

¿Cuándo se indica y cuáles son los resultados a largo plazo de la cirugía en Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico sin hernia hiatal verdadera?

Attila Csendes J.

Departamento de Cirugía, Hospital Clínico Universidad de Chile, Chile.

Recibido: 4 de abril de 2014
Aceptado: 20 de abril de 2014

Correspondencia a:

Dr. Attila Csendes Juhasz
Departamento de Cirugía, Hospital Clínico J.J. Aguirre Santos Dumont 999, Santiago, Chile.
acsendes@hucuch.cl

When is GERD surgery indicated and which are their results in the long-term?

Introduction: Laparoscopic Nissen fundoplication is the most used technique in Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) patients. **Objectives:** Review publications on long-term results (10 or more years) for this surgery. **Method:** Bibliographic research of literature in English language of all articles regarding this topic. **Results:** A total of 10 articles were found with results for a period of 10 years or more. Recurrence of heartburn was observed in 20-23%; post-fundoplication symptoms such as meteorism was observed in 47%. After 10 years, approximately 30% started using proton-pump inhibitors (PPIs) and another surgery was needed in 9%. Six articles showed no objective assessment of surgical results. One article assessed radiology only in some cases. Only 3 European articles performed objective assessments, with endoscopy and only one assessed results with 24-hour esophageal pH test. **Conclusions:** Nissen fundoplication is a surgical technique for controlling GERD in 75% of patients 10 years or more after surgery. However, very few articles present objective assessments; in most publications, assessments are subjective and made based on symptoms.

Key words: Gastroesophageal reflux, fundoplication, Nissen, long-term results.

Introducción

La funduplicatura de Nissen por vía laparoscópica es la técnica quirúrgica más empleada para el tratamiento de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) o reflujo gastroesofágico crónico patológico (RGCP). En esta revisión se analizarán las indicaciones y los resultados a 10 o más años de este procedimiento después de la cirugía, excluyendo a los pacientes con hernia hiatal verdadera, que corresponden a otras indicaciones, complicaciones y a otro método quirúrgico. Nos referimos a hernia hiatal "verdadera", cuando durante la cirugía se encuentra un gran saco herniario con abundante tejido adiposo, con protrusión de un segmento del estómago hacia el tórax, un hiato diafragmático muy dilatado, de más de 4 cm de diámetro, midiendo esta hernia gástrica 5 cm o más desde el orificio hiatal hacia proximal.

Indicaciones de la funduplicatura de Nissen

En la Tabla 1 se señalan las principales indicaciones y contraindicaciones de esta cirugía^{1,2}. Se observa por una parte que una evaluación clínica muy acuciosa es fundamental para apoyar o descartar la cirugía. Por otra parte, 100% de los pacientes candidatos a cirugía

deben tener un estudio manométrico y pHmetría de 24 h completo. No se concibe operar en la actualidad a un paciente sin estos exámenes. Si no se cuenta con ellos, el paciente debe ser derivado a un centro especializado.

¿Es mejor la cirugía que el tratamiento médico continuo?

Hay en la actualidad 7 estudios prospectivos y randomizados³⁻⁹ incluyendo a 764 pacientes en el tratamiento médico y a 811 en el tratamiento quirúrgico que han demostrado:

1. La cirugía es una alternativa a tratamiento médico para pacientes con buen control sintomático. Evidencia nivel 1.
2. La cirugía es una alternativa para aquellos pacientes con alivio sintomático parcial: Evidencia nivel 1.

¿Cuál es el costo-beneficio del tratamiento médico o quirúrgico en pacientes con RGCP?

Hay un estudio analizando el modelo de Markow¹⁰ para evaluar el costo económico a 5 años plazo (en dólares) del tratamiento médico con Omeprazol *versus* la funduplicatura de Nissen, evaluando también la calidad de vida. A 5 años plazo:

- a. El costo en dólares del tratamiento médico fue de 5.464 dólares *versus* 3.519, que fue el costo de la fundoplicatura ($p < 0,03$).
- b. La calidad de vida medida en una escala especial fue igual para ambos tratamientos, con un puntaje de 4,3 para cada uno.

¿Cuáles son los resultados a largo plazo de la fundoplicatura?

La revisión de la literatura internacional reveló que hay 3 trabajos¹¹⁻¹³ que se refieren a resultados alejados después de fundoplicatura por laparotomía y 10 reportes¹⁴⁻²³ que se refieren a fundoplicatura laparoscópica, todos con un seguimiento de 10 o más años. El primer estudio publicado en 1983¹¹ se refirió a 60 pacientes sometidos a fundoplicatura de Nissen y seguidos clínicamente por 10 años. Hubo 19% de recidiva del RGE, destacando un importante porcentaje de pacientes (33%) con meteorismo y trastornos del hábito intestinal. Los autores resaltaron el hecho que los síntomas de recurrencia pueden aparecer a más de 10 años después de la cirugía. Diez años después, Loustarinen de Finlandia, publicó 2 estudios de seguimiento de largo plazo¹², cuyos resultados aparecen en la Tabla 2. Destaca el importante hecho que la fundoplicatura se va deteriorando con el tiempo, evidenciado por aumento progresivo de los síntomas de RGEP, esofagitis endoscópica, desarrollo de esófago de Barrett y aumento de la positividad del pH de 24 h. Estos estudios reforzaron la necesidad de, por una parte, controlar a los pacientes operados a largo plazo y por otra parte, la necesidad de efectuar controles objetivos para evaluar la real efectividad de la cirugía antirreflujo. Esto es lo que justamente nosotros realizamos en un grupo de pacientes con RGCP sin esófago de Barrett, que fueron sometidos en forma aleatoria a cirugía antirreflujo y controlados a 10 años plazo¹³. En la Tabla 3 se observan los resultados, no encontrando diferencias significativas entre ambas técnicas, con una recurrencia de cerca de 23% a 10 años.

Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica en 1991, se masificó esta cirugía en todo el mundo, con numerosas publicaciones que demostraban las bondades de la fundoplicatura laparoscópica a corto plazo. En el último tiempo han aparecido 10 artículos¹⁴⁻²³ que evaluaron los resultados a largo plazo de este procedimiento. En la Tabla 4 se detallan los aspectos clínicos y quirúrgicos más relevantes. Un total de 1.126 pacientes, con edad promedio de 51 años y un leve predominio del sexo masculino se destacan como las principales características. Durante la cirugía, casi todos (9 de 10 autores) realizan cierre de los pilares del diafragma, creando una plicatura entre 2 a 3 cm de largo, usando una bujía de 52 a 54 F (18 mm) en la mayoría de los reportes. La sección de vasos cortos fue realizada en todos los pacientes por 8 autores, se

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones de la fundoplicatura de Nissen en pacientes con reflujo gastroesofágico crónico patológico

Indicaciones	Contraindicaciones
1. Pacientes bajo 60 años con 3 o más años de síntomas	1. Pacientes sobre 61 años o con sintomatología de corta duración
2. Asintomáticos con ingesta de inhibidores de bomba de protones y que recurren muy precozmente a suspenderlos	2. Persistencia de síntomas a pesar del tratamiento continuo con inhibidores de la bomba de protones
3. Presencia de síntomas típicos de RGCP	3. Presencia de síntomas atípicos (tos, asma, dolor) o vómitos
4. Demostración de reflujo ácido patológico con pHmetría de 24 h	4. pHmetría normal o casi normal
5. Presencia de un esfínter GE incompetente	5. Motilidad esofágica muy alterada

Tabla 2. Resultados de la fundoplicatura de Nissen en seguimiento a más de 20 años

	Seguimiento 3-5 años n = 107	Seguimiento 20 años n = 25
Recurrencia síntomas	31%	56%
Plicatura defectuosa	15%	29%
pH anormal	17%	29%
Desarrollo esófago de Barrett		33%

Loustarinen M. Ann Surg 1993; 217: 329-37.

Tabla 3. Hallazgos clínicos y de laboratorio en pacientes con RGCP sometidos a fundoplicatura o calibración cardial. Estudio aleatorio

	Fundoplicatura n = 76	Calibración cardial n = 85	
Recurrencia síntomas a 10 años	25%	23%	n.s.
Presión EGE mmHg		7,3	
Pre op.	9,4	15,8	n.s.
Post op.	15,7		
Esofagitis endoscópica			
Pre op.	23%	26%	
Post op.	12%	14%	n.s.

Csendes A. Brit J Surg 2000; 87: 289-97.

realizó en 50% de los casos por 1 autor y en 21% por otro. Los resultados a largo plazo se detallan en la Tabla 4. A 10 años plazo de la cirugía se evidenció una recurrencia de la pirosis entre 11 a 30% con un promedio de 21%. Hubo una importante aparición de otros síntomas gastrointestinales post fundoplicatura, en especial el meteorismo entre 5 y 65% con un prome-

Artículos de Revisión

Tabla 4. Resultados a 10 años de la funduplicatura de Nissen en pacientes con reflujo gastroesofágico crónico patológico, sin esófago de Barrett

Autor	n	Visick I-II %	Recurrencia pirosis %	Meteorismo %	Re-operación %	Medicación postop %	Evaluación objetiva Rx	Endoscopia Bx	pH 24 h	Manom esofágica	
Dallemagne (2006)	49	93	26	50	4	10	En 36	—	--	--	--
Kelly (2007)	226	83	17	?	17	21	--	—	--	--	--
Cowgill (2007)	239	80	20	?	12	?	--	—	--	--	--
Salminen (2007)	49	76	25	65	2	39	--	++	++	--	--
Morgenthal (2007)	166	75	11	?	11	30	--	++	--	9 (5%)	--
Zaninotto (2007)	145	75	18	5	12	21	--	--	--	--	--
Yang (2008)	88	87	13	64	10	15	--	--	--	--	--
Kornmo (2008)	31	93	16	39	3	15	--	--	--	--	--
Cai (2008)	48	85	15	?	12	23	--	--	--	--	--
Fein (2008)	85	70	30	61	12	28	--	++	--	++	++
Resumen	1.126		21	47	9	30	1/10	3/10	1/10	2/10	1/10

dio de 47%. Hubo necesidad de una re-operación por falla de la cirugía, entre el 1 y 17%, con un promedio de 9%. Llama la atención que casi 1/3 de los pacientes re-iniciaron ingesta de inhibidores de la bomba de protones (Tabla 4). Un dato sumamente importante es el hecho que 6 de estos estudios sólo realizan evaluación clínica mediante un cuestionario, habitualmente por teléfono, sin siquiera examinar al paciente. No hay ninguna evaluación objetiva, de la efectividad de la “capacidad antirreflujo” de la cirugía. Un estudio sólo realizó controles radiológicos y 1 estudio finlandés (Salminen) efectúa controles endoscópicos e histológicos. Sólo 1 tiene estudios de pH de 24 h, después de la cirugía. La conclusión de todos estos estudios es la misma: la funduplicatura laparoscópica es la técnica de elección para el tratamiento quirúrgico de pacientes con reflujo GE, con “buenos” resultados a largo plazo.

Discusión

En la revisión que hemos realizado de los 10 trabajos que se refieren a resultados a 10 años de la funduplicatura laparoscópica, destaca el hecho que 6

de los 10 estudios (60%) sólo tienen análisis clínico y sólo 3 publicaciones se refieren a evaluación endoscópica. Llama la atención que la pH metría de 24 h, que es la manera objetiva de demostrar la presencia o no de reflujo ácido, sólo se realizó en 1 estudio. Estudio manométrico sólo se realizó en 1 reporte. Biopsia de la unión gastroesofágica se toman sólo en 1 estudio. Aun así, destaca el hecho ya descrito anteriormente en la cirugía laparotómica, que esta funduplicatura se va deteriorando con el tiempo. Esto se evidencia por el hecho de que 1/3 de los pacientes presentan pirosis nuevamente, que necesita de ser tratada con anti secretores orales. Existe un importante porcentaje de re-operación (9%). Llama la atención la aparición de una serie de trastornos gastrointestinales que incomodan al paciente, como ser meteorismo, diarrea, imposibilidad para eructar, etc.

El principal problema que se desea plantear es si los resultados de la “cirugía antirreflujo” se deben evaluar en forma subjetiva (síntomas), en forma objetiva (endoscopia, manometría, pH 24 h) o con ambos procedimientos.

Los síntomas pueden ser útiles para evaluar la presencia de RGE, pero no hay que olvidar que no

son patognomónicos de esta condición, ya que 30% a lo menos tienen trastornos motores que simulan RGE, pero que no tienen reflujo medido por el pH de 24 h²⁴. Obviamente es fácil decir que la evaluación de síntomas es muy útil para evaluar la efectividad “antirreflujo” de esta cirugía. Sin embargo, realizada por encuesta telefónica, por personas que desconocen al paciente, en que no hay una entrevista personal, en que existe la posibilidad de inducir respuestas, no nos parece la manera más científica y adecuada para evaluar la efectividad de la cirugía.

¿Cómo no va a ser importante analizar endoscópicamente el aspecto macroscópico del esófago distal y de la válvula antirreflujo creada, para determinar la efectividad de la cirugía? ¿Cómo es posible no realizar pHmetría de 24 h, cuando precisamente se trata de evaluar la real efectividad de una “cirugía antirreflujo”, que sólo se determina objetivamente mediante este procedimiento?

La Tabla 5 resume nuestra experiencia en cirugía laparoscópica del reflujo gastroesofágico en 20 años. Se observa que todos tenían un completo estudio preoperatorio. La mortalidad operatoria ha sido nula y la morbilidad postoperatoria ha sido muy escasa (hemoperitoneo, colección intra-abdominal, fistula esofágica).

En conclusión, el rol de la cirugía en estos pacientes se resume en las recomendaciones de la Revisión Cochrane de 2009²⁵.

1. La funduplicatura resultó en gran mejoría de la calidad de vida comparado con la terapia médica a mediano plazo.
2. La funduplicatura resultó en una reducción significativa del reflujo ácido comparado con valores preoperatorios y comparado con terapia médica.
3. El porcentaje de conversión a cirugía abierta (1,7%) y las complicaciones postoperatorias (2-4%) son escasas.
4. La evidencia muestra que la funduplicatura laparoscópica es más efectiva para el tratamiento del reflujo gastroesofágico comparado con tratamiento médico empleando inhibidores de la bomba de protones.

Resumen

Introducción: La funduplicatura de Nissen por vía laparoscópica es la técnica más empleada en pacientes

Referencias

- 1.- Campos MR, Peters JM, DeMeester R. Multivariate analysis of factors predicting outcome after laparoscopic Nissen fundoplication. *J Gastrointest Surg* 1999; 3: 292-300.
- 2.- Csendes A, Burdiles P, Díaz JC, Rojas J. Resultados de la cirugía antirreflujo por vídeo laparoscópica en 108 pacientes. *Rev Chil Cir* 2001; 53: 20-6.
- 3.- Behar J, Sheahan DG, Biancani P, Spiro HM, Storer EH. Medical and surgical management of reflux esophagitis. A 38-month report of a prospective clinical trial. *N Engl J Med* 1975; 293: 263-8.
- 4.- Spechler SJ. Comparison of medical

Tabla 5. Cirugía laparoscópica del reflujo gastroesofágico (1993-2013)

Total casos operados	1.320
Endoscopia	100%
Biopsias	100%
Manometría esofágica	100%
pH de 24 h	100%
Radiología	24%
Bilitec	18%
Mortalidad operatoria	0
Morbilidad postoperatoria	12 (1%)
Reoperación precoz (antes del mes)	4 (0,3%)

Csendes A., 2014.

con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Objetivo: Revisar las publicaciones referentes a los resultados alejados (10 o más años) de esta cirugía.

Método: Se realizó una búsqueda bibliográfica en la literatura inglesa de todos los artículos referentes a este tema. **Resultados:** Se encontraron en total 10 trabajos relacionados con los resultados a más de 10 años. La recurrencia de la pirosis se presentó entre 20 a 23%, la aparición de síntomas post-funduplicatura, como el meteorismo, en 47%. A los 10 años, cerca de 30% comenzó a ingerir nuevamente inhibidores de la bomba de protones y hubo necesidad de una reoperación en 9%. En 6 trabajos no hubo ninguna evaluación objetiva de los resultados quirúrgicos. En 1 trabajo sólo evaluaron radiología en algunos casos. Sólo en 3 trabajos europeos se realizaron evaluaciones objetivas, con endoscopia y sólo 1 evaluó los resultados con pHmetría de 24 h. **Conclusiones:** La funduplicatura de Nissen es una técnica quirúrgica que controla los síntomas de la ERGE en 75% de los pacientes a más de 10 años de la cirugía. Sin embargo, muy pocos trabajos efectúan evaluaciones objetivas, en la mayoría de las publicaciones, las evaluaciones son sólo sintomáticas y subjetivas.

Palabras clave: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, funduplicatura, Nissen, control alejado.

Artículos de Revisión

- and surgical therapy for complicated gastroesophageal reflux disease in veterans. The Department of Veterans Affairs Gastroesophageal Reflux Disease Study Group. *N Engl J Med* 1992; 19; 326: 786-92.
- 5.- Mahon D, Rhodes M, Decadt B, Hindmarsh A, Lowndes R, Beckingham I, 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.- Anvari M, Allen C, Marshall J, Armstrong D, Goeree R, Ungar W, et al. A randomized controlled trial of laparoscopic Nissen fundoplication *versus* proton pump inhibitors for treatment of patients with chronic gastroesophageal reflux disease: One-year follow-up. *Surg Innov* 2006; 13: 238-49.
 - 7.- Mehta S, Mehta S, Bennett J, Mahon D, Rhodes M. Prospective trial of laparoscopic nissen fundoplication *versus* proton pump inhibitor therapy for gastroesophageal reflux disease: Seven-year follow-up. *J Gastrointest Surg* 2006; 10: 1312-7.
 - 8.- Lundell L, Miettinen P, Myrvold HE, Hatlebakk JG, Wallin L, Nordic GERD Study Group, et al. Comparison of outcomes twelve years after antireflux surgery or omeprazole maintenance therapy for reflux esophagitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009; 7: 1292-8.
 - 9.- Grant AM, Wileman SW, Ramsay CR, Mowat NT. Minimal access surgery compared with medical management for chronic gastro-oesophageal reflux disease. UK Collaborative Randomised Trial. *BMJ* 2008; 337: 1-8.
 - 10.- Romagnuolo J, Meier MA, Sadowski DC. Medical or surgical therapy for erosive reflux esophagitis: cost-utility analysis using a Markov model. *Ann Surg* 2002; 236: 191-202.
 - 11.- Negre JB. Nissen fundoplication. Results at 10 years follow up. *Am J Surg* 1983; 146: 635-8.
 - 12.- Loustanimen M, Isolari I, Laitinen J, Koskinen J, Keyrilainen O, Makkula H. Fate of Nissen fundoplication after 20 years. A clinical, endoscopic and functional analysis. *Gut* 1993; 34: 1015-20.
 - 13.- Csendes A, Burdiles P, Korn O, Braghetto I, Huertas C, Rojas J. Late results of a randomized clinical trial comparing total fundoplication *versus* calibration of the cardia with posterior gastropexy. *Brit J Surg* 2000; 87: 289-97.
 - 14.- Dallemagne B, Weerts J, Markiewrez S, Devander JM, Wahlen C, Monami B, et al. Clinical results of laparoscopic fundoplication at ten year after surgery. *Surg Endosc* 2006; 20: 159-65.
 - 15.- Kelly JJ, Watson DI, Chin KF, Devitt PG, Ganne PA, Jamieson GG. Laparoscopic Nissen fundoplication. Clinical outcomes at 10 years. *J Am Coll Surg* 2007; 205: 570-5.
 - 16.- Cowgill SM, Gillman R, Kraemer E, Al-Saadi S, Villadolid D, Rosemurgy A. Ten year follow up after laparoscopic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. *Am Surg* 2007; 73: 748-53.
 - 17.- Salminen PTP, Hiekkaren HI, Rantala APT, Ovaska JT. Comparison of long term outcome of laparoscopic and conventional Nissen fundoplication. A prospective randomized study with an II year follow up. *Ann Surg* 2007; 246: 201-6.
 - 18.- Morghental CB, Shane MD, Stival A, Gletsen N, Milam G, Swafford V, et al. The durability of laparoscopic Nissen fundoplication: 11-year outcome. *J Gastrointest Surg* 2007; 11: 693-700.
 - 19.- Zaninotto G, Portale G, Costantini M, Rizzetto C, Guirrali E, Cealun M. Long term results (6-10 years) of laparoscopic fundoplication. *J Gastrointest Surg* 2007; 11: 1138-45.
 - 20.- Yang H, Watson DI, Lally CI, Devitt PG, Garne PA, Jamieson GG. Randomized trial of division *versus* non division of the short gastric vessels during laparoscopic Nissen fundoplication. *Ann Surg* 2008; 247: 38-42.
 - 21.- Kornmo TS, Dund TE. Long-term results of laparoscopic Nissen fundoplication due to gastroesophageal reflux disease. A ten-year follow up in a low volume center. *Scand J Surg* 2008; 97: 227-30.
 - 22.- Cai W, Watson DJ, Lally CJ, Devitt PG, Gane PA, Jamieson GG. Ten-year clinical outcome of a prospective randomized clinical trial of laparoscopic Nissen *versus* anterior 180° partial fundoplication. *Brit J Surg* 2008; 95: 1501-5.
 - 23.- Fein M, Bueter M, Thalheimer A, Packmany V, Heimbucher J, Freys SM, et al. Ten-year outcome of laparoscopic antireflux surgery. *J Gastrointest Surg* 2008; 12: 1893-9.
 - 24.- Csendes A, Rencoret G, Beltrán M, Smok G, Henríquez A. Correlación entre síntomas de reflujo gastroesofágico y resultados de la pHmetría de 24 h en pacientes con estudio endoscópico normal o levemente alterado. *Rev Med Chile* 2004; 132: 19-25.
 - 25.- Wileman S, Cochrane Library. Issue 10, Art. CD00 32; 43, 2009.