



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
"DR. EDUARDO LICEAGA"

PROTOCOLO

**"FUNDUPLICATURA NISSEN GEOMÉTRICA, 5 AÑOS DE EXPERIENCIA EN LA
CLÍNICA DE TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA"**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTAN:

Dr. Paul Ricardo Arellano López

PRESIDENTE DE TESIS EN CIRUGÍA GENERAL:

Dr. Cesar Athié Gutiérrez

ASESOR DE TESIS:

Dr. Agustín Etchegaray Donde

Médico Adscrito en Cirugía General

Ciudad de México a 15 de Julio de 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACION DE TESIS

Dr. Cesar Athié Gutiérrez
Presidente de Tesis en Cirugía General

Dr. Agustín Etchegaray Donde
Asesor en Tesis
Médico Adscrito de Cirugía General

Dr. Paul Ricardo Arellano López
Autor

AGRADECIMIENTOS

A **DIOS**, por permitirme seguir en este camino y darme las herramientas para salir adelante.

A mis **PADRES**, Norma y Saúl, por su amor incondicional, por ser mi guía en la vida, por enseñarme que cada vez que me caiga debo levantarme con más fuerza, que tengo permitido doblarme pero nunca romperme, por inculcarme valores y estar siempre a mi lado en las buenas y en las malas, por ser los mejores padres del mundo, los amo.

A mi **ESPOSA**, Dinorah, por ser ese ser tan maravilloso que soporta todo, por ser madre, padre, hermana y amiga a la vez, por aguantar mi carácter, mis enojos, mis momentos malos y también los buenos, por estar a mi lado a pesar de todo, por darme a dos angelitos que amo con toda mi alma, por enseñarme que a pesar de todo debo seguir adelante y culminar mis proyectos.

A mis **HIJOS**, Paulina y Ricardo, por ser el motor que me impulsa a superarme y enseñarme que uno nunca está preparado para nada, pero que con un buen motivo se pueden lograr grandes cosas

A los miembros de la **Clínica de Tracto Digestivo Superior**, Dr. Agustín Etchegaray y Dr. Francisco Higuera, por todas las enseñanzas, consejos y oportunidades que me brindaron en estos 4 años y por haber tenido la paciencia para culminar este trabajo.

A todos mis **MAESTROS**, que sin sus enseñanzas y paciencia, simplemente no sería quien soy ahora.

A los **PACIENTES**, que sin duda alguna son parte esencial en la enseñanza y formación de un cirujano.

A mis **HERMANOS CUERNAVACOS**, por estar siempre juntos a pesar de las adversidades

A mis **MINIONS**, Rebeca porque sin tu ayuda invaluable no hubiese terminado mi proyecto, y Frhidda porque me enseñaste a que debo dedicarle más tiempo a lo que realmente importa “mi familia y mi trabajo”

INDICE

1.- Agradecimientos	3
2.- Índice	4
3.- Resumen	5
4.- Antecedentes	6
5.- Planteamiento del Problema	12
6.- Justificación	13
7.- Hipótesis	14
8.- Objetivos	15
9.- Metodología	16
10.- Procedimiento	20
11.- Cronograma de Actividades	21
12.- Análisis Estadístico	22
13.- Aspectos éticos y de Bioseguridad	23
14.- Relevancias y Expectativas	24
15.- Recursos Disponibles y Recursos necesarios	25
17.- Resultados	26
18.- Conclusiones	31
19.- Referencias	32

RESUMEN

Título del protocolo: “*Funduplicatura Nissen Geométrica*, 5 años de experiencia en la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga”

Planteamiento del problema: Durante 5 años de actividades de la Clínica de Tracto Digestivo Superior en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, no existe un perfil de los pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente por “Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico”, mediante funduplicatura tipo *Nissen Geométrica Estandarizada*.

Objetivo: Describir el perfil epidemiológico de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por ERGE, mediante funduplicatura *Nissen Geométrica Estandarizada* en la Clínica de Esófago del Hospital General de México, 2010-2015

Diseño: Observacional, transversal, descriptivo, retrospectivo

Pacientes y métodos: Se incluyeron todos los registros de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por ERGE, mediante funduplicatura tipo *Nissen Geométrica Estandarizada*, en la Clínica de Esófago del Hospital General de México, del 01 de Enero de 2010 al 15 de Octubre de 2015

Análisis estadístico: Los datos se recolectaron y organizaron en una matriz de Excel. Para realizar el análisis univariado, se utilizó el programa estadístico STATA, versión 12.0, con el fin de calcular las medidas de tendencia central y de dispersión correspondientes, por tipo de variable. Los resultados se integraron en tablas y gráficos, de acuerdo a la naturaleza de la variable. Para el análisis bivariado se realizaron pruebas de X^2 de Wald y T de Student. Por último, para estimar los OR, se utilizaron modelos de regresión logística simple.

Resultados: Se analizó la información de 97 casos que cumplieron los criterios de inclusión. Del total, 64.95% fueron mujeres y 35.05% hombres, con una edad promedio de 45.22 ± 13.91 , 10.31% de los pacientes practicaban actividad física y 22.68% no presentaban ninguna comorbilidad. Por otra parte, el tiempo promedio de cirugía fue de 196.90 ± 62.63 minutos, el tipo de hernia hiatal más frecuente fue del tipo I (95.88%) y en 17.53% de los pacientes se colocó malla protésica. Sólo en 5.15% de los casos, la técnica quirúrgica se desvió y 6 pacientes tuvieron recidiva de ERGE (6.18%). Ningún paciente requirió conversión a cirugía abierta, la disfagia transitoria fue la complicación más frecuente del procedimiento quirúrgico con una duración promedio de 2 meses. No hubo mortalidad en nuestra serie.

Conclusiones: La estandarización de la técnica quirúrgica para una funduplicatura *Nissen Geométrica* conlleva mejores resultados postquirúrgicos con baja tasa de morbi-mortalidad. La presencia de complicaciones post-quirúrgicas se correlaciona con recidiva de ERGE en nuestra serie (OR=6.58, con $p < 0.05$).

Palabras clave: ERGE, Funduplicatura *Nissen Geométrica*

Antecedentes

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) es la condición que se desarrolla cuando el contenido del estómago refluye al esófago y causa síntomas molestos y/o complicaciones.¹ Es la enfermedad esofágica más frecuente y la condición clínica más común del aparato digestivo.² Sus síntomas son comunes en un estimado entre 10-40% de los adultos en los Estados Unidos, con un detrimento importante en su calidad de vida. Diversos estudios de meta-análisis que se revisaron para el Consenso de Montreal, 2006, reportan que la prevalencia anual de la enfermedad oscila según los países estudiados entre 25-60 %, mientras que la presencia de síntomas fluctúa entre 5 y 20 %, al menos una vez por semana.

Se calcula que 50 % de los pacientes con síntomas típicos como pirosis y regurgitación, atendidos en hospitales, presentan lesiones en la mucosa esofágica, denominada esofagitis erosiva, mientras que de los pacientes atendidos en centros ambulatorios, 70% presentan reflujo sin lesiones visibles, conocida como ERGE no erosivo.³⁻⁸ La elevada incidencia de la ERGE adquiere más interés para la comunidad científica por el hecho de que el Esófago de Barret, la complicación más conocida de la enfermedad y considerada como una lesión severa del esófago, es un factor de riesgo independiente para el desarrollo de adenocarcinoma esofágico, que presenta un rápido aumento en su incidencia en el mundo occidental y un pobre pronóstico, a menos que se diagnostique en etapas precoces de la enfermedad.^{9, 10,11}

El desarrollo de la Manometría Esofágica (ME) como medio diagnóstico, desde la década de los años setenta, ha permitido estudiar e identificar los fenómenos que suceden a nivel de la barrera antirreflujo y las alteraciones que facilitan el desarrollo de la ERGE. A través de esta prueba se estudian tres elementos que regulan la funcionabilidad del esófago: el Esfínter Esofágico Superior (EES), el cuerpo esofágico y el Esfínter Esofágico Inferior (EEI); cada uno tiene características anatómicas y funcionales, conocidas como factores de motilidad (Tabla 1), y que en su conjunto se denominan espectro o patrón manométrico del esófago, cuya integridad o deterioro, determinan la motilidad normal del órgano y por ende, su función.¹²

Tabla 1. Factores de motilidad registrados en la Manometría Esofágica.

Esfínter Esofágico Inferior	Cuerpo Esofágico	Esfínter Esofágico Superior
-Bordes distal y proximal.	-Amplitud de las ondas peristálticas	-Borde proximal y distal
-Punto de inversión respiratoria	-Tipo de onda según su morfología	-Presión de reposo
-Longitud abdominal y total	-Tipo de onda según su progresión	-Porcentaje de relajación
-Morfología	-Tipo de onda según su amplitud	-Presión residual
-Presión de reposo	-Porcentaje de ondas no propulsivas	-Coordinación de la contracción faríngea y la relajación del EES.
-Porcentaje de relajación	-Velocidad de progresión de las contracciones peristálticas	
-Presión residual		
-Duración de la relajación		
-Coordinación de la relajación del EEI y la onda peristáltica		

No todos estos factores tienen un papel en la ERGE. El patrón manométrico más aceptado para la enfermedad describe un fallo de los siguientes factores: la presión del esfínter, su longitud, su inestabilidad, dada por la presencia de relajaciones transitorias, los trastornos de la peristálsis esofágica y la presencia de hernia Hiatal. Estos fallos, unidos a la disminución de la resistencia de la

mucosa esofágica y el retraso en el vaciamiento gástrico, favorecen el reflujo del contenido gástrico hacia la luz esofágica (ácido clorhídrico, pepsina, ácidos biliares y tripsina, entre otros), originan síntomas y se desarrollan lesiones en la mucosa esofágica.¹¹

Uno de los elementos de mayor importancia en el desarrollo de la enfermedad es el aclaramiento esofágico. En la ERGE está dado por dos aspectos: uno relacionado con la actividad peristáltica esofágica y el otro, con la salivación. El primero, llamado “mecánico”, mientras que el segundo, con su efecto protector, tiene un importante papel como mecanismo de defensa llamado reflejo esófago-salival, que incrementa la salivación ante la presencia de ácido clorhídrico en el esófago.^{12,13}

En los pacientes con ERGE existe un lento aclaramiento esofágico, con pobre actividad propulsiva del esófago.^{14,15} Es más frecuente que estos pacientes tengan algún grado de trastorno de la motilidad esofágica, en muchos, secundario a la propia esofagitis, y en otros, un trastorno primario de la motilidad, aunque también se presentan secundarios a enfermedades sistémicas como la *Diabetes mellitus*, las enfermedades del colágeno, el alcoholismo, etc.^{16,17} Si el trastorno motor registrado, es secundario a la esofagitis, debiera ir en aumento según se incrementa la severidad de la enfermedad, pero una comparación entre manometrías de pacientes con cualquier grado de esofagitis erosiva y no erosiva demostró que la diferencia está en la disminución de la amplitud de las contracciones en el tercio distal del esófago, igual o menores a 30 mmHg.¹⁸⁻²⁰

Se reconoce la fuerte asociación de la ERGE con la hernia hiatal (HH).²¹ Mederos y Cols, durante la década de los noventas, reportó la asociación entre pacientes con ERGE, en formas severas, hernia hiatal y pH-metrías positivas.²² Sin embargo, no ha podido demostrarse que la hernia tenga un papel primario en la patogenia de la enfermedad o es sólo un elemento facilitador del RGE. Más de 50 % de los pacientes con HH presentan ERGE y se ha demostrado que el reflujo en el tercio distal del esófago, es más frecuente en pacientes con hernia hiatal, comparado con poblaciones control sin HH.²³⁻²⁵ En pacientes con esófago de Barret algunos trabajos llegan a reportar un 96 % de HH mayores de 2 cm. Esto hace pensar que la presencia de HH compromete la función del EEI y aumenta la posibilidad de que ocurran episodios de reflujo.

El *Gold estándar* para el diagnóstico de ERGE es la pH-metría ambulatoria, un score de DeMeester mayor a 14.7 denota un exceso de reflujo ácido. El score de DeMeester es calculado usando mediciones del paciente en posición de pie y supina, e incluye la frecuencia de los episodios de reflujo, el porcentaje del tiempo con un pH menor a 4 en el tercio distal del esófago, la duración del episodio más largo de reflujo, y el número de episodios de reflujo ácido que duran más de 5 minutos. Un score de 6.9 o menos es normal.²⁶

La impedancia esofágica es una técnica que se basa en los cambios en la conductividad eléctrica en el interior de la luz esofágica determinados por la presencia de contenido en su interior. En la actualidad, el estudio de la ERGE se realiza mediante la detección de material ácido en el esófago debido a un aumento en la concentración de hidrogeniones medido por pH-metría esofágica²⁸. El registro convencional con pH-metría no es útil para la detección del reflujo no ácido. La Impedancia esofágica, usada en combinación con la pH-metría (IIM-pH-metría), permite detectar con gran precisión los reflujos gastroesofágicos para cualquier valor de pH, además permite detectar flujo retrógrado de contenido gástrico al esófago y distinguirlo de una deglución y, combinado con la pH-metría, permite detectar tanto el reflujo ácido como el no ácido. Del mismo modo, la IIM-pH-metría permite caracterizar con mayor detalle los episodios de reflujo, incluyendo la composición del material refluido (líquido, gas o mixto) y la altura alcanzada por éste^{30,31}.

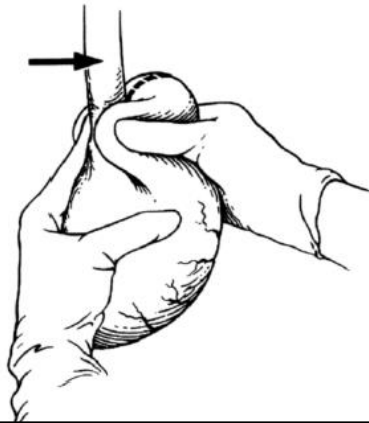


Figura 1.- Técnica para realizar una funduplicatura ideal en el abordaje abierto

La cirugía antireflujo es el manejo apropiado y efectivo para pacientes con ERGE refractario al tratamiento médico, que han tenido una supresión ácida por largo tiempo, o en quienes han presentado efectos adversos al tratamiento médico.²⁶ El éxito de la cirugía antireflujo en el manejo de la ERGE proviene del entendimiento de la enfermedad y su diagnóstico, la selección apropiada de pacientes, adecuada técnica quirúrgica y manejo post operatorio. El objetivo de la

cirugía anti reflujo es establecer una presión efectiva del esfínter esofágico inferior. Las técnicas laparoscópicas reproducen la técnica abierta eliminando la morbilidad de una laparotomía por línea media.²⁶

La funduplicatura Nissen laparoscópica ha emergido como la cirugía anti reflujo más aceptada alrededor del mundo, con una tasa de re intervenciones del 10% al 15% en algunas series³², los elementos clave de este procedimiento incluyen:

- 1.-La disección completa del hiato esofágico y los pilares diafragmáticos
- 2.- Movilización del fondo gástrico dividiendo los vasos cortos
- 3.- Cierre del defecto hiatal asociado
- 4.- Creación de una funduplicatura de 360° sin tensión alrededor del esófago distal, usando un dilatador esofágico 50 o 60 Fr para calibración de la misma. (opcional)
- 5.- Limitar el tamaño de la funduplicatura de 1.5 a 2.0cm

Uno de los principales aspectos de la cirugía laparoscópica es que, no se debe modificar la técnica de los procedimientos que se realizan por abordaje abierto; cuando se crea una funduplicatura, el axis del fondo gástrico, marcado por la línea de los vasos cortos, debe permanecer sin cambio (figura 1).²⁷

Uno de los aspectos más difíciles del abordaje laparoscópico, es realizar una funduplicatura sin modificar la orientación del fondo gástrico, siendo uno de los errores técnicos más comunes realizado por los cirujanos.

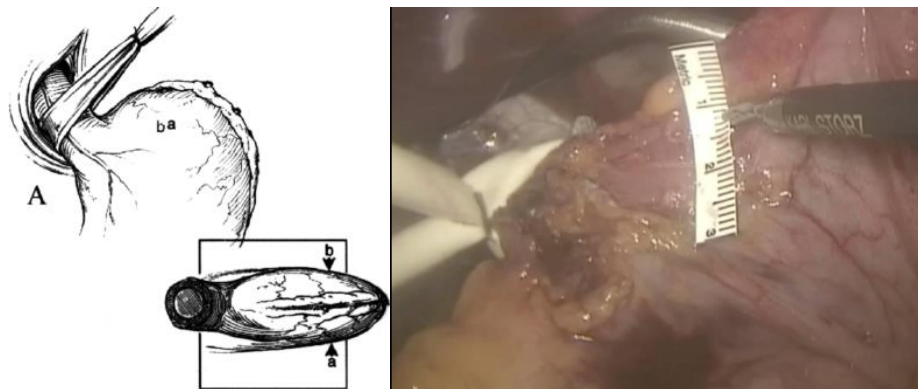


Figura 2.- Punto a localizado en la cara anterior del fondo gástrico, punto b localizado en la cara posterior.

La funduplicatura Nissen geométrica estandarizada se basa en la localización de dos puntos (a y b) de manera simétrica en la cara anterior y posterior del fondo gástrico (figura 2), realizando una medición de 3cm tomando como referencia la unión esófago gástrica siguiendo la línea de los vasos cortos realizando una triangulación con la medida exacta de 3m para localización de dichos puntos (figura 3).

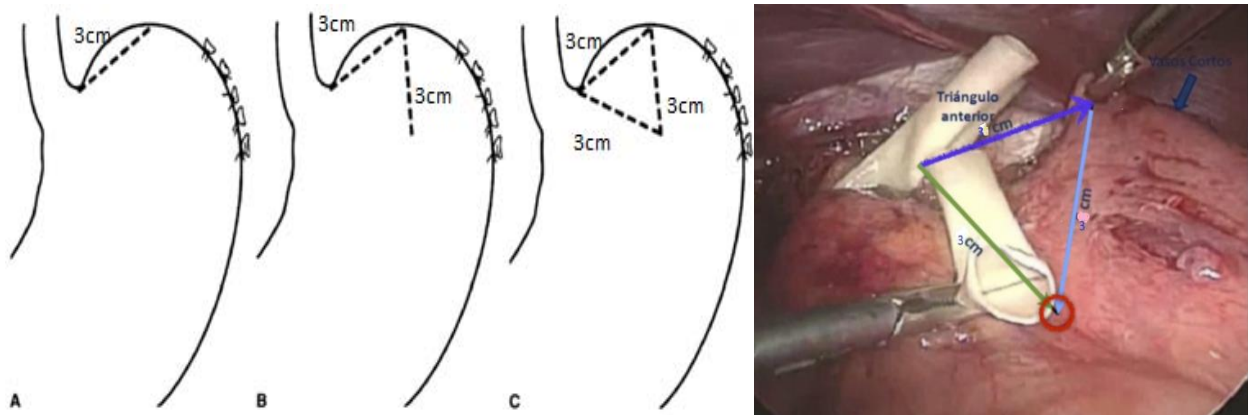


Figura 3.-Para determinar la localización del punto a o b, se miden 3cm a lo largo de la curvatura mayor (A), 3cm hacia abajo (B), y 3cm hacia la unión esofagogastrica (C)

Una vez localizado los puntos a y b, se colocan riendas de referencia con poliéster 2-0 en dichos puntos, realizando la funduplicatura de 360°, se cierre el manguito con poliéster 2-0 previo cierre de la crura, de tal forma que, una vez realizada la funduplicatura, el axis del fondo gástrico permanece sin cambios, con lo que se consigue una funduplicatura lo suficientemente holgada pero no redundante, eliminando la necesidad de usar un dilatador esofágico para la calibración de la funduplicatura. (figura 4).²⁷

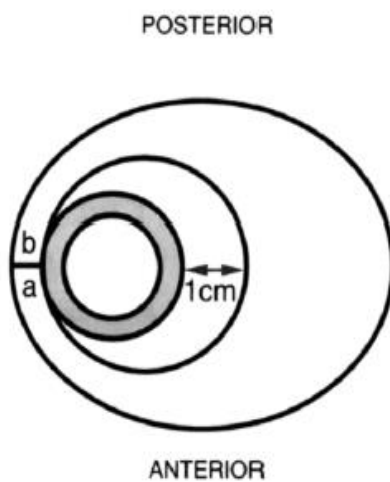


Figura 4.- Para considerar una funduplicatura floppy, el diámetro interno de la funduplicatura debe ser \geq 1cm de largo que el diámetro externo del esófago, eliminando la necesidad de un calibrador.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Tras 5 años de actividades de la Clínica de Tracto Digestivo Superior en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, no existe un perfil de los pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente por “Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico”, mediante funduplicatura tipo Nissen Geométrica Estandarizada.

JUSTIFICACION

El ERGE es una enfermedad que genera importantes costos para el paciente, la familia y la institución, el Hospital General de México. La funduplicatura tipo *Nissen Geométrica Estandarizada* es un procedimiento que se ha realizado durante 5 años en la Clínica de Tracto Digestivo Superior de dicho hospital, como parte del tratamiento de esta patología; sin embargo, no se han realizado análisis de la información que se recolectó de los pacientes intervenidos, con el fin de evaluar la continuidad de la cirugía como parte del tratamiento en la población que se atiende en la institución. Por lo anterior y, atendiendo al orden de los procesos de evaluación de resultados, el primer análisis que debe hacerse es el descriptivo general, objetivo del presente proyecto.

HIPOTESIS

No aplica

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir el perfil epidemiológico de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por ERGE, mediante funduplicatura Nissen Geométrica Estandarizada, en la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México, de 2010 a 2015.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Caracterizar a la muestra por edad, sexo, medidas antropométricas y comorbilidades
- Caracterizar a la muestra por condiciones pre-quirúrgicas
- Caracterizar a la muestra por condiciones *trans* y post-quirúrgicas
- Determinar algunos factores relacionados con la recidiva de ERGE

METODOLOGÍA

Tipo y diseño de estudio: Observacional, transversal, descriptivo, retrospectivo

Población de estudio:

Pacientes que asistieron a la Clínica de Tracto Digestivo Superior del servicio de Cirugía General, en el Hospital General de México, con diagnóstico de ERGE y fueron tratados por primera vez mediante funduplicatura *Nissen Geométrica Estandarizada*, del 01 de Enero de 2010 al 15 de Octubre de 2015.

Tamaño de la muestra:

Muestra a conveniencia, por lo que se incluyeron todos los registros de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

1. Paciente con diagnóstico de ERGE
2. Intervenido quirúrgicamente mediante funduplicatura tipo *Nissen Geométrica Estandarizada*.
3. Atendido en la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México
4. Pacientes de ambos sexos
5. Paciente mayor de 18 años de edad

Criterios de exclusión

1. Pacientes con cirugía previa para el tratamiento de ERGE fuera de la unidad
2. Pacientes que mejoran sintomatología con tratamiento médico

Criterios de eliminación

1. Registros que no contaron con más del 85% de la información requerida

Definición de las variables (Tabla 1)

TABLA 1: CUADRO DESCRIPTIVO DE VARIABLES				
CARACTERÍSTICAS PROPIAS DEL PACIENTE				
NOMBRE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	DESCRIPCIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
EDAD	Cuantitativa, discreta	De razón	Años del paciente desde su fecha de nacimiento a la fecha del procedimiento quirúrgico	0, 1, 2, 3,...n
SEXO	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Fenotipo del paciente al momento del procedimiento quirúrgico	0 = Mujer 1 = Hombre
TALLA	Cuantitativa, continua	De razón	Estatura del paciente medida en centímetros, al momento de la cirugía	0.10, 0.11, 0.12,...n
PESO	Cuantitativa, continua	De razón	Número de kilogramos que pesa el paciente, al momento de la cirugía	0.10, 0.11, 0.12,...n
ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC)	Cuantitativa, continua	De razón	Relación entre la talla al cuadrado y el peso del paciente, al momento de la cirugía	0.10, 0.11, 0.12,...n
ACTIVIDAD FÍSICA	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Presencia o ausencia de movimientos corporales que generan un gasto calórico sustancial	0 = No 1 = Si
COMORBILIDADES	Cualitativa, politómica	Nominal	Enfermedades crónicas del paciente, además de ERGE	Se enlistaran todas las que se hayan registrado
CARACTERÍSTICAS DE FISIOLÓGÍA ESOFÁGICA				
PERISTALSIS ESOFÁGICA	Cuantitativa, continua	De razón	Resultado de la manometría esofágica pre-quirúrgica del paciente, expresado en porcentaje	0.10, 0.11, 0.12,...n
PRESIÓN DEL ESFÍNTER ESOFÁGICO INFERIOR (EEI)	Cuantitativa, continua	De razón	Resultado de la manometría esofágica pre-quirúrgica del paciente, expresado en milímetros de Mercurio (mmHg)	0.10, 0.11, 0.12,...n
PHMETRÍA	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Se considerará si cuenta o no con la realización del auxiliar diagnóstico	0 = No 1 = Si
ESOFAGITIS	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Presencia o ausencia de esofagitis, consignado en el expediente clínico	0 = No 1 = Si

TABLA 1: CONTINUACIÓN...

VARIABLES TRANSOPERATORIAS

NOMBRE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	DESCRIPCIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
TIPO DE HERNIA HIATAL	Cualitativa, politómica	Ordinal	Tipo de hernia consignado en el dictado quirúrgico	1 = Tipo I 2 = Tipo II 3 = Tipo III 4 = Tipo IV
TAMAÑO DEL DEFECTO HERNIARIO	Cuantitativa, continua	De razón	Medida de la crura estimada, en centímetros, consignado en el dictado quirúrgico	0.10, 0.11, 0.12,...n
DURACIÓN DE LA CIRUGÍA	Cuantitativa, discreta	De razón	Medida en minutos del inicio al término del procedimiento quirúrgico	0, 1, 2, 3,...n
USO DE MALLA PROTÉSICA	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Colocación o no de malla protésica en la cirugía	0 = No 1 = Si
NÚMERO DE PUNTOS EN EL HIATO	Cuantitativa, discreta	De razón	Cantidad de puntos colocados en el hiato en la cirugía, consignados en el dictado quirúrgico	0, 1, 2, 3,...n
LONGITUD DE LA FUNDUPLICATURA	Cuantitativa, continua	De razón	Tamaño en centímetros del manguito de la funduplicatura, consignado en el dictado quirúrgico	0.10, 0.11, 0.12,...n
SANGRADO	Cuantitativa, continua	De razón	Cantidad en mililitros de sangrado del paciente, consignado en los reportes quirúrgicos	0.10, 0.11, 0.12,...n
DESVIACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Apego o no a la técnica quirúrgica estándar de la funduplicatura <i>Nissen Geométrica</i>	0 = No 1 = Si

TABLA 1: CONTINUACIÓN...

VARIABLES POST-QUIRÚRGICAS

NOMBRE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	DESCIPCIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA (DEH)	Cuantitativa, discreta	De razón	Número de días del paciente en el hospital, desde la fecha de la cirugía hasta la fecha de alta de éste	0, 1, 2, 3,...n
COMPLICACIONES TRANSQUIRÚRGICAS	Cualitativa, politómica	Nominal	Posibles consecuencias durante el procedimiento quirúrgico	0 = Ninguna 1 = Hemorragia 2 = Perforación gástrica y/o esofágica 3 = Fístula 4 = Fiebre 5 = Neumotórax 6 = Ruptura de pleura 7 = Laceración de órgano vecino
COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS	Cualitativa, politómica	Nominal	Síntomas predominantes post-intervención quirúrgica, referidos por el paciente	0 = Asintomático 1 = Disfagia 2 = Epigastralgia 3 = Náusea / Vómito 4 = Tos 5 = Eructos 6 = Plenitud gástrica 7 = Pirosis 8 = Regurgitación 9 = Dispepsia 10 = Singulto
RECIDIVA	Cualitativa, dicotómica	Nominal	Diagnóstico de ERGE post-funduplicatura, ya sea por pirosis y regurgitación o por resultado de estudios auxiliares	0 = No 1 = Si

Procedimiento

Se hizo la revisión de los expedientes clínicos de los registros seleccionados, con el fin de obtener los datos de las variables a trabajar.

Cronograma de Actividades

GRÁFICO DE GANTT: CRONOGRAMA DEL PROYECTO															
ACTIVIDAD	DIC		ENE		FEB		MAR		ABR		MAY		JUN	ENCARGADO	COORDINADOR (ES)
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2			
Revisión de literatura	■	■	■	■	■									Dr. Paul Ricardo Arellano López	Dr. Agustín Etchegaray Donde / Dr. Francisco Rafael Higuera Hidalgo
Elaboración de protocolo					■	■								Dr. Paul Ricardo Arellano López, Dr. Agustín Etchegaray Donde	Dr. Agustín Etchegaray Donde
Revisión de expedientes y recolección de datos							■	■						Dr. Paul Ricardo Arellano López, Dra. Rebeca Solalinde Vargas	Dr. Francisco Rafael Higuera Hidalgo / Dr. Agustín Etchegaray Donde
Análisis de datos, redacción de resultados y conclusiones									■	■				Dr. Paul Ricardo Arellano López, Dr. Oscar Chapa Azuela, Dr. Francisco Rafael Higuera Hidalgo	Dr. Agustín Etchegaray Donde / Dr. Oscar Chapa Azuela
Primera revisión de tesis y correcciones										■	■			Dr. Agustín Etchegaray, Dr. Paul Ricardo Arellano López, Dra. Rebeca Solalinde Vargas	Dr. Oscar Chapa Azuela / Dr. Agustín Etchegaray Donde
Revisión final y registro de tesis												■	■	Dr. Agustín Etchegaray Donde / Dr. Francisco Rafael Higuera Hidalgo / Dr. Paul Ricardo Arellano López	Dr. Oscar Chapa Azuela / Dr. Agustín Etchegaray Donde

Análisis estadístico

La información se recolectó y organizó en una matriz de Excel (Anexo "X"), posteriormente, se transformó en una base DTA para ser trabajada con el programa estadístico STATA, versión 12.0. Con un nivel de confianza de 95%, se calcularon, para las variables cuantitativas, media, mediana, desviación estándar, rango intercuartil e intervalos de confianza; mientras que para variables cualitativas, se determinaron frecuencias, porcentajes e intervalos de confianza. Los resultados se integraron en tablas y gráficos, de acuerdo a la naturaleza de la variable.

Considerando a la recidiva de ERGE como variable dependiente y, atendiendo al teorema del límite central, se realizaron pruebas de χ^2 de Wald y T de Student para evaluar las posibles relaciones estadísticas entre la variable dependiente y el resto de las variables trabajadas en esta investigación. Para estimar los OR, se utilizaron modelos de regresión logística simple. Cabe señalar que la variable "complicaciones post-quirúrgicas", como variable cualitativa, dicotómica, nominal (no/si), fue generada durante el análisis estadístico por ser más conveniente para el mismo.

Aspectos éticos y de bioseguridad

La investigación realizada se apegó a los criterios en materia de investigación con fines académicos de la Declaración de Helsinki, la Ley General de Salud y los criterios institucionales. Dado que no se tuvo contacto directo con los pacientes, no se utilizó Consentimiento y/o Asentimiento Informado, sin embargo, los documentos físicos y electrónicos que contienen datos personales, serán resguardados acorde a los criterios nacionales en materia de confidencialidad y serán resguardados durante 5 años, por el investigador responsable. De igual manera, se consideró proyecto sin riesgo para el investigador y para el medio en el que se desarrolló el trabajo.

Relevancia y expectativas

El presente estudio tuvo como finalidad ofrecer un primer panorama de las características epidemiológicas de los pacientes tratados con funduplicatura *Nissen Geométrica Sistematizada* por ERGE, así como conformar la tesis de postgrado para obtener el título de Especialista en Cirugía General, por parte de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), en la modalidad de Titulación Oportuna.

Se espera que, a partir de los resultados obtenidos, se generen nuevas hipótesis de estudio para futuros trabajos de investigación en términos de la funduplicatura *Nissen Geométrica*, así como la estandarización del procedimiento quirúrgico dentro del Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga. Por otro lado, se pretende incluir el presente trabajo en el Congreso Internacional de Cirugía General del presente año.

Recursos Disponibles

Se cuenta como recursos humanos al personal de la clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México: Dr. Agustín Etchegaray Donde como investigador principal y coordinador de la revisión de literatura, elaboración de marco teórico, análisis estadístico y de resultados, corrección de errores y registro de tesis; Dr. Paul Ricardo Arellano López como investigador asociado participando en la revisión de la literatura, elaboración del marco teórico, revisión de expediente y recolección de datos, análisis estadístico y de resultados, corrección de errores y registro de tesis; Dr. Oscar Chapa Azuela como investigador asociado, coordinando el análisis estadístico, análisis de resultados y revisión de tesis; Dr. Francisco Rafael Higuera Hidalgo como investigador asociado, participando en el análisis estadístico y de resultados, así como en la revisión final de tesis, coordinando la revisión de la literatura, revisión de expedientes y recolección de datos; Dra. Rebeca Solalinde Vargas como investigador asociado, participando en la revisión de expedientes y recolección de datos así como en la corrección de errores del proyecto de tesis. Como recursos hospitalarios de cuenta con los expedientes clínicos del archivo general y del archivo de la clínica de esófago del Hospital General de México.

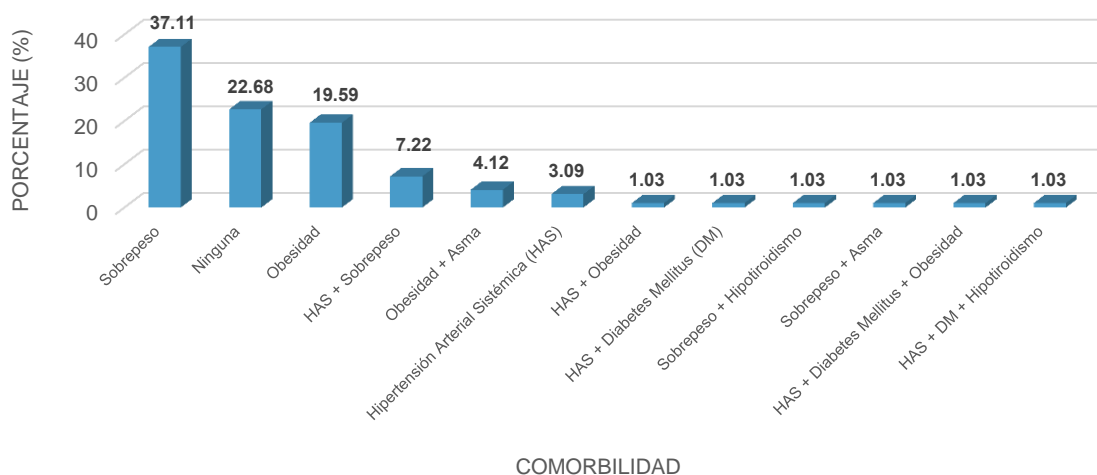
Recursos Necesarios

Se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para realización del proyecto de investigación, no se necesitaron recursos externos.

Resultados

Dentro de la clínica de Tracto Digestivo Superior se tiene registro de 550 pacientes atendidos dentro del periodo de estudio 2010-2015, de los cuales el 49.27% (n=271) fueron atendidos por ERGE, el 47.23% (n=128) del total de pacientes con ERGE mejoraron con tratamiento médico o no cumplieron con criterios quirúrgicos para su intervención dentro de la clínica de Tracto Digestivo Superior y fueron remitidos al servicio de gastroenterología para su seguimiento, el 52.76% (n=143) del total de pacientes con ERGE requirió tratamiento quirúrgico dentro la clínica; el 32.16% (n=46), del total de pacientes operados, no cumplieron con criterios de inclusión para el presente análisis debido principalmente a que no acudieron o no se tiene registro del seguimiento postquirúrgico o fueron intervenidos inicialmente en otra unidad hospitalaria. Se incluyeron 97 casos que cumplieron con los criterios de inclusión, con un seguimiento de 6 meses a 5 años, considerando 31 variables para el análisis, ya que los datos de “diagnóstico histopatológico” sólo se pudieron recuperar en 29.9% de los casos. El promedio de edad de los pacientes fue 45.42 ± 13.91 (IC=42.61-48.22), 64.95% fueron mujeres (n=63, IC=55.28-74.61) y 35.05% hombres (n=34, IC=25.38-44.71). Por otro lado, el peso promedio de los pacientes fue 70.69 ± 14.87 kilos (Kg) (IC=67.69-73.68); mientras que la talla promedio fue 159.62 ± 9.58 centímetros (cm) (IC=157.69-161.56) y el IMC promedio fue 27.90 ± 5.21 Kg/m² (IC=26.85-28.95). Del total de casos, sólo 10.31% tuvieron registro de realizar actividad física (n=10, IC=0.41-16.46). En relación a las comorbilidades, la distribución porcentual se muestra en el gráfico 1.

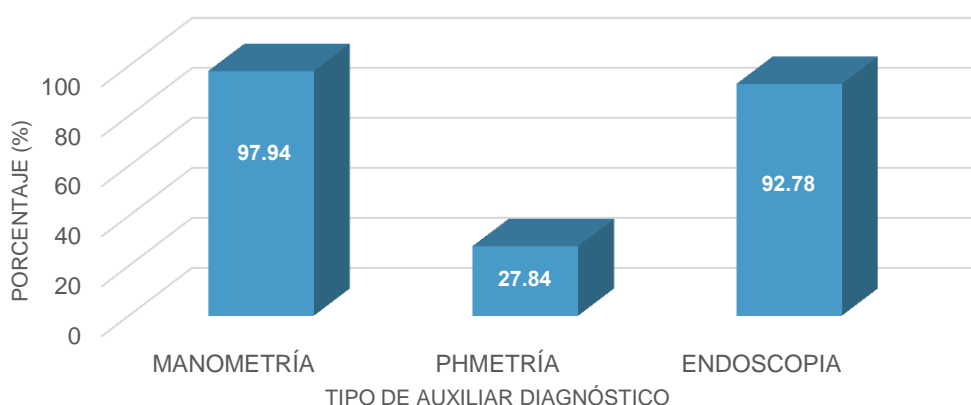
GRÁFICO 1: PORCENTAJE DE LAS PRINCIPALES COMORBILIDADES ENCONTRADAS EN LA MUESTRA



FUENTE: Elaboración propia, con datos de la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General, 2010-2015

En el gráfico 2 se muestra la distribución porcentual de por tipo de auxiliar diagnóstico realizado previo a la cirugía. De los resultados de la manometría prequirúrgica, el porcentaje promedio de la peristálsis esofágica fue 95.98 ± 10.04 (IC=93.94-98.03); por su parte, el promedio de mmHg de la presión del EEI fue 11.13 ± 6.23 (IC=9.86-12.41). En relación a la presencia de esofagitis, 86.59% de los casos presentaron dicha condición, en cualquier grado de la clasificación de los Ángeles, demostrada por endoscopia pre quirúrgica. (n=84, IC=3.40-15.15).

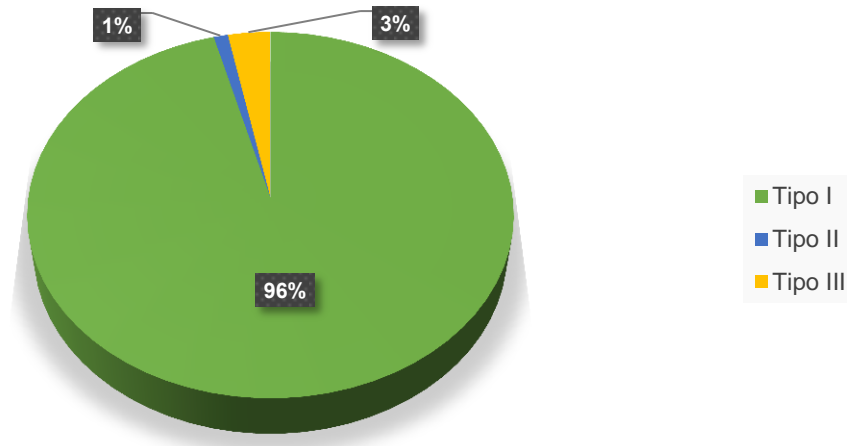
GRÁFICO 2: DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA MUESTRA POR TIPO DE AUXILIAR DIAGNÓSTICO PRE-QUIRÚRGICO REALIZADO



FUENTE: Elaboración propia, con datos de la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México, 2010-2015.

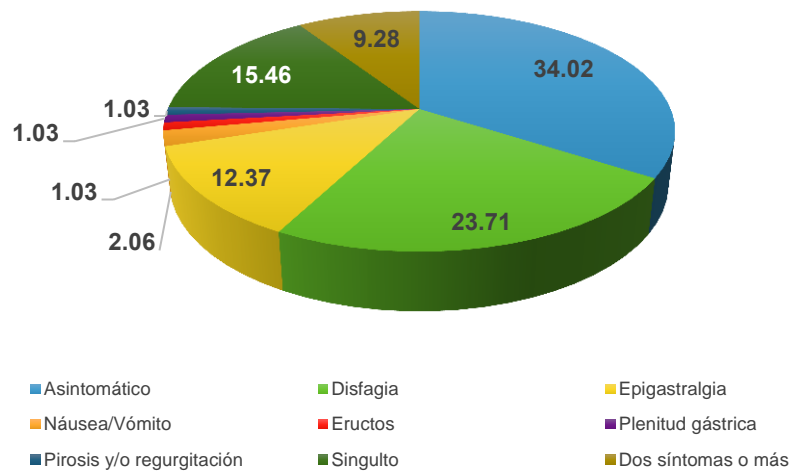
Del total de cirugías realizadas, sólo 5.15% tuvieron desviación de la técnica quirúrgica, definida como la omisión o necesidad de saltarse uno de los puntos en la técnica quirúrgica de la Funduplicatura Nissen Geométrica Estandarizada (n=5, IC=0.67-9.63). La duración promedio de los procedimientos fue de 196.90 ± 62.63 minutos (IC=184.26-209.53), con una mediana de sangrado de 30 mililitros (ml), un mínimo de 5ml y un máximo de 1090ml, con un rango intercuartil de 40ml. Por otro lado, el tamaño promedio de la crura fue de 4.35 ± 1.24 cm (IC=4.10-4.60), la longitud promedio de la funduplicatura fue de 2.84 ± 0.40 cm (IC=2.75-2.92) y, en promedio, se utilizaron 3.40 ± 0.84 puntos en el hiato (IC=3.23-3.57). En 17.53% de los pacientes se colocó malla protésica (n=17, IC=9.82-25.22%) de los cuales el 11.34% (n=11) fue por presentar hernia hiatal con un defecto crural mayor o igual a 5cm, y en el 6.18% (n=6) la indicación fue por presentar hernia hiatal recidivante. La distribución por tipo de hernia encontrada, se muestra en el gráfico 3.

GRÁFICO 3: DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA MUESTRA POR TIPO DE HERNIA HIATAL ENCONTRADA



FUENTE: Elaboración propia, con datos de la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México, 2010-2015

GRÁFICO 4: Distribución porcentual de las principales complicaciones post-quirúrgicas en la muestra



FUENTE: Elaboración propia, con datos de la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México, 2010-2015

El promedio de días de estancia intrahospitalaria fue de 3.03 ± 1 (IC=2.82-3.23), 84.52% de los pacientes no tuvieron complicaciones post-intervención (n=82, IC=72.21-91.86), la principal complicación trans-operatoria fue hemorragia en 5.15% de los casos (n=5, IC=0.67-9.63), seguida ruptura pleural en 6.18% de los procedimientos (n=6, IC=0.09-8.15), de los cuales el 2.06% (n=2) presento neumotórax persistente que ameritó colocación de sonda endopleural, el 4.12% restantes (n=4) de los pacientes que

presentaron ruptura pleural, se resolvió el neumotórax por neumoperitoneo de manera transoperatoria colocando una sonda de nelaton 14Fr intrapleurales transhiatal con succión continua de neumoperitoneo al momento de terminar la cirugía, el 4.12% de los pacientes (n=4, IC=0.09-8.15) presentó laceración a órgano vecino siendo esta complicación más frecuente en Re-do que durante un procedimiento primario, el estómago es el principal órgano afectado, teniendo 1.03% (n=1) de perforación gástrica la cual se presentó en un Re-do, resolviendo la complicación durante el mismo tiempo quirúrgico. No se presentó laceración o perforación esofágica en la serie. Sólo 6 pacientes presentaron recidiva del ERGE (6.18%, IC=1.30-11.06) la cual se demostró mediante Endoscopia, Serie Esófago Gástrica y/o Manometría Esofágica, el hallazgo más frecuente fue una Hernia Hiatal recidivante en 66.6% (n=4) de los casos de recidiva y migración de la funduplicatura en el 33.3% (n=2) de las recidivas, los síntomas predominantes de las recidivas fueron pirosis y regurgitación, las principales complicaciones post-quirúrgicas se muestran en el gráfico 4, siendo la disfagia transitoria el síntoma predominante, la cual se resolvió en un promedio de 3 ± 1 meses, no se presentó disfagia persistente, ningún caso requirió dilataciones esofágicas. No se presentó ningún caso de mortalidad en nuestra serie.

Considerando a la recidiva de ERGE como variable dependiente, se describen las características de la muestra en la Tabla 2. Además de los resultados que muestra dicha tabla, el 100% de los pacientes con recidiva afirmaron realizar actividad física, sin encontrarse diferencias significativas en relación a los que no presentaron recidiva. De igual manera, en cuanto al tipo de hernia, la presión del EEI, la peristálsis esofágica, la presencia de esofagitis, la longitud de la funduplicatura, el tamaño de la crura y los puntos en el hiato, tampoco se encontraron diferencias significativas entre los pacientes con recidiva y los pacientes sin ésta.

Los casos que presentaron alguna complicación transquirúrgica tuvieron 6.58 veces más posibilidades de recidiva de ERGE, comparado con los que no presentaron ninguna complicación (OR=6.58, $p < 0.05$).

TABLA 2: DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA, DE ACUERDO A RECIDIVA O NO DE ERGE

VARIABLE	SIN RECIDIVA DE ERGE	CON RECIDIVA DE ERGE	VALOR p
Edad (x̄, SD)	45.36±13.74	46.33±17.68	> 0.05
Sexo (n, %)			
Mujeres	60 (65.93)	3 (50.00)	> 0.05
Hombres	31 (34.07)	3 (50.00)	
Peso (x̄, SD)	70.48±15.23	73.85±7.54	> 0.05
Talla (x̄, SD)	159.45±9.77	162.33±5.95	> 0.05
IMC (x̄, SD)	27.89±5.32	28.08±3.46	> 0.05
Comorbilidades (n, %)			
No	20 (21.98)	2 (33.33)	> 0.05
Si	71 (78.02)	4 (66.67)	
Desviación de la técnica quirúrgica (n, %)			
No	86 (94.51)	6 (100.00)	> 0.05
Si	5 (5.49)		
Complicaciones post-quirúrgicas (n, %)			
No	79 (86.81)	3 (50.00)	<0.05
Si	12 (13.19)	3 (50.00)	

FUENTE: Elaboración propia, con datos de la Clínica de Tracto Digestivo Superior del Hospital General de México, 2010-2015

Conclusiones

Los resultados de este trabajo muestran características propias de los pacientes y del procedimiento quirúrgico. Con los valores puntuales obtenidos y los intervalos de confianza (IC) estimados, se pueden realizar proyecciones respecto al tipo de población que se atiende en el hospital e incluso, proyectar costos en cuanto a material quirúrgico utilizado, como es el caso de la malla protésica. La estandarización de la técnica quirúrgica para una funduplicatura Nissen Geométrica conlleva mejores resultados postquirúrgicos con baja tasa de morbi-mortalidad y tasas de re intervención incluso menores que lo reportado en la literatura mundial. La presencia de complicaciones postquirúrgicas se correlaciona con recidiva de ERGE en nuestra serie (OR=6.58, con $p<0.05$).

Referencias

1. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R and Global Consensus Group. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence based consensus. *Am J Gastroenterol*. 2006;101:1900–20.
2. Gisbert JP, Cooper A, Karagianis D, Hatlebakk J, Agreus L, Jablonowski H, et al. Impact of gastroesophageal reflux disease on patient's daily lives: a European observational study in the primary care setting. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 ;7:60.
3. Berndt U, Philipsen L, Bartsch S, Hu Y, Rocken C, Bertram W, et al. Comparative Multi-Epitope-Ligand-Cartography reveals essential immunological alterations in Barrett's metaplasia and esophageal carcinoma. *Mol Cancer*. 2010 Jul 6;9:177.
4. Kang JY. Systematic review: geographical and ethnic differences in gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;20:705-17.
5. Fass R. Symptom assessment tools for gastroesophageal reflux disease (GERD), treatment. *J Clin Gastroenterol*. 2007;41:437-44.
6. Cheng T, Lu M, Wang X, Yang Y, Zhang J, Jin L, et al. Prevalence and risk factors of gastroesophageal reflux symptoms in a Chinese retiree cohort. *BMC Gastroenterol [Internet]*. 2012 [consultado 18 Nov 2012] Nov 15;12(1):161.
7. Ruíz de León A, Sevilla MC, Pérez de la Serna J. Manometría esofágica. En: Díaz-Rubio M, Rey E. *Trastornos motores del aparato digestivo*. Madrid: Editorial Panamericana; 2007. p.49.
8. Fass R, Fennerty MB, Vakil N. Non erosive reflux disease-current concepts and dilemmas. *Am J Gastroenterol*. 2001;96:303-14.
9. Yousef R, Cardwell C, Cantwell MM, Galway K, Johnston BT, Murray L. The incidence of esophageal cancer and high-grade dysplasia in Barrett's esophagus: a systematic review and meta-analysis. *Am J Epidem*. 2008;168:237-49.
10. Kandulski A, Malfertheiner P. Gastroesophageal reflux disease-from reflux episodes to mucosal inflammation. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2012;9:15-22.
11. Kahrilas PJ. GERD pathogenesis, pathophysiology, and clinical manifestations. *Cleve Clin J Med*. 2003 Nov;70 Suppl 5:S4-S19.
12. Klikinberg-Knoll E, Castell DO. Clinical spectrum and diagnosis of gastroesophageal reflux disease. In: Castell DO. *The Esophagus*. 2nd ed. Boston: Little, Brown; 1995. p. 435-42.

13. Orlando RC. The integrity of the esophageal mucosa. Balance between offensive and defensive mechanisms. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2010;24(6):873-82.
14. Diener U, Patti MG, Tamburini A, Molena D, Way L. Esophageal dysmotility and gastroesophageal reflux disease. *J Gastrointest Surg*. 2001;5:260-5.
15. Herbella FA, Patti MG. Gastroesophageal reflux disease: from pathophysiology to treatment. *World J Gastroenterology*. 2010;16(30):3745-9.
16. Wong BC, Kinoshita Y. Systematic review on epidemiology of gastroesophageal reflux disease in Asia. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006;4:398-407.
17. Dent J, El-Serag HB, Wallander MA, Johansson S. Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut*. 2005;54:710-7.
18. Ho Sc, Chang CS, Wu CY, Chen GH. Ineffective esophageal motility is a primary motility disorder in gastroesophageal reflux disease. *Dig Dis Sci*. 2002;47(3):652-6.
19. Booth MI, Stratford J, Jones L, Dehn TC. Randomized clinical trial of laparoscopic total (Nissen) versus posterior partial (Toupet) fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease based on preoperative oesophageal manometry. *Br J Surg*. 2008;95:57-63.
20. Clouse RE, Staiano A, Alrawaki A, Haroian L. Application of topographical methods to clinical esophageal manometry. *Am J Gastroenterol*. 2000;95:2720-30.
21. Gatopoulou A, Mimidis K, Giatromanolaki A, Papadopoulos V, Polychronidis A, Lyratzopoulos N, et al. Impact of hiatal hernia on histological pattern of non-erosive reflux disease. *BMC Gastroenterol*. 2005;5:2.
22. Mederos R, Brizuela R, García I, Arús E, Gálvez A, Franco S y col. Hernia hiatal y enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Rev Cub Med*. 1991;30(3):157-62.
23. Murray JA, Camilleri M. The fall and the rise of hiatal hernia. *Gastroenterology*. 2000;119:1779-81.
24. Savas N, Dagli U, Sahin B. The effect of hiatal hernia on gastroesophageal reflux disease and influence on proximal and distal esophageal reflux. *Dig Dis Sci*. 2008;53:2380-6.
25. Cameron AJ. Barrett's esophagus: prevalence and size of hiatal hernia. *Am J Gastroenterol*. 1999;94:2054-9.
26. Daniel Smith C. Antireflux Surgery. *Surg Clin N Am*. (2008) 943-958.
27. P. R. Reardon, B. D. Matthews, T.K. Scarborough, A. Preciado, J.L. Marti, J.I. Kamelgard. Geometry and reproducibility in 360° fundoplication. *Surg Endosc*(2000) 14:750-754

28. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol*. 2005;100:190-200
29. Vela MF, Camacho-Lobato L, Srinivasan R, Tutuian R, Katz PO, Castell DO. Simultaneous intraesophageal impedance and pH measurement of acid and nonacid gastroesophageal reflux: effect of omeprazole. *Gastroenterology*. 2001;120:1599-606
30. Shay SS, Bomeli S, Richter J. Multichannel intraluminal impedance accurately detects fasting, recumbent reflux events and their clearing. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2002;283:G376-G83.
31. Shay SS, Johnson LF, Richter JE. Acid rereflux: a review, emphasizing detection by impedance, manometry, and scintigraphy, and the impact on acid clearing pathophysiology as well as interpreting the pH record. *Dig Dis Sci*. 2003;48:1-9
32. Kelly J.J, Watson DI, Chin KF, Devitt PG, Game PA, Jamieson GG, Laparoscopic Nissen Fundoplication: Clinical Outcomes at 10 years. *J Am Coll Surg* 2007;205:570-575.