

# ¿Debe evitarse el abordaje laparoscópico en la cirugía antirreflujo?

P. Rodríguez Iglesias, V. Ibáñez Pradas, M. Couselo Jerez, J.M. Lluna González, J.J. Vila Carbó

Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

## RESUMEN

**Objetivo.** Un ensayo publicado recientemente concluye que la recurrencia del reflujo gastroesofágico mediante funduplicatura laparoscópica (FL) es mayor que en cirugía abierta (FA) modificando así su consentimiento informado y la vía de abordaje. **Objetivo:** analizar nuestros resultados para valorar modificar la práctica clínica donde el abordaje de elección es la laparoscopia.

**Material y métodos.** Estudio retrospectivo de pacientes intervenidos de enfermedad por reflujo gastroesofágico entre el 2010-2015. En la recogida de datos así como en los criterios de recidiva se aplicaron los mismos criterios que los del ensayo clínico de referencia.

**Resultados.** Se intervinieron 56 pacientes. Nuestros pacientes fueron comparables a los del estudio en cuanto al sexo y al daño neurológico. Nuestra media de seguimiento fue 2,6 años (0,07-6,3). Durante este periodo se produjeron cinco recidivas. El riesgo relativo (RR) de fracaso en su grupo de FL multiplica por 4 el nuestro (RR 4,19; IC 95%: 1,66-10,5). Nuestra supervivencia fue del 90% al año. Realizado un análisis multivariante (regresión de Cox controlando daño neurológico, atresia de esófago y gastrostomía previa) solo el daño neurológico ( $p=0,01$ ) fue factor de riesgo de recidiva.

**Conclusión.** Puesto que un ensayo clínico no es suficiente para modificar la práctica clínica, es necesaria la realización de más estudios. De acuerdo a la revisión realizada, actualmente nuestros resultados no sugieren mayor riesgo de recidiva con laparoscopia pero es necesario un seguimiento a largo plazo.

**PALABRAS CLAVE:** Reflujo gastroesofágico; Enfermedad por reflujo gastroesofágico; Funduplicatura Nissen; Laparoscopia; Funduplicatura Nissen abierta.

## SHOULD THE LAPAROSCOPIC APPROACH BE AVOIDED IN A NISSEN FUNDUPLICATION PROCEDURE?

### ABSTRACT

**Objective.** A recently published trial concludes that the recurrence of GER by laparoscopic fundoplication (LF) is higher than by open surgery (OF) modifying their informed consent and the surgery approach.

**Correspondencia:** Dra. Patricia Rodríguez Iglesias. Calle Quart Nº 126, puerta 2. 46008 Valencia.  
E-mail:

Recibido: Mayo 2016

Aceptado: Marzo 2017

**Objective:** To analyze our results to assess changing clinical practice where the laparoscopy is the approach of choice.

**Material and methods.** Retrospective study of patients undergoing laparoscopic fundoplication between 2010-2015. The same criteria of the reference clinical trial were applied in the collected data and recurrence criteria.

**Results.** 56 patients were operated. Our patients were comparable on sex and neurological injury to those of the study. Our average follow-up was 2.6 years (0.07-6.3). During the monitoring period there were five recurrences. The relative risk (RR) of failure in the LF group was 4 times higher than ours (RR 4.19; 95% CI, 1.66-10.5). Our survival was 90% per year. Multivariate analysis was performed (Cox regression controlling neurological injury, esophageal atresia and after gastrostomy). Neurological injury ( $p=0.01$ ) was the only risk factor for recurrence.

**Conclusion.** A clinical trial is not enough to change clinical practice, but it motivates further studies. According to our review, the results suggest no increased risk of recurrence with laparoscopy but long-term monitoring is necessary.

**KEY WORDS:** Gastroesophageal reflux; Gastroesophageal reflux disease; Nissen operation, Laparoscopic; Open Nissen fundoplication.

## INTRODUCCIÓN

La cirugía antirreflujo es una de las intervenciones más frecuentes en pediatría<sup>(1)</sup>. El tratamiento quirúrgico de elección es la funduplicatura de Nissen y el abordaje preferido por la mayoría de los cirujanos pediátricos es el laparoscópico (FL)<sup>(2)</sup>. En las últimas décadas la tendencia es hacia la realización de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos mediante cirugía mínimamente invasiva (CMI). Las principales ventajas que se atribuyen a este abordaje son: menor agresión quirúrgica, menor dolor postoperatorio, reducida estancia hospitalaria y mejores resultados estéticos, entre otros<sup>(3)</sup>.

Las indicaciones de este abordaje en adultos están en la actualidad bien definidas mediante ensayos clínicos controlados (ECC). Sin embargo, la CMI en pediatría ha evolucionado de forma paulatina y paralelamente al desarrollo de la instrumentación adaptada al paciente pediátrico y a la curva de aprendizaje más prolongada (espacios quirúrgicos reducidos),

**Tabla I. Indicaciones quirúrgicas, criterios de inclusión/exclusión y de recidiva del ECC aplicados en nuestro estudio.**

<b>Pruebas preoperatorias</b>	pH-metría/Impedanciometría o TEG
<b>Criterios de inclusión</b>	Pacientes con ERGE que no responden al tratamiento médico y a los cambios en el estilo de vida
<b>Criterios de exclusión</b>	Pacientes con cirugía antirreflujo previas
<b>Criterios de recidiva</b>	Pacientes con síntomas de ERGE y una prueba (pH-metría/Impedanciometría o TEG) que confirme la presencia de RGE
<b>Seguimiento postoperatorio</b>	Visitas médicas anuales o cuando lo precisasen Consulta telefónica pH-metría/Impedanciometría o TEG

*TEG: Tránsito esófago-gástrico; ERGE: Enfermedad por reflujo gastro-esofágico; RGE: Reflujo gastro-esofágico.*

hasta realizarse hoy en día más del 60% de intervenciones quirúrgicas por esta vía<sup>4</sup>.

En la población adulta, existen numerosos EEC que evidencian que la funduplicatura tipo Nissen por vía laparoscópica es tan efectiva como la funduplicatura por vía abierta (FA)<sup>(5,6)</sup>.

Hasta ahora los escasos ensayos clínicos pediátricos (con tamaños muestrales pequeños) afirmaban la equivalencia de resultados en ambos grupos<sup>(7,8)</sup>. El último ensayo publicado, de buena calidad metodológica (puntuación de 3/5 según la escala de validación de ensayos clínicos de Jadad) concluye que el riesgo de recidiva es mayor en el grupo de FL<sup>(9)</sup>. Estos resultados, sumados al hecho de que este estudio sea superior metodológicamente a los anteriores, plantean la revisión de nuestra casuística para establecer si debe revisarse la indicación de laparoscopia en nuestro centro.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de pacientes intervenidos de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) entre los años 2010 y 2015. En la tabla I se muestran los criterios de inclusión-exclusión, recidiva y el seguimiento postoperatorio del ECC. En el diseño de nuestro estudio se aplicaron dichos criterios.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes menores de 15 años intervenidos de ERGE mediante funduplicatura de Nissen laparoscópica. Se excluyeron los pacientes operados mediante otras técnicas.

Las variables recogidas fueron las mismas del ECC: demográficas, características clínicas, pruebas diagnósticas (pH-metría y tránsito esófago-gástrico -TEG-), aspectos quirúrgicos (técnica, conversión, complicaciones) y recidiva.

Se estableció el evento recidiva a la combinación de clínica sugestiva de ERGE y el hallazgo patológico en las pruebas complementarias (TEG o pH-metría).

La cirugía se realizó de forma protocolizada mediante funduplicatura de Nissen por vía laparoscópica. Se seccionaron los ligamentos gastrohepático y frenoesofágico exponiendo el hiato esofágico. Se disecó el esófago hasta obtener una longitud intraabdominal adecuada. La reparación del hiato se

realizó mediante aproximación de los pilares esofágicos con puntos simples de sutura no absorbible. Se creó un manguito de 360° y 2 cm de longitud y este se fijó al diafragma y al esófago. En los pacientes con indicación de gastrostomía, esta se realizó durante el mismo acto quirúrgico.

El seguimiento fue clínico en todos los casos con visitas periódicas al mes, a los 6 meses y posteriormente anuales o mediante contacto telefónico. Los padres de los pacientes que murieron antes del año de vida también fueron entrevistados. En los pacientes asintomáticos, al año de la intervención se planteó la realización de una pH-metría o TEG de control.

La comparación entre variables categóricas se realizó con la prueba de chi cuadrado. Las variables continuas se compararon con la t de Student o U de Mann-Whitney en función del cumplimiento de los criterios de normalidad. Se consideró estadísticamente significativo un valor  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

Durante el período de estudio se recogieron 56 pacientes. La mediana de edad fue de 6 años con un rango entre 0,2 y 14.

Las características demográficas y preoperatorias se muestran en la tabla II. En general, nuestros pacientes fueron comparables a los del ensayo, excepto en la variable gastrostomía previa, con un menor porcentaje de pacientes.

Durante el procedimiento quirúrgico no se produjeron complicaciones mayores ni necesidad de conversión. En 14 pacientes (25%) se colocó una gastrostomía al final de la intervención.

Nuestra media de seguimiento fue 2,6 años, con un rango entre 0,07-6,3. Los resultados de las pruebas postoperatorias se muestran en la tabla III. En 9 pacientes (16%) no llegó a realizarse ninguna prueba; en un caso por ser la cirugía reciente y en 8 por cambios de residencia. Un paciente presentó un índice de reflujo de 6,9% pero no se consideró recidiva al estar asintomático y ser normales el resto de los parámetros de la pHmetría/impedanciometría.

Cinco pacientes presentaron clínica de ERGE y la recidiva se constató en tres casos mediante TEG y en 2 con pH-metría (IR: 29,8% y 22,9%). Todas las recidivas se produjeron en

**Tabla II. Características demográficas y clínicas de los pacientes.**

	<i>Grupo laparoscópico en Hospital La Fe (n = 56)</i> n (%)	<i>Grupo laparoscópico Ensayo clínico (n = 44)</i> n (%)	<i>p</i>
<b>Edad (años, mediana)</b>	6 (0,2-14)	4,7 (0,2-15,4)	0,80
<b>Sexo</b>			
- Varón	29 (51,79%)	25 (57%)	0,11
- Mujer	27 (48,21%)	19 (43%)	
<b>Daño neurológico</b>			
- Sin daño	21 (37,50%)	21 (48%)	
- PCI	14 (25%)	9 (20%)	0,43
- Síndromes neurológicos	6 (10,71%)	7 (16 %)	
- Otras alteraciones	15 (26,79%)	7 (16%)	
<b>Comorbilidades</b>			
- AE	8 (14,29%)	3 (7%)	
- Otros síndromes	3 (5,36%)	0 (0%)	0,32
- Otras enfermedades no asociadas a ERGE	19 (33,93 %)	19 (43 %)	
<b>Gastrostomía previa</b>	19 (33,93 %)	20 (45%)	0,0001

*PCI: Parálisis cerebral infantil; ERGE: Enfermedad por reflujo gastroesofágico.*

**Tabla III. Pruebas realizadas durante el seguimiento en pacientes asintomáticos; nuestro centro (al año de la intervención), ensayo clínico (a los 6 meses).**

<i>Pruebas postoperatorias</i>	<i>Grupo laparoscópico en nuestro centro</i> n (%)	<i>Grupo laparoscópico Ensayo clínico</i> n (%)
<b>pH-metría</b>		
- Realizadas	12 (21%)	24 (57%)
- IR < 4%	11	15
- IR > 4%	1	9
<b>TEG</b>		
- Realizados	26 (46%)	32 (76%)
- Sin hallazgos patológicos	26	19
- RGE o herniación	0	13

*TEG (Tránsito esófago-gástrico); IR (Índice de Reflujo); EDA (Endoscopia digestiva alta)*

pacientes con daño neurológico y antes del primer año de cirugía con una media de 7,3 meses (0,9-11,74).

De los pacientes que recidivaron, tres (60%) rechazaron una segunda cirugía y fueron manejados con tratamiento médico y dos (40%) se sometieron a una nueva funduplicatura.

Hubo 5 fallecimientos; todos ellos presentaban algún tipo de lesión neurológica. En el momento del *exitus* no había evidencia de recurrencia de la ERGE. Tres de ellos murieron por enfermedad respiratoria crónica, pero los problemas respiratorios no se relacionaron con broncoaspiración. La causa de la muerte del resto fue exacerbación de su patología de base.

En relación con el grupo de FL del ensayo clínico de referencia, el riesgo relativo (RR) de fracaso en su grupo multiplica por 4 el nuestro (Tabla IV). Nuestra supervivencia para el evento recidiva fue del 90% al año (Fig. 1) y este porcentaje se mantuvo estable los años siguientes.

**Tabla IV. Comparación de RR entre el grupo de FL del hospital La Fe y el grupo de FL del ECC.**

<i>FL Hospital La Fe</i>	<i>FL EEC</i>	<i>RR</i>
5/56 (8,9%)	16/42 (37%)	4,19; IC 95%: 1,66-10,5

*FL: Funduplicatura laparoscópica; RR: Riesgo relativo; IC: Intervalo de confianza.*

Finalmente y puesto que nuestros resultados no se corresponden con un ensayo aleatorizado, se realizó un análisis multivariante (regresión de Cox) donde se controló por presencia de daño neurológico, antecedente de atresia de esófago (AE) y portador de gastrostomía previa. Solamente la variable daño neurológico ( $\chi^2$ ;  $p=0,01$ ) se asoció con un mayor riesgo de recidiva.

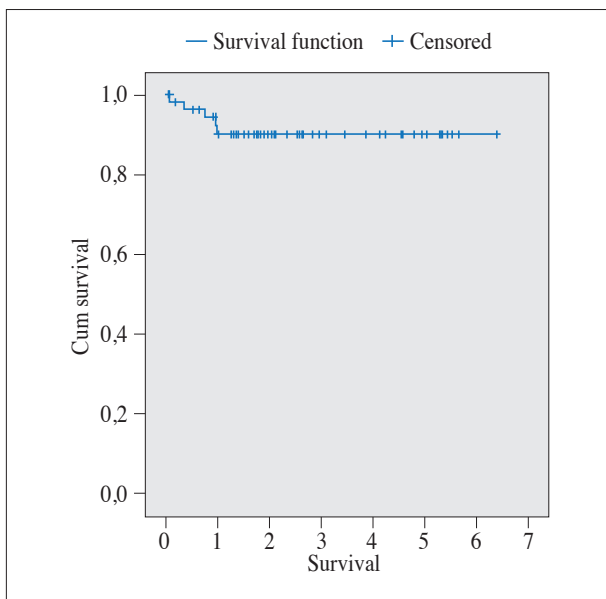


Figura 1. Curva de supervivencia.

## DISCUSIÓN

Actualmente, con los constantes avances en la instrumentación y el progresivo entrenamiento técnico de los cirujanos pediátricos, existe un grupo amplio de patología susceptible de corrección mediante cirugía mínimamente invasiva beneficiándose así de sus teóricos beneficios. Sin embargo, recientemente algunos autores han descrito desventajas derivadas de esta técnica que han debatido las indicaciones de este abordaje. Un estudio actual concluye que en los grupos de CMI existe mayor grado de hipotermia, acidosis severa, hipercapnia e hipooxigenación cerebral, especialmente en neonatos<sup>(10)</sup>. Además, recientemente otros trabajos han cuestionado la efectividad del abordaje mínimamente invasivo, como en la atresia de vías biliares<sup>(11)</sup> donde el fracaso de la cirugía es mayor o en las malformaciones anorrectales<sup>(12)</sup> donde la aparición de complicaciones como divertículos es más frecuente.

Respecto a la funduplicatura de Nissen, la laparoscopia es la vía de abordaje de elección. Fue descrita en pediatría por primera vez en el año 1993 comunicando resultados satisfactorios<sup>(13)</sup>. Hasta hace poco no existían ensayos clínicos comparando la FA frente FL en la población pediátrica, pero recientemente se han publicado varios ensayos clínicos<sup>(14)</sup>. En el último, la tasa de recidiva en el grupo FL fue tan elevada que los autores se plantearon modificar la vía de abordaje en su práctica clínica<sup>(15)</sup>.

La tasa de fracaso de la cirugía antirreflujo primaria laparoscópica varía de forma considerable entre un 3% y un 30%<sup>(16)</sup>. Sin embargo, el éxito de la FL en centros especializados alcanza del 90% al 95%. Esta variación se debe en gran medida a la experiencia quirúrgica del centro. La curva de aprendizaje establecida para la realización competente y segura de esta intervención se ha establecido entre 25 y 50

casos<sup>(17)</sup>. En el caso del ECC, el equipo quirúrgico contaba con una experiencia de al menos 30 procedimientos pero, a pesar su destreza quirúrgica, tuvieron una tasa de recurrencia de RGE con FL mayor que la nuestra de forma estadísticamente significativa. Por otra parte, los pacientes fueron comparables, principalmente en la presencia de daño neurológico, factor de riesgo conocido como se describe en la literatura<sup>(18)</sup>. Por tanto, estos factores no explican la diferencia del fracaso.

La principal limitación del trabajo es un periodo de seguimiento inferior a los 4 años. No obstante, nuestra mediana de seguimiento supera los dos años, período de tiempo crítico donde la recurrencia es más frecuente. Por otra parte, la falta de monitorización sistemática con un mayor número de pruebas durante el seguimiento podría detectar más recidivas.

De acuerdo a la revisión realizada, actualmente nuestros resultados no sugieren mayor riesgo de recidiva por vía laparoscópica. En cualquier caso, controlaremos a largo plazo a estos pacientes hasta alcanzar el mismo periodo de seguimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

- Mauritz FA, van Herwaarden-Lindeboom MY, Stomp W, Zwaveling S, Fischer K, Houwen RH, et al. The effects and efficacy of antireflux surgery in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *J Gastrointest Surg.* 2011; 15: 1872-8.
- IPEG guidelines for the surgical treatment of pediatric gastroesophageal reflux disease (GERD). *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2009; 19 Suppl 1: x-xiii.
- Jackson HT, Kane TD. Advances in minimally invasive surgery in pediatric patients. *Adv Pediatr.* 2014; 61: 149-95.
- Álvarez Zapico JA. Revisión Estado actual e indicaciones de la cirugía mínimamente invasiva en Pediatría. *Bol Pediatr.* 2001; 41: 190-4.
- Salminen P, Hurme S, Ovaska J. Fifteen-year outcome of laparoscopic and open Nissen fundoplication: a randomized clinical trial. *Ann Thorac Surg.* 2012; 93: 228-33.
- Siddiqui MRS, Abdulaal Y, Nisar A, et al. Meta-analysis of outcomes after open and laparoscopic Nissen's fundoplication in the treatment for gastro-oesophageal reflux disease. *Eur Surg Acta Chir Austriaca.* 2012; 44: 138-49.
- Pacilli M, Eaton S, McHoney M, Kiely EM, Drake DP, Curry JI, et al. Four year follow-up of randomised controlled trial comparing open and laparoscopic Nissen fundoplication in children. *Arch Dis Child.* 2014; 99: 516-21.
- Papandria D, Goldstein SD, Salazar JH, Cox JT, McIltrout K, Stewart FD, et al. A randomized trial of laparoscopic versus open Nissen fundoplication in children under two years of age. *J Pediatr Surg.* 2015; 50: 267-71.
- Fyhn TJ, Knatten CK, Edwin B, Schistad O, Aabakken L, Kjosbakken H, et al. Randomized Controlled Trial of Laparoscopic and Open Nissen fundoplication in Children. *Ann Surg.* 2015; 261: 1061-7.
- Dingemann C, Ure B, Dingemann J. Thoracoscopic procedures in pediatric surgery: what is the evidence? *Eur J Pediatr Surg.* 2014; 24: 14-9.

11. Sun X, Diao M, Wu X, Cheng W, Ye M, Li L. A prospective study comparing laparoscopic and conventional Kasai portoenterostomy in children with biliary atresia. *J Pediatr Surg.* 2016; 51: 374-8.
12. Bischoff A, Martinez-Leo B, Peña A. Laparoscopic approach in the management of anorectal malformations. *Pediatr Surg Int.* 2015; 31: 431-7.
13. Lobe TE, Schropp KP, Lunsford K. Laparoscopic Nissen fundoplication in childhood. *J Pediatr Surg.* 1993; 28: 358-60; discussion 360-1.
14. Desai AA, Alemayehu H, Holcomb GW 3<sup>rd</sup>, St Peter SD. Minimal vs. maximal esophageal dissection and mobilization during laparoscopic fundoplication: long-term follow-up from a prospective, randomized trial. *J Pediatr Surg.* 2015; 50: 111-4.
15. Fyhn TJ, Knatten CK, Edwin B, Schistad O, Aabakken L, Kjosbakken H, et al. Randomized controlled trial of laparoscopic and open Nissen fundoplication in children. *Ann Surg.* 2015; 261: 1061-7.
16. Martin K, Deshaies C, Emil S. Outcomes of pediatric laparoscopic fundoplication: a critical review of the literature. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2014; 28: 97-102.
17. Kane TD. Laparoscopic Nissen fundoplication. *Minerva Chir.* 2009; 64: 147-57.
18. Capito C, Leclair M, Piloquet H. Long-term outcome of laparoscopic Nissen-Rossetti fundoplication for neurologically impaired and normal children. *Surg Endosc.* 2008; 22: 876-80.