



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

---

---



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
PETRÓLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL.**

**“RIESGO DE COMPLICACIONES EN FUNDUPLICATURAS  
LAPAROSCOPICAS CON O SIN CALIBRACIÓN DE LA  
VÁLVULA GASTROESOFÁGICA EN EL  
HOSPITAL CENTRAL NORTE”**

**TESIS  
PARA OBTENER EL TITULO EN  
LA ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL.**

**PRESENTA:  
DR. JORGE ANGEL VALDIVIESO CARTAS**

**ASESORES DE TESIS  
DR. ROBERTO SANCHEZ MEDINA  
DR. MARTHA LAURA CRUZ ISLAS**

**AGOSTO DEL 2010**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

---

DR. ADOLFO ESQUIVEL VILLARREAL  
DIRECTOR HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETROLEOS MEXICANOS

---

DR. ROBERTO LONDAIZ GOMEZ  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

---

DR ANTONIO TORRES TREJO.  
JEFE DE SERVICIO, PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN  
EN ANESTESIOLOGIA.

---

DR. ROBERTO SANCHEZ MEDINA  
PROFESOR ADJUNTO DE LA ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL  
ASESOR DE TESIS

---

DRA MARTHA LAURA CRUZ ISLAS  
JEFA DEL SERVICIO DE URGENCIAS  
ASESOR DE TESIS

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mis padres:

El tiempo que me han dedicado, sus enseñanzas, los valores que me han inculcado, su AMOR, comprensión y apoyo, son las herramientas que me han regalado para poder cumplir este objetivo y gran paso en mi vida, por lo que estoy infinitamente agradecido con ellos. Sé que de lo que me han ofrecido no esperan nada a cambio solo la felicidad en mi vida, y yo en cambio todo lo que hago se lo dedico a ellos.

A mi esposa:

El amor de mi vida, la persona más especial para mí, a quien le agradezco todo su apoyo, su compañía en los momentos difíciles, y también los felices, quien me ha enseñado a vivir la vida de forma distinta, a saber diferencias mi vida profesional de mi vida personal, quien me ha enseñado a ser feliz, mi princesa hermosa, este sueño es para los dos. Te amo.

Ángel :

Por ser la fuerza y el motivo que me ha ayudado a superar los problemas y completar todas mis metas, la razón que me ayuda a superarme más cada día.

A mis maestros:

La experiencia es lo que nos enriquece a cada uno, les doy gracias por regalarme parte de sus riquezas.

## **ÍNDICE**

Carátula

Agradecimientos

1. Introducción	5
2. Marco Teórico	6
3. Justificación	12
4. Pregunta de investigación	13
5. Objetivo General	13
6. Hipótesis	14
7. Tipo de estudio	14
8. Definición del universo	14
9. Tamaño de la muestra	15
10. Criterios de Inclusión	15
11. Criterios de Exclusión	16
12. Criterios de Eliminación	16
13. Variables	17
14. Metodología de aleatorización	19
15. Recursos	19
16. Cronograma	21
17. Consideraciones éticas	22
18. Medidas de Bioseguridad	23
19. Análisis estadístico	25
23. Resultados	26
24. Discusión	29
25. Conclusiones	32
26. Referencias bibliográficas	33
27. Anexos	38

## **INTRODUCCIÓN:**

La cirugía antirreflujo es una efectiva terapéutica para el manejo de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE). Con resultados satisfactorios reportados en la literatura entre el 85 a 90% de los pacientes a 5 años posterior a la cirugía. La reintervención quirúrgica se ha reportado en un 3 a 6% de los pacientes <sup>[1]</sup>.

Desde 1991, la cirugía laparoscópica antirreflujo (Funduplicaturas tipo Nissen, Toupet y sus diferentes modificaciones) han emergido como alternativa en el manejo de ERGE. Varios autores han publicado de forma inicial e intermedia sus resultados enfocándose al éxito del tratamiento para ERGE así como los cambios directamente relacionados con la funduplicatura tales como disfagia, atrapamiento de gas y recurrencia de los síntomas. <sup>[2]</sup>

Se han utilizado diferentes métodos de calibración transoperatoria del nuevo esfínter gastroesofágico con el fin de disminuir la frecuencia de recurrencias o persistencia de sintomatología de ERGE. Sin embargo realizando este procedimiento se han reportando incidencias en complicaciones transoperatorias.

## **MARCO TEÓRICO**

La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) es una condición problemática común que se presenta cerca del 40% de la población general. Modificaciones a la Dieta, combinada con medicamentos antirreflujo, generalmente eliminan la mayoría de los síntomas. Desafortunadamente, muchos pacientes no responden o no toleran la terapia médica por lo que la enfermedad puede progresar hacia complicaciones que amenacen la vida del paciente. <sup>[12]</sup>

El objetivo del tratamiento quirúrgico de la ERGE es aliviar los síntomas y prevenir la progresión y las complicaciones de la enfermedad creando una nueva zona de alta presión. Esto debe realizarse sin disfagia, que ocurre cuando la resistencia al flujo de salida de la unión esofagogástrica reconstituida excede la capacidad peristáltica del esófago. El cumplimiento de esta meta implica un conocimiento adecuado de la historia natural de la ERGE, el estado funcional del esófago del paciente y la selección del procedimiento antirreflujo adecuado.

La funduplicatura total es la técnica más efectiva para el tratamiento quirúrgico de la ERGE descrita por Nissen; desde entonces, se han sugerido varios detalles técnicos para las funduplicaturas Totales o parciales. Las funduplicaturas parciales tienen una mayor tasa de recurrencia que las completas, pero son menos propensas a producir disfagia. En 1991, la funduplicatura de Nissen se realizó por primera vez con un abordaje laparoscópico, y hasta el presente varias series han demostrado su seguridad, eficacia, buena calidad de vida de los pacientes, baja estancia hospitalaria, incorporación más pronta a las actividades laborales y disminución de costos. <sup>[3]</sup> <sup>[5]</sup> Los resultados del procedimiento son equiparables a los obtenidos en cirugía abierta y aparentemente más favorables <sup>[6]</sup>.

Los principios quirúrgicos, base del tratamiento, son de tres tipos:

- Necesidad de realizar una operación que reconstruya una anatomía normal y reposicione un segmento de al menos 3 a 4 cm de esófago en el abdomen, y gracias a un sistema valvular o de otro tipo, restaure un esfínter con presión normal [\[13,14\]](#).
  
- Evitar que los enfermos tengan un vaciamiento esofágico alterado, debido a la confección de un sistema valvular demasiado cerrado que sería el origen de una estasis esofágico.
  
- Evitar alterar el vaciamiento gástrico por una vagotomía en ausencia de una indicación específica (úlcera duodenal asociada), o bien favorecer la aparición de un reflujo alcalino por una piloroplastia [\[15\]](#).

Entre las múltiples intervenciones propuestas para tratar el RGE no complicado, sólo 7 de ellas han sido objeto de numerosos estudios retrospectivos y de comparaciones prospectivas por sorteo. Éstas son las intervenciones de Belsey-Mark IV, de Hill, de Lortat- Jacob, de Nissen, de Toupet, la prótesis de Angelchik, la intervención de Holt y Large (diversión duodenal total). [\[15\]](#)

Varios autores han propuesto algunas modificaciones técnicas sobre la base de los efectos secundarios de hipercorrección. Rosseti realiza la funduplicatura de la cara anterior de la tuberosidad mayor a una altura menor que la de Nissen (2 ó 3 cm). Este procedimiento no necesita seccionar los vasos cortos; la tuberosidad mayor se sutura sobre sí misma formando un manguito sobre el esófago abdominal, sin que los puntos se apoyen sobre la pared esofágica con el fin de no traumatizar el nervio neumogástrico izquierdo. Donahue y Bombeck proponen realizar un Nissen laxo llamado *floppy Nissen* que se parece a la intervención de Nissen, pero calibrada con una bujía de Hegard colocada entre el borde izquierdo del esófago y la válvula. Demeester [\[16\]](#) realiza un

manguito calibrado sobre el esófago abdominal con la ayuda de una sonda gástrica de 60 French, que asocia una reducción de la altura de la válvula (2 cm) con una fijación de ésta a los bordes derecho e izquierdo del esófago. La mayoría de los autores recomiendan un cierre de los pilares del diafragma.

La técnica de Nissen figura entre las más practicadas del mundo da un 87 % de buenos resultados a largo plazo, con un 1 % de reintervención según sus promotores y un 1 % de mortalidad. El objetivo esencial de este procedimiento es restaurar la función del esfínter con un aumento de la presión del EEI y un aumento de la longitud del EEI [\[15\]](#).

Se pueden observar varias complicaciones perioperatorias: riesgo de lesión esofágica, riesgo de lesión esplénica, y sobre todo en el postoperatorio, por aparición de disfagia, observada en un 20 a 40 % de los casos. Esta disfagia es más frecuentemente intermitente y transitoria, pero puede ser invalidante en un 1 % de los pacientes [\[15\]](#).

Esta intervención también puede ser el origen de un *gas bloat syndrome* descrito por Woodward, asociando una distensión gástrica postoperatoria dolorosa y la imposibilidad de eructar. Su incidencia varía del 3 al 10 %. La ausencia de cierre sistemático de los pilares ha sido el origen de la migración de la funduplicatura circular dentro del tórax con sus complicaciones de estrangulamiento y necrosis y ha llevado a proponer sistemáticamente el cierre de los pilares en la intervención de Nissen [\[15\]](#).

Todas estas complicaciones preocupantes presentan una tasa más baja en el trabajo de Demeester <sup>[16]</sup>, con la calibración del manguito con una sonda gruesa (60 French) se coloca vía oral, la reducción de la altura de la válvula a 1 cm (y no 4 cm), y la fijación de las valvas a los bordes derecho e izquierdo del esófago para evitar su deslizamiento (*slipped Nissen*).

Se considera a la cirugía laparoscópica antirreflujo como un procedimiento benigno puesto que no hay ni exéresis ni abertura del lumen digestivo. El abordaje por laparoscopia, al minimizar la intrusión parietal, simplifica el postoperatorio y disminuye el tiempo de hospitalización. Por el contrario, la disección del hiato con instrumentos cortantes aumenta el riesgo de perforación del esófago y necesita una técnica de disección particular y bien codificada. La confección de la válvula es más difícil en laparoscopia ya que no se puede empuñar la tuberosidad mayor ni calibrar la válvula con el dedo.

Las ventajas de la cirugía laparoscópica sobre el método tradicional son el menor dolor postoperatorio, mejor resultado estético, recuperación mas rápida, así como en la técnica de visión magnificada que se consigue del punto anatómico clave de la unión gastroesofágica, así como en los pasos críticos de la disección completa de los pilares diafragmáticos y la reducción total de la hernia hiatal, sección de los vasos cortos, etc. Los pasos comunes en todas las técnicas son:

1. Las estructuras anatómica, que son el objetivo de la disección inicial, son los pilares del diafragma y no el esófago, que debe manejarse con extremo cuidado. Cualquier tracción directa o manipulación traumática del esófago puede lesionar su delicada pared.

2. Toda la disección debe hacerse bajo visión directa evitando en todo momento maniobras a ciegas. La excelente visión de la unión gastroesofágica que proporcionan los sistemas ópticos de 0° y 30°, superior a la cirugía abierta, facilita la cirugía.
3. El fundus, y no otra parte del estómago, debe aplicarse alrededor del esófago distal, evitando la aplicación sobre estómago proximal.
4. La funduplicatura no debe estar sometida a tensión ni en sentido axial (que facilitaría la migración de la funduplicatura al mediastino) ni en sentido circunferencial (que provoca la torsión del esófago distal). <sup>[7]</sup>

La funduplicatura se evalúa después del procedimiento y por ello la capacidad de predecir eventuales fallas es limitada. La idea de una evaluación objetiva de la funduplicatura se ha mantenido con el propósito de definir y tratar efectivamente la ERGE, evitando consecuentemente la falla y la disfagia. Se han propuesto diversos estudios y dispositivos transoperatorios para medir la presión y la longitud del esfínter esofágico inferior reconstituido por la funduplicatura, y para tratar de definir los criterios predictivos de los resultados, entre ellos, la calibración de la funduplicatura alrededor de una sonda esofágica o de un balón, <sup>[10]</sup> bien, la realización de manometría transoperatoria. <sup>[8]</sup> <sup>[9]</sup> La calibración demostró la disminución a largo plazo de disfagia pero con un riesgo asociado de perforación, y la manometría transoperatoria solamente identificó los cambios de presión asociados al término de la funduplicatura, sin modificar la técnica quirúrgica para mejorar el resultado.

Hay estudios que apoyan el uso de endoscopia transoperatoria al iniciar la funduplicatura y en cada punto de sutura o fijación; ya que el cirujano es informado de cambios que ameritan corrección. La endoscopia transoperatoria confirma la técnica de la funduplicatura laparoscópica y evita funduplicaturas inadecuadas. [\[6\]](#)

En los pacientes sometidos a funduplicatura laparoscópica se reporta un rango de complicaciones menores y mayores es de 17.1%, entre las complicaciones mayores (disfagia, herniación aguda, perforación, hematoma hepático, mortalidad) reportadas en una frecuencia de 4.5% , se menciona complicaciones transoperatorias como Neumotórax que ocurre en 0 - 2.2% y aumenta a 5.3% en pacientes reintervenidos, Sangrado por lesión vascular, hepática o lesión esplénica, lesión a nervio vago, perforación de estómago o esófago ( más frecuente en reoperaciones o al introducir sondas o bugias) , Mortalidad reportada en varias series de 0 a 1%. [\[1\]](#)

Hasta el momento no existe un método estandarizado que provea al cirujano de información transoperatoria objetiva del ancho, tensión, longitud y geometría de la funduplicatura. Se realiza este estudio retrospectivo para evaluar el riesgo de complicaciones transoperatorias al realizar una cirugía antirreflujo laparoscópica utilizando algún método de calibración transoperatoria.

## **JUSTIFICACION**

La ERGE es un padecimiento muy frecuente en todos los servicios de gastroenterología y cirugía general, causa un número importante de consultas, dentro de estos casos un gran porcentaje necesitan tratamiento quirúrgico una vez que el padecimiento no es controlado con manejo médico o evoluciona hacia un esófago de Barret. Realizar una cirugía antireflujo por vía laparoscópica se debe considerar segura por su bajo riesgo de complicaciones, por lo que la finalidad de este estudio es comparar las frecuencias de complicaciones presentadas durante este procedimiento y compararlas con las presentadas al realizar una calibración transoperatoria de la nueva válvula gastroesofágica (ya sea con control endoscópico o mediante uso de bujías o sondas) verificando si de esta forma es recomendable realizar este procedimiento de forma rutinaria.

Existen muy pocos estudios precedentes para determinar el porcentaje de estas complicaciones de la comparación de pacientes operados con y sin una calibración de la nueva válvula gastroesofágica que se realiza con la funduplicatura laparoscópica.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **¿PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN?**

¿Hay aumento en el riesgo de complicaciones al realizar un estudio transoperatorio de calibración de la nueva válvula gastroesofagica durante la funduplicatura laparoscópica?

### **OBJETIVO GENERAL:**

***“Identificar si existe o no aumento en el riesgo quirúrgico al realizar una calibración de la válvula gastroesofágica durante una funduplicatura laparoscópica comparando con los resultados de los pacientes que no se utiliza este procedimiento, en pacientes operados en el Hospital Central Norte”.***

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- 1.-Capturar a los pacientes programados de cirugía de funduplicatura laparoscópica
- 2.-Comparar el porcentaje de casos que presentan complicaciones en pacientes operados de funduplicatura laparoscópica en los cuales se utilizo algún tipo de calibración de la válvula gastroesofágica ( ya sea con endoscopia transoperatoria o el uso de alguna bujía o sonda) contra los que no se utilizo demostrando la efectividad de la técnica utilizada.
- 3.-Justificar el costo beneficio de la utilización de dicho método en un servicio de Cirugía General como el de nuestro Hospital.

## **HIPOTESIS**

Si el paciente es sometido a algún tipo de calibración de la nueva válvula gastroesofágica, al realizar alguna cirugía antirreflujo por laparoscopia puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones.

## **TIPO DE ESTUDIO**

El tipo de estudio que se realizó es retrospectivo, comparativo, analítico.

## **DISEÑO DE LA INVESTIGACION:**

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

Los pacientes derechohabientes del Hospital Central Norte PEMEX de Azcapotzalco, ambos sexos, entre 18 y 80 años de edad, que son operados de funduplicatura laparoscópica, que fueron tratados en el periodo comprendido del 2005 al 2010.

## **SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

### **TIPO DE MUESTREO:**

Muestra secuencial de pacientes operados de funduplicatura laparoscópica al servicio de cirugía general en el Hospital Central Norte seleccionando de manera aleatoria el uso de alguna calibración de la nueva válvula gastroesofágica.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN:**

### **CRITERIOS DE INCLUSION**

Todos los pacientes con indicaciones quirúrgicas de procedimiento antirreflujo por vía laparoscópica por criterios de la Asociación Mexicana de Cirugía General, que se operen en el período comprendido entre el 2005 y 2010.

Las indicaciones quirúrgicas de la ERGE son fundamentalmente:

- El fallo del tratamiento médico (síntomas y esofagitis persistentes, pacientes jóvenes con enfermedad grave que requieren terapia de mantenimiento de forma continua, intolerancia a la medicación, dependencia de la Medicación, deseo del enfermo a manejo quirúrgico de ERGE)
- Complicaciones de la enfermedad (úlceras, hemorragia, estenosis y esófago de Barret).
- Síntomas atípicos como neumonía por aspiración, dolor torácico, asma secundarios a ERGE.

Pacientes de ambos sexos

Edades entre 18 y 80 años.

Pacientes que firmen el consentimiento informado

Pacientes que cuenten con protocolo quirúrgico completo (consiste en valoración cardiológica en pacientes mayores a 40 años, valoración anestésica, laboratorios recientes en un periodo menor a 3 meses, ph metria , manometría, endoscopia)

### **CRITERIOS DE EXCLUSION**

Pacientes con patología respiratoria

Pacientes con patología cardiovascular.

Pacientes con valoración de vía aérea difícil

Pacientes en los cuales se les difirió el procedimiento quirúrgico.

Pacientes que no autorizaron el consentimiento informado.

### **CRITERIOS DE ELIMINACION.**

Pacientes no candidatos a cirugía laparoscópica.

Pacientes con antecedentes de cirugía abdominal alta previa.

Pacientes con antecedente de funduplicatura laparoscopica.

### **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El tamaño de la muestra abarca número de pacientes registrados, los cuales fueron seleccionados en forma consecutiva y secuencial de la base de datos de los censos registrados de manera diaria y contienen el diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofagico y cumplieron de manera integral con los criterios de inclusión.

Se revisaron los expedientes con el diagnóstico de ERGE que fueron sometidos a funduplicatura por laparoscopia en nuestra institución. Se dividieron en 2 Grupos:

1. Pacientes posoperados de funduplicatura laparoscópica con uso de calibración transoperatoria
2. Pacientes posoperados de funduplicatura laparoscópica sin uso de calibración transoperatoria.

Se analizaron: edad, sexo, tipo de funduplicatura, la presencia de complicaciones, tipo de calibración, reintervención quirúrgica, calibre de bujías.

## **DEFINICION DE VARIABLES**

**Variable dependiente:** complicaciones presentadas durante la intervención antirreflujo laparoscópico.

**Variables independiente:** Tipo de funduplicatura, Cirugía con calibración o sin calibración, tipo de calibración de la válvula gastroesofágica

**Variables secundarias:** Edad, Sexo, Reintervención quirúrgica. Días de Estancia intrahospitalaria. Egreso del servicio. Calibre de bujías.

<b>VARIABLE</b>	<b>TIPO</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>ESCALA DE MEDICION</b>
Complicaciones presentadas durante la intervención de antirreflujo laparoscópico	Dependiente	Se determinará por el tipo de complicación que se presente	Categórica
Cirugía antirreflujo laparoscópica con calibración	Independiente	Se realiza algún tipo de calibración : - Endoscopia transoperatoria - Uso de bujía	Categórica
Cirugía antirreflujo laparoscópica sin calibración	Independiente	No se realiza algún tipo de calibración	Categórica
Tipo de Funduplicatura	Independiente	Completa o Parcial	Categórica
Reintervención quirúrgica	Secundaria	Si No	Categórica
Edad	Secundaria	Años en edad cumplidos	Numérica
Sexo	Secundaria	Masculino o Femenino	Categórica
Días de estancia intrahospitalaria	Secundaria	Días	Numérica
Alta del servicio	Secundaria	Días	Numérica
Calibres de bujías	Secundaria	French (fr)	Numérica

## **RECURSOS HUMANOS:**

Personal involucrado en dicho estudio, quienes colaboraron para la realización de éste; tales como personal médico, paramédico, enfermería y asesores de tesis.

## **MATERIALES:**

Base de Datos de cirugías realizadas del hospital central Norte. Artículos consultados y programas computacionales.

## **RECURSOS FINANCIEROS:**

El gasto por la investigación del estudio, así como los gastos suscitados para el mantenimiento y terminación del estudio los proporciona el investigador, con un costo aproximado papelería , uso de computadora, y elaboración de tesis ; \$ 25 000 (veinticinco mil pesos)

## **PRESUPUESTO**

Total de Recursos Humanos	Funduplicatura Laparoscopica	Sonda de calibración	Endoscopia	Servicios generales	Total
N/A	44434	1000	Sin costo ya que será realizado por mismo cirujano	N/A	45434

Los recursos se obtendrán de: **Tabulador de recobro de Hospital Central Norte área finanzas**

## **CRONOGRAMA**

- Valoración preoperatorio de los pacientes en estudio en la consulta externa del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.
- Explicación amplia del protocolo de investigación a los pacientes sometidos al procedimiento, así como sus posibles riesgos y complicaciones de realizar algún tipo de calibración de la funduplicatura y obtención del consentimiento informado.
- Recolección de las variables a estudiar.
- Vaciamiento de datos para su análisis estadístico
- Análisis estadístico de manera descriptiva y analítica
- Análisis de resultados de variables de estudio y de control
- Graficación de resultados
- Elaboración de tesis
- Ensayo preliminar para la publicación del estudio y envío.

## **CONSIDERACIONES ETICAS**

Este trabajo se realiza con fines académicos exclusivamente, contiene información confidencial y de ninguna manera daña la integridad de los pacientes involucrados en dicho estudio, nadie podrá utilizar dicha información, respetando las normas internacionales, nacionales e institucionales para la investigación en seres humanos de acuerdo a los lineamientos de la ley general de salud, obteniendo consentimiento informado especificando el tipo de intervención utilizando o no algún tipo de calibración transoperatoria de la válvula gastroesofágica .

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

## **MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD**

Se pueden presentar complicaciones descritas en la literatura, al realizar algún procedimiento laparoscópico como sangrado de algún puerto de trabajo, lesión vascular o de algún órgano intraabdominal al introducir la aguja de Veress (por técnica cerrada) o trocar (técnica abierta) al realizar el neumoperitoneo.

En casos específicos de procedimiento antirreflujo por laparoscopia hay complicaciones específicas que se han reportado han ocurrido.

### **-Perforación:**

Se puede presentar lesión a nivel esofágico o gástrico durante la disección de las estructuras durante la disección retroesofágica principalmente donde se han reportado mayor incidencia de lesiones.

De todas las perforaciones del tracto digestivo, la del esófago se considera la más grave y la que evoluciona con más rapidez hacia un desenlace fatal. Aunque este trastorno no es muy frecuente, sus causas son cada vez más numerosas y la mayoría de las veces, iatrógenas. El pronóstico depende sobre todo de la rapidez del diagnóstico y de la elección del tratamiento instaurado en principio. Sin embargo, aunque existen diversas opciones terapéuticas, no se usan de manera unánime. Si bien en determinadas condiciones se admite un planteamiento conservador, en la mayoría de los casos el tratamiento sigue siendo quirúrgico. La sutura simple suele conducir al fracaso total, sobre todo si el diagnóstico es tardío. Por ello, se proponen numerosas alternativas, como los colgajos de refuerzo de la sutura y la fistulización dirigida. Cuando existe una patología esofágica subyacente, se recomienda que la resección incluya la lesión y la perforación. Para los casos desesperados y los fracasos tras una intervención inicial, la exclusión esofágica se revela el único medio capaz de controlar una infección pleural o mediastínica persistente. Si se identifica tempranamente (durante el transoperatorio), se realizará conversión a cirugía abierta, las opciones

disponibles son la sutura con colgajo de refuerzo, la resección esofagogástrica y la sutura con refuerzo acompañada de tratamiento local de la afección subyacente. Si el esófago está sano, la mejor opción se halla en la sutura con colgajo de refuerzo y drenaje, cualquiera que sea el retraso en el diagnóstico y el estado general del paciente. A nivel gástrico se deberá reparar la lesión en dos planos y colocación de drenaje.

**-Sangrado:**

Lesiones vasculares frecuentes pueden presentarse, principalmente al realizar una cirugía antirreflujo en cual se realice sección de vasos cortos, de cualquier forma si no se logra la hemostasia inmediata, se convertirá a cirugía abierta y se identificara vaso sangrante y realizar ligadura o cauterización de éste.

Puede presentarse sangrado al lesionar el Bazo presentando lesión esplénica por lo que de igual forma se deberá convertir el procedimiento y realizar esplenorrrafía o en caso necesario esplenectomía.

**-Neumotórax:**

Se puede presentar secundaria a la disección del esófago, al introducirse al mediastino, abriendo la pleura, por lo que se debe identificar en el posoperatorio inmediato, la medida terapéutica descrita es colocar una sonda de pleurostomía.

## **PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

### **Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables**

Por tener dos o más muestras, se utilizará estadística inferencial.

Para el (los) parámetro(s) principal(es):

a) escala nominal. Prueba de Chi cuadrada

b) escala ordinal. Prueba de Chi cuadrada

c) escala de intervalo: Prueba de homogeneidad de Varianza; si ésta demuestra homogeneidad, entonces T de Student o Análisis de Varianza; si no hay homogeneidad de varianza se usará estadística no paramétrica. El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula ( $H_0$ ) será de  $p < 0.05$ .

### **Programas a utilizar para análisis de datos**

Archivos de texto y hojas de cálculo para estudio y elaboración de graficas.

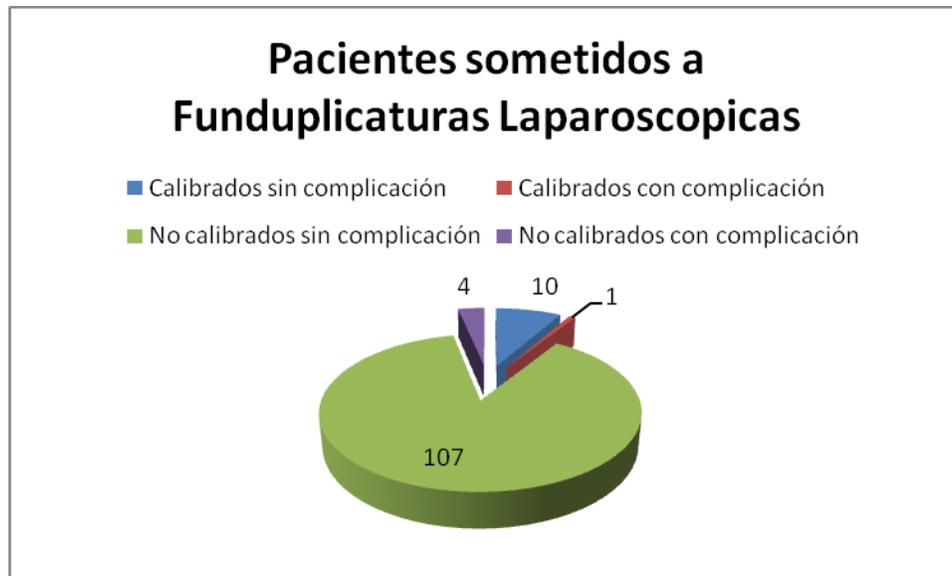
## **RESULTADOS:**

En un periodo del 5 años (desde el 2005 – 2010) se revisaron 122 casos de pacientes sometidos a algún tipo de cirugía antirreflujo por laparoscopia que entran dentro de los criterios de inclusión para este estudio, de los cuales 11 pacientes son sometidos a algún tipo de calibración de la nueva válvula antirreflujo, de éstos solo 1 paciente presenta alguna complicación transoperatoria, siendo necesario la conversión a una cirugía abierta. La complicación presentada se reporta como perforación esofágica relacionada a la introducción de la Bujía de 52 fr. De los 111 pacientes no sometidos a calibración de la válvula antirreflujo se reportan 4 pacientes con complicaciones transoperatorias (Cuadro 1) .

Las complicaciones que se presentaron fueron las siguientes: 1 perforación gástrica (relacionada a la disección esofágica), 1 perforación de colon transversal (relacionada a introducción de aguja de Veress), 1 neumotórax (relacionado a disección esofágica), 1 estenosis. Siendo reintervenidos los 2 pacientes que presentaron algún tipo de perforación.

	Con complicaciones	Sin complicaciones	Total
Con calibración	1	10	11
Sin calibración	4	107	111
Total	5	117	122

Cuadro 1. Pacientes operados de funduplicaturas laparoscópicas del 2005 – 2010.



El Riesgo de complicación transoperatoria por cada paciente sometido a calibración es de 2.6 veces más que un paciente no sometido a este procedimiento.

En cuanto a porcentajes se obtiene que del total de casos estudiados un 9% son pacientes con calibración y que presentaron complicaciones transoperatorias, y un 3.2% de pacientes sin calibración van a presentar algún tipo de complicación transoperatoria. Una diferencia estadística significativa con una p menor de 0.05 al aplicar Chi cuadrada.

Se utilizaron varios calibres de Bujías para realizar la calibración de las válvula gastroesofágica : 6 casos con bujías de 50 fr, 4 casos con bujías de 52 fr, 1 caso con 54 fr. Presentándose el caso de perforación al realizar la calibración con una bujía de 52 fr (Cuadro 2).

Pacientes con calibración de la válvula gastroesofágica en funduplicaturas laparoscópicas				
Bujía	No.Pacientes	Complicados	Promedio de Estancia intrahospitalaria (días)	Promedio Egreso del servicio (días)
50 fr	6	0	2.5	48.8
52 fr	4	1	4.7	34.5
54 fr	1	0	28	40

Cuadro 2.

En los casos de pacientes con calibración se reporta una estancia intrahospitalaria de 5.45 +- 7.03 días, en pacientes sin calibración 2.3 +- 1.09 días. Encontrando un p estadísticamente significativa de menor de 0.05. Egresándose del servicio en pacientes con calibración en 70.55 +- 102.42 días, y en pacientes sin calibración el egreso fue en 53.08 +- 74.19 días. Encontrando un p estadísticamente significativa de menos de 0.05.

## **DISCUSIÓN:**

El acceso laparoscópico para una funduplicatura antirreflujo es de reciente aparición y los principios de reparación son los mismos que en una cirugía abierta. Está documentado que ofrece un acortamiento concomitante de la estancia intrahospitalaria, reincorporación más precoz al trabajo y menos dolor posoperatorio, con una resolución de la sintomatología en el 90% de los pacientes con reflujo gastroesofágico.

La funduplicatura completa es eficaz evitando el reflujo, pero, comparada con otros tipos de procedimientos se asocia con una alta incidencia de incapacidad para vomitar, flatulencia gástrica y disfagia. Varias modificaciones de la técnica original se han reportado para disminuir la ocurrencia de complicaciones posquirúrgicas.

La complicación más frecuente reportada en este estudio fue la perforación gástrica o esofágica. Hay 2 momentos críticos durante el procedimiento con mayor riesgo de presentarse esta complicación: durante la disección retroesofágica o durante el incorrecto paso de la bujía de calibración. Según la literatura, las lesiones pueden ser prevenibles y pueden ser asociados con la curva de aprendizaje de cada cirujano.

El reconocimiento y reparación temprana de una lesión son importantes para un buen resultado. El conocimiento de la anatomía desde un punto laparoscópico es extremadamente importante, así como saber los puntos críticos durante la cirugía en la cual hay más riesgo de presentar algún tipo de complicación y los factores que pueden contribuir a éste. La disección retroesofágica se debe realizar con cautela y una vez que se hayan identificado las estructuras del triángulo retroesofágico. En caso de utilizar una sonda o bujía,

ésta debe ser introducida lentamente a través de un camino sin obstrucción hacia el estómago bajo visión directa. Por lo tanto hay que ser muy precavidos al realizar estos pasos.

Nuestros resultados orientan que el realizar algún tipo de calibración de la válvula gastroesofágica durante una funduplicatura laparoscópica conlleva a un riesgo mayor de presentar complicaciones que no realizándola.

Aunque se pensaría que realizar una calibración reportaría mejores resultados, se vio en este estudio que la remisión de la sintomatología del reflujo gastroesofagico es similar en pacientes con o sin calibración. Aunque en la literatura esta descrita que la calibración en este tipo de cirugías ha demostrado una disminución a largo plazo de disfagia, pero con un riesgo asociado de perforación. A nivel de esófago esta complicación se reportó en un 0.8 % de los pacientes que fueron sometidos a funduplicatura laparoscópica y en un 9% de los pacientes sometidos a calibración, en comparación con los pacientes no sometidos a calibración reportándose un porcentaje de complicación de 3.6% . En los casos sin calibración no se reportó perforación a nivel esofágica como una complicación transoperatoria , pero si se reportó a nivel gástrico y en colon. Así también, cabe mencionar que solo se reportaron 2 casos de reintervención en pacientes que no fueron calibrados, y en ningún caso de reintervención en pacientes calibrados.

En nuestro estudio, la forma de calibración utilizada y analizada es la realizada con la introducción de algún tipo de Bujía, utilizando varios calibres, la recomendada por Deemester es una sonda gruesa de 60 fr. Sin embargo, los calibres utilizados en este estudio son de 50, 52 y 54 fr, en 6,4 y 1 pacientes respectivamente. Solo se reporta una complicación transoperatoria utilizando la sonda de 52 fr (en uno de los cuatro casos), que llevó a aumentar los días de estancia intrahospitalaria, sin afectar en los días de egreso del servicio de cirugía general.

La respuesta de los pacientes al tipo de procedimiento quirúrgico se miden en este estudio como los días de estancia intrahospitalaria y el tiempo en que es egresado del servicio, ya que se dan de alta una vez que ha tolerado adecuadamente la ingesta de alimentos, y se encuentran sin persistencia de sintomatología de reflujo gastroesofágico. Se reporta en los casos de pacientes con calibración una estancia intrahospitalaria de 5.45 +- 7.03 días, en pacientes sin calibración 2.3 +- 1.09 días. Egresándose del servicio en pacientes con calibración en 70.55 +- 102.42 días, y en pacientes sin calibración el egreso fue en 53.08 +- 74.19 días.

En el caso de pacientes con calibración se utilizaron diferentes calibres ya mencionados, observando menor tiempo de hospitalización al usar sondas de 50 fr y un egreso más pronto del servicio en pacientes en los que se calibró con una sonda de 52 fr. Cuando se utilizó el mayor calibre (54 fr) se observa mayor tiempo de hospitalización reportando hasta 28 días de estancia intrahospitalaria sin embargo cabe mencionar el motivo que fue el haber presentando un cuadro de neumonía nosocomial, no relacionado al procedimiento quirúrgico en sí, y se observa que el egreso del servicio es en un rango similar al presentado en los demás calibres.

En este estudio se observa un sesgo importante por el número de casos estudiados ya que los pacientes sin calibración superan al número de pacientes en los cuales se llevó a cabo algún tipo de calibración a nivel de la confección de la nueva válvula gastroesofágica. Se deberá continuar con este estudio y aumentar los casos de pacientes calibrados para de esta forma tener una mejor muestra de pacientes.

## **CONCLUSIONES:**

1. Se presentaron más complicaciones en el grupo de calibración en comparación al grupo no calibrado.
2. Dentro de las complicaciones más frecuentes en ambos grupos fueron: Perforación, Neumotórax y Estenosis.
3. De los pacientes calibrados se presentó un caso de perforación esofágica, en comparación con el grupo no calibrado donde no se presentó este tipo de lesión, sin embargo el tipo de perforación fue a nivel gástrico y en colon transverso.
4. Entre los 2 grupos, la estancia intrahospitalaria fue menor en pacientes no calibrados.
5. Entre los 2 grupos, el alta del servicio fue más pronto en pacientes no calibrados.
6. En pacientes calibrados, la sonda relacionada con la presencia de una complicación transoperatoria fue de 52 fr. Sin embargo es el calibre que presenta un egreso más pronto del servicio.
7. Entre los pacientes calibrados, la sonda relacionada a una menor estancia intrahospitalaria fue de 50 fr.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1.- **Edgar J.B. Furnée MD, Werner A. Draaisma MD, Ivo A.M. Broeders MD, Andre J. P.M. Smout MD, Hein G. Gooszen MD.** Arch Surg. Surgical Reintervention After Antireflux Surgery for Gastroesophageal Reflux Disease. A prospective Cohort Study in 130 patients. (March)2008; 143 (3): 267-274  
Michaela de Vos Shoop, MD, Jeffrey A. Hagen, MD, and Cedric G. Bremner, MD
- 2.- **Dieter Pohl MD, Thomas R. Eubanks DO, Pablo E. Omelanczuk MD, Carlos A. Pellegrini MD.** Management and Outcome of Complication After Laparoscopic Antireflux Operations. Arch Surg. (abril)2001; 136: 399-404.
- 3.- **Lee L. Swanstrom, MD; Division of Minimally Invasive Surgery, Legacy Health System Portland, Oregon, USA.** Beyond endoluminal therapeutic endoscopy; GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY .Volume 66, No. 1 : 2007
- 4.- **Daniel J. Ostlie, Kelly A. Miller, and George W. Holcomb III; Effective** Nissen Fundoplication Length and Bougie Diameter Size in Young Children Undergoing Laparoscopic Nissen Fundoplication; *Kansas City, Missouri Journal of Pediatric Surgery*, Vol 37, No 12 (December), 2002: pp 1664-1666
- 5.- **Matthew J D'Alessio, MD, Steven Rakita, MD, Mark Bloomston, MD, Christopher M Chambers, MD, Emmanuel E Zervos, MD, FACS, Steven B Goldin, MD, FACS, Jerry Poklepovic, MD, HWorth Boyce, MD, Alexander S Rosemurgy, MD, FACS** Esophagography Predicts Favorable Outcomes after Laparoscopic Nissen Fundoplication for Patients with Esophageal Dysmotility

**6.- Guillermo Becerril-Martínez, César Decanini-Terán, Antonio Spaventa-Ibarrola, Alberto Farca-Belsaguy, Francisco Fournier-Montemayor, Ana Luisa Menéndez-Skertchly.** Endoscopia transoperatoria en funduplicatura laparoscópica. *Cir Ciruj; Volumen 74, No. 2, marzo-abril 2006*

**7.- F. M. Martínez Regueira, F. Rotellar, J. Baixauli, V. Valentí, A. Gil, J. L. Hernández-Lizoain An.** Estado actual de la cirugía laparoscópica esofágica. *Sist. Sanit. Navar. 2005 Vol. 28, Suplemento 3*

**8.- Kalanovic D, Buess GF, Kayser J, et al. The Tübingen ballon.** A new method for adjusting the tension of the fundic wrap during laparoscopic Nissen fundoplication. *Surg Endosc 2000;14:382-387.*

**9.- Slim K, Boulant J, Peste D, et al. World J. Intraoperative esophageal manometry and funduplications: prospective study.** *Surg 1996;20:55-59*

**10.- Effect of an esophageal bougie on the incidence of dysphagia following Nissen fundoplication: a prospective, blinded, randomized clinical trial**  
Patterson EJ, Herron DM, Hansen PD, Ramzi N, Standage BA, Swanstrom LL..  
*Arch Surg 2000;135:1055-1061.*

**11.- Hunter, John G. MD; Smith, C. Daniel MD; Branum, Gene D. MD; Waring, J. Patrick MD; Trus, Thadeus L. MD; Cornwell, Michael MD; Galloway, Kathy RN.** Laparoscopic Fundoplication Failures: Patterns of Failure and Response to Fundoplication Revision. *Annals of Surgery Número: Volume 230(4), October 1999, p 595*

**12.- Yuti W. Novitsky MD, Kent W. Kercher MD, Mark P. Callery MD, Donald R. Czerniach MD, John J. Kelly MD, Demetrius E. M , Litwin.** Is the Use of a Bougie Necessary for Laparoscopic Nissen Funduplication? MD.Arch Surg 2002; 137: 402-406

**13.- Michot F, Teniere P, Denis Ph.** Influencia de la presión esfínter esofágico inferior en el tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico. Estudio prospectivo. Resultados preliminares. Ann Chir 1987; 41: 561.

**14. – Tochais JY, Lerebourg E, Sauger F.** Analisis de diferentes factores condicionantes de los resultados en el tratamiento quirúrgico de enfermedad por reflujo gastroesofágico. Gastroenterology Clin. Biol. 1985; 9: 712 - 718

**15. – P. Ténrière, M. Scottél. Le Blanc J. M. Muller.** Tratamiento Quirúrgico del reflujo gastroesofágico del adulto. ENCICLOPEDIA MÉDICO-QUIRÚRGICA – 2007; 40-188

**16. – Demeester TR, Bonavina L, Aldertucci et al.** Nissen funduplication for gastroesophageal reflux. Evaluation of primary repair in 100 consecutive patients. Ann Surg 1986; 204: 9 – 20.

Anexo 1



**DIRECCION CORPORATIVA DE  
ADMINISTRACIÓN**

**SUBDIRECCIÓN CORPORATIVA DE SERVICIOS  
MEDICOS**

**HOSPITAL CENTRAL NORTE**

**Forma CI-FO-001**

---

### **CONSENTO**

En que se me realice: **PROCEDIMIENTO ANTIRREFLUJO LAPAROSCOPICO SIN CALIBRACION DE VALVULA GASTROESOFAGICA.**

Definición: El reflujo gastroesofágico, es el regreso del ácido de estómago al esófago en forma involuntaria y que habitualmente se asocia a hernia hiatal. Lo anterior puede originar neumonías por aspiración, inflamación y disminución del diámetro del esófago e incluso cáncer de esófago.

**Conlleva como beneficio** crear mecanismos de presión alrededor del esófago, para impedir el reflujo del ácido gástrico al esófago y de esta manera prevenir las complicaciones antes mencionadas. Lo anterior se logra rodeando al esófago con el estómago y suturando ambos órganos.

**Riesgos:** Si bien la cirugía de mínima invasión ( laparoscópica) permite una convalecencia corta, y menos sintomática, se puede asociar a: conversión a cirugía abierta; alteración transitoria de la función pulmonar, cardiaca o renal: desgarro ó perforación del esófago o estómago; hemorragia por disección ó desgarro del bazo, enfisema subcutáneo en la cara (es la acumulación de CO2 en el tejido graso del pecho y la cara), dificultad para deglutir y para eructar durante las primeras semanas, infección en los orificios de los puertos quirúrgicos.

Tardíamente se puede presentar cierre casi total de la operación que requeriría el que se efectúen dilataciones por parte de los gastroenterólogos. Es importante señalar que es posible la realización de nuevos estudios endoscópicos, de acuerdo a su evolución.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

En pleno uso de mis facultades, autorizo el tratamiento y/o procedimiento bajo los riesgos y beneficios previamente enunciados.

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Anexo 2



**DIRECCION CORPORATIVA DE  
ADMINISTRACIÓN**

**SUBDIRECCIÓN CORPORATIVA DE SERVICIOS  
MEDICOS**

**HOSPITAL CENTRAL NORTE**

**Forma CI-FO-001**

---

### **CONSIENTO**

En que se me realice: **PROCEDIMIENTO ANTIRREFLUJO LAPAROSCOPICO  
CON CALIBRACION DE VALVULA GASTROESOFAGICA.**

Definición: El reflujo gastroesofágico, es el regreso del ácido de estómago al esófago en forma involuntaria y que habitualmente se asocia a hernia hiatal. Lo anterior puede originar neumonías por aspiración, inflamación y disminución del diámetro del esófago e incluso cáncer de esófago.

**Conlleva como beneficio** crear mecanismos de presión alrededor del esófago, para impedir el reflujo del ácido gástrico al esófago y de esta manera prevenir las complicaciones antes mencionadas. Lo anterior se logra rodeando al esófago con el estómago y suturando ambos órganos. Realizar algún tipo de calibración de la nueva válvula gastroesofagica permitirá mejor control de la función de la nueva válvula, disminuir el riesgo de persistencia o recurrencia de la sintomatología.

**Riesgos:** Si bien la cirugía de mínima invasión ( laparoscópica) permite una convalecencia corta, y menos sintomática, se puede asociar a: conversión a cirugía abierta; alteración transitoria de la función pulmonar, cardiaca o renal: desgarro ó perforación del esófago o estómago; hemorragia por disección ó desgarro del bazo, enfisema subcutáneo en la cara (es la acumulación de CO2 en

el tejido graso del pecho y la cara), dificultad para deglutir y para eructar durante las primeras semanas, infección en los orificios de los puertos quirúrgicos. Tardíamente se puede presentar cierre casi total de la operación que requeriría el que se efectúen dilataciones por parte de los gastroenterólogos. Es importante señalar que es posible la realización de nuevos estudios endoscópicos, de acuerdo a su evolución.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

En pleno uso de mis facultades, autorizo el tratamiento y/o procedimiento bajo los riesgos y beneficios previamente enunciados.

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO  
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Anexo 3



## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACION

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

años de edad,

Con \_\_\_\_\_ domicilio \_\_\_\_\_ en:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ficha: \_\_\_\_\_.

DECLARO

Que \_\_\_\_\_ el

Doctor: \_\_\_\_\_

\_\_\_ médico adscrito y/o residente de Cirugía General del Hospital Central Norte me ha invitado a participar en el Proyecto de Investigación científica llamado: **RIESGO DE COMPLICACIONES EN FUNDUPLICATURAS LAPAROSCOPICAS CON O SIN CALIBRACIÓN DE LA VALVULA GASTRESOFÁGICA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE.** Me ha explicado de manera reiterada que mi participación es absolutamente voluntaria. Que podré participar el dicho estudio hasta completarlo y que podré abandonarlo en el momento en que lo decida sin que ello implique cambio en la atención médica, acceso a medicamentos, tratamientos y procedimientos por parte del Personal del Hospital.

Por ello, el Dr. \_\_\_\_\_ me ha comentado que podré verlo cada vez que sea necesario y así lo considere para revisiones médicas.

Asimismo se me ha informado de los efectos secundarios del uso de los medicamentos utilizados en dicho protocolo dentro de los cuales se encuentran

conversión a cirugía abierta; alteración transitoria de la función pulmonar, cardiaca o renal: desgarro ó perforación del esófago o estómago; hemorragia por disección ó desgarro del bazo, enfisema subcutáneo en la cara (es la acumulación de CO2 en el tejido graso del pecho y la cara), dificultad para deglutir y para eructar durante las primeras semanas, infección en los orificios de los puertos quirúrgicos. Tardíamente se puede presentar cierre casi total de la operación que requeriría el que se efectúen dilataciones por parte de los gastroenterólogos. Es importante señalar que es posible la realización de nuevos estudios endoscópicos, de acuerdo a su evolución y muerte.

Finalmente, me ha informado que este tratamiento ya se ha usado en otros pacientes en mi misma situación, en otros países, aparentemente con resultados favorables. También me ha explicado que aplicarlo de manera protocolizada, como es este caso, es la única forma legal y científica de saber qué tratamientos pueden ser útiles en pacientes en la condición de salud que tengo, mediante su administración bajo vigilancia metódica.

Designo a: \_\_\_\_\_ quien es mi  
\_\_\_\_\_, con domicilio en  
\_\_\_\_\_

Para que sea mi representante y pueda recibir información acerca del tratamiento, diagnóstico y pronóstico.

Nuevamente reitero que me reservo mi derecho a revocar este consentimiento cuando así lo decida, explicando, si quiero, las razones de ello y que el ejercicio de este derecho no cambiará en nada el tratamiento que recibo del Hospital.

Consiento en participar:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del representante

\_\_\_\_\_  
Médico Tratante