



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

FUNDUPLICATURA TOTAL O PARCIAL EN PACIENTES
CON ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO
ATENDIDOS EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE LIMA, PERÚ

TOTAL OR PARTIAL FUNDUPLICATURE IN PATIENTS
WITH GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE CARE AT
A PUBLIC HOSPITAL IN LIMA, PERU

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
CIRUGÍA GENERAL

AUTOR

SUNN YATSEN PALMA CONTRERAS

ASESOR

JORGE LUIS CONTRERAS CARRILLO

LIMA – PERÚ

2024

FUNDUPLICATURA TOTAL O PARCIAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO ATENDIDOS EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE LIMA, PERÚ

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	pubmed.ncbi.nlm.nih.gov Fuente de Internet	6%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
3	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	es.scribd.com Fuente de Internet	1%
5	repositorio.unal.edu.co Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	1%
7	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
8	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%

9	worldwidescience.org Fuente de Internet	1 %
10	www.redalyc.org Fuente de Internet	1 %
11	Vamsi Varahabhatla, Juraj Jug, Ingrid Prkačin, Martina Lovrić Benčić. "MEDICATION, NOCTURNAL DIPPING PROFILE AND HYPERTENSIVE EMERGENCY", Revista Científica Ciencia Médica, 2022 Publicación	1 %
12	coggle.it Fuente de Internet	1 %
13	Constantine T. Frantzides, Mark A. Carlson. "Funduplicatura de Nissen laparoscópica", Elsevier BV, 2009 Publicación	<1 %
14	F. Alberca de las Parras, F.J. Álvarez Higuera, E. Belchí Segura, F. Carballo Álvarez. "Enfermedad por reflujo gastroesofágico", Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado, 2012 Publicación	<1 %
15	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
16	www.fuden.es Fuente de Internet	<1 %

17	<p>F. Huerta-Iga, M.V. Bielsa-Fernández, J.M. Remes-Troche, M.A. Valdovinos-Díaz, J.L. Tamayo-de la Cuesta. "Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: recomendaciones de la Asociación Mexicana de Gastroenterología", <i>Revista de Gastroenterología de México</i>, 2016</p> <p>Publicación</p>	<1 %
18	<p>cidbimena.desastres.hn</p> <p>Fuente de Internet</p>	<1 %
19	<p>renati.sunedu.gob.pe</p> <p>Fuente de Internet</p>	<1 %
20	<p>Gabriel Salcedo Cabañas, María Dolores Martin Rios, María Posada González, Cristina Barragan Serrano et al. "Funduplicatura con disección extensa de la unión esofagogástrica: lecciones aprendidas y resultados tras 178 pacientes consecutivos", <i>Cirugía Española</i>, 2024</p> <p>Publicación</p>	<1 %
21	<p>E. Rausa, D. Ferrari, M. E. Kelly, A. Aiolfi, Marco Vitellaro, M. Rottoli, G. Bonitta, D. Bona. "Efficacy of laparoscopic Toupet fundoplication compared to endoscopic and surgical procedures for GERD treatment: a randomized trials network meta-analysis", <i>Langenbeck's Archives of Surgery</i>, 2023</p> <p>Publicación</p>	<1 %

22 Javier Nuevo, Mónica Tafalla, Javier Zapardiel, JP Gisbert. "Consumo de recursos sanitarios y pérdida de productividad en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: resultados de un estudio transversal en el ámbito de la atención primaria en España", Atención Primaria, 2011
Publicación

<1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

2. RESUMEN

La enfermedad por reflujo gastroesofágico es uno de los trastornos gastrointestinales superiores más frecuentes en todo el mundo. En el principio la terapéutica médica se muestra como una alternativa eficaz, teniendo como objetivos minimizar el reflujo, disminuir la producción de ácido gástrico, neutralizar el ácido en el esófago, proporcionar una barrera de la mucosa y/o mejorar el vaciamiento gástrico. Ante el fracaso del tratamiento médico, se muestra la cirugía antirreflujo con opción terapéutica. Se realizará el presente estudio con el fin de determinar la efectividad de la funduplicatura parcial o total para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. El estudio que se realizará es de tipo analítico, observacional de cohortes prospectivo, se utilizará un instrumento de recolección de datos tipo encuesta en base a revisión de historias clínicas y aplicación del cuestionario GERD HRQL para conocer la satisfacción del paciente tras la intervención quirúrgica. Finalizando se realizará el análisis estadístico con SPSS versión 26, para asociar variables cualitativas se utilizará la prueba Chi cuadrado y T student para variables cuantitativas, se aceptará un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

PALABRAS CLAVE: enfermedad por reflujo gastroesofágico, funduplicatura.

3. INTRODUCCIÓN

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es la condición en la que el contenido gástrico pasa hacia el esófago, dando lugar a síntomas como acidez asociados o no a episodios de regurgitación. La ERGE se define objetivamente por la presencia de una lesión característica de la mucosa observada en la endoscopia y/o la exposición anormal al ácido esofágico demostrada en un estudio de monitoreo de reflujo (1). La continencia de la unión gastroesofágica se mantiene mediante una combinación de factores anatómicos y fisiológicos. Los estudios anatómicos han demostrado un esfínter gastroesofágico que corresponde a la zona de alta presión que se puede medir por manometría. El efecto del esfínter en funcionamiento se ve aumentado por el pilar del diafragma y por tener un segmento intraabdominal del esófago que está sujeto a un grado de compresión externa. El esfínter, incluido el diafragma, está bajo control neurológico integrado y se relaja durante la deglución y los eructos. Los receptores de estiramiento en la parte superior del estómago son responsables de la relajación del esfínter durante las comidas (2). El rango estimado de prevalencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es del 18,1% al 27,8% en América del Norte y del 8,8% al 25,9% en Europa (3), La prevalencia en América Latina de acidez estomacal y/o regurgitación fue del 11,9% al 31,3% en los cinco estudios que informaron al menos síntomas semanales, y del 25% al 35% en los tres estudios que no informaron la frecuencia de los síntomas (4).

El diagnóstico actual de la ERGE se basa en una combinación de endoscopia, monitoreo del pH, manometría y herramientas de imagen, como un estudio de bario (2). La técnica más sensible para la evaluación del reflujo gastroesofágico es el

monitoreo del pH de 24 horas (5,6), así como la manometría para evaluar los trastornos motores esofágicos y los trastornos funcionales del esfínter gastroesofágico (7).

La endoscopia es capaz de detectar esofagitis avanzada, pero carece de sensibilidad para determinar el reflujo patológico, que es una limitación particular, ya que muchos pacientes con ERGE no muestran erosiones macroscópicas en la endoscopia. (8). Los estudios de bario permiten la visualización de la morfología esofágica y gastroesofágica y las alteraciones durante los eventos fisiológicos con buena especificidad, pero con una sensibilidad de alrededor del 40 % y cantidades significativas de radiación ionizante (9). Con la introducción de secuencias de resonancia magnética ultrarrápidas con una resolución temporal creciente al nivel de subsegundo, la fluoroscopia de resonancia magnética dinámica se ha convertido en una realidad para la evaluación de las imágenes morfológicas y funcionales del esófago (10). La deglución por resonancia magnética es un procedimiento completamente no invasivo, sin radiación ionizante. Por lo tanto, se puede implementar en pacientes pediátricos y mujeres embarazadas sin peligro, como un examen inicial o como un examen de seguimiento después de la terapia, es decir, después de una cirugía antirreflujo (11).

La razón principal para realizar la cirugía antirreflujo es el control sintomático para reducir el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes. En consecuencia, la indicación más común para la cirugía antirreflujo es la presencia de síntomas persistentes que afectan a la calidad de vida a pesar de la máxima terapia médica. Los pacientes que presentan síntomas atípicos o de alarma deben someterse a un tratamiento adecuado y/o a una consulta interdisciplinaria según se

indique. En pacientes con síntomas atípicos y reflujo confirmado objetivamente, estimamos que aproximadamente un tercio de estos pacientes pueden no ver una mejoría en sus síntomas después de la cirugía antirreflujo. Por lo tanto, es importante aconsejar cuidadosamente a estos pacientes al sopesar los riesgos y beneficios de una operación. En general, los pacientes que presentan síntomas típicos de ERGE que se mitigan parcialmente con la supresión del ácido (o que empeoran al detener la supresión del ácido) tienen más probabilidades de experimentar una mejora significativa después de la cirugía antirreflujo (12). La funduplicatura se considera el Gold estándar entre los procedimientos antirreflujo, por su eficacia en modificar los parámetros fisiopatológicos de la ERGE (13).

La funduplicatura laparoscópica de Nissen, es el procedimiento favorito para la ERGE, y la funduplicación laparoscópica de Toupet, se realiza en pacientes con motilidad esofágica ineficaz (12).

Mejia M, et al (El salvador, 2017) evaluaron la calidad de vida posterior a cirugía antirreflujo analizando en un estudio transversal treinta y ocho pacientes. Encontrando que el 95% de paciente sometidos a funduplicatura NISSEN muestra satisfacción luego de la cirugía, el 53% aún hace uso de medicamentos como inhibidores de bomba de protones ; los síntomas principales posterior al acto quirúrgico se manifiestan mediante la presencia de acidez (18%) y regurgitación (5%) según el cuestionario GERD-HRQL (14).

J S Ljungdahl, et al (Dinamarca, 2020) identificaron que la tasa de reintervención a los 15 años tras cirugía antirreflujo fue del 12,9% en un estudio tipo cohorte. Se incluyó un total de 4.258 procedimientos antirreflujo efectuados en 3.717 pacientes.

Unos 3.252 pacientes fueron sometidos únicamente a cirugía antirreflujo primaria y 465 pacientes a una reintervención. Las tasas de cirugía antirreflujo de revisión a 1, 5, 10 y 15 años fueron del 3,1%, 9,3%, 11,7% y 12,9%, respectivamente. La tasa de complicaciones fue más elevada para la cirugía antirreflujo de revisión en comparación con la cirugía primaria. Un total de 391 pacientes (10,5% de todos los pacientes) fueron sometidos a dilatación endoscópica tras la cirugía antirreflujo primaria y 95 de 391 pacientes (24,3%) precisaron cirugía antirreflujo de revisión (15).

Rausa E, et al (Alemania, 2023) realizaron un metanálisis de estudios de ensayos aleatorios en el cual compararon la funduplicación de Toupet laparoscópica (LTF), la funduplicación de Nissen (LNF), la funduplicación parcial anterior (APF), el esfínter de aumento magnético (MSA), la ablación por radiofrecuencia (RFA), la funduplicación transoral sin incisión (TIF), el inhibidor de la bomba de protones (PPI) y el placebo para el tratamiento de la ERGE. Se incluyeron treinta y tres ECA. Los tratamientos quirúrgicos y endoscópicos tienen un RR similar para la acidez estomacal, la regurgitación y la hinchazón. LTF tiene un RR más bajo de disfagia postoperatoria en comparación con APF (RR 3.3; CrI 1.4-7.1) y LNF (RR 2.5; CrI 1.3-4.4). El metanálisis de la red agrupada no observó ninguna mejora significativa con respecto a la presión LES y el pH < desde la línea de base. LTF, APF, LNF, MSA, RFA y TIF tenían una tasa de interrupción de PPI postoperatoria similar. Siendo LTF tiene una tasa más baja de disfagia postoperatoria en comparación con APF y LNF (16).

Xing D et al (Asia, 2016), revisaron 8 ECA en la base de datos de PubMed, Medline, Embase, Cochrane Library y Springerlink. Se identificaron ensayos que

comparaban la funduplicación laparoscópica de Nissen (LNF) y la funduplicación laparoscópica de Toupet(LTF). Se compararon LNF (n = 625) y LTF (n = 567). No hubo diferencias significativas entre LNF y LTF con respecto a la duración de la hospitalización, las complicaciones perioperatorias, la satisfacción del paciente, la acidez estomacal postoperatoria, la regurgitación, las puntuaciones de DeMeester postoperatorias o la esofagitis. Un tiempo operatorio más corto y una mayor presión postoperatoria del esfínter esofágico inferior se asociaron con LNF. La prevalencia de disfagia postoperatoria, hinchazón de gases, incapacidad para eructar, dilatación para la disfagia y la reoperación fueron mayores después de LNF, pero los análisis de subgrupos mostraron que las diferencias con respecto a la disfagia entre LNF y LTF desaparecieron con el tiempo. Por lo que se concluyó que LNF y LTF tienen un control igualmente bueno de la ERGE y dan como resultado una prevalencia similar de satisfacción del paciente (17).

A nivel nacional según el último estudio de prevalencia de ERGE en un estudio realizado en Chiclayo reporta hasta el 26.5% (18). A nivel del hospital donde se realizará el presente estudio se realizan rutinariamente funduplicaturas parciales y totales por laparoscopia siendo las más comunes la técnica: NISSEN y TOUPET. Asimismo es importante resaltar que hasta el momento no se cuenta con estudios y/o casuística que nos ayuden a determinar la mejor opción de cirugía antirreflujo en nuestro medio; siendo criterio independiente de cada cirujano en base a la experiencia, tipo de paciente optar por la funduplicatura total o parcial como abordaje quirúrgico para la ERGE, el presente trabajo pretende identificar la mejor alternativa quirúrgica y responder a la pregunta de investigación ¿Cuál es la

efectividad de la funduplicatura total comparado con la funduplicatura parcial para el tratamiento quirúrgico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico?

4. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Determinar la efectividad de la funduplicatura parcial y total como opción quirúrgica para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes operados entre enero del 2020 y junio del 2023, en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Objetivos específicos:

- Determinar la efectividad de la funduplicatura total en pacientes como tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico
- Determinar la efectividad de la funduplicatura parcial en pacientes como tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Identificar las complicaciones más frecuentes de la funduplicatura total o parcial.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño de estudio

Estudio analítico observacional, tipo cohortes prospectivo.

b) Población

La población estará conformada por pacientes intervenidos quirúrgicamente mediante funduplicatura total o parcial para el tratamiento quirúrgico de la

enfermedad por reflujo gastroesofágico en paciente operados entre enero del 2020 y junio del 2023, en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Criterios de inclusión

- Pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico intervenidos quirúrgicamente mediante la técnica funduplicatura parcial.
- Pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico intervenidos quirúrgicamente mediante la técnica funduplicatura total.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente mediante funduplicatura parcial o total que cumplieron estado post quirúrgico mayor a 12 meses.

Criterios de exclusión

- Pacientes con obesidad mórbida $IMC > 40$ kg/m².
- Pacientes con antecedentes previos de cirugía antirreflujo
- Pacientes con trastornos de la motilidad esofágica.
- Pacientes con displasia o enfermedad maligna.
- Pacientes en quienes se realizó otro tipo de funduplicatura distinta a la tipo Nissen y/o Toupet.
- Pacientes en quienes hubo necesidad de convertir la técnica.
- Pacientes operados electivamente con técnica abierta.
- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con datos incompletos, información poco clara en la historia clínica, que no respondan mediante vía telefónica.

c) Muestra

Se incluirán a los pacientes que acepten voluntariamente participar dentro de este estudio y que hayan firmado previamente el consentimiento informado, además deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión. Se realizará un muestreo aleatorio simple, para el cálculo muestral se utilizará la fórmula para estudios analíticos y población finita (Anexo 1). De acuerdo a la unidad funcional de estadística del Hospital Nacional Cayetano Heredia son 180 funduplicaturas las realizadas durante el periodo intervenido, con lo cual para la realización del presente estudio se requiere una muestra de 122 pacientes con un nivel de confianza de 95% y error del 5%.

d) Definición operacional de variables

Disponible en el Anexo 2.

e) Procedimiento y técnica

Se realizará el trámite administrativo a través de las oficinas del Hospital Nacional Cayetano Heredia para la realización del presente estudio. Posteriormente se procederá a revisión documentaria haciendo uso del reporte operatorio registrado en las historias clínicas, corroborado con el libro de sala de operaciones de aquellos paciente intervenidos quirúrgicamente mediante funduplicatura parcial o total en el Hospital Nacional Cayetano Heredia de enero del 2020 a junio del 2023, los datos previamente codificados de aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión serán transcritos en la ficha de recolección (Anexo 3) elaborada en base a objetivos de la investigación y en la escala GERD-HRQL (Anexo 4), aplicada en pacientes postoperados mayor a 12 meses; ambas serán

ejecutadas previa autorización de un consentimiento informado (Anexo 5). Los pacientes que cumplan con criterios mencionados serán citados físicamente para aplicación de escala GERD-HRQL, en el caso que el paciente no pueda acudir presencialmente a la cita, se realizará comunicación y aplicación de escala mediante vía telefónica, al término se procederá con el análisis estadístico.

f) Aspectos éticos del estudio

Los aspectos éticos del presente trabajo de investigación están basados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que nos otorga principios éticos para la investigación, por lo que se garantiza la confidencialidad y anonimato de pacientes participantes en la presente investigación. Cada historia clínica del paciente que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión serán codificadas manteniendo la reserva de datos personales, igualmente para la aplicación del test GERD-HRQL en los pacientes que cursen en el postoperatorio tardío (mayor a 12 meses), será de forma voluntaria y previa autorización mediante consentimiento informado. El libre acceso a los datos será mediante usuario y contraseña.

g) Plan de análisis

La extracción de datos se traspolará en hoja de cálculo del programa de Microsoft Excel versión 2024, que luego se procesaron en el software estadístico SPSS- versión 26. En la estadística descriptiva todos los resultados obtenidos se presentarán en gráficos y cuadros de entrada. Para la estadística inferencial, se empleará el método estadístico de chi cuadrado para variables cualitativas y T de Student para variables cuantitativas, si $p < 0.05$ se considerará significancia.

Adicionalmente se considerará el valor del riesgo relativo con un intervalo de confianza al 95%.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2022;117(1):27–56. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.14309/ajg.0000000000001538>.
2. Novell R, Baker D, Goddard N. *Kirk's general surgical operations*. Elsevier Health Sciences UK; 2013
3. El-Serag HB, Sweet S, Winchester CC, Dent J. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut* [Internet]. 2014;63(6):871–80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2012-304269>
4. Salis G. Systematic review: Epidemiology of gastroesophageal reflux disease in Latin America. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2011;41(1):60–9.
5. Peery AF, Dellon ES, Lund J, Crockett SD, McGowan CE, Bulsiewicz WJ, et al. Burden of gastrointestinal disease in the United States: 2012 update. *Gastroenterology*. 2012;143(5):1179–87.
6. Ruigómez A, García Rodríguez LA, Wallander M-A, Johansson S, Graffner H, Dent J. Natural history of gastro-oesophageal reflux disease diagnosed in general practice: NATURAL HISTORY OF GERD IN GENERAL PRACTICE. *Aliment Pharmacol Ther* [Internet]. 2004;20(7):751–60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2036.2004.02169.x>
7. Malfertheiner P, Nocon M, Vieth M, Stolte M, Jaspersen D, Koelz HR, et al. Evolution of gastro-oesophageal reflux disease over 5 years under routine medical care--the ProGERD study: Gastro-oesophageal reflux disease - progression. *Aliment Pharmacol Ther* [Internet]. 2012;35(1):154–64. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2036.2011.04901.x>
8. Mehta S, Bennett J, Mahon D, Rhodes M. Prospective trial of laparoscopic nissen fundoplication versus proton pump inhibitor therapy for gastroesophageal reflux disease: Seven-year follow-up. *J Gastrointest Surg* [Internet]. 2006;10(9):1312–6; discussion 1316-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gassur.2006.07.010>
9. Grant A, Wileman S, Ramsay C, Bojke L, Epstein D, Sculpher M, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of minimal access surgery amongst people with gastro-oesophageal reflux disease - a UK collaborative study. The REFLUX trial. *Health Technol Assess* [Internet]. 2008;12(31):1–181, iii–iv. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3310/hta12310>
10. Attwood SE, Lundell L, Hatlebakk JG, Eklund S, Junghard O, Galmiche J-P, et al. Medical or surgical management of GERD patients with Barrett's esophagus: the LOTUS trial 3-year experience. *J Gastrointest Surg* [Internet]. 2008;12(10):1646–54; discussion 1654-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-008-0645-1>

11. Anvari M, Allen C. Five-year comprehensive outcomes evaluation in 181 patients after laparoscopic Nissen fundoplication. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2003;196(1):51–7; discussion 57-8; author reply 58-9. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s1072-7515\(02\)01604-6](http://dx.doi.org/10.1016/s1072-7515(02)01604-6)
12. Cameron JL, Cameron AM. Current surgical therapy: Current surgical therapy - E-book. 14a ed. Cameron JL, Cameron AM, editores. Elsevier; 2023.
13. 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. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2022;117(1):27–56. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.14309/ajg.0000000000001538>
14. Mejía Menjivar, Marjori Lisseth; Molina Olivares, Ernesto Alexander. Calidad de vida posterior a cirugía antirreflujo en pacientes del ISSS de enero 2015 a diciembre 2017 EN HMQ. [El Salvador]: Universidad de El Salvador; 2017. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1177382?lang=es>.
15. Ljungdahl JS, Rubin KH, Durup J, Houliind KC. Reoperation after antireflux surgery: a population-based cohort study: Reoperation after anti-reflux surgery. *Br J Surg* [Internet]. 2020;107(12):1633–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.11672>
16. Rausa E, Ferrari D, Kelly ME, Aiolfi A, Vitellaro M, Rottoli M, et al. Efficacy of laparoscopic Toupet fundoplication compared to endoscopic and surgical procedures for GERD treatment: a randomized trials network meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg* [Internet]. 2023;408(1):52. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00423-023-02774-y>
17. Du X, Hu Z, Yan C, Zhang C, Wang Z, Wu J. A meta-analysis of long follow-up outcomes of laparoscopic Nissen (total) versus Toupet (270°) fundoplication for gastro-esophageal reflux disease based on randomized controlled trials in adults. *BMC Gastroenterol* [Internet]. 2016;16(1):88. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12876-016-0502-8>
18. Cubas-Benavides y Franco León-Jiménez F. Prevalencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y su repercusión en la calidad de vida de la población general adulta del distrito de Chiclayo. *Rev Soc Peru Med Interna* [Internet]. 2010;23(2010). Disponible en: <https://revistamedicinainterna.net/index.php/spmi/article/view/383/436>

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Recursos	Materiales	Cantidad	Costo Total
Bienes	Papel Bond	1 millar	30
	Lapiceros	12	6
	Materiales de escritorio	-	50
	Archivador	2	30
	Resaltador	3	4
	Otros	-	50
Servicios	Movilidad	-	300
	Celular	-	200
	Fotocopia	-	100
	Impresiones	-	100
	Internet	-	200
Honorario	Estadístico	-	1000
	Digitador	-	300
Total			S/. 2370

El estudio será autofinanciado por el investigador.

CRONOGRAMA

Actividades	2024					
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Elaboración de proyecto						
Presentación						
Revisión bibliográfica						
Validación						
Recolección						
Procesamiento						
Análisis e interpretación						
Elaboración de informe						
Presentación de informe						

8. ANEXOS

Anexo 1. Definición Operacional de Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	FORMA DE REGISTRO
Edad	Años biológicos cumplidos	Cuantitativa	Razón	Años
Sexo	Referencia en base al género del entrevistado	Cualitativa	Nominal	Masculino o femenino
Índice de masa corporal (IMC)	Relación entre el peso y talla	Cuantitativo	Intervalo	Bajo peso, normal, sobrepeso, obesidad tipo 1, obesidad tipo 2, obesidad tipo 3
Antecedentes	Recopilación de la información sobre la salud de una persona	Cualitativa	Nominal	Tratamiento médico, Hernia hiatal
Clasificación de hernia hiatal	Según la Sociedad Americana de Cirujanos gastrointestinales y endoscopistas (SAGES).	Cualitativa	Nominal	Deslizada, paraesofágica, mixta, compleja
Estancia hospitalaria	Número de días que	Cuantitativa	Razón	Días

	permaneció el paciente tras la cirugía			
Inicio de vía oral	Tiempo que paciente empieza la alimentación después de la cirugía	Cuantitativa	Razón	Días
Técnica quirúrgica	Abordaje quirúrgico que se realizó	Cualitativa	Nominal	Nissen Toupet
Tiempo quirúrgico	Lapso de tiempo que duró acto quirúrgico	Cuantitativo	Razón	Minutos
Calibración de sonda Maloney	Instrumento usando para verificar diámetro esofágico	Cualitativo	Nominal	Si No
Complicaciones intraoperatorias	Eventualidad que surge durante el acto quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Hemorragia, lesiones viscerales, otras, ninguna
Escala calidad de vida relacionada con la salud y enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD-HRQL)	Instrumento para valorar síntomas en los pacientes intervenidos mediante cirugía antirreflujo	Cualitativa	Nominal	Satisfecho Neutro Insatisfecho

Anexo 1.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

$$n = \frac{Z^2 N p q}{e^2 (N - 1) + z^2 p q}$$

n: Tamaño de la muestra

N: Tamaño de la población general

Z: Nivel de confianza

e: Error de estimación

p: Probabilidad de que ocurra el evento estudiado

q: Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

$$n = \frac{1.96^2 x (180) x (0.5) x (0.5)}{(0.05)^2 x (179) + (1.96)^2 x (0.5) x (0.5)}$$
$$n = 122$$

Anexo 2

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha:

Teléfono:

8.1. Características epidemiológicas:

- Edad:
- Sexo: Masculino () Femenino ()

8.2. Características clínicas:

IMC: _____

- Antecedentes: Tratamiento médico () Hernia hiatal ()
- Clasificación de hernia hiatal:
Deslizada () Paraesofágica () Mixta () Compleja ()
- Estancia hospitalaria: 1d () 2-4d() >5d()
- Inicio de vía oral : 1d () 2d() 3d()

8.3. Características quirúrgicas:

- Técnica quirúrgica elegida: NISSEN () TOUPET ()
- Tiempo quirúrgico: < 60 min. () 60-120 min() >120 min()
- Calibración con sonda Maloney: SI() NO ()
- Complicaciones intraoperatorias:
Hemorragia () Lesiones viscerales () Otras () ninguna ()

Anexo 3.

Escala GERD-HRQL

Por favor responda encerrando en un círculo la opción que perciba:						
1. ¿Qué tan mal es la sensación de ardor en el esófago?	0	1	2	3	4	5
2. ¿Y cuándo está acostado?	0	1	2	3	4	5
3. ¿Y cuándo está de pie?	0	1	2	3	4	5
4. ¿Afecta las comidas?	0	1	2	3	4	5
5. ¿El ardor cambia su dieta?	0	1	2	3	4	5
6. ¿Lo despierta?	0	1	2	3	4	5
7. ¿Tiene dificultades para deglutir?	0	1	2	3	4	5
8. ¿Tiene dolor con las degluciones?	0	1	2	3	4	5
9. ¿Siente distensión abdominal por exceso de gas?	0	1	2	3	4	5
10. Si toma medicamentos, ¿afecta su estilo de vida diaria?	0	1	2	3	4	5
¿Qué tan satisfecho está con su condición actual?	Satisfecho		Neutro		Insatisfecho	
El puntaje abarca de 0-50						

Score:

- 1 = Los síntomas son apenas notables, sin generar molestias
- 2 = Los síntomas son notables y molestos, pero no diario
- 3 = Los síntomas son notables y molestos, ocurren diariamente
- 4 = Los síntomas afectan las actividades diarias
- 5 = Los síntomas son incapacitantes, incapaz de realizar sus actividades diarias

Anexo 4.

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes de esta investigación una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes. El fin de este estudio es identificar la mejor opción quirúrgica de la cirugía antirreflujo comparando la funduplicatura total y parcial en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico haciendo uso de un cuestionario validado.

En el caso que usted acceda a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas de un cuestionario puntualizado. Duración aproximada de 10 minutos de su tiempo. La participación de este estudio es únicamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Si tiene alguna duda sobre esta investigación, puede realizar preguntas en cualquier momento de su participación. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que reciba perjuicio alguno. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado (a) de que el fin del presente estudio es definir la mejor alternativa de cirugía antirreflujo para la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Se me indicó también que tendré que responder un cuestionario, lo cual tomará aproximadamente 10 minutos. Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto me provoque perjuicio alguno. Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha: