# Tratamiento endoscópico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico

CARLOS DOLZ

Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca. España.

El tratamiento médico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) mediante inhibidores de la bomba de protones (IBP) es muy efectivo para controlar los síntomas de la enfermedad. Sin embargo, no consigue la curación, por lo que debe administrarse durante largos períodos o de forma indefinida. El tratamiento quirúrgico mediante cirugía antirreflujo por vía laparoscópica ha supuesto un avance terapéutico indiscutible, puesto que a igualdad de resultados que la cirugía abierta, obtiene ventajas adicionales, como una estancia hospitalaria de 2-3 días y mejor postoperatorio en general.

Recientemente, la endoscopia terapéutica ha ampliado sus posibilidades en el área de la ERGE y se ha situado como una alternativa a medio camino entre la farmacología y la cirugía. Es por esto que se hallan en fase de desarrollo el estudio y la evaluación de diferentes sistemas: instrumentos de sutura endoscópica, aplicación de radiofrecuencia e inyección de implantes de materiales en el área del esfínter esofágico interior (tabla 1). La información relevante que en estos momentos disponemos queda expuesta en algunos estudios prospectivos con seguimientos entre 6 y 12 meses y un número mayor de publicaciones en forma de resúmenes con información de "última hora" pero insuficientemente detallada.

# Instrumentos de sutura Sistema Endocinch de Bard

El primer método aprobado para el tratamiento endoscópico de la ERGE fue la máquina de sutura diseñada por Swain et al<sup>1</sup>, que posteriormente fue modificada por Bard Endoscopic Technologies. La base de este tratamiento reside en realizar 2 o 3 puntos de sutura formando pliegues en la mucosa gástrica justo por debajo de la línea Z, en la vertiente de la curvatura menor, tanto de forma horizontal como vertical, con lo que se consigue aumentar el grosor de las capas musculares, mejorar la presión del esfínter esofágico inferior y disminuir la exposición al ácido<sup>2,3</sup> (fig. 1). Recientemente, se han publicado los resultados del primer estudio realizado en 22 pacientes, con un año de seguimiento<sup>4</sup>. En este estudio se comprueba una mejoría estadísticamente significativa de los indicadores clínicos de pirosis, regurgitación, pH-metría, retirada de IBP (64%) y cuestionarios de calidad de vida<sup>5</sup>. Estos resultados corroboran los obtenidos en un estudio previo cuyo seguimiento

### **Puntos clave**

Los nuevos sistemas de tratamiento endoscópico de la ERGE incluyen sistemas de sutura endoscópica, inyección de sustancias o prótesis en la unión esofagogástrica y aplicación de radiofrecuencia. Todos ellos se realizan en ámbito ambulatorio, requieren sedación y presentan un buen perfil de seguridad.

El tratamiento endoscópico de la ERGE consigue que el 64-70% de los pacientes no precise ningún tratamiento médico al cabo de 6-12 meses. Se mejoran significativamente los índices de calidad de vida. No existe todavía información sobre su efectividad a más largo plazo.

El tratamiento endoscópico de la ERGE podría ser una alternativa moderadamente eficaz y segura en determinados pacientes insatisfechos con su dependencia a los IBP y que no quieran o no puedan someterse a una intervención quirúrgica.

fue de 6 meses<sup>6</sup>. El sistema Endocinch también se ha utilizado en niños y adolescentes, en los que se han consiguido resultados similares<sup>7</sup>. En España, Muñoz-Navas et al<sup>8</sup> han comunicado resultados parecidos en 19 pacientes. Los autores de estos estudios afirman que la técnica no es de fácil ejecución, la curva de aprendizaje es larga, por lo que los resultados pueden ser muy dependientes del endoscopista. Con experiencia, el procedimiento puede realizarse en un tiempo medio de 68 min. Como inconvenientes a destacar están la necesidad de utilizar un sobretubo y anestesia general en un 30% de pacientes. Un estudio de seguimiento endoscópico de entre 1 y 12 meses ha observado que solamente un 40% de los pacientes presenta intactas sus suturas<sup>9</sup>, lo que pondría de manifiesto que algunos aspectos técnicos deben perfeccionarse. En estos casos, cuando el procedimiento no ha resultado efectivo, se pueden realizar nuevas sesiones de sutura endoscópica<sup>10</sup>. Finalmente, si todo esto fracasa, se considera procedente la reparación quirúrgica; la funduplicatura laparoscópica tipo Nissen se ha realizado sin dificultades técnicas<sup>9,11</sup>.



Figura 1. Sistema de sutura endoscópica (Endocinch).



Este instrumento consiste en un sobretubo de 18 mm con una ventana terapéutica en su extremo distal, a través de la cual se succiona y se realiza una sutura en un solo tiempo, bajo visión directa en el ángulo de His. Los primeros resultados de un estudio realizado en animales sugieren que el sistema puede ser eficaz en el control del RGE <sup>12</sup>.

# Sistema Plicator de NDO Surgical

Se trata de un sistema que introduce un cartucho de sutura automática en el extremo del endoscopio y realiza una sutura entre serosa y serosa de un pliegue cardial. Existe un único estudio en animales que sugiere que el procedimiento puede ser efectivo<sup>13</sup>.

# **Implantes de materiales** Sistema Enteryx de Boston Scientific

Enteryx es un agente líquido inyectable constituido por un polímero biocompatible de alcohol etilenvinilo que se disuelve en dimetil sulfóxido. A esto se añade polvo de tántalo para conseguir contraste radiológico. La inyección de esta solución por un

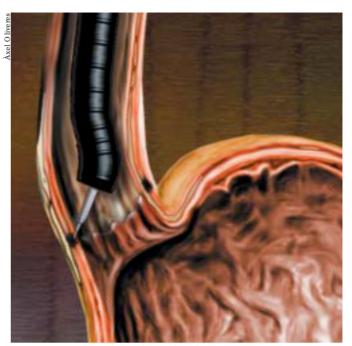


Figura 2. Sistema de implante de polímero (Enteryx).

catéter difunde a través del tejido invectado y al contactar con fluidos corporales o sangre precipita rápidamente y se transforma en una estructura sólida con efecto masa (fig. 2). Esta solidificación ocurre en muy breve tiempo, antes de un minuto. Desde el año 1996, se viene utilizando este polímero en seres humanos como tratamiento para la embolización de malformaciones arteriovenosas y aneurismas cerebrovasculares. Tras estudios experimentales realizados en animales se comprobó que el polímero denominado Enteryx, invectado en el cardias, era un método bastante sencillo de ejecución, seguro, duradero, que producía un proceso inflamatorio alrededor de la sustancia inyectada en una primera fase y una reacción fibrótica capsular que rodeaba el polímero inyectado, lo que se traducía en un aumento en la presión basal del esfínter esofágico inferior<sup>14</sup>. Por otra parte, estudios realizados en ratas han demostrado que la inyección de Enteryx, carece de efectos cancerógenos<sup>15</sup>. El primer estudio, realizado en 15 humanos, confirmó que la inyección de Enteryx en la capa muscular del esfínter esofágico inferior era un método seguro y factible, que conseguía aumentar la presión en reposo del esfínter esofágico inferior, lo que se traducía en una mejoría de los indicadores clínicos de reflujo gastroesofágico<sup>16</sup>. Recientemente, se ha publicado un estudio prospectivo, multicéntrico, con un único grupo terapéutico, realizado en 85 pacientes que han sido evaluados a los 6 meses de la inyección de Enteryx en la capa

Tabla 1. Características técnicas de los sistemas de tratamiento endoscópico de la ERGE

Sistema	Necesidad de sobretubo	Duración media del procedimiento	Posibilidad de rescate quirúrgico	Dificultad técnica	Inconvenientes o ventajas
Endocinch	Sí	68 min	Sí	Elevada	Desprendimiento de las suturas
Enteryx	No	20 min	Sí	Media	Control radiológico y endoscópico
Gatekeeper	Sí	26 min	?	Media	Posible la extracción de las prótesis
Stretta	No	55 min	?	Media	-

ERGE: enfermedad por reflujo gastroesofágico.

muscular del esfínter esofágico inferior. De los resultados de este estudio se desprende que el 74% de los pacientes dejó de consumir IBP y los índices de calidad de vida relacionados con el reflujo, la exposición media esofágica al ácido y la longitud del esfínter esofágico inferior mejoraron de forma significativa<sup>17</sup>. Parece que estos resultados perduran al cabo de un año de realizarse la inyección, lo que se traduce en mejorías significativas en diferentes determinaciones pH-métricas, así como un alargamiento en la longitud del esfínter esofágico inferior (EEI), pero sin mejorar su presión<sup>18</sup>. Varios autores han comunicado que al cabo de 6-12 meses la inyección Enteryx en la capa muscular del esfínter esofágico inferior es un método seguro, sin complicaciones graves, que consigue mejorar los índices de calidad de vida y los diferentes parámetros en la pH-metría de 24 h, así como los indicadores clínicos de gravedad endoscópica de la esofagitis, con lo que se consigue reducir considerablemente o eliminar por completo el consumo de IBP<sup>19-22</sup>. Algunos aspectos técnicos están por determinar definitivamente; sin embargo, los datos comunicados indican que el volumen inyectado habitual oscila entre 4 y 10 ml administrados, por lo general, en una sola sesión. Se manifiesta dolor torácico en casi la totalidad de los pacientes durante los 7 primeros días, que se controla con analgesia menor. Un requisito imprescindible para asegurar la invección intramuscular del polímero es el control combinado endoscópico y radiológico. Cuando esto ocurre, el implante permanece estable sin diluirse al menos durante 12 meses; esto se asocia con mejores resultados clínicos<sup>23</sup>. La invección no debe ser submucosa; de ser así, aparece un habón de color oscuro y debe interrumpirse la inyección. El volumen inyectado en la capa submucosa acaba fistulizando hacia la luz esofágica y creando una pequeña úlcera. Es de destacar que en ningún caso se han comunicado complicaciones graves ni mortalidad con esta técnica<sup>24</sup> y que en caso de resultado inefectivo, no ha impedido ni dificultado una funduplicatura laparoscópica<sup>17</sup>.

Por el momento, el único estudio que compara la inyección con Enteryx en 18 pacientes y la sutura con Endocinch en 21, no es aleatorizado ni ciego. Sin embargo, pone de manifiesto que ambos grupos mejoran sus indicadores clínicos de forma significativa con respecto a su estado previo. Enteryx presenta mayor reducción en los indicadores clínicos de ERGE y el consumo de IBP que la sutura con Endocinh. Ésta requiere retratamientos en 9 de los 21 pacientes, dado que las suturas pueden desprenderse. Finalmente, es de destacar, que a pesar de la mejoría clínica, el indicador clínico de DeMeester y la presión del esfínter esofágico inferior (EEI) no se ven modificadas por ninguno de los tratamientos endoscópicos<sup>25</sup>.

# Sistema Gatekeeper de Medtronic

El sistema Gatekeeper de Medtronic permite la introducción endoscópica de una prótesis constituida por un hidrogel expandible en la submucosa en el EEI. El estudio más extenso publicado incluye a 60 pacientes que al cabo de 6 meses de seguimiento muestran permanencia de las prótesis en un 74%, mejoría significativa de las encuestas de calidad de vida y en la pH-metría de 24 h<sup>26</sup>. El procedimiento precisa de un sobretubo para realizarse, su duración es corta, 26 min de media, es posible la extracción endoscópica de las prótesis y los efectos secundarios tras el procedimento son leves y transitorios<sup>26,27</sup>.

# Aplicación de radiofrecuencia

### Sistema Stretta de Curon Medical

Este sistema consiste en un catéter que se desliza por el esófago hasta la unión gastroesofágica, en su extremo tiene colocado un balón y unos pequeños ganchos. El balón se hincha y los ganchos se insertan en la capa muscular en la unión gastroesofágica. Los ganchos actúan como antenas que liberan calor mediante radiofrecuencia (fig. 3). Los primeros estudios realizados en perros demostraron que la energía liberada disminuyó de forma significativa la tasa de relajaciones del EEI, aunque no modificaron su presión basal ni sus relajaciones después de la deglución. Sin embargo, la pH-metría demostró una mejoría en los episodios de reflujo y en la exposición al ácido<sup>28</sup>. Las lesiones inducidas por el calor liberado por la radiofrecuencia producen un engrosamiento de la capa muscular propia y fibrosis a su alrededor. Esta fibrosis en la capa muscular parece que acaba creando una barrera antirreflujo. Existía el temor de que la fibrosis alcanzase a la capa mucosa y produjese estenosis de la luz esofágica y, en consecuencia, disfagia. Sin embargo, estas lesiones no se han observado. El primer estudio prospectivo multicéntrico, realizado en 108 pacientes, con un seguimiento de 12 meses, demostró que la radiofrecuencia mejoró de forma significativa los síntomas de reflujo gastroesofágico, la calidad de vida, la exposición esofágica al ácido y el consumo de IBP<sup>29</sup>, estableciéndose una correlación directa entre la reducción de la exposición esofágica proximal y distal al ácido y la respuesta clínica<sup>30</sup>. Recientemente, se ha demostrado que 12 meses después de aplicarse radiofrecuencia en la zona de EEI, aparecen reducciones estadísticamente significativas en la frecuencia de relajaciones transitorias posprandiales del EEI

Tabla 2. Necesidades de IBP en los estudios publicados con seguimiento de 6 y 12 meses

Sistema	Autor	Seguimiento	Sin utilización de IBP
Endocinch	Mahmood (Gut, 2003)	12 meses	64%
Enteryx	Johnson (Am J Gastroenterol, 2003)	6 meses	74%
Enteryx	Deviere (Gastrointest Endosc, 2002)	6 meses	75%
Stretta	Triada filopoulos (Gastrointest Endosc, 2002)	12 meses	70%
Stretta	Tam (Gut, 2003)	12 meses	65%

IBP: inhibidores de la bomba de protones.

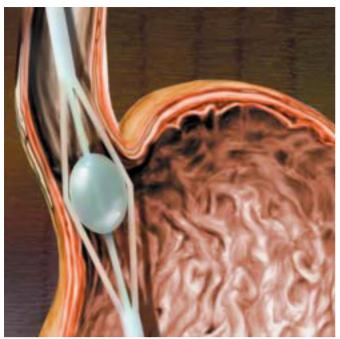


Figura 3. Sistema de radiofrecuencia (Stretta).

que, como es sabido, es un factor de primer orden en la patogénesis de la ERGE, así como un incremento significativo del tono basal del EEI<sup>31</sup>. El primer estudio europeo publicado en forma de resumen, realizado en 60 pacientes, evalúa resultados a los 6 meses y demuestra que un 72% de los enfermos ha dejado de tomar cualquier tipo de medicación antisecretora, aparecen mejorías significativas en los índices de calidad de vida, tiempos de exposición esofágica al ácido y en el tono basal del EEI<sup>32</sup>. El procedimiento se realiza bajo sedación, en ámbito ambulatorio y tiene una duración media de 55 min. Los pacientes pueden presentar fiebre autolimitada, dolor torácico, disfagia transitoria, todo ello en menos de un 10-20% y autolimitado en pocos días<sup>29</sup>. Se ha descrito hemorragia digestiva por lesiones producidas en el cardias, autolimitadas, que no han precisado transfusión<sup>33</sup>.

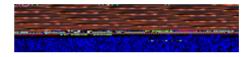
# **Indicaciones**

Los criterios de inclusión para recibir tratamiento endoscópico de la ERGE difieren muy poco entre los diferentes estudios y sistemas. La mayoría consideran: síntomas de ERGE que precisan para su control tratamiento de mantenimiento con IBP, pH-metría de 24 h con un pH < 4 durante un período superior o igual a un 5%. Todos ellos excluyen la ERGE refractaria al tratamiento médico, los pacientes con esofagitis endoscópica más graves, la hernia de hiato superior a 3 cm de longitud y la presencia de esófago de Barrett. Es decir, en los casos más graves y complejos (que es donde más trascendencia alcanzaría el tratamiento) no existe información disponible de la utilidad de estos procedimientos. Los sistemas de sutura tienen mayor complejidad técnica y pueden ser muy dependientes de la habilidad y experiencia del endoscopista, el resto de los procedimientos parecen estar técnicamente más estandarizados. La efectividad clínica, expresada en mejoría en los índices de calidad de vida es buena y las necesidades de tomar IBP por recidiva de los síntomas se sitúan entre un 25 y

un 36% de los pacientes a los 6-12 meses (tabla 2). Los cambios en la pH-metría de 24 h a los 6 y 12 meses. indican una mejoría en algunos de los parámetros estudiados. Los cambios manométricos observados sobre el EEI son discretos y distan de parecerse a los que obtiene el tratamiento quirúrgico. El perfil de seguridad de los procedimientos endoscópicos terapéuticos es bueno.

En resumen, el tratamiento endoscópico de la ERGE puede ser una alternativa terapéutica moderadamente eficaz y segura en determinados pacientes que se sientan insatisfechos con su dependencia a los IBP y no quieran o no puedan tratarse quirúrgicamente. Se necesitan estudios con un mayor número de pacientes y un control evolutivo más largo para establecer la relación entre efectividad y seguridad, determinar cuál de ellos es el más eficiente y, finalmente, compararlos con los tratamientos de referencia: el farmacológico y el quirúrgico.

# Bibliografía



- Importante
   Muy importante
- Swain CP, Mills TN. An endoscopic sewing machine. Gastrointest Endosc 1986; 32:36-8.
- Lee LS, Liu JJ, Carr-Locke DL, Saltzman JR. Does the number of sutures affect clinical outcome in endoluminal gastroplication? Gastroenterology 2003;124(Suppl 1):M1739.
- Saltzman JR, Liu JJ, Thompson CC, Carr-Locke DL. Endonosographic findings post-endoluminal gastroplication (ELPG). Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M 1749.
- Mahmood Z, McMahon BP, Arfin Q, Byrne PJ, Reynolds JV, Murphy EM, et al. Endocinch therapy for gastro-oesophageal reflux disease: a one year prospective follow up. Gut 2003;52:34-9.
- Mahmood Z, McMahon BP, Murphy EM, Arfin Q, Byrne PJ, Reynolds JV. Quality
  of life after transesophageal endoscopic placation (Endocinch) procedure for gastroesophageal reflux disease (GERD): one year prospective study. Gastroenterology
  2003;124(Suppl I):S1509.
- Filipi C.J. Lehman GA, Rothstein RI, Raijman I, Stiegmann GV, Waring JP, et al. Transoral, flexible endoscopic suturing for treatment of GERD: a multicenter trial. Gastrointest Endosc 2001;53:416-22.
- Thomson M, Fristcher-Ravens A, De Souza R, Swain CP. Endoscopic gastroplication for the treatment of pediatric gastro-esophageal reflux disease. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):563.
- Muñoz-Navas M, Carretero C, Herráiz M, Betés M, De la Riva S, Macías E, et al. Sutura endoscópica (Endocinh) en el tratamiento del reflujo gastro-esofágico. Resultados preliminares. Rev Esp Enferm Dig 2003;95(Supl I):1-47.
- Liu JJ, Scahmberg NJ, Saltzman JR, Carr-Locke DL. Endoscopic findings post endoluminal gastroplication (ELGP). Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M 1742.
- Ben-Manachem T, Chen YK, Raijman I, Starpoli AA, Pazwash H, Liu J, et al. Symptom recurrence after endoluminal gastroplication (ELGP) for GERD: comparision of initial versus repeat ELGP. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M1737.
- Velanovich V, Ben Menachem T. Laparoscopic Nissen fundoplication after failed endoscopic gastroplication. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2002;12:305-8.
- Pasricha P, Yusuf TE, Brining D, He Z, Barlow D, Shimonaka H. A controlled experimental study of endoscopic valvuloplasty using the His-Wiz device for the treatment of GERD. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M2115.
- Chuttani R, Kozarek R, Critchlow J, Lo S, Pleskow D, Brandwein S, et al. A novel endoscopic full-thickness plicator for treatment of GERD: an animal model study. Gastrointest Endosc 2002;56:116-22.
- Mason RJ, Hughes M, Lehman GA, Chiao G, Deviere J, Silverman DE, et al. Endoscopic augmentation of the cardia with a biocompatible injectable polymer (Enteryx) in a porcine model. Surg Endosc 2002;16:386-91.
- A transgenic mouse model for carcinogenicity testing of Enteryx. An Implantable biopolymer for treatment of GERD. 9th United European Gastroenterology Week. October 2001.
- Deviere J, Pastorelli A, Louis H, De Maertelaer V, Lehman G, Cicala M, et al. Endoscopic implantation of a biopolymer in the lower esophageal sphincter for gastroesophageal reflux: a pilot study. Gastrointest Endosc 2002;55:335-41.
- Johnson DA, Ganz R, Aisenberg J, Cohen LB, Deviere J, Foley TR, et al. Endoscopic, deep mural implantation of Enteryx for the treatment of GERD: 6month follow-up of a multicenter trial. Am J Gastroenterol 2003;98:250-8.
- Lehman GA, Hieston KJ, Johnson D, Stacy TL, Mosconi B, Friberg S, et al. Enteryx TM solution, a minimally invasive injectable treatment for GERD: analysis of

Tratamiento endoscópico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico C. Dolz

- pH-metry and manometry findings over 12 months. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M1734.
- Ganz R, Aisenberg J, Cohen L, Deviere J, Foley TR. Enteryx TM solution, a minimally invasive injectable treatment for GERD: analysis of endoscopy findings at 12 months. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M1730.
- Neuhaus H, Schumacher B, Preiss C, Allgaier P, Fuchs KH, Hagenmuller F, et al. Enteryx TM solution, a minimally invasive injectable treatment for GERD: German multicenter experience. Gastroenterology 2003;124(Suppl 1):672.
- Louis H, Voderholzer W, Le Moine O, Silvermann DE, Ortner M, Devière J. Lower esophageal sphinter function after endoscopic polymere injection for GERD treatment: short term results. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):752.
- Aisenberg J, Cohen L, Foley TR, Ganz R, Johnson D. Enteryx TM solution, a minimally invasive injectable treatment for GERD: the private practice experience. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M1738.
- Johnson D, Aisenberg J, Cohen L, Deviere J, Foley TR, Ganz R, et al. Enteryx TM solution, a minimally invasive injectable treatment for GERD: analysis of X-Ray findings over 12 months. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M1730.
- Lehman G, Hiestron K, Aisenberg J, Cohen L, Miller K, D'Souza C, et al. Enteryx TM solution, a minimally invasive injectable treatment for GERD: currents worldwide multicenter human trial results. Gastroenterology 2003;124(Suppl ):672.
- Voderholzer W, Fielder T, Johansen S, Mautsch I, Schachschal G, Lochs H, et al. Interventional endoscopic therapy or gastroesophageal reflux disease: Enteryx® vs. Endocinch® Gastroenterology 2003;124(Suppl I):288.
- Fockens P, Bruno MJ, Costamagna G, Gabrielli A, Odegaard S, HattlebakkJ, et al. Endoscopic augmentation of the lower esophageal sphinter for the treatment of GERD: multicenter study of the Gatekeeper reflux repair system. Gastroenterology 2003;124(Suppl 1):674.
- Emerenziani S, Babrielli A, Cicala M, Caviglia R, Guarino MPL, Ribolsi M, et al. Effect of the Gatekeeper reflux repair system on intra-esophageal distribution of acid reflux in gastroesophageal reflux disease patients: relation with typical symptoms. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M2114.
- Kim MS, Holloway RH, Dent J, Utley DS. Radiofrequency energy delivery to the gastric cardia inhibits triggering of transient lower esophageal sphincter relaxation and gastroesophageal reflux in dogs. Gastrointest Endosc 2003;57:17-22.
- Triadafilopoulos G, DiBaise JK, Nostrant TT, Stollman NH, Anderson PK, Wolfe MM, et al. The Stretta procedure for the treatment of GERD: 6 and 12 month follow-up of the US open label trial. Gastrointest Endosc 2002;55:149-56.
- Triadafilopoulos G. Clinical response after Stretta procedure for GERD reflects improvement in esophageal acid response. Gastroenterology 2003;124(Suppl I): 749
- 31. Tam WC, Schoeman MN, Zhang Q, Dent J, Rigda R, Utley D, et al. Delivery of radiofrequency energy to the lower oesophageal sphincter and gastric cardia inhibits transient lower oesophageal sphincter relaxations and gastro-oesophageal reflux in patients with reflux disease. Gut 2003;52:479-85.
- Meier P, Nietzschamann T, Akin I, Klose S, Manns M. Improvements in objective GERD parameters after radiofrequency energy delivery (Stretta procedure). Gastroenterology 2003;124(Suppl I):M2116.
- Noar M, Lofti S. Long term experience with the Stretta procedure in the medication refractory GERD patient. Gastroenterology 2003;124(Suppl I):673.

# Bibliografía recomendada

Filipi C.J. Lehman G.A., Rothstein RI, Raijman I, Stiegmann G.V., Waring JP, et al. Transoral, flexible endoscopic suturing for treatment of GERD: a multicenter trial. Gastrointest Endosc 2001:53:416-22.

Primer estudio multicéntrico que valoró la eficacia y seguridad de la sutura endoscópica al cabo de 6 meses. Se demostró que el sistema es seguro y consigue mejorar los síntomas de reflujo gastroesofágico y determinadas mediciones en la pH-metría de 24 h.

Mahmood Z, McMahon BP, Arfin Q, Byrne PJ, Reynolds JV, Murphy EM, et al. Endocinch therapy for gastro-oesophageal reflux disease: a one year prospective follow up. Gut 2003;52:34-9.

Estudio llevado a cabo en 26 pacientes tras la realización de sutura con el sistema Endocinch. Al cabo de un año, se realiza pH-metría de 24 h, manometría, endoscopia y valoración dínica. Se comprueba que el sistema consigue una mejoría significativa en los índices de calidad de vida, disminución de las necesidades de IBP y disminución de los síntomas de la ERGE.

Johnson DA, Ganz R, Aisenberg J, Cohen LB, Deviere J, Foley TR, et al. Endoscopic, deep mural implantation of Enteryx for the treatment of GERD: 6-month follow-up of a multicenter trial. Am. J Gastroenterol 2003:98:250-8.

Estudio prospectivo, multicéntrico, con seguimiento de 6 meses, un solo grupo terapéutico con implantes murales de Enteryx en la ERGE. Demuestra que el procedimiento es seguro, mejora los índices de calidad de vida, las necesidades de IBP y la exposición esofágica total al ácido.

Triadafilopoulos G, DiBaise JK, Nostrant TT, Stollman NH, Anderson PK, Wolfe MM, et al. The Stretta procedure for the treatment of GERD: 6 and 12 month follow-up of the US open label trial. Gastrointest Endosc 2002:55:149-56.

Estudio prospectivo, multicéntrico con evaluación de efectividad y seguridad al cabo de 12 meses de utilizar radiofrecuencia, sistema Stretta. Se comprueba mejoría significativa en la pirosis, índices de calidad de vida, necesidades de IBP y en la exposición esofágica al ácido. La tasa de complicaciones es del 8% y son leves y autolimitadas.