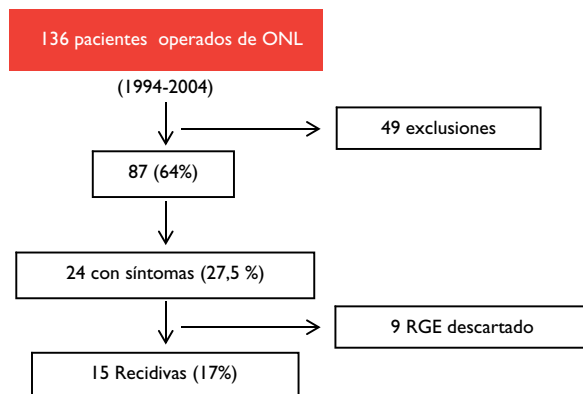
Discusión

La efectividad terapéutica de la ONL a corto plazo ya ha sido demostrada en publicaciones anteriores,³⁻⁵ presentando incluso mejores resultados que el tratamiento médico del RGE en casos seleccionados. Esto, sumado a su baja tasa de morbilidad, ha posicionado a la ONL como una opción terapéutica válida. De este modo, en el estudio REFLUX, Grant y colaboradores obtuvieron diferencias significativas en el seguimiento a 5 años, mostrando mejores resultados en cuanto a calidad de vida y uso de IBP en un grupo de pacientes con RGE que recibió tratamiento quirúrgico comparado con otro que recibió IBP.⁶ Sin embargo, son pocas las publicaciones en la literatura internacional que informan acerca de los resultados a largo plazo de la ONL. Ross y colaboradores, publicaron recientemente los resultados a 10 años de una serie de 510 pacientes operados de ONL utilizando un cuestionario acerca de los síntomas de RGE en el pre- y posoperatorio; hallaron que el 79% refirió alto índice de satisfacción respecto de la resolución de los síntomas.²

Este estudio tiene las desventajas del diseño retrospectivo, de un déficit de seguimiento del 36% y de que, al haberles realizado VEDA, pH-metría o impedanciometría en el seguimiento solo a aquellos pacientes que presentaron síntomas de RGE, existe la posibilidad de que haya un porcentaje de pacientes asintomáticos pero con RGE. Sin embargo, nuestro trabajo es uno de los pocos estudios a nivel nacional que evalúa a largo plazo, en un solo centro, a un grupo homogéneo de pacientes excluyendo las hernias hiatales grandes. Hemos excluido a estos últimos por ser una variable independiente comprobada de mayor recidiva posoperatoria de reflujo. El objetivo de nuestro estudio fue evaluar el índice real de recidivas a largo plazo en este grupo homogéneo e identificar la presencia de otras variables independientes. El hallazgo de 17% de recidivas a 12 años es comparable con las publicaciones con series a largo plazo de cirugía antirreflujo por vía abierta.⁷

En cuanto al análisis multivariado, la única variable que se asoció estadísticamente con el índice de recidivas fue

Figura 1. Cuadro sinóptico que expresa los resultados.



la del sexo femenino. Se requieren estudios con población más numerosa para determinar el efecto real de esta variable y si está influida por otras no analizadas. Davis y colaboradores publicaron, en 2010, una revisión sistemática donde se analizaron 13 estudios comparativos aleatorizados de la cirugía antirreflujo. Ellos afirmaron que en el 60% de los estudios analizados, los principales factores que se comportaron como predictores de recidiva fueron la presencia de síntomas atípicos, la mala respuesta a los IBP en el prequirúrgico y los vómitos en el posoperatorio inmediato.⁸ Con nuestra serie hemos podido concluir que, cuando se excluyeron las hernias hiatales grandes, la presencia de hernias menores de 5 cm no tuvo mayor impacto en las recidivas. Tampoco la obesidad ni la falta de respuesta preoperatoria a IBP se comportaron como factores de agravamiento. Asimismo, la disfagia posoperatoria no se presentó como factor protector, concepto difundido pero sin evidencia científica. Por último, llama la atención el hallazgo de aproximadamente un 10% de pacientes con pirosis refractarias que reiniciaron IBP sin RGE confirmado. Esto señala la importancia de un adecuado estudio funcional para lograr la detección preoperatoria de este grupo de pacientes.

Conclusiones

Los buenos resultados en el seguimiento a corto plazo de la ONL se mantuvieron, en nuestros casos, en el seguimiento alejado.

Bibliografía

1. Dent J, El-Serag HB, Wallander MA, et al. Epidemiology of gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut* 2005;54:710-7.
2. Ross SB, Gal S, Teta AE, et al. Late results after laparoscopic fundoplication denote durable symptomatic relief of gastroesophageal reflux disease. *AJS* 2013;206:47-51.
3. Grant AM, Wileman SM, Ramsay CR, et al. Minimal access surgery compared with medical management for chronic gastro-oesophageal reflux disease: UK collaborative randomised trial. *BMJ* 2008;337:a2664.
4. Anvari M, Allen C, Marshall J, et al. A randomized controlled trial of laparoscopic Nissen fundoplication versus proton pump

El índice de recidiva de síntomas resultó comparable al de las series de cirugía convencional, pero es de destacar que un porcentaje de estos pacientes reanudan medicación IBP sin tener recidiva de RGE como determinante de síntomas.

En el análisis multivariado, el sexo femenino se asoció a un mayor índice de recidivas. Sin embargo, cuando se excluyeron las hernias hiatales grandes, no se hallaron otras variables independientes asociadas a mayor recidiva de RGE. Asimismo, la disfagia posoperatoria y la buena respuesta a los IBP prequirúrgica no se comportaron como factores protectores.

Abstract

Long term therapeutic efficacy of laparoscopic Nissen fundoplication

Background. Laparoscopic Nissen fundoplication (LNF) as a therapeutic option for gastro-oesophageal reflux disease (GORD) was performed for the first time only two decades ago. That's why publications only inform about short and medium term outcomes.

Objective. To analyze long term outcomes of LNF and determine factors that could play an influential role in the recurrence of GORD.

Methods. We included patients who underwent LNF from 1994 to 2004. Clinic, radiologic and endoscopic control was performed in all of them. Those patients with symptoms of GORD underwent phmetry or impedancimetry. Hiatal hernias greater than 5 cm or patients who did not complete the follow up protocol were excluded. A multivariate analysis of factors associated to GORD recurrence was performed.

Results. 136 patients underwent antireflux surgery during the study period and 87 met the inclusion criteria; with a mean follow up of 12 years. 24 of these presented reflux symptoms during the follow up (27,5%), confirming a recurrence of GORD in 15 cases (17,2%). The only variable showing an association with GORD recurrence in the multivariate analysis was the female gender (26,7% of recurrence, $p=0,033$).

Conclusion. In our study, the promising outcomes showed in the short term follow up were maintained during the late postoperative period.

Keywords: oesophagus, gastro-oesophageal reflux disease, surgery.

- inhibitors for the treatment of patients with chronic gastro-oesophageal reflux disease: one year follow up. *Surgical Innovation* 2006;13:238-49.
5. Mahon D, Rhodes M, Decadt B, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic Nissen fundoplication compared with proton-pump inhibitors for treatment of chronic gastro-oesophageal reflux. *Br J Surg* 2005;92:695-9.
 6. Grant AM, Cotton SC, Boachie C, et al. Minimal access surgery compared with medical management for gastro-oesophageal reflux disease: five year follow-up of a randomised controlled trial (REFLUX). *BMJ* 2013;346:f1908.
 7. Ruiz-Tovar J, Diez-Tavernilla M, Chames A, et al. Clinical outcome at 10 years after laparoscopic versus open Nissen fundoplication. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A* (1092-6429), 20:21.
 8. Davis CS, Baldea A, Johns JR, et al. The evolution and long term results of laparoscopic antireflux surgery for the treatment of gastroesophageal reflux disease. *JLS* 2012;13:332-41.