

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud



**IMPACTO DE LA ENDOSCOPIA TRANSOPERATORIA EN EL ÍNDICE DE  
COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS Y REINTERVENCIÓN EN PACIENTES  
SOMETIDOS A FUNDUPLICATURA**

presentada por

**ALE GIBRAN ALAM GIDI**

para obtener el grado de

**ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

Programa Multicéntrico de Especialidades Médicas

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud - Secretaría de Salud del Estado de  
Nuevo León

Monterrey, NL. 18 de enero 2022

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

# 1.0 ÍNDICE

## TABLA DE CONTENIDO

2.0 LISTA DE ABREVIATURAS	3
3.0 SÍNTESIS (Resumen, abstract)	4
4.0 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
5.0 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	8
5.1 Antecedentes	8
5.2 Justificación	9
6.0 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN OBJETIVOS E HIPÓTESIS	11
6.1 Pregunta de investigación	11
6.2 Objetivo Principal	11
Determinar la prevalencia de complicaciones y necesidad de reintervención quirúrgica o endoscópica posterior a funduplicatura entre pacientes sometidos a endoscopia digestiva superior transoperatoria comparado con un grupo control.	11
6.3 Objetivos Secundarios	11
6.4 Hipótesis	12
7.0 DISEÑO DEL ESTUDIO	13
7.1 Descripción del estudio	13
8.0 MATERIALES Y MÉTODOS	14
8.1 Pacientes	14
8.2 Criterios de Inclusión	14
8.3 Criterios de Exclusión	14
9.0 EVALUACIONES DEL ESTUDIO	15
10.0 METODOLOGÍA	17
10.1 Metodología de la Investigación	17
10.2 VARIABLES	18
10.3 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	24
10.3.1 Programas a utilizar para análisis de datos.	26
12.0 RIESGOS PREVISIBLES Y PROBABLES	30
13.0 PROTECCIÓN FRENTE AL RIESGO FÍSICO Y/O EMOCIONAL	30
14.0 RESULTADOS	32

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

15.0 DISUCISIÓN	32
16.0 BIBLIOGRAFÍA	32

## **2.0 LISTA DE ABREVIATURAS**

ERGE: Enfermedad por reflujo gastroesofágico.

IBPS: Inhibidores de bomba de protones.

Endos-TransOpe: Grupo de endoscopia transoperatoria

### 3.0 SÍNTESIS (RESUMEN, ABSTRACT)

Titulo	Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura
Tipo de estudio	Estudio de casos y controles Retrospectivo, observacional, analítico.
Clasificación del estudio Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo N° 17	Investigación sin riesgo
Objetivo Principal	Determinar la prevalencia de complicaciones y necesidad de reintervención quirúrgica o endoscópica en pacientes sometidos a funduplicatura utilizando endoscopia superior transoperatoria y compararla con un grupo control.
Objetivos secundarios	<ul style="list-style-type: none"><li>● Describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes analizados</li><li>● Determinar los días de estancia hospitalaria en cada grupo</li><li>● Determinar la proporción de casos en los que hubo un cambio de conducta transoperatoria en base a los hallazgos de la endoscopia superior transoperatoria.</li></ul>
Hipótesis Nula	El realizar endoscopía superior transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura no disminuye el índice de complicaciones y necesidad de reintervención.

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

Hipótesis alterna	El realizar endoscopia superior transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura disminuye el índice de complicaciones y necesidad de reintervención.
Pregunta de Investigación	¿El realizar endoscopia superior transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura disminuye el índice de complicaciones y necesidad de reintervención?
Grupo para investigar	Casos: Pacientes sometidos a funduplicatura a los que se les realizó endoscopia digestiva superior transoperatoria Controles: Pacientes sometidos funduplicatura a los que no se realizó endoscopia digestiva superior transoperatoria
“N”	Se incluirán todos los pacientes sometidos a funduplicatura de enero del 2016 a octubre 2021
Duración aproximada del estudio	Estudio retrospectivo

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “**Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura**”

## 4.0 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una condición frecuente reportada en el 10-20% de la población en occidente y 5% en Asia <sup>1</sup>. A pesar de ser una enfermedad subdiagnosticada, la prevalencia e incidencia de la enfermedad va en aumento. <sup>2</sup> En Estados Unidos, se ha reportado una prevalencia entre el 18.1% y el 27.8% <sup>3</sup>.

Las dos líneas terapéuticas en el manejo de la ERGE son la farmacológica y la quirúrgica ambas aunadas a modificaciones en la dieta y estilo de vida. <sup>4</sup> El uso de medicamentos y modificación en la dieta y estilo de vida son en conjunto la primera línea de tratamiento del ERGE. La estrategia terapéutica con medicamentos es variable dependiendo la severidad o frecuencia de los síntomas. <sup>5</sup>

El tratamiento quirúrgico mediante funduplicatura se realiza principalmente en aquellos pacientes que presentan mala respuesta a IBPs (falla al tratamiento médico), que reportan intolerancia o pobre apego al tratamiento médico, en aquellos que no están dispuestos a continuar con tratamiento a largo plazo, además de aquellos que presentan hernia hiatal paraesofágica. <sup>6</sup>

El manejo quirúrgico de la ERGE se centra en restaurar el equivalente al funcionamiento normal del esfínter esofágico inferior, especialmente en aquellos con ERGE complicada por hernia hiatal <sup>6</sup>. Existen distintos procedimientos quirúrgicos antirreflujo, siendo la funduplicatura laparoscópica parcial o completa las más populares. La funduplicatura laparoscópica completa (Nissen) es efectiva en mejorar los síntomas de la ERGE (85 – 90%) y presenta una mayor durabilidad en comparación con la funduplicatura parcial, sin embargo, tiene un mayor índice de efectos adversos como disfagia, distensión por gas e imposibilidad para eructar <sup>7</sup>.

A pesar de que el avance en la tecnología y nuevas técnicas quirúrgicas han mejorado los resultados de pacientes sometidos a funduplicatura, existen complicaciones postoperatorias como lesiones gástrica o esofágica, así como necesidad de reintervención del 4-9% <sup>8</sup> y síntomas post funduplicatura como disfagia, distensión gástrica, imposibilidad para eructar en el 11 al 40% de los casos <sup>9</sup>. Hasta 30% de las funduplicaturas laparoscópicas pueden verse afectadas por fallas estructurales <sup>10</sup> lo cual puede impactar de forma negativa en la calidad de vida de los pacientes.

Esto puede llevar a la necesidad de realizar una reintervención quirúrgica o endoscópica hasta en el 15% de los casos<sup>11</sup>. Rehacer la funduplicatura es el procedimiento más común realizado en pacientes con funduplicatura fallida.<sup>12</sup> Igualmente, entre 2 a 12% de pacientes pueden requerir de dilatación endoscópica después de funduplicatura. 13,14. Las complicaciones posoperatorias tempranas son hemorragia en 1%, perforación gástrica 0.5%, neumotórax 0.7%, perforación esofágica 0.2%, neumonía 0.7%, se reporta disfagia temprana en 9.1% de los pacientes con necesidad de reintervención en 1.3% de los pacientes con dilatación y de manera quirúrgica en 0.9%, se reporta un índice de reintervención por complicaciones tempranas del 4% como complicaciones tempranas se describe estenosis hiatal en 2.2%, recurrencia temprana de hernia hiatal 1%, hemorragia 0.4%, recurrencia del reflujo 0.13%, trombosis de la arteria mesentérica superior 0.13%.<sup>15,16</sup>

## **5.0 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN**

### **5.1 Antecedentes**

La revisión endoscópica de la anatomía post funduplicatura tiene un papel importante en la planeación prequirúrgica y reparaciones de funduplicaturas fallidas<sup>17</sup>

Previamente se han propuesto clasificaciones de la anatomía esofágica post funduplicatura mediante endoscopia. Estas clasificaciones son útiles para correlacionar significativamente variaciones anatómicas post funduplicatura y síntomas post quirúrgicos.<sup>18</sup>

Aunque el procedimiento de funduplicatura es seguro, se pueden presentar complicaciones durante el evento quirúrgico o en el periodo postoperatorio lo cual pudiera requerir de reintervención quirúrgica. Como fue mencionado anteriormente, el índice de complicaciones postquirúrgicas como disfagia, distensión gástrica, imposibilidad para eructar ocurren con una frecuencia del 11 al 40%, con un índice de reintervención de hasta el 15%<sup>5</sup>.

La presencia de hernia por deslizamiento secundaria a errores técnicos durante la cirugía o como recurrencia por debilidad de los tejidos es una complicación reportada hasta en el 10.1 %<sup>19</sup>. El

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

deslizamiento lleva a que el efecto de válvula de la funduplicatura se pierda, lo que conduce a un aumento del reflujo y esofagitis y por lo tanto a la necesidad de reiniciar manejo médico o reintervención quirúrgica para rehacer la funduplicatura. En pacientes post funduplicatura en donde la unión esofagogástrica se encontraba en la zona de presión, el 68% de estos pacientes eran asintomáticos, mientras que los pacientes en lo que se encontraba un deslizamiento de la unión esofagogástrica, solo el 28.5% estaban asintomáticos ( $p < 0.001$ )<sup>17,20</sup>. En un estudio de 109 pacientes post operados de funduplicatura que requirieron reintervención (rehacer la funduplicatura), la indicación fue disfagia en el 48%, reflujo en el 33%, herniación en el 15% y síntomas atípicos en el 4%.<sup>21</sup>

## 5.2 Justificación

No existen estudios que evalúen el impacto clínico de realizar una endoscopia digestiva superior transoperatoria en el paciente sometido a funduplicatura laparoscópica. El realizar una evaluación endoscópica transoperatoria de la anatomía de la funduplicatura potencialmente puede impactar en disminuir complicaciones y necesidad de reintervenciones.

En otros escenarios similares en donde se interviene a nivel de la unión esofagogástrica como lo es la miotomía de Heller en pacientes con acalasia, la endoscopia transoperatoria aporta un beneficio claro disminuyendo el índice de complicaciones. Los pacientes sometidos a miotomía de Heller a los que se les realizó endoscopia transoperatoria tienen una tasa de complicaciones como perforación esofágica del 4% comparado contra el 20% en aquellos en los que no se realizó ( $p = 0.006$ ).<sup>22,23</sup>

Ya que la endoscopia digestiva superior es un estudio ampliamente disponible, de bajo riesgo y bajo costo, el evaluar el impacto de la endoscopia digestiva transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura puede establecer la pauta para un estudio prospectivo y de costo-efectividad que establezca el verdadero valor clínico de esta intervención.



## **6.0 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

### **6.1 Pregunta de investigación**

¿El realizar endoscopia superior transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura disminuye el índice complicaciones y necesidad de reintervención?

### **6.2 Objetivo Principal**

Determinar la prevalencia de complicaciones y necesidad de reintervención quirúrgica o endoscópica posterior a funduplicatura entre pacientes sometidos a endoscopia digestiva superior transoperatoria comparado con un grupo control.

### **6.3 Objetivos Secundarios**

Describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes analizados

Determinar los días de estancia hospitalaria en cada grupo

Determinar la proporción de casos en los que hubo un cambio de conducta transoperatoria en base a los hallazgos de la endoscopia superior transoperatoria.

### **6.4 Hipótesis**

#### **6.4.1 Hipótesis Nula**

El realizar endoscopia superior transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura no disminuye el índice de complicaciones y necesidad de reintervención.

#### **6.4.2 Hipótesis Alterna**

El realizar endoscopia superior transoperatoria en pacientes sometidos a funduplicatura disminuye el índice de complicaciones y necesidad de reintervención.

## **7.0 DISEÑO DEL ESTUDIO**

### **7.1 Descripción del estudio**

Es un estudio retrospectivo, observacional analítico (casos y controles). Se revisarán los expedientes de los pacientes que hayan sido sometidos a funduplicatura por laparoscopia en el Hospital San José y Hospital Zambrano Hellion de enero del 2016 a octubre del 2021.

Del total de pacientes incluidos, se dividirán en dos grupos de estudio. Aquellos pacientes sometidos a funduplicatura a los que se les realizó endoscopia digestiva superior transoperatoria (Grupo 1, grupo de casos) y aquellos a los que no (Grupo 2, grupo de controles). Se realizará un análisis descriptivo y comparativo entre grupos.

## **8.0 MATERIALES Y MÉTODOS**

### **8.1 Pacientes**

Se consideraron como candidatos a inclusión en el estudio a todos los pacientes sometidos a funduplicatura por laparoscopia en el Hospital San José y Hospital Zambrano Hellion entre enero del 2016 a octubre del 2021.

Se incluirán solo los pacientes con consentimiento informado por medio del aviso de privacidad como se especifica en el apartado de consentimiento informado.

### **8.2 Criterios de Inclusión**

- Pacientes sometidos a funduplicatura laparoscópica.
- Expediente disponible en el archivo clínico del hospital.
- Edad mayor o igual a 18 años.
- Contar con video transoperatorio completo de la laparoscopia (solo en el grupo de casos).

- Contar con consentimiento informado por medio del aviso de privacidad mencionado en el apartado anterior.

### **8.3 Criterios de Exclusión**

- Expediente clínico disponible pero incompleto.

## **9.0 EVALUACIONES DEL ESTUDIO**

### **1.1.1 Formas de consentimiento informado y registro de selección**

A cada paciente seleccionado para este estudio se le asignará un número de episodio para registrar la información en una base de datos de manera anónima.

Se anexa aviso de privacidad, firmado por los pacientes atendidos en esta institución, en este el paciente autoriza en el apartado de “finalidades secundarias” la utilización de sus datos personales para fines académicos, de investigación médica y generación de tesis.

Se incluirán solo los pacientes que hayan autorizado usar sus datos con fines de investigación, mediante un consentimiento informado previamente firmado. Se excluirán aquellos pacientes que no hayan autorizado

### **Historia clínica y datos demográficos**

No se realizó un interrogatorio o historia clínica dirigida a las pacientes para fines de este estudio, solo se consultó los datos existentes en el expediente clínico.

### **Exploraciones físicas**

No se realizó una exploración física a las pacientes para fines de este estudio.

### **1.1.2 Estudios de laboratorio y gabinete**

No se solicitaron laboratorios ni estudios de gabinete para fines de este estudio.

Solo se incluirá información autorizada por el paciente por medio del consentimiento del aviso de privacidad.

### **1.1.3 Signos vitales**

No se tomaron signos vitales de los pacientes para fines de este estudio.

## **10.0 METODOLOGÍA**

### **10.1 Metodología de la Investigación**

Es un estudio retrospectivo, observacional y analítico. Se revisarán los expedientes clínicos, notas operatorias y registro de video de los pacientes que hayan sido sometidos funduplicatura por laparoscopia en el hospital San José y hospital Zambrano de enero del 2016 a octubre del 2021.

Del total de pacientes incluidos, se dividirán en dos grupos de estudio. Aquellos pacientes sometidos a funduplicatura a los que se les realizo endoscopia superior transoperatoria (Grupo 1) y aquellos a los que no (Grupo 2).

Las instituciones de salud mencionadas previamente facilitarán una lista/base de datos con los pacientes sometidos a la cirugía de hiato desde enero del 2016 a octubre del 2021. Posteriormente se hará una búsqueda en el expediente clínico electrónico y físico de la misma institución de los pacientes candidatos para el estudio y se va a seleccionar a aquellos que se les realizó endoscopia superior transoperatoria y a los que no para tener un grupo control.

Tras identificar a los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión del estudio, se le asignará a cada una un número de episodio como método de identificación para registrarla dentro de una base de datos junto con su número de expediente institucional, en la cual se incluirán las diferentes variables que componen este protocolo de tesis.

Los datos demográficos y clínicos de los pacientes candidatos para este estudio se obtendrán de la historia clínica. Entre los datos demográficos, se obtendrán: la edad y sexo; y en cuanto a los datos clínicos, se obtendrán: antecedentes personales patológicos clínicamente significativas tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus y síntomas de ERGE. Se recabarán datos relacionados al evento quirúrgicos: cirugía realizada, si se realizó endoscopia digestiva transoperatoria y en caso afirmativo si se modificó la conducta quirúrgica. Se realizará un subanálisis de los casos que consideraos como complejos, es decir aquellos que requirieron hiatoplastía con malla por una hernia hiatal gigante o pacientes sometidos a cirugía de tipo redo. Finalmente se considerarán la frecuencia de complicaciones, así como la necesidad de reintervención endoscópica o quirúrgica para la corrección de complicaciones o funduplicaturas fallidas. Reintervención se define como revisión e intervención quirúrgica o endoscópica de la funduplicatura por síntomas digestivos superiores (disfagia/ reflujo), Hemorragia, Neumotórax, perforación gástrica o esofágica.

## 10.2 VARIABLES

### Cuadro de Variables

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>VALOR DE VARIABLE</b>
Edad	Edad en años del paciente.	La misma	cuantitativa	Años	Numérica
Sexo	Sexo perteneciente al paciente.	La misma	cualitativa	Masculin o o femenino	Nominal
Diabetes	Enfermedad metabólica que presenta	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

	intolerancia a la glucosa.				
Hipertensión	Enfermedad cardiovascular en la cual la tensión arterial es elevada constantemente.	La misma	Cualitativa	SI/NO	Nominal
Evolución	tiempo en años desde inicio de los síntomas	La misma	cuantitativa	Años	Numérica
Cirugía Previa a nivel de hiato	Antecedente de cirugía	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Pirosis preoperatoria	Sensación de quemadura que sube desde el estómago hasta la faringe, producida por la regurgitación de líquido estomacal cargado de ácido.	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Dolor retroesternal preoperatoria	Malestar en el pecho que puede incluir un dolor leve, una sensación de ardor o agobio	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Regurgitación preoperatoria	Expulsión de comida procedente	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

	del esófago o del estómago sin que haya náuseas ni contracciones enérgicas de los músculos abdominales.				
Dolor abdominal preoperatorio	Dolor o molestia que se siente en la parte del tronco debajo de las costillas y encima de la pelvis	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Disfagia preoperatoria	Dificultad o imposibilidad de tragar	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Manifestaciones atípicas preoperatoria	Sintomatología no común en pacientes con ERGE (tos, asma, etc.)	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Cirugía realizada	Procedimiento quirúrgico que se realizó en el paciente	La misma	cualitativa	“NISSEN”/”TOUPET”/”DOR”/”GASTROPAREXIA”/”GASTROSTOMIA”/”HELL	Nominal

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

				ER”/”HI ATOPLA STIA”/” OTRO”	
Hiatoplastía	Operación para corregir hernia hiatal	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Endoscopia transoperatoria	Realización de endoscopia durante la intervención quirúrgica.	La misma	Cualitativa	SI/NO	Nominal
Cambio de conducta de cirujano por endoscopia transoperatoria	El médico decide actuar distintamente tras observar el esófago mediante endoscopia	La misma	cualitativa	“Se especificará textualmente”	Nominal
Esofagitis preoperatoria	Inflamación del esófago comprobado por endoscopia	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Barret	Enfermedad por el cual el revestimiento del esófago presenta daño a causa del ácido gástrico	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Complicación	Secuela desfavorable	La misma	cualitativa	“Se especifica	Nominal

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”



	posterior a la cirugía			rá textualmente”	
Reintervención	Reintervención se define como la revisión e intervención quirúrgica o endoscópica de la funduplicatura por síntomas digestivos superiores (disfagia/ reflujo) o complicaciones inmediatas como hemorragia, neumotórax, perforación gástrica o esofágica.	La misma	cualitativa	“Se especificará textualmente”	Nominal
Reintervención en mismo internamiento	Se tuvo que volver a realizar la cirugía para corregir la complicación	La misma	cualitativa	SI/NO	Nominal
Fallecimiento	Pérdida de la vida	El paciente falleció	cualitativa	SI/NO	Nominal

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

### 10.3 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se evaluará la normalidad de las variables numéricas mediante el uso de histogramas, medidas de tendencia central y dispersión y las pruebas de Kolmogorov-Smirnov.

Las variables continuas se expresarán como medias (desviación estándar) o medianas (rango intercuartil), se compararán mediante la prueba T de Student o la prueba de Mann-Whitney, según corresponda. Las variables categóricas se expresarán en valores numéricos y porcentajes, y serán comparados entre grupos usando la prueba de Chi cuadrada y Exacta de Fisher.

Un valor de  $p < 0.05$  se tomará como punto de corte para la significancia estadística.

Cálculo del tamaño de la muestra

Por ser un estudio descriptivo exploratorio, se planea contar con una proporción entre casos y controles de 1:3. Asumiendo un 15% de necesidad de reintervenciones posterior a la funduplicatura, y que nuestro objetivo es demostrar que el realizar endoscopia transoperatoria en el grupo de casos pudiera disminuir el índice de reintervención a 1% (diferencia del 14%), usando la fórmula de 2 proporciones para el cálculo de muestra con una confianza del 95% y un poder del 80%, el número de pacientes necesario a incluir es de 56 pacientes por grupo.

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
	$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$			
valor P1	15	1275		n = 55.3806122
valor Q1	85		196	
valor P2	1	99		
valor Q2	99			
valor K	7.9			

#### 10.3.1 Programas a utilizar para análisis de datos.

- Paquete estadístico SPSS versión 25 (IBM, Armonk, NY, USA).

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

## **2.0 CONSIDERACIONES ÉTICAS**

### **11.1 Cumplimiento con las leyes y regulaciones**

Este estudio se realizará en total conformidad con la guía de la ICH E6 de las Buenas Prácticas Clínicas y con los principios de la Declaración de Helsinki o con las leyes y regulaciones del país (en el cual se lleve a cabo la investigación, lo que le brinde la mayor protección al individuo.

### **11.2 Consentimiento informado**

Se trata de un estudio retrospectivo y se tomarán archivos de los pacientes que hayan sido ingresadas al servicio de cirugía y que haya firmado el aviso de privacidad institucional. Este documento contempla como finalidad secundaria el uso de datos con fines de investigación. Se solicita la extensión del consentimiento al comité.

Acerca del Consentimiento informado, en la última modificación a la Ley General de Salud, en su TITULO QUINTO de Investigación para la Salud, Capítulo Único, en el artículo 100, Fracción reformada, publicada en el DOF 24-01-2020, y en vigor a partir del día siguiente, en donde se establecen las bases para la Investigación en seres humanos, en el inciso IV, dice:

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

En el mismo sentido, en el REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD, publicada en el DOF del 02-04-2014, y en vigor a partir del día siguiente, se establece lo siguiente:

#### **CAPITULO I Disposiciones Comunes**

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y

reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

Artículo 14, fracción V, Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

asimismo, se derogó el ARTICULO 23, que decía: ARTICULO 23.- En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

Se anexa aviso de privacidad, firmado por los pacientes atendidos en esta institución, en este el paciente autoriza en el apartado de “finalidades secundarias” la utilización de sus datos personales para fines académicos, de investigación médica y generación de tesis.

Se incluirán solo los pacientes que hayan autorizado usar sus datos con fines de investigación, mediante un consentimiento informado previamente firmado. Se excluirán aquellos pacientes que no hayan autorizado

### **11.3 Comité de Ética**

El investigador principal debe presentar este protocolo, formas de consentimiento informado, cualquier información proporcionada al paciente y la información de apoyo pertinente al Comité de Ética en Investigación, quien debe revisarlos y aprobarlos antes de iniciar el estudio. Además, Comité de Ética en Investigación debe aprobar cualquier material de reclutamiento para los pacientes.

El investigador principal es responsable de proporcionar resúmenes escritos del estado del estudio al Comité de Ética en Investigación anualmente, o con más frecuencia, de acuerdo con los requisitos, las políticas y los procedimientos que establezca el Comité de Ética en Investigación. Los investigadores también son responsables de notificar inmediatamente al Comité de Ética en Investigación cualquier enmienda al protocolo.

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

Además de los requisitos para notificar todos los eventos adversos a las entidades Regulatorias, los investigadores deben cumplir con los requisitos de notificación de los eventos adversos serios a la autoridad sanitaria local y al Comité de Ética en Investigación.

## **11.4 Confidencialidad**

Se mantienen estándares de confidencialidad asignando un código a cada paciente incluido en el estudio mediante un número de identificación único del paciente (episodio). Esto significa que los nombres de los pacientes no se incluyen en los conjuntos de datos que se transmiten. Los registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial.

La información médica puede entregarse al médico personal del paciente u otro personal médico adecuado responsable del bienestar del paciente con fines de tratamiento. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.

Los registros permanecerán estrictamente confidenciales en todo momento. Sin embargo, tendrán que estar disponibles para, los miembros del Comité de Ética Independiente y las Autoridades Médicas Regulatorias.

## **12.0 RIESGOS PREVISIBLES Y PROBABLES**

Dado que se trata de un estudio retrospectivo y observacional, no está dentro de los objetivos de este estudio realizar intervenciones que pongan en riesgo a los sujetos de estudio, por lo cual se considera una investigación sin riesgo según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo N° 17.

## **13.0 PROTECCIÓN FRENTE AL RIESGO FÍSICO Y/O EMOCIONAL**

Dado que se trata de un estudio retrospectivo y observacional, no está dentro de los objetivos de este estudio realizar intervenciones que pongan en riesgo a los sujetos de estudio, por lo cual se considera una investigación sin riesgo según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo N° 17.

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

## 14.0 RESULTADOS

Durante el periodo del estudio reunimos los datos clínicos de 186 pacientes sometidos a funduplicatura; se excluyeron del estudio 7 pacientes por falta de datos en el expediente, 8 por ser menores de 18 años, 11 por realizar funduplicatura por acalasia y no por reflujo. Finalmente 160 pacientes fueron analizados para el estudio. De estos, a 44 pacientes se les realizó endoscopia transoperatoria (casos), y en los 116 pacientes restantes, no se les realizó endoscopia transoperatoria (controles).

La edad promedio de los pacientes analizados fue de  $48.0 \pm 14.4$  años, siendo el 56.3 % del sexo masculino. Se hizo un análisis comparativo entre grupos de estudio respecto a datos generales, características y desenlaces clínicos (tabla 1).

En los dos grupos hubo un total de 10 pacientes con complicaciones (6.9%), 2 pacientes presentaron 2 complicaciones sumando un total de 12 complicaciones entre los dos grupos. Hubo 1 paciente con disfagia y neumotórax posterior a la cirugía. El paciente que presentó disfagia y neumotórax se resolvió con una sonda pleural y con dilatación endoscópica posteriormente. Hubo 1 recurrencia del ERGE en el plazo del estudio.

No hubo diferencia en el índice de complicaciones operatorias y necesidad de reintervención entre casos 2.27% vs controles 7.8%,  $p = 0.729$ . Sin embargo, el tiempo de estancia hospitalaria parece ser menor en el grupo en el que se realizó endoscopia transoperatoria, Tabla 2.

De los pacientes analizados, 22 pacientes tenían antecedente de cirugía previa a nivel del hiato; siendo 16 pacientes (36.4%) en el grupo de Endos-TransOpe, y 6 pacientes (5.2%) en los controles  $p = 0.001$ . Se realizó un subanálisis de los desenlaces clínicos primarios tomando en cuenta sólo los pacientes sometidos a cirugía de funduplicatura por primera vez. Al igual que en el análisis general, no observamos disminución en el índice de complicaciones ni reintervención entre grupos. El tiempo de estancia hospitalaria parece ser menor en el grupo en el que se realizó endoscopia transoperatoria. Se realizó un subanálisis de los pacientes con antecedente de cirugía previa presentando ninguna complicación en el grupo Endos-TransOpe y 2 (33.3%) en el grupo control  $p = 0.015$ , Tabla 2.

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

Se realizó a 25 pacientes hernioplastia hiatal con malla, se colocaron 9 (36%) mallas intratorácicas y 17 (68%) mallas intraabdominales. De estos, 18 (72%) son del grupo Endos-TransOpe y 7 (28%) del grupo control; 4 (16%) pacientes presentaron alguna complicación, se realizó un subanálisis de los pacientes a los que se le realizó hernioplastía hiatal con malla siendo 1 (5.5%) del grupo Endos-TransOpe y 3 (42%) del grupo de control  $p = 0.022$ , con disminución de la estancia hospitalaria  $2.3 \pm 0.21$  del grupo Endos-TransOpe y  $10.3 \pm 4.4$  en el grupo control  $p = 0.007$ . (tabla 2)

Se realizó gastropexia a 17 pacientes de los cuales 12 fue al grupo de Endos-TransOpe y 5 al grupo control, ningún paciente presentó alguna complicación.

Tabla 1. Características generales de los pacientes

VARIABLES	Endos-TransOpe Casos n = 44	Controles n = 116	Valor de p
Edad, años – media $\pm$ DE	53.9 $\pm$ 12.8	45.7 $\pm$ 14.4	0.001
Sexo, femenino – n (%)	18 (40.9)	52 (44.8)	0.723
Diabetes mellitus – n (%)	5 (11.4)	7 (6.0)	0.313
Hipertensión – n (%)	10 (22.7)	19 (16.4)	0.364
Hernia hiatal – n (%)	30 (68.2)	66 (56.9)	0.211
Esofagitis erosiva – n (%)	19 (43.2)	66 (56.9)	
Esófago de Barrett – n (%)	10 (22.7)	20 (17.2)	0.076
Nissen Redo – n (%)	16 (36.4)	6 (5.2)	<0.001
Síntomas, años - mean ES	4.7 $\pm$ 0.75	5.5 $\pm$ 0.75	0.583
Pirosis – n (%)	36 (81.8)	94 (81.0)	1.000
Regurgitación – n (%)	23 (52.3)	57 (49.1)	0.860
Dolor retroesternal – n (%)	21 (47.7)	49 (42.2)	0.594
Disfagia – n (%)	10 (22.7)	12 (10.3)	0.069

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

Cirugía realizada			
Nissen – n (%)	25 (56.8)	97 (83.6)	0.001
Toupet – n (%)	16 (36.4)	14 (12.1)	0.001
Dor – n (%)	2 (4.5)	5 (4.3)	1.000
Hiatoplastía con malla (%)	18 (40.9)	7 (6.0)	<0.001
Cambio transOpe – n (%)	6 (13.6)	0 (0.0)	0.001
Se colocó 1 o más puntos a los pilares diafragmáticos – n (%)	3 (50%)		
Se retiraron 1 o más puntos a los pilares diafragmáticos – n (%)	2 (33.2%)		
Se retiró algún punto anti rotacional	1 (16.6%)		

Tabla 2. Objetivos del estudio

Variables	Endos-TransOpe Casos n = 44	Controles n = 116	Valor de p
Complicaciones ope – n (%)	1(2.27)	9 (7.8)	0.729
Disfagia – n (%)	1	4	
Neumotórax – n (%)	1	3	
Perforación gástrica y/o esofágica– n (%)	0	2	
Hematoma mediastino – n (%)	0	1	
Recurrencia del ERGE	1	0	
Hospitalización, días – mean ES	1.98 ± 0.13	2.75 ± 0.34	0.037
Reintervención en general – n (%)	2 (4.5)	9 (7.8)	0.729

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”



Desmantelar & Redo – n (%)	1 (2.3)	3 (2.6)	1.000
Subanálisis – No Redo			
Variables	Endos-TransOpe Casos n = 27	Controles n = 109	Valor de p
Hospitalización, días – mean ES	1.9 ± 0.8	2.6 ± 0.3	0.048
Reintervención en general – n (%)	2 (7.4)	7 (6.4)	1.000
Subanálisis – Redo			
Variables	Endos-TransOpe Casos n = 16	Controles n = 6	Valor de p
Hospitalización, días – mean ES	2.1 (0.25)	6.3 (3.8)	0.072
Reintervención en general – n (%)	0 (0.0)	2 (33.3)	0.015
Subanálisis – Hiatoplastía sin Malla			
Variables	Endos-TransOpe Casos n = 26	Controles n = 109	Valor de p
Hospitalización, días – mean ES	1.7 ± 0.78	2.3 ± 1.7	0.019
Reintervención en general – n (%)	1 (3.8)	6 (5.5)	1.000
Subanálisis – Hiatoplastía con Malla			
Variables	Endos-TransOpe Casos n = 18	Controles n = 7	Valor de p
Hospitalización, días – mean ES	2.3 ± 0.21	10.3 ± 4.4	0.007

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

Reintervención en general – n (%)	1 (5.6)	3 (42.9)	0.022
-----------------------------------	---------	----------	-------

## 15.0 DISCUSIÓN

Nuestro estudio es el primero en explorar el impacto de realizar endoscopia superior transoperatoria respecto a complicaciones y necesidad de reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura. Aún más, analizamos subgrupos de interés como lo son aquellos pacientes complejos en los que se realizó funduplicatura redo y aquellos con hernia hiatal grande que requirieron de colocación de malla. Nuestra intervención (realizar endoscopia superior transoperatoria) demostró disminuir el índice de complicaciones y reintervención en el grupo de pacientes complejos. Además, observamos una disminución significativa en el tiempo de estancia hospitalaria en los pacientes a los que se les realizó una hernioplastia con malla y aquellos que se realizó funduplicatura redo.

La disfagia es la complicación posoperatoria más frecuente generalmente no requiere reintervención y se resuelve a las 6-8 semanas, posterior a esto se puede resolver de manera endoscópica mediante dilatación o realizar funduplicatura de tipo redo. Se reporta en la bibliografía disfagia que requiere reintervención del 1.7% - 2.2%<sup>15,16</sup>. En un estudio en el cual se realizó endoscopia transoperatoria a pacientes que se les realizó Nissen-Rossetti presentaron 1.7% de disfagia postoperatoria que requirió reintervención.<sup>24</sup> Siendo también la complicación más frecuente en nuestro estudio, y la única complicación temprana representando 2.2% en el grupo Endos-TransOpe y 3.44% de los pacientes del grupo control presentaron disfagia.

Los pacientes con hernias hiatales de más de 8 cm se catalogan como hernias hiatales gigantes y se recomienda el uso de una malla al momento de realizar la hiatoplastia para disminuir el índice de recidiva a corto plazo de 42% a 0-8%, aun sin evidencia suficiente que durante el seguimiento a largo plazo este beneficio perdure.<sup>28</sup>

Estos pacientes en los que se encuentra una hernia hiatal gigante tipo (III/IV) se tratan de procedimientos más complejos que los que se presentan con una hernia tipo I, por los órganos

herniados y las adherencias del saco herniario, así como por la necesidad de una disección mucho más extensa por lo antes mencionado la disección es más compleja<sup>28</sup>. Se realizó en nuestro estudio a 25 pacientes hernioplastia hiatal con malla, De estos, 18 (72%) son del grupo Endos-TransOpe y 7 (28%) del grupo control; 4 (16%) pacientes presentaron alguna complicación, siendo 1 (5.5%) del grupo Endos-TransOpe y 3 (42%) del grupo de control  $p = 0.022$ , con disminución de la estancia hospitalaria  $2.3 \pm 0.21$  del grupo Endos-TransOpe y  $10.3 \pm 4.4$  en el grupo control  $p = 0.007$ .

Se observó un aumento en la tasa de complicaciones en los pacientes que requirió la colocación de una malla a nivel del hiato a comparación con los que se no realizó esto, probablemente esto sea debido a que los pacientes que requieren la colocación de una malla son pacientes con hernias hiatales más grandes y con mayor complejidad durante la cirugía, a diferencia de los pacientes que no presentaron este antecedente, presentaron una tasa de complicaciones de 7.8% en grupo control. Se reporta en una serie de 28 casos de hiatoplastía con malla, disfagia hasta en el 78%. En nuestro caso solo se presentó un paciente con disfagia, una perforación gástrica, 2 neumotórax, una perforación esofágica y 1 hematoma mediastinal que requirió de una VATS.<sup>26</sup> Los pacientes de la perforación gástrica y la perforación esofágica se realizó el diagnóstico de estas dos complicaciones en el posoperatorio, la endoscopia transoperatoria nos puede servir dentro de estos casos complejos para realizar la detección oportuna de las complicaciones y así también reducir la estancia hospitalaria.

En cirugía de tipo redo sucede algo similar a lo mencionado a los pacientes con hernias hiatal grandes, por las adherencias de la cirugía previa la cirugía se vuelve más compleja así como pérdida de la anatomía habitual, por lo que en este caso la endoscopia transoperatoria puede ayudar a la identificación del esófago, identificación de perforaciones gástricas y esofágica de manera temprana, valorar el adecuado cierre de los pilares y durante la retroflexión se valora la funduplicatura que se haya realizado con el fondo gástrico.<sup>24</sup> Se reporta una tasa de complicaciones de hasta el 35% al realizar cirugía de tipo redo, siendo disfagia la complicación más frecuente que requirió alguna intervención.<sup>25</sup>

En pacientes post funduplicatura en donde la unión esofagogástrica se encontraba en la zona de presión, el 68% de estos pacientes eran asintomáticos, mientras que los pacientes en lo que se encontraba un deslizamiento de la unión esofagogástrica, solo el 28.5% estaban asintomáticos ( $p < 0.001$ )<sup>17,20</sup>. En un estudio de 109 pacientes post operados de funduplicatura que requirieron reintervención (rehacer la funduplicatura), la indicación fue disfagia en el 48%, reflujo en el 33%, herniación en el 15% y síntomas atípicos en el 4%.<sup>21</sup>

En nuestro estudio 36.5% del grupo Endos-TransOpe se realizó cirugía de tipo redo vs 5.2% del grupo control,  $P = 0.001$ . No se presentó ninguna complicación en ningún paciente al que se le realizó una cirugía redo en el grupo de Endos-TransOpe pero hubo 2 (33%) pacientes que presentaron alguna complicación en el grupo control  $p = 0.015$ , así como se observa disminución de la estancia hospitalaria de 2.1 en el grupo de Endos-TransOpe y 6.3 en el grupo control  $p = 0.072$ . en nuestro subanálisis de pacientes redo encontramos una diferencia significativa en cuanto a las complicaciones postoperatorias.

Se observan 6 pacientes con cambios de conducta posterior a endoscopia transoperatoria (13.6%), de los 6 pacientes de los que se realizó un cambio de conducta, 83% eran pacientes de cirugía de tipo redo, ningún paciente en el que se realizó algún cambio de conducta presentó alguna complicación. No se encuentran estudios en la bibliografía, enfocados en la prevalencia de cambio de conducta posterior a realizar endoscopia transoperatoria al realizar una funduplicatura, ni su utilidad posterior al cambio de conducta, todos los estudios realizados son estudios enfocados en la realización de endoscopia posquirúrgica en pacientes posoperados de algún tipo de funduplicatura.

Hubo diferencia significativa en cuanto al tiempo de estancia intrahospitalaria siendo en el grupo de Endos-TransOpe de  $1.9 \pm 0.8$  y en el grupo control de  $2.6 \pm 0.3$   $p = 0.048$ , y en un subanálisis de cirugía redo 2.1 en grupo Endos-TransOpe y 6.3 en el grupo control, así como en el subanálisis de pacientes con hiatoplastía con malla  $2.3 \pm 0.21$  en el grupo de Endos-TransOpe y de  $10.3 \pm 4.4$  en el grupo control  $p = 0.007$ , en los pacientes con cirugía de tipo redo y en los que se realizó hiatoplastía con malla encontramos diferencia significativa en las complicaciones postoperatorias

entre los dos grupos, por lo que también se observa diferencia significativa en la estancia hospitalaria.

Se encontró que los síntomas preoperatorios no fueron diferentes en ambos grupos, siendo pirosis el síntoma más frecuente, con una frecuencia de 81% en los pacientes y regurgitación de 50 % en los pacientes. Disfagia, en el grupo de Endos-TransOpe, fue de 22% vs 10% en el grupo control  $p = 0.069$ . Probablemente esto se deba a que en el grupo de Endos-TransOpe se operaron en mayor proporción casos de Nissen-Redo. Así como lo reportado en las guías de la ACG para reflujo, los síntomas más comunes son pirosis y regurgitación como lo encontrado en nuestro estudio.<sup>24</sup> La cirugía que se realizó con más frecuencia fue la funduplicatura tipo Nissen 56% en el grupo de Endos-TransOpe a diferencia de 83% en el grupo control, la segunda cirugía mayormente realizada fue la funduplicatura de tipo Toupet.

La mayor fortaleza de nuestro estudio es que no encontramos en la literatura estudios en pacientes sometidos a funduplicatura que comparen la tasa de complicaciones o reintervención entre pacientes sometidos o no a endoscopia superior transoperatoria. Otra de las fortalezas de nuestro estudio fue el analizar subgrupos de pacientes clasificados como complejos por presentar antecedente de cirugía previa del hiato o hernia hiatal grande con necesidad de colocación de malla.

Las debilidades de nuestro estudio son su naturaleza retrospectiva, una muestra de pacientes pequeña, principalmente en el grupo de intervención (casos) y más aun en el subanálisis de casos complejos.

A pesar de las limitaciones de nuestro estudio, nuestros hallazgos dan la pauta para planear y diseñar un estudio prospectivo y de costo-efectividad que establezca y corrobore el verdadero valor de realizar endoscopia transoperatoria de forma rutinaria. Así mismo definir qué grupo de pacientes son los mayormente beneficiados con la intervención, teniendo un interés especial en aquellos que en nuestro estudio clasificamos como casos complejos. Finalmente estandarizar en qué momento de la cirugía es más útil realizar la endoscopia transoperatoria, ya que por las características de nuestro estudio no es factible realizarlo.

## 16.0 CONCLUSIÓN

En el análisis global, el realizar endoscopia superior en pacientes sometidos a funduplicatura no disminuye el índice de complicaciones o reintervención. Sin embargo, en casos complejos (Redo y hernioplastia hiatal con malla), el realizar endoscopia transoperatoria parece disminuir el índice de complicaciones y reintervención, además de disminuir el tiempo de estancia intrahospitalaria.

## 17.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Dent J, El-Serag HB, Wallander MA, Johansson S. Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: A systematic review. *Gut*. 2005;54(5):710-717. doi:10.1136/gut.2004.051821
2. Hunt R, Armstrong D, Katelaris P, et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. *Journal of Clinical Gastroenterology*. 2017;51(6):467-478. doi:10.1097/MCG.0000000000000854
3. Hunt R, Armstrong D, Katelaris P, et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. *Journal of Clinical Gastroenterology*. 2017;51(6):467-478. doi:10.1097/MCG.0000000000000854
4. DeMeester SR. Laparoscopic Hernia Repair and Fundoplication for Gastroesophageal Reflux Disease. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2020;30(2):309-324. doi:10.1016/j.giec.2019.12.007
5. Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *American Journal of Gastroenterology*. 2013;108(3):308-328. doi:10.1038/ajg.2012.444
6. Han DS, Lee HH. GERD Surgery Guidelines. 2018;18(4):313-327.
7. Rabach L, Saad AR, Velanovich V. How to choose among fundoplication, magnetic sphincter augmentation or transoral incisionless fundoplication. *Current Opinion in Gastroenterology*. 2019;35(4):371-378. doi:10.1097/MOG.0000000000000550
8. Ellis FH. The Nissen fundoplication. *The Annals of Thoracic Surgery*. 1992;54(6):1231-1235. doi:10.1016/0003-4975(92)90112-H
9. Lotus T, Clinical R. CLINICIAN ' S CORNER Laparoscopic Antireflux Surgery vs Esomeprazole Treatment for Chronic GERD. Published online 2016.
10. Maret-Ouda J, Wahlin K, El-Serag HB, Lagergren J. Association between laparoscopic antireflux surgery and recurrence of gastroesophageal reflux. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2017;318(10):939-946. doi:10.1001/jama.2017.10981

Protocolo: "ENDO-FUNDU2" Titulado: "Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura"

11. Pisegna JM, Yang S, Purcell A, Rubio A. A Mixed-Methods Study of Patient Views on Reflux Symptoms and Medication Routines. *Journal of Voice*. 2017;31(3):381.e15-381.e25. doi:10.1016/j.jvoice.2016.06.024
12. Munie S, Nasser H, Gould JC. Salvage Options for Fundoplication Failure. *Current Gastroenterology Reports* 2019 21:9. 2019;21(9):1-8. doi:10.1007/S11894-019-0709-2
13. Dominitz JA, Dire CA, Billingsley KG, Todd-Stenberg JA. Complications and antireflux medication use after antireflux surgery. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2006;4(3):299-305. doi:10.1016/j.cgh.2005.12.019
14. Malhi-Chowla N, Gorecki P, Bammer T, Achem SR, Hinder RA, DeVault KR. Dilation after fundoplication: Timing, frequency, indications, and outcome. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2002;55(2):219-223. doi:10.1067/mge.2002.121226
15. Schietroma M, Colozzi S, Romano L, et al. Short- and long-term results after laparoscopic floppy Nissen fundoplication in elderly versus non-elderly patients. *Journal of Minimal Access Surgery*. 2020;16(3):256. doi:10.4103/JMAS.JMAS\_269\_18
16. Yau P, Watson DI, Devitt PG, Game PA, Jamieson GG, Australia S. *Early Reoperation Following Laparoscopic Antireflux Surgery*; 2000.
17. Abdelmoaty WF, Swanstrom LL. Endoscopic Evaluation of Post-Fundoplication Anatomy. *Current Gastroenterology Reports*. 2017;19(10). doi:10.1007/s11894-017-0592-7
18. Mittal SK, Juhasz A, Ramanan B, Hoshino M, Lee TH, Filipi CJ. A proposed classification for uniform endoscopic description of surgical fundoplication. *Surgical Endoscopy*. 2014;28(4):1103-1109. doi:10.1007/s00464-013-3282-z
19. Lamb PJ, Myers JC, Jamieson GG, Thompson SK, Devitt PG, Watson DI. Long-term outcomes of revisional surgery following laparoscopic fundoplication. *British Journal of Surgery*. 2009;96(4):391-397. doi:10.1002/bjs.6486
20. Martins BC, Souza CS, Ruas JN, et al. Endoscopic evaluation of post-fundoplication anatomy and correlation with symptomatology. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*. 2020;33(3):1-5. doi:10.1590/0102-672020200003e1543
21. Kim P, Turcotte J, Park A. Hiatal hernia classification—Way past its shelf life. *Surgery (United States)*. 2021;170(2):642-643. doi:10.1016/j.surg.2021.02.062
22. Bruenderman EH, Bhutiani N, Martin RCG, et al. Intraoperative Esophagogastroduodenoscopy During Heller Myotomy: Evaluating Guidelines. *World Journal of Surgery*. 2021;45(3):808-814. doi:10.1007/s00268-020-05870-y
23. Heller L, Adikibi BT, Mackinlay GA, et al. Full Report : Pediatrics. 2009;19(5):7-10.
24. del Genio G, Rossetti G, Bruscianno L, et al. Laparoscopic Nissen-Rossetti fundoplication with routine use of intraoperative endoscopy and manometry: Technical aspects of a standardized technique. *World Journal of Surgery*. 2007;31(5):1099-1106. doi:10.1007/s00268-006-0495-5

Protocolo: “ENDO-FUNDU2” Titulado: “Impacto de la endoscopia transoperatoria en el índice de complicaciones postquirúrgicas y reintervención en pacientes sometidos a funduplicatura”

25. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, Greer KB, Yadlapati R, Spechler SJ. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. Published online 2021. doi:10.14309/ajg.0000000000001538
26. Avaro JP, D'Journo XB, Trousse D, et al. Long-term results of redo gastro-esophageal reflux disease surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2008;33(6):1091-1095. doi:10.1016/j.ejcts.2008.01.066
27. Stadlhuber RJ, Sherif A el, Mittal SK, et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: A 28-case series. *Surgical Endoscopy*. 2009;23(6):1219-1226. doi:10.1007/s00464-008-0205-5.
28. Kohn GP, Price RR, Demeester SR, et al. Guidelines for the management of hiatal hernia. *Surgical Endoscopy*. 2013;27(12):4409-4428. doi:10.1007/s00464-013-3173-3