



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
"Dr. Ignacio Chávez"

HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA
"Eva Sámano de López Mateos"

TESIS

**Comparación de eficacia y seguridad entre la
funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y
laparoscópico en pacientes pediátricos con enfermedad
por reflujo gastroesofágico en el Hospital Infantil de
Morelia, periodo 2022–2025: estudio de cohorte
retrospectivo**

Para obtener el grado de
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA

Presenta
Dr. Joel Antonio Rojas Góngora

Asesor:
Dr. Juan David Acosta Real

Asesor Metodológico:
Dra. Paola López Hernández
Dr. Roberto Carlos Quevedo Díaz

Morelia, Michoacán, marzo 2026.



**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
Y BIOLÓGICAS
"DR. IGNACIO CHAVEZ"**

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Tesis: Juan David Acosta Real

Grado Académico: Cirujano Pediatra

: Hospital Infantil de Morelia "Eva Sámano de López Mateos"

Firma del Director de
Tesis

Sustentante: Joel Antonio Rojas Góngora

Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo
Hospital Infantil de Morelia "Eva Sámano de
López Mateos"

Correo electrónico: 2226757a@[umich.mx](mailto:2226757a@umich.mx)

Firma del Sustentante

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco profundamente a **Dios**, por Sus perfectos y misteriosos designios; por concederme la fortaleza, la sabiduría y la oportunidad de continuar este camino de formación académica y humana. Por sostenerme en los días difíciles, darme paz en la incertidumbre y guiar cada uno de mis pasos durante este proceso. Sin Él, nada de esto habría sido posible. Como lo recuerda Isaías 41:10: *“No temas, porque yo estoy contigo; no desmayes, porque yo soy tu Dios que te esfuerzo.”*

A **mi esposa, Flor Kenia**, mi mejor amiga y compañera de vida. Gracias por tu amor incondicional, tu paciencia infinita y tu fortaleza. Gracias por impulsarme siempre a ser mejor, por caminar a mi lado día a día y por creer en mí incluso cuando yo dudaba. Este logro también es tuyo.

A **mis padres**, a quienes debo todo lo que soy. Gracias por su amor incondicional, por acompañarme en cada decisión, sostenerme en los momentos difíciles, guiarme con su ejemplo y enseñarme que el mayor propósito en la vida es servir a Dios y al prójimo.

A **mis hermanos, Yutzil y Paúl**, porque sin ustedes mi vida no sería la misma. Gracias por ser parte esencial de quien soy y de este camino recorrido.

A **mi sobrina Ariana**, por su cariño sincero, su alegría constante y por ser una inspiración silenciosa que me impulsa a seguir creciendo y dando lo mejor de mí.

A **mis suegros**, gracias por su apoyo, cariño y confianza a lo largo de este camino. Su cercanía, palabras de aliento y respaldo constante han sido un pilar importante durante esta etapa de formación. Gracias por recibirme como un hijo y por acompañarnos siempre con generosidad y amor. A **mi cuñada, Karla**, gracias por tu apoyo y afecto sincero a lo largo de esta etapa.

A **mi amigo y hermano, Jorge Bernal**, cuya amistad me ha acompañado durante todo este tiempo. Gracias por tu apoyo, lealtad y presencia constante; sin duda, este trayecto no habría sido igual sin ti.

A **mi primer paciente**, quien creyó en mí desde el primer momento y jamás ha dejado de hacerlo, **mi primo Israel “Cepillo” Rojas**. Gracias por tu confianza, cariño y apoyo incondicional.

A **mis maestros**, por dedicar su tiempo, energía y vocación a transmitirnos conocimientos, experiencia y sentido humano a través de cada enseñanza y corrección. Más allá de la teoría, su ejemplo diario como médicos y como personas nos ha mostrado el camino que aspiramos seguir en nuestra propia vida profesional y personal. De manera muy especial, agradezco a **mi asesor y eternamente jefe, el Dr. Juan David Acosta Real**, por su guía, confianza y enseñanzas. Asimismo, mi reconocimiento y gratitud a **mis maestros y doctores**: Dr. Calderón, Dra. López, Dra. Cabrera, Dr. Tapia, Dr. Prado, Dr. López, Dr. Santiago, Dr. Martínez, Dra. Ayala, Dr. Polo, Dr. Garibay y Dr. Guzmán, quienes contribuyeron de forma invaluable a mi formación.

A **mis hermanos quirúrgicos**, Juan “La Negra” Vielma y Rodrigo “Rorro” Melo. Esta aventura no habría sido la misma sin ustedes. Gracias por el compañerismo, las enseñanzas y los momentos compartidos; agradezco a Dios por haberlos puesto en mi camino.

A **todos los pacientes**, de quienes aprendí más que de los libros. Gracias por su confianza, su cariño y por permitirme ser parte de sus historias; ustedes son y siempre serán la razón más profunda de esta vocación.

Finalmente, agradezco a **nuestra casa durante estos cuatro años, el Hospital Infantil de Morelia**, y a **nuestra casa de estudios, la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo**, por ser el espacio donde se consolidó mi formación profesional y humana.



Gobierno del Estado
de Michoacán de Ocampo

Dependencia	SECRETARÍA DE SALUD
	DE MICHOACÁN
Sub-dependencia	Hospital Infantil de Morelia
Oficina	Enseñanza e Investigación
No. de oficio	
Expediente	5009/2025/3619
Asunto:	Anteproyecto de Investigación

"200 Años del Estado Federal de Michoacán"

Morelia, Michoacán a 1 de Diciembre de 2025.

C. DR. JOEL ANTONIO ROJAS GONGORA
RESIDENTE DE LA SUBESPECIALIDAD EN CIRUGIA PEDIATRICA
DEL HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA "EVA SÁMANO DE LÓPEZ MATEOS"
P R E S E N T E .-

Informo a Usted que una vez revisado y dictaminado favorablemente por los comités de: Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad del Hospital Infantil de Morelia "Eva Sámano de López Mateos"; su Proyecto de Investigación con registro *HIM/109/2024* titulado: "COMPARACION DE EFICACIA Y SEGURIDAD ENTRE LA FUNDUPLICATURA TIPO NIESSEN POR ABORDAJE ABIERTO Y LAPAROSCOPICO EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO EN EL HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA PERIODO 2022 2025, ESTUDIO COHORTE RETROSPECTIVO", perteneciente a la Línea de Investigación Institucional REFLUJO GASTROESOFAGICO Y HERNIA HIATAL y tutelado por la *Dr. Acosta Real Juan David* queda **AUTORIZADO** para ser ejecutado y proceder a las acciones de recolección de datos y trabajo de campo, observando de manera rigurosa los siguientes criterios:

1. Apegarse de manera estricta al Anteproyecto presentado y dictaminado por los comités.
2. En caso de realizar cualquier cambio en el nombre del proyecto, pregunta de investigación, objetivo, justificación, hipótesis, población, muestra ó diseño metodológico en general, con respecto al Anteproyecto revisado y dictaminado por los Comités, deberá comunicarlo por escrito a la Coordinación de Investigación; a la vez que suspenderá la ejecución de su proyecto hasta recibir nuevas indicaciones.
3. Entregar puntualmente los informes de avance de investigación los primeros 5 días hábiles de cada mes a la Coordinación de Investigación, de manera física y en formato digital a los correos electrónicos: investigacion@himorelia.com , comite.investigacion@himorelia.com , bioseguridad@himorelia.com y comiteeticaeninvestigacionhim@gmail.com
4. Mantener disponible toda la información que sobre el mismo le requieran los equipos de supervisión de los comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad;

"El contenido del presente documento es responsabilidad directa del titular del Área Administrativa que lo genera, en apego a sus atribuciones"

GDJSC/RCQD

Al contestar este oficio, citense los datos contenidos en el cuadro del ángulo superior derecho.



Gobierno del Estado
de Michoacán de Ocampo

Dependencia	SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN
Sub - dependencia	Hospital Infantil de Morelia
Oficina	Enseñanza e Investigación
No. de oficio	5009/2025/3619
Expediente	
Asunto:	Anteproyecto de Investigación

"200 Años del Estado Federal de Michoacán"

quienes están facultados para suspender la ejecución de su proyecto ante la presunción de cualquier falla o desviación con respecto del Anteproyecto revisado y dictaminado previamente.

5. Notificar a la Coordinación de Investigación una vez concluido su Proyecto de Investigación y habiendo redactado el informe final, a fin de que se programe la presentación de los resultados, requisito indispensable para dar por concluido su trabajo mediante la dictaminación correspondiente.

El incumplimiento de cualquiera de los criterios señalados podrá derivar en la cancelación de su proyecto y el veto para realizar investigaciones futuras, además de otras sanciones aplicables.

Adicionalmente no omito recordarle que, como Investigador Principal de su proyecto de Investigación, y asesorado por su tutor, deberán observar en todo momento la normatividad institucional, estatal y federal vigente en materia de Investigación en Seres Humanos, ya que su conocimiento y observancia es de su absoluta responsabilidad, así como las sanciones a que pudiesen hacerse acreedores por incumplimiento de las mismas.

Sabedor de su compromiso y responsabilidad ética e institucional, le deseo mucho éxito en su labor y le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE
DIRECTOR

DR. CIRILO PINEDA TAPIA

C.c.p. Dr. Jehú Rivera Vargas. Presidente del Comité de Investigación. -
C.c.p. Dra. Ana Eunice Fregoso Zúñiga. Presidenta del Comité de Ética en Investigación. -
C.c.p. Dra. Mónica Selene Andrés Hernández. Presidenta del Comité de Bioseguridad. -
C.c.p. Jefatura de Servicio. -
C.c.p. Archivo y Minutario. -

ELABORÓ: C. Erick Maldonado Tapia. -

"El contenido del presente documento es responsabilidad directa del titular del Área Administrativa que lo genera, en apego a sus atribuciones"

GDJSC/RCQD



SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN
GOBIERNO DE MICHOACÁN
Hospital Infantil
"Eva Sámano de López Motoc"

Al contestar este oficio, citarse los datos contenidos en el cuadro del ángulo superior derecho.

Morelia, Michoacán a 18 de Diciembre de 2025.

C. DR. ROBERTO CARLOS QUEVEDO DÍAZ
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA
"EVA SÁMANO DE LÓPEZ MATEOS".
P R E S E N T E .-

Apreciable Dr. Quevedo. El que suscribe Joel Antonio Rojas Góngora, Médico Residente de la Especialidad en Subespecialidad Cirugía Pediátrica, del Hospital Infantil de Morelia "Eva Sámano de López Mateos", en apego al Proceso de para obtención del Grado de Especialista por defensa de Tesis, solicito se me asigne fecha y mesa de sinodales, para la presentación de mi Informe Final de Investigación bajo el Título: **"Comparación de eficacia y seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en el Hospital Infantil de Morelia, periodo 2022-2025: estudio cohorte retrospectivo"** que corresponde a la Línea de Investigación Institucional **"Cirugía Pediátrica"**, que tutora el Dr. Juan David Acosta Real, el cual he concluido cabalmente en apego al protocolo institucional establecido.

Sin otro particular, quedo atento de su respuesta.

ATENTAMENTE

Vq. Bo.

DR. JOEL ANTONIO ROJAS GÓNGORA
TESISTA

DR. JUAN DAVID ACOSTA REAL
DIRECTOR DE TESIS



DEDICATORIA

A Dios

A mi esposa Flor Kenia

A mi familia

A mis amigos

A nuestra casa durante años, Hospital Infantil de Morelia

A la Universidad Michoacana San Nicolas de Hidalgo

DICTAMEN



Hospital Infantil de Morelia "Eva Sámano de López Mateos"
Comité de Bioseguridad en Investigación



Morelia, Michoacán a 24 de enero de 2025.

Asunto: DICTAMEN del Comité de Bioseguridad
en Investigación

DR. CIRILO PINEDA TAPIA
DIRECTOR DEL HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA
EVA SÁMANO DE LÓPEZ MATEOS
P R E S E N T E

Por este medio le informo a usted el Dictamen emitido por el Comité de Bioseguridad en Investigación en la Sesión Ordinaria realizada el día 24 de enero de 2025, en relación a su proyecto de investigación titulado **"EXPERIENCIA DE LA FUNDPLICATURA TIPO NISSEN CON ABORDAJE LAPAROSCOPICO Y ABIERTA EN PACIENTES PEDIATRICOS EN EL HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA"**, a cargo del Dr. Juan David Acosta Real en cumplimiento a la Ley General de Salud en materia de Investigación se emitió el Dictámen:

FAVORABLE

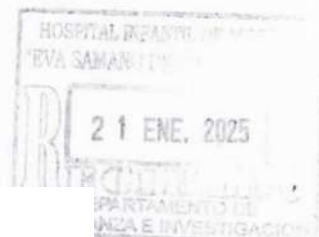
El Dictámen favorable aprobatorio tiene vigencia de un año a partir de la fecha de expedición (24 de enero de 2025), al final del periodo, el proyecto debe estar finalizado en su totalidad o deberá presentarse nuevamente para análisis por el Comité.

De acuerdo a la normatividad vigente, los investigadores que dirigen, asesoran y llevan a cabo este proyecto de investigación, no forman parte de este Comité, la dictaminación de este protocolo de investigación se realizó de manera transparente e independiente, por lo que **no existe conflicto de interés**.

Dra. María de Lourdes Nieto Arreygue
Secretaria técnica del Comité de Bioseguridad en Investigación

C.c.p. Subdirección de Enseñanza e Investigación del Hospital Infantil de Morelia.
C.c.p. Investigador principal.- Dr. Juan David Acosta Real.

Dr. JOE



**Comité de Investigación del Nuevo Hospital Infantil de Morelia
Eva Sámano de López Mateos**

Morelia, Michoacán, a 13 de noviembre de 2025.

Asunto: Dictamen Comité de Investigación

**DR. CIRILO PINEDA TAPIA
DIRECTOR DEL HOSPITAL INFANTIL "EVA SÁMANO DE LÓPEZ MATEOS"
P R E S E N T E**

Por medio de la presente, me permito enviarle el dictamen del Comité de Investigación tras la evaluación del protocolo de investigación del **DR. JOEL ANTONIO ROJAS GÓNGORA**

Curso en: ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA

TÍTULO DE TESIS: COMPARACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD ENTRE LA FUNDUPLICATURA TIPO NISSEN POR ABORDAJE ABIERTO Y LAPAROSCÓPICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO EN EL HOSPITAL INFANTIL DE MORELIA, PERIODO 2022-2025: ESTUDIO DE COHORTE RETROSPECTIVO

Observaciones: Aprobado por el Comité de Investigación con el número CI/35/2025

Cualquier cambio en el protocolo a partir de esta fecha, requerirá su presentación ante el Comité de Investigación nuevamente para su aprobación.

Atentamente

Dr.

ias

Dr.

uzik

Dra. B

olorio

Dr. R

el Ayala

Dra. Tania

Valladares

Dra. Ma

era Tovar

Dr. Victor

Figueroa

Dr.

Alanis

RESUMEN

Introducción:

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) refractaria constituye una indicación quirúrgica frecuente en la población pediátrica, particularmente en pacientes con comorbilidades neurológicas. La funduplicatura tipo Nissen es el procedimiento de elección y puede realizarse mediante abordaje abierto o laparoscópico. Aunque la cirugía mínimamente invasiva se ha difundido ampliamente, la evidencia comparativa en poblaciones pediátricas de alta complejidad clínica sigue siendo limitada.

Objetivo:

Comparar los resultados quirúrgicos y postoperatorios tempranos de la funduplicatura tipo Nissen realizada por abordaje laparoscópico versus abierto en pacientes pediátricos con ERGE atendidos en un hospital de referencia, con énfasis en una población con alta prevalencia de comorbilidades neurológicas.

Métodos:

Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó 56 pacientes pediátricos intervenidos entre 2022 y 2025. Se conformaron dos grupos según el abordaje quirúrgico: abierto (n=38) y laparoscópico (n=18). Se analizaron variables de eficacia (tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria y tiempo hasta el reinicio de la vía enteral) y de seguridad (complicaciones transoperatorias y postoperatorias tempranas). El análisis estadístico incluyó pruebas de comparación bivariadas y regresión logística multivariada ajustada por edad, peso, severidad del ERGE y comorbilidades.

Resultados:

Los grupos fueron comparables en sus características basales. El tiempo quirúrgico fue mayor en el grupo laparoscópico, aunque el análisis de curva de aprendizaje mostró una reducción progresiva significativa. El reinicio de la vía enteral ocurrió de forma más temprana en el grupo laparoscópico ($p < 0.001$). No se observaron

diferencias estadísticamente significativas en la tasa de complicaciones transoperatorias, complicaciones postoperatorias tempranas ni en la estancia hospitalaria. En el análisis multivariado, la comorbilidad neurológica fue el único predictor independiente de estancia hospitalaria prolongada (>5 días).

Conclusión:

Ambos abordajes mostraron perfiles de seguridad comparables en esta población pediátrica de alta complejidad. El abordaje laparoscópico se asoció con un reinicio más temprano de la vía enteral, mientras que la duración de la hospitalización estuvo determinada principalmente por la comorbilidad neurológica. La elección del abordaje debe individualizarse según el perfil clínico del paciente y la experiencia del equipo quirúrgico.

Palabras clave: Funduplicatura; Reflujo gastroesofágico; Laparoscopia; Pediatría; Comorbilidad neurológica.

Abstract

Introduction:

Refractory gastroesophageal reflux disease (GERD) is a common indication for surgical treatment in the pediatric population, particularly among patients with neurological comorbidities. Nissen fundoplication is the procedure of choice and can be performed using either an open or laparoscopic approach. Despite the widespread adoption of minimally invasive surgery, comparative evidence in highly complex pediatric populations remains limited.

Objective:

To compare early surgical and postoperative outcomes of laparoscopic versus open Nissen fundoplication in pediatric patients with GERD treated at a tertiary referral center, with special emphasis on a population with a high prevalence of neurological comorbidities.

Methods:

A retrospective cohort study was conducted including 56 pediatric patients who underwent Nissen fundoplication between 2022 and 2025. Patients were divided according to surgical approach: open (n=38) and laparoscopic (n=18). Efficacy outcomes included operative time, length of hospital stay, and time to enteral feeding resumption. Safety outcomes included intraoperative and early postoperative complications. Statistical analysis comprised bivariate comparisons and multivariate logistic regression adjusted for age, weight, GERD severity, and comorbidities.

Results:

Baseline characteristics were comparable between groups. Operative time was longer in the laparoscopic group; however, a learning curve analysis demonstrated a significant reduction over time. Time to enteral feeding resumption was significantly shorter in the laparoscopic group ($p < 0.001$). No statistically significant differences were observed in intraoperative complications, early postoperative complications, or

length of hospital stay. In multivariate analysis, neurological comorbidity was the only independent predictor of prolonged hospitalization (>5 days).

Conclusion:

In this high-complexity pediatric population, open and laparoscopic Nissen fundoplication showed comparable safety profiles. Laparoscopy was associated with earlier enteral feeding resumption, whereas hospital stay was mainly influenced by underlying neurological conditions. Surgical approach selection should be individualized based on patient characteristics and institutional expertise.

Keywords: Fundoplication; Gastroesophageal reflux disease; Laparoscopy; Pediatrics; Neurological comorbidity.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	3
1. INTRODUCCIÓN	20
2. ANTECEDENTES	21
3. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	24
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	25
5. OBJETIVO	26
5.1. Objetivo principal	26
5.2. Objetivo secundario	26
6. JUSTIFICACIÓN	28
7. MARCO TEÓRICO	30
7.1. DEFINICIONES CONCEPTUALES.....	30
7.2. MARCO TEORICO VARIABLE DEPENDIENTE.....	32
7.2.1. DEFINICIÓN	32
7.2.2. INDICENCIA.....	32
7.2.3. FISIOPATOLOGÍA	33
7.2.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS.....	34
7.2.5. DIAGNÓSTICO	35
7.2.6. TRATAMIENTO	37
7.2.6.1. TRATAMIENTO MÉDICO	38
7.2.6.2. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	38
7.2.7. FUNDUPPLICATURA POR ABORDAJE ABIERTO.....	40
7.2.8. FUNDUPPLICATURA POR ABORDAJE LAPAROSCÓPICO	41
7.3. MARCO TEORICO DE VARIABLE DEPENDIENTE	42
7.3.1. FUNDUPPLICATURA TIPO NISSEN POR ABORDAJE ABIERTO.	42
7.3.2. FUNDUPPLICATURA TIPO NISSEN POR ABORDAJE LAPAROSCÓPICO: EL PARADIGMA DE LA CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN	
43	
8. HIPOTESIS	45
9. DISEÑO METODOLÓGICO	46
9.1. PARADIGMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	46
9.2. NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	47
9.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	47
9.4. CARACTERIZACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO	47
9.4.1. UNIVERSO	47

9.4.2.	POBLACIÓN	48
9.4.3.	UNIDAD DE ESTUDIO	48
9.4.4.	UNIDAD DE OBSERVACIÓN	48
9.4.5.	MUESTRA	49
9.4.5.1.	TIPO DE MUESTRA	49
9.4.5.2.	CÁLCULO Y TÉCNICA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	49
9.4.5.3.	TÉCNICA DE MUESTREO	50
9.4.6.	DEFINICIÓN DE GRUPOS	50
9.4.7.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	50
9.4.8.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	51
9.4.9.	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	51
9.4.10.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	51
9.4.11.	VARIABLE INDEPENDIENTE (X)	54
9.4.12.	VARIABLE DEPENDIENTE (Y)	56
9.5.	PLAN DE RECOLECCIÓN DATOS	59
9.6.	EQUIPO DE MEDICIÓN	59
9.7.	TÉCNICA	59
9.8.	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	60
9.9.	FORMATO(S) DE RECOLECCIÓN DE DATOS	61
9.10.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	61
9.11.	PRUEBAS DE HIPOTESIS	62
9.12.	PROGRAMA INFORMÁTICO DE PROCESAMIENTO DE DATOS	63
9.13.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	63
10.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	64
11.	RESULTADOS	66
12.	DISCUSIÓN	76
13.	CONCLUSIÓN	79
14.	PROPUESTAS	80
15.	FUENTE DE INFORMACIÓN	82
APÉNDICES		87
ANEXOS		87
CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE DATOS PERSONALES		88

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características demográficas y clínicas basales según tipo de abordaje (N = 56) .	67
Tabla 2. Resultados quirúrgicos y postoperatorios tempranos (≤ 72 h)	67
Tabla 3. Complicaciones según tipo de abordaje (n = 56)	72
Tabla 4. Medidas de asociación bivariadas del abordaje abierto (n = 56).....	72
Tabla 5. Modelo de regresión logística multivariada para estancia hospitalaria >5 días (n=56)	75

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Figura 1. Tiempo quirúrgico según abordaje.....	68
Figura 2. Estancia hospitalaria según abordaje quirúrgico.	69
Figura 3. Tiempo hasta el reinicio de la vía enteral según abordaje.	70
Figura 4. Curva de aprendizaje en la técnica laparoscópica.	71
Figura 5. Forest plot de medidas de asociación bivariadas del abordaje abierto (n = 56).	73

ABREVIATURAS

- **AA:** Abordaje Abierto.
- **AL:** Abordaje Laparoscópico.
- **DBP:** Displasia Broncopulmonar.
- **EEl:** Esfínter Esofágico Inferior.
- **ERGE:** Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico.
- **IC95%:** Intervalo de Confianza del 95%. Rango de valores dentro del cual se encuentra el verdadero valor poblacional con un 95% de certeza.
- **NNT (Número Necesario a Tratar):** Número de pacientes que se necesita tratar con una intervención (ej. laparoscopia) en lugar de la alternativa (ej. cirugía abierta) para prevenir un evento adverso adicional (ej. una complicación). Un NNT bajo indica una intervención más efectiva.
- **OR (Odds Ratio / Razón de Momios):** Medida de asociación que cuantifica la fuerza de la relación entre una exposición (ej. tener una complicación) y un desenlace (ej. estancia prolongada). Una OR >1 indica mayor probabilidad.
- **PCI:** Parálisis Cerebral Infantil.
- **RAR (Reducción Absoluta del Riesgo):** Diferencia absoluta en las tasas de riesgo entre dos grupos.
- **RGE:** Reflujo Gastroesofágico (fenómeno fisiológico).
- **RIQ:** Rango Intercuartílico. Medida de dispersión estadística que representa el rango entre el percentil 25 y el 75 de los datos.
- **RR (Riesgo Relativo):** Cociente entre el riesgo de un evento en el grupo expuesto y el riesgo en el grupo no expuesto.
- **TCE:** Traumatismo Craneoencefálico.
- **Valor p (valor de probabilidad):** Probabilidad de que los resultados observados se deban al azar. Un valor $p < 0.05$ se considera estadísticamente significativo, sugiriendo que la asociación observada es improbable que sea fruto del azar.

1. INTRODUCCIÓN

El reflujo gastroesofágico se encuentra comúnmente en la población infantil, sin ocasionar morbilidad. Definimos reflujo gastroesofágico (RGE) como el paso de contenido gástrico al esófago de manera involuntaria y sin esfuerzo, de forma esporádica y, especialmente, durante el período posprandial. (1)

En la mayoría de los niños el RGE desaparece de manera espontánea, pero algunos desarrollan la enfermedad y requieren de tratamiento médico o quirúrgico. El RGE es un fenómeno común en la población pediátrica. La mayoría de los niños diagnosticados tendrá una evolución sin complicaciones, los síntomas desaparecen hasta en 55% de los bebés hacia los diez meses de edad, en 81% de los menores a los 18 meses y en 98% de ellos para los dos años (5). Cuando los síntomas no se resuelven y las complicaciones como la detención del crecimiento, eventos que amenazan la vida como, apnea, neumonías recurrentes y la tos crónica, el paciente ha desarrollado enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). (1) Afecta aproximadamente al 8% de los niños y se ha demostrado que es una consecuencia de la relajación del esfínter esofágico inferior y de la pérdida de los mecanismos de defensa, para evitar que el contenido del estómago pase al esófago. (2-3)

Los síntomas que se presentan en esta enfermedad son debidos al reflujo del contenido del estómago, al esófago o a la vía aérea, o debido a una disfunción faríngea, favoreciendo el paso del alimento de la boca hacia los pulmones. La enfermedad por reflujo gastroesofágico puede presentar síntomas esofágicos y/o extraesofágicos. (1)

Existen muchas herramientas para el abordaje diagnóstico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), sin embargo, el método más eficaz de diagnóstico no es claro. El delimitar qué pacientes se beneficiarán más con tratamiento médico o quirúrgico es un reto en la población pediátrica.

2. ANTECEDENTES

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en la población pediátrica constituye un problema clínico relevante, particularmente en aquellos pacientes que desarrollan complicaciones y pueden beneficiarse del tratamiento quirúrgico. La identificación de estos casos representa un desafío, debido a que el diagnóstico no siempre es sencillo y requiere la integración de múltiples estudios complementarios para su confirmación. Entre los métodos diagnósticos más utilizados se encuentran la serie esófago-gastroduodenal con mecánica de la deglución, la pHmetría considerada el estándar de oro, el gammagrama de vaciamiento gástrico, la endoscopia digestiva alta y la impedanciometría esofágica. (1)

Una vez establecido el diagnóstico de ERGE, se recomienda iniciar tratamiento médico durante un periodo aproximado de seis semanas con el objetivo de evaluar la respuesta clínica. La indicación de tratamiento quirúrgico se reserva para aquellos pacientes que presentan falla al tratamiento médico o desarrollan complicaciones, tales como estenosis esofágica secundaria a ERGE, esófago de Barrett, hernia hiatal, neumopatía asociada al reflujo gastroesofágico o eventos adversos potencialmente mortales. (2,6)

En el ámbito quirúrgico, la funduplicatura tipo Nissen es la técnica más empleada para el tratamiento de la ERGE. Este procedimiento fue descrito por Rudolph Nissen (1896–1981), quien lo realizó por primera vez en 1955 y publicó sus resultados ese mismo año. Inicialmente denominada “gastroplicatura”, esta técnica sentó las bases para el desarrollo de otros procedimientos antirreflujo y adoptó posteriormente el nombre de su autor tras su difusión y popularización en la década de 1970. (10,12)

La funduplicatura tipo Nissen es actualmente el procedimiento quirúrgico más utilizado en la población pediátrica. Los primeros casos en niños fueron reportados por Eric W. y colaboradores en 1987, y la primera funduplicatura realizada por vía laparoscópica se llevó a cabo en 1991. Diversos metaanálisis que comparan las

diferentes técnicas antirreflujo con seguimiento a largo plazo han demostrado menores tasas de complicaciones asociadas a la técnica tipo Nissen, posicionándola como el procedimiento de referencia para el tratamiento quirúrgico de la ERGE. (6,12,27,30)

El abordaje laparoscópico ha demostrado ser una técnica segura y eficaz para el tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico y actualmente se considera el abordaje de elección. Su factibilidad en la mayoría de los casos, junto con ventajas como la reducción de la estancia hospitalaria y de la morbilidad postoperatoria, ha favorecido su adopción como primera opción terapéutica en el manejo quirúrgico de la ERGE pediátrica. (6,27,30)

El manejo de la ERGE refractaria en pediatría ha evolucionado de manera significativa con la incorporación de la cirugía mínimamente invasiva, lo que ha generado un debate científico en torno a la eficacia y seguridad del abordaje laparoscópico en comparación con la cirugía abierta. Un estudio pivotal realizado por Thatch et al. en neonatos hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos demostró que el abordaje laparoscópico se asoció con una reducción significativa de la estancia hospitalaria (33.6 días vs. 58.1 días; $p = 0.04$), sin comprometer la seguridad del procedimiento. (2)

Asimismo, se ha documentado un impacto positivo del tratamiento quirúrgico en la calidad de vida de los pacientes pediátricos. En España, Cendón et al. reportaron una mejoría significativa en la puntuación global de calidad de vida posterior a la cirugía antirreflujo en comparación con el periodo preoperatorio (53.9 ± 19.6 vs. 89.3 ± 12.1 ; $p < 0.001$). (3)

La evidencia de alto nivel respalda las ventajas del abordaje laparoscópico. El ensayo clínico aleatorizado realizado por Knatten et al. mostró que, si bien los resultados clínicos a 30 días fueron similares entre los grupos, los pacientes sometidos a funduplicatura laparoscópica requirieron significativamente menor

cantidad de analgesia con opioides en el periodo postoperatorio (1.0 dosis vs. 4.5 dosis; $p = 0.01$). (19)

Estos hallazgos se refuerzan mediante metaanálisis. Lei et al. concluyeron que el abordaje laparoscópico se asocia con una reducción promedio de la estancia hospitalaria de 2.74 días (IC 95%: -3.92 a -1.56; $p < 0.001$), así como con una disminución significativa de las complicaciones generales (RR 0.69; IC 95%: 0.52–0.92; $p = 0.01$). (23)

En conjunto, la literatura científica actual establece un paradigma sólido a favor del abordaje laparoscópico para el tratamiento quirúrgico de la ERGE en pediatría, sustentado en evidencia robusta que demuestra ventajas tanto en eficacia reflejadas en una recuperación más rápida, como en seguridad, con menor morbilidad postoperatoria.

3. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Además de la limitada evidencia local y nacional sobre los resultados comparativos entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico y abierto en la población pediátrica, una de las principales debilidades de la literatura existente es la ausencia de cálculos de tamaño de muestra con base probabilística en estudios previos. Esta deficiencia metodológica impide la generalización de los hallazgos a contextos nacionales o internacionales. La mayoría de las investigaciones publicadas se sustentan en series de casos o estudios de cohorte con tamaños muestrales no estandarizados, derivados de muestreos por conveniencia, lo que introduce sesgos de selección y limita la validez externa de sus conclusiones. (1–3)

Esta carencia metodológica dificulta la comparación y homologación de resultados entre distintas instituciones y sistemas de salud, ya que no se garantiza que las muestras analizadas sean representativas de la población pediátrica con ERGE susceptible de manejo quirúrgico. En consecuencia, la interpretación de los beneficios y riesgos asociados a cada abordaje quirúrgico (laparoscópico frente a abierto) puede verse influida por variables no controladas, como la variabilidad en la experiencia del cirujano, la heterogeneidad en los criterios de indicación quirúrgica o las diferencias en el manejo postoperatorio. (2)

En este contexto, el presente estudio tiene como propósito no solo comparar los desenlaces clínicos y quirúrgicos entre la funduplicatura tipo Nissen laparoscópica y abierta en pacientes pediátricos del Hospital Infantil de Morelia, sino también poner de manifiesto la necesidad de generar evidencia mediante diseños metodológicos más robustos. Esto incluye la implementación de cálculos de tamaño de muestra probabilísticos que permitan inferencias con mayor poder estadístico y mayor aplicabilidad en otros escenarios clínicos. Únicamente a través de este enfoque será posible reducir el sesgo en la interpretación de los resultados y contribuir a la construcción de evidencia científica que respalde decisiones clínicas estandarizadas a nivel regional, nacional e incluso internacional. (2)

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En el Hospital Infantil de Morelia, ¿existen diferencias significativas en eficacia y seguridad entre la funduplicatura Nissen laparoscópica y la abierta durante el periodo 2022–2025?

5. OBJETIVO

5.1. Objetivo principal

Comparar la eficacia y seguridad de la funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico versus abierto en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico atendidos en el Hospital Infantil de Morelia durante el periodo 2022–2025.

5.2. Objetivo secundario

1. Describir y comparar las características demográficas y clínicas basales (edad, sexo, peso, comorbilidades y gravedad de la enfermedad por reflujo gastroesofágico) entre los pacientes pediátricos sometidos a funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico y por abordaje abierto.
2. Determinar la diferencia en el tiempo quirúrgico (en minutos) entre ambas técnicas quirúrgicas.
3. Evaluar el tiempo quirúrgico estratificado por grupos de edad: menores de 1 año, de 1 a 5 años y mayores de 5 años.
4. Evaluar el tiempo quirúrgico estratificado por peso corporal: menores de 10 kg y 10 kg o más.
5. Comparar la mediana de estancia hospitalaria postoperatoria (en días) entre los pacientes operados por vía laparoscópica y por vía abierta.
6. Analizar la estancia hospitalaria ajustada por edad, peso y presencia de comorbilidades neurológicas.
7. Evaluar la frecuencia de complicaciones transoperatorias en ambos abordajes, incluyendo sangrado mayor a 50 mL, lesión esplénica o hepática, y conversión a cirugía abierta.
8. Evaluar la frecuencia de complicaciones postoperatorias tempranas (<30 días), como disfagia que requiera dilatación, infección de herida quirúrgica y obstrucción intestinal.

9. Analizar el tiempo (en horas) hasta el reinicio de la vía oral postoperatoria y su asociación con el tipo de técnica quirúrgica utilizada.
10. Comparar el tiempo hasta el inicio de la vía oral entre neonatos (menores de 1 año) y niños mayores, según el tipo de abordaje.
11. Identificar los predictores independientes de estancia hospitalaria prolongada (>5 días) mediante análisis de regresión logística.
12. Identificar los predictores independientes de complicaciones graves mediante análisis de regresión logística.
13. Evaluar la eficacia de la funduplicatura laparoscópica en comparación con la abierta, mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción absoluta del riesgo (RAR), la reducción relativa del riesgo (RRR) y el número necesario a tratar (NNT) para prevenir recurrencias de ERGE y complicaciones postoperatorias.
14. Evaluar la seguridad de ambos abordajes quirúrgicos mediante el cálculo del número necesario a dañar (NND), considerando la ocurrencia de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias graves.

6. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en la población pediátrica representa un problema clínico relevante debido a su impacto en la calidad de vida, el crecimiento y el desarrollo de los pacientes, así como por las potenciales complicaciones respiratorias y digestivas asociadas. En aquellos casos refractarios al tratamiento médico o que cursan con complicaciones, el manejo quirúrgico mediante funduplicatura tipo Nissen constituye una alternativa terapéutica ampliamente aceptada. Sin embargo, persiste la controversia respecto a la eficacia y seguridad relativas de los diferentes abordajes quirúrgicos, particularmente entre la técnica abierta y la laparoscópica, en contextos específicos de atención pediátrica. (5.6).

A pesar de la existencia de literatura internacional que sugiere ventajas del abordaje laparoscópico en términos de recuperación postoperatoria y morbilidad, la evidencia local y nacional sigue siendo limitada, especialmente en instituciones de referencia en el ámbito pediátrico. Esta carencia dificulta la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia contextualizada, ya que los resultados reportados en otros sistemas de salud pueden no ser completamente extrapolables a la población atendida en hospitales públicos de nuestro país, donde existen particularidades en cuanto a recursos, perfiles de pacientes y experiencia quirúrgica, sumada a la falta de datos locales en el Hospital Infantil de Morelia, justifica la necesidad de realizar una evaluación comparativa objetiva entre ambos procedimientos. (5)

Desde el punto de vista científico, este estudio resulta pertinente al comparar de manera sistemática la eficacia y seguridad de la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico en pacientes pediátricos con ERGE, utilizando un diseño de cohorte retrospectivo. La evaluación de desenlaces clínicos y quirúrgicos permitirá generar información relevante sobre resultados postoperatorios, complicaciones y evolución clínica, contribuyendo a fortalecer el cuerpo de evidencia disponible en el contexto local.

Desde una perspectiva institucional, esta investigación permitirá evaluar la práctica quirúrgica del Hospital Infantil de Morelia durante el periodo 2022–2025, ya que no se ha realizado un análisis sistemático que compare los resultados de la funduplicatura Nissen laparoscópica versus abierta en términos de tiempo quirúrgico, complicaciones, estancia hospitalaria o reinicio de la alimentación. Además, de demostrarse que el abordaje laparoscópico ofrece ventajas similares o superiores al abierto, podría establecerse como técnica estándar en nuestro hospital, optimizando así los recursos institucionales. (2)

La relevancia de esta investigación trasciende el ámbito clínico, ya que sus resultados podrían traducirse en beneficios tangibles para los pacientes y el sistema de salud. Una menor estancia hospitalaria, reducción en el uso de analgésicos y una recuperación más rápida no solo mejorarían la experiencia del paciente, sino que también disminuirían los costos asociados al procedimiento. Asimismo, este estudio sentará las bases para futuras investigaciones sobre cirugía antirreflujo en pediatría, contribuyendo al desarrollo de protocolos quirúrgicos más eficientes y seguros en nuestro medio.

Por lo tanto, este protocolo representa una oportunidad valiosa para generar conocimiento aplicable que permita tomar decisiones basadas en evidencia local, optimizar los resultados quirúrgicos y, en última instancia, mejorar la calidad de la atención que reciben los pacientes pediátricos con ERGE en nuestra institución.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. DEFINICIONES CONCEPTUALES

Definición Conceptual de ERGE: La Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) se define conceptualmente como "el paso retrógrado del contenido gástrico al esófago que produce síntomas molestos y/o complicaciones", debido al fallo de los mecanismos de barrera antirreflujo (28). Se diferencia del reflujo fisiológico por la presencia de manifestaciones clínicas significativas que afectan la calidad de vida del paciente pediátrico (8).

Definición Conceptual de Poblaciones de Alto Riesgo: Conceptualmente, las poblaciones pediátricas de alto riesgo para ERGE incluyen "aquellos pacientes con condiciones predisponentes como daño neurológico, obesidad, antecedentes de atresia esofágica reparada, hernia hiatal y trastornos respiratorios crónicos", donde la incidencia puede alcanzar hasta el 70% comparado con el 8% de la población pediátrica general (9).

Definición Conceptual de Manifestaciones Clínicas: Las manifestaciones clínicas de la ERGE se definen como "el espectro multisistémico de signos y síntomas que incluyen manifestaciones gastrointestinales (regurgitación, vómito, dolor retroesternal), sistémico-nutricionales (alteraciones alimentarias, detención del crecimiento), respiratorias (neumonías por aspiración, apnea) y neurológico-conductuales (síndrome de Sandifer, irritabilidad persistente)" (1,5,7).

Definición Conceptual de Métodos Diagnósticos:

pHmetría esofágica: "Estudio que permite la identificación de episodios de RGE mediante monitorización continua del pH esofágico, considerándose patológico más de 27 episodios en 24 horas o episodios que duran más de 5 minutos" (7,9).

Impedanciometría intraluminal multicanal: "Técnica que detecta el movimiento de sustancias ácidas y alcalinas en el esófago, proporcionando evaluación completa

de eventos de reflujo mediante medición de volumen, velocidad y longitud física de bolos esofágicos" (10).

Endoscopia con biopsia esofágica: "Procedimiento que permite la visualización directa de la mucosa esofágica y evaluación histológica para determinar la presencia y gravedad de la lesión por reflujo, con capacidad de diagnosticar complicaciones como esofagitis y esófago de Barrett" (5,9).

Definición Conceptual de Tratamiento Quirúrgico:

Funduplicatura: "Procedimiento quirúrgico antirreflujo que consiste en la movilización del fundus gástrico para crear una válvula alrededor del esófago distal, con el objetivo de restaurar la barrera antirreflujo" (12,14).

Funduplicatura tipo Nissen: "Técnica quirúrgica que consiste en una funduplicatura total de 360° alrededor del esfínter esofágico inferior, considerada el procedimiento más ampliamente aceptado para pacientes con motilidad esofágica preservada" (13,14).

Funduplicatura tipo Toupet: "Técnica de funduplicatura parcial de 270° recomendada para pacientes con alteraciones de la motilidad esofágica, con el objetivo de disminuir el riesgo de disfagia postoperatoria" (12,15).

Definición Conceptual de Abordajes Quirúrgicos:

Abordaje abierto: "Estrategia quirúrgica que utiliza una incisión media supraumbilical para acceso directo a la unión esofagogástrica, permitiendo amplia exposición del campo quirúrgico" (1,25).

Abordaje laparoscópico: "Técnica de mínima invasión que utiliza puertos de trabajo para introducir cámara e instrumentos especializados, asociada a menor trauma tisular y más rápida recuperación postoperatoria" (13,14).

7.2. MARCO TEORICO VARIABLE DEPENDIENTE

7.2.1. DEFINICIÓN

Se define a ERGE como la falla de la barrera antireflujo, permitiendo el reflujo anormal del contenido gástrico a el esófago (28). Es una alteración mecánica que es causado por un defecto en el esfínter esofágico inferior, una alteración en el vaciamiento gástrico o en la peristalsis del esófago. Estas anomalías dan lugar a un espectro de la enfermedad que se extiende desde el daño leve en el esófago hasta las complicaciones subsecuentes. Hay una alteración de los 3 componentes principales que son el esfínter esofágico inferior, los músculos diafragmáticos, y la membrana frenoesofágica. (8-9).

7.2.2. INDICENCIA

La ERGE se presenta en un 8% de los niños, mientras el RGE simple puede tener cifras de 70-80% en neonatos y lactantes menores. (8) También se conoce que la ERGE se presenta con mayor frecuencia en paciente con enfermedades predisponentes, como los que tiene daño neurológico en donde se reporta hasta del 70%. Se han identificado algunas poblaciones pediátricas con alto riesgo de ERGE, incluidos niños con deterioro neurológico, ciertos trastornos genéticos y atresia esofágica (Tabla 1) (9)

Población pediátrica con alto riesgo de ERGE y sus complicaciones
Deterioro neurológico
Obeso
Historia de atresia esofágica (reparada)
Hernia hiatal
Acalasia
Trastornos respiratorios crónicos
Displasia broncopulmonar
Fibrosis intersticial idiopática
Fibrosis quística
Historia del trasplante de pulmón.
Recién nacidos prematuros

7.2.3. FISIOPATOLOGÍA

Las alteraciones fisiopatológicas que causan esta enfermedad son la disfunción de la barrera y mecanismos antirreflujo determinados por seis condiciones:

1. El esfínter esofágico inferior (EEI) formado por el músculo liso, el cual en circunstancias normales su tono se encuentra entre 12 y 25 mmHg, el diafragma crural de músculo estriado y el esófago subdiafragmático con una longitud de 1 cm intraabdominal, volviéndose mayor a medida que avanza de edad que actúa como un mecanismo valvular.
2. La motilidad esofágica anormal.
3. Retraso en la depuración esofágica.
4. El vaciamiento gástrico.
5. La menor producción de saliva.
6. La resistencia epitelial esofágica disminuida. (1,2)

7.2.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en la población pediátrica presenta un espectro clínico amplio y heterogéneo, el cual, con fines de sistematización para su identificación y manejo en el contexto de esta investigación, puede clasificarse en cuatro categorías principales. Las manifestaciones gastrointestinales típicas constituyen el cuadro clínico primario e incluyen signos como regurgitaciones, vómitos, irritabilidad, llanto secundario a dolor retroesternal (particularmente en niños mayores con capacidad de verbalización), disfagia, pirosis, rumiación, sialorrea, sangrado digestivo oculto y hematemesis (1, 5).

Más allá del tracto digestivo, la ERGE puede manifestarse a través de complicaciones sistémicas y nutricionales, las cuales reflejan el impacto sistémico de la enfermedad. En este grupo se encuentran alteraciones significativas de la conducta alimentaria, como rechazo al alimento o dificultades para la deglución, trastornos del patrón del sueño, detención del crecimiento ponderoestatural y, en casos severos, desnutrición, lo que subraya la importancia de una intervención oportuna como la funduplicatura para restablecer un estado nutricional adecuado (6, 7).

De particular relevancia para el diagnóstico diferencial y el manejo quirúrgico son las manifestaciones respiratorias y pulmonares, consideradas formas atípicas de la enfermedad. Entre estas se reportan neumonías por aspiración de repetición, asma bronquial de difícil control médico, laringoespasma, laringitis crónica, episodios de apnea, cianosis, eventos de ahogamiento y, de forma menos frecuente, la enteropatía perdedora de proteínas (5, 9).

Finalmente, el conjunto de manifestaciones neurológicas o conductuales representa un desafío diagnóstico, pudiendo simular otros trastornos primarios. Este grupo incluye irritabilidad persistente, espasmos, tics, trastornos del sueño,

pseudoconvulsiones, pseudotortícolis y la característica postura en hiperextensión conocida como síndrome de Sandifer. (1, 7)

7.2.5. DIAGNÓSTICO

Dado que el diagnóstico del ERGE es fundamentalmente clínico, se emplean diferentes estudios y procedimientos para diagnosticar este padecimiento en niños. Todos ellos son de gran utilidad, siempre y cuando se conozca la información que cada uno de ellos proporciona. (1-3).

Serie esófago gastroduodenal (SEGD): Se acepta que, en condiciones normales, un lactante puede presentar de tres a cuatro episodios de RGE en cinco minutos de fluoroscopia, los cuales disminuyen hasta uno a dos para el año de edad, en consecuencia, la presencia de RGE no indica, necesariamente una patología. La SEGD no hace diagnóstico diferencial entre RGE fisiológico y patológico. Es de gran utilidad para detectar RGE secundario a obstrucción, malformación congénita del tracto GI o bien hernia hiatal, así como para el diagnóstico de complicaciones tales como úlceras, estenosis esofágica, etc. También da información gruesa sobre la motilidad esofágica. La fluoroscopia puede ser de utilidad en niños con RGE en el caso de menores con alteración mecánica de la deglución, en especial en aquellos con daño neurológico (5,7). Es un estudio obligado en todo niño en quien se sospeche RGE secundario, especialmente a problema obstructivo del tracto gastrointestinal. Según las nuevas directrices, la realización rutinaria de imágenes radiológicas del tracto gastrointestinal superior para diagnosticar RGE o ERGE no está justificada (7).

La pHmetría esofágica: Permite la identificación de episodios de RGE en el esófago y establece la diferencia entre RGE fisiológico y patológico. Se realiza una monitorización continua del pH esofágico intraluminal y se cuantifica la frecuencia y duración de la exposición al ácido esofágico durante un período de estudio. Se instala un electrodo en tercio inferior del esófago, a 2.5cm o 3 cm por arriba del EEI.

Para registrar todas la variaciones del pH durante 24hrs. El pH normal del esófago es 7. La definición convencional de exposición al ácido en el esófago es un pH <4.0, Se define como ERGE si tiene más de 27 episodios en las 24horas o cuando tiene 3 episodios de reflujo que duran más de 5 minutos o si la duración del episodio más largo es de 12 minutos. (5,6,7,9)

Monitoreo de impedancia intraluminal multicanal (MII): Detecta el movimiento de sustancias ácidos y alcalinas en el esófago, proporcionando así una imagen más detallada de los eventos esofágicos que la monitorización del pHmetría. Se puede utilizar para medir el volumen, la velocidad y la longitud física de bolos esofágicos tanto anterógrados como retrógrados. La prueba combinada de pHmetría/MIÍ está evolucionando hacia la prueba de elección para detectar relaciones temporales entre síntomas específicos y el reflujo del contenido gástrico ácido y no ácido (7,10)

Gammagrafía gastroesofágica: La gammagrafía gastroesofágica busca reflujo de sólidos o líquidos marcados con Tc99m hacia el esófago o los pulmones después de la administración del material de prueba en el estómago. Esta exploración nuclear evalúa el reflujo posprandial y también puede cuantificar el vaciamiento gástrico; sin embargo, la falta de técnicas estandarizadas y valores normales específicos para la edad limita la utilidad de esta prueba. Por lo tanto, no se recomienda la gammagrafía gastroesofágica en la evaluación de rutina de pacientes pediátricos con RGE (7,9)

Endoscopia y biopsia esofágica: Es un procedimiento de gran utilidad para la detección de complicaciones tales como esofagitis, estenosis esofágica, hernia hiatal. Permite la visualización directa de la mucosa esofágica para determinar la presencia y gravedad de la lesión por el reflujo del contenido gástrico hacia el esófago (5,9) Las biopsias esofágicas permiten la evaluación de la anatomía microscópica. puede ser útil para evaluar la inflamación en la mucosa esofágica atribuible a ERGE cambios anatomicos asociados asi como displasias y metaplasias en mucosa esofágica así como para excluir otras afecciones asociadas con

síntomas que pueden imitar a ERGE, como la esofagitis eosinofílica, en estos casos siempre deberá hacerse una determinación cuantitativa de eosinófilos intraepiteliales. La presencia de menos de 15 de estas células por campo apoya la posibilidad de obtener un buen resultado en el tratamiento para RGE, con base en un valor predictivo mayor de 85%. Los valores mayores de 20 de estas células por campo apoyan la posibilidad de esofagitis eosinofílica primaria, alergia a los alimentos, etc. (5,7,9) Esta prueba está indicada en pacientes con ERGE que no responden al tratamiento farmacológico o como parte del tratamiento inicial si existen síntomas de aumento de peso deficiente, anemia inexplicable o sangre oculta en heces, neumonía recurrente o hematemesis.

La presencia de hiperplasia de la membrana basal, elongación de las papilas e infiltrado inflamatorio intraepitelial, o de la lamina propia, son criterios útiles para el diagnóstico histológico de esofagitis. Asimismo, permite el diagnóstico de esófago de Barrett.

7.2.6. TRATAMIENTO

El tratamiento médico es la primera línea para el manejo de la ERGE. La esofagitis se curará en el aproximadamente 90% de los casos con terapia médica adecuada y supervisada. Sin embargo, el manejo médico no trata la etiología mecánica de la condición; así los síntomas se repiten en más el de 80% de casos en el plazo de un año al retirar el medicamento (7, 29).

Además, mientras que la terapia médica puede tratar con eficacia los síntomas ácido-inducidos de la ERGE, la lesión de la mucosa del esófago puede continuar debido a reflujo alcalino en curso. Puesto que la ERGE es una condición crónica, la terapia médica utilizando con agentes antiácidos y/o procinéticos se pueden requerir de por vida en los pacientes. El costo y la carga psicológica de la dependencia de por vida de medicamentos, los cambios indeseables del estilo de vida, la incertidumbre en cuanto a los efectos a largo plazo de algunas medicamentos

recientes, y la persistencia potencial de los cambios en la mucosa a pesar de control sintomático, todo eso hacen al tratamiento quirúrgico de la ERGE una opción atractiva.

7.2.6.1. TRATAMIENTO MÉDICO

La North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPAGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) sugieren que con el tratamiento farmacológico el 84% de los pacientes mejoran entre las 4 a 8 semanas, aunque puede continuar durante 2 a 3 semanas si no existe mejoría de los síntomas (7,9)

Las dos clases principales de agentes farmacológicos para el tratamiento de la ERGE son los supresores de ácido y los agentes procinéticos. La creciente evidencia que demuestra que el primero es más efectivo que el segundo ha llevado a un mayor uso de supresores de ácido para tratar la sospecha de ERGE en pacientes pediátricos.

Los inhibidores de bomba de protones (IBP) se han convertido en la clase más potente de supresores de ácido al demostrar repetidamente una eficacia superior disminuyen la secreción de ácido mediante la inhibición de la $H^+ , K^+ -ATPasa$ en el canalículo de las células parietales gástricas (7,9)

7.2.6.2. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

La cirugía para la ERGE en niños es una de las operaciones más comunes realizadas por cirujanos pediatras a nivel mundial. Las indicaciones quirúrgicas para el ERGE son las siguientes. (7,9=

1. Falla del manejo médico
2. Cuando existen alteraciones anatómicas del tubo digestivo

3. Opción para la cirugía a pesar de un manejo médico acertado (debido a las consideraciones del estilo de vida, incluyendo edad, época o costo de los medicamentos, etc.)
4. Complicaciones de ERGE (ej. Esófago de Barrett; grado III o IV de esofagitis)
5. Pacientes con daño neurológico, como parálisis cerebral infantil con sin disfagia orofaríngea
6. Infección de vías aéreas superiores de repetición

La International Pediatric Endosurgery Group, Advancing Pediatric Endosurgery Around The World (IPEG) tiene definidos los siguientes criterios para realizar procedimiento quirúrgico en niños con ERGE. (9)

1. Fracaso al tratamiento médico, tras dos semanas
2. Síntomas respiratorios atípicos, siempre y cuando haya confirmación de ERGE por alguna de las pruebas diagnósticas
3. Pacientes con complicaciones de ERGE, tales como aspiración, estenosis, esofagitis de Barret, riesgo de muerte
4. Pacientes con alteraciones neurológicas que requieren alimentación por gastrostomía
5. Pacientes quienes han sido sometidos a la reparación de atresia esofágica (11)

La meta fundamental de la intervención quirúrgica para ERGE es restablecer la barrera antirreflujo sin la creación de efectos secundarios indebidos. Se debe considerar 3 puntos principales en la técnica quirúrgica (11):

1. Asegurar una adecuada longitud del esófago intraabdominal para permitir una funduplicatura libre de tensión alrededor del esófago distal intraabdominal

2. Movilización adecuada del fundus gástrico para facilitar una funduplicatura libre de torsión y tensión
3. Cerrar cualquier defecto hiatal asociado

Los procedimientos quirúrgicos más comúnmente utilizados en los niños son la funduplicatura con técnica de Nissen con una envoltura de 360 grados, aunque existen otras técnicas por mencionar alguna se encuentra Toupet con una envoltura dorsal de medio punto y la técnica de Thal con una envoltura ventral semicircular. La funduplicatura fue originalmente descrita por Nissen en 1955. (12,14)

Dentro de las técnicas quirúrgicas, tenemos el abordaje abierto y el laparoscopia:

7.2.7. FUNDUPPLICATURA POR ABORDAJE ABIERTO

El tratamiento quirúrgico de la ERGE refractaria al manejo médico se sustenta en técnicas de funduplicatura que han demostrado ser seguras y efectivas a lo largo del tiempo. La elección de la técnica específica se basa tradicionalmente en consideraciones anatómicas del paciente, la destreza y la preferencia del cirujano (12). Entre las diversas opciones, la funduplicatura tipo Nissen (una funduplicatura total de 360°) ha emergido como el procedimiento más ampliamente aceptado y validado para pacientes con motilidad esofágica preservada, ofreciendo un control mecánico efectivo del reflujo (13, 14). Para aquellos pacientes con alteraciones en la motilidad esofágica subyacente, se recomiendan técnicas de funduplicatura parcial, como la técnica de Toupet (funduplicatura posterior de 270°), con el objetivo principal de disminuir el riesgo de disfagia postoperatoria, una de las complicaciones mecánicas más relevantes (12, 15). Es crucial destacar que el éxito del procedimiento antirreflujo, independientemente de la técnica elegida, depende en gran medida de la familiaridad y el entrenamiento del cirujano con dicha técnica, así como de su participación integral en los cuidados pre y postoperatorios del paciente (1).

7.2.8. FUNDUPLICATURA POR ABORDAJE LAPAROSCÓPICO

Las indicaciones para la funduplicatura laparoscópica son idénticas a las de la cirugía abierta. No obstante, en la práctica contemporánea, el abordaje laparoscópico se considera la técnica de elección inicial en la mayoría de los casos, debido a que constituye una alternativa efectiva y segura que se asocia con beneficios significativos para el paciente pediátrico (13, 14). Entre estas ventajas documentadas se incluyen una menor duración de la hospitalización, una reducción en la morbilidad postoperatoria global, una excelente visualización de la anatomía de la unión esofagogástrica, un resultado cosmético superior y una más rápida reintegración social del niño, sin incrementar el riesgo quirúrgico y con un costo global comparable e incluso menor al de una laparotomía convencional (15).

Si bien la funduplicatura laparoscópica comparte el mismo perfil de complicaciones mecánicas que la técnica abierta como la inhabilitación para vomitar, la disfagia transitoria o persistente, y el síndrome de "gas-bloat" (distensión abdominal), la frecuencia reportada de estas complicaciones es similar en ambos abordajes (12, 15). Un aspecto técnico a considerar es la duración del procedimiento. Un ensayo aleatorizado realizado por Knatten et al. en 88 niños concluyó que la funduplicatura laparoscópica se asoció con un tiempo quirúrgico significativamente mayor en comparación con la abierta (150 minutos frente a 89 minutos, $*p < 0.05$). Sin embargo, este estudio no encontró diferencias estadísticamente significativas en las tasas de resultados clínicos adversos a los 30 días. Los autores atribuyen esta mayor duración inicial a la curva de aprendizaje inherente a la cirugía mínimamente invasiva, un factor que debe ser considerado en el análisis de los resultados de eficiencia quirúrgica, pero que no parece mermar la seguridad o eficacia final del procedimiento (19, 20). Esta evidencia respalda la viabilidad de la laparoscopia como el estándar de oro quirúrgico, cuya comparación en eficacia y seguridad con el abordaje abierto en el contexto del Hospital Infantil de Morelia es el objetivo central de esta investigación.

7.3. MARCO TEORICO DE VARIABLE DEPENDIENTE

La variable independiente central de esta investigación es el tipo de abordaje quirúrgico empleado para la realización de una funduplicatura tipo Nissen. Esta variable se define operacionalmente como la estrategia de acceso quirúrgico a la unión esofagogástrica, categorizándose de manera dicotómica en: abordaje abierto y abordaje laparoscópico. La elección de una u otra técnica constituye la intervención principal cuyo efecto se medirá sobre las variables de eficacia y seguridad en el contexto de la ERGE pediátrica.

7.3.1. FUNDUPLICATURA TIPO NISSEN POR ABORDAJE ABIERTO.

Este abordaje representa la base técnica sobre la cual se estableció la cirugía antirreflujo moderna. Desde su popularización, se consolidó como el Gold standard contra el cual se compararían nuevas técnicas. Como se define operacionalmente, el procedimiento implica la realización de una incisión media supraumbilical que permite un acceso directo y amplio a la cavidad abdominal. A través de esta vía, se moviliza el fundus gástrico para crear una válvula de 360 grados (funduplicatura) alrededor del esfínter esofágico inferior, reconstruyendo así la barrera anatómica contra el reflujo (1, 25).

La literatura sustenta su eficacia a largo plazo. Rothenberg (2013), en su evaluación crítica de más de dos décadas de experiencia, destaca que la Nissen abierta ofrece resultados predecibles y duraderos en el control de los síntomas de ERGE, estableciendo los principios de una valvuloplastia competente (15). La principal ventaja teórica de este abordaje radica en la exposición óptima del campo quirúrgico, que facilita la disección en pacientes con anatomías complejas, cirugías previas o comorbilidades que aumenten el riesgo técnico (14).

Sin embargo, este acceso conlleva un mayor trauma tisular. McHoney et al. (2005) proporcionaron evidencia fisiopatológica al demostrar, en un ensayo aleatorizado,

que la Nissen abierta induce una respuesta inflamatoria sistémica significativamente mayor (medida mediante niveles de interleucina-6) en comparación con el abordaje laparoscópico (30). Esta respuesta inflamatoria exacerbada se correlaciona clínicamente con un dolor postoperatorio más intenso, una recuperación funcional más lenta y una estancia hospitalaria potencialmente prolongada, aspectos clave que este estudio busca cuantificar en la cohorte local (19, 23).

7.3.2. FUNDUPLICATURA TIPO NISSEN POR ABORDAJE LAPAROSCÓPICO: EL PARADIGMA DE LA CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN

Definido operacionalmente por la realización de la misma valvuloplastia de 360 grados, pero asistida mediante la colocación estratégica de 4 puertos de trabajo (trócares) que permiten la introducción de una cámara de video e instrumentos laparoscópicos especializados. Este abordaje ha transformado el manejo quirúrgico de la ERGE, posicionándose en la literatura contemporánea como la técnica de elección inicial en la mayoría de los pacientes pediátricos (13, 14).

La seguridad y eficacia de este método están avaladas por guías de práctica clínica y consensos internacionales. El International Pediatric Endosurgery Group (IPEG) establece en sus directrices que la funduplicatura laparoscópica es un procedimiento seguro y efectivo, cuyo éxito está intrínsecamente ligado a la superación de la curva de aprendizaje por parte del equipo quirúrgico (11). La evidencia demuestra ventajas mensurables, entre las que destacan: una magnificada y excelente visualización de la anatomía del hiato esofágico y los pilares diafragmáticos, una significativa reducción del trauma de la pared abdominal, menor dolor postoperatorio, menor tasa de infección de la herida quirúrgica y una estancia hospitalaria consistentemente más corta (19, 20, 23).

Estudios comparativos han cuantificado estos beneficios. El meta-análisis de Lei et al. (2017) concluyó que el abordaje laparoscópico reduce la estancia hospitalaria en un promedio de 2.74 días y disminuye el riesgo de complicaciones generales en un

31% (RR 0.69) en comparación con la cirugía abierta, sin diferencias en la eficacia antirreflujo a largo plazo (23). Es crucial destacar que, si bien la laparoscopia comparte el mismo espectro de complicaciones mecánicas potenciales (disfagia, síndrome de "gas-bloat", incapacidad para vomitar) que la técnica abierta, la frecuencia reportada de estas no es superior, lo que refuerza su perfil de seguridad (12, 15). Un hallazgo recurrente, como el reportado por Knatten et al. (2012), es el de un tiempo quirúrgico inicialmente mayor con la laparoscopia, un factor atribuible a la curva de aprendizaje, pero que no se traduce en peores resultados clínicos a 30 días (19).

En síntesis, la variable "abordaje quirúrgico" encapsula la dicotomía entre una técnica consolidada con una trayectoria histórica de eficacia (abierta) y una técnica moderna cuyas ventajas en la recuperación postoperatoria están robustamente documentadas (laparoscópica). La comparación de estas dos estrategias en el escenario real del Hospital Infantil de Morelia permitirá generar evidencia local sobre qué abordaje ofrece el mejor perfil de eficacia y seguridad para la población pediátrica específica que se atiende en esta institución.

8. HIPOTESIS

Hipótesis nula (H_0): No existe diferencia significativa en la eficacia ni en la seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico y la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico atendidos en el Hospital Infantil de Morelia durante el periodo 2022–2025.

Hipótesis alternativa (H_1): Existe una diferencia significativa en la eficacia y/o seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico y la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico atendidos en el Hospital Infantil de Morelia durante el periodo 2022–2025.

9. DISEÑO METODOLÓGICO

9.1. PARADIGMA DE LA INVESTIGACIÓN

Este estudio se enmarca dentro del paradigma cuantitativo, el cual se fundamenta en los principios del positivismo lógico, asumiendo que la realidad es única, observable y medible de manera objetiva. Desde esta perspectiva epistemológica, se busca establecer relaciones entre variables a través de la medición numérica y el análisis estadístico de datos empíricos recolectados de forma sistemática y controlada.

El paradigma cuantitativo permite formular hipótesis precisas y someterlas a contrastación mediante métodos estructurados, con el objetivo de obtener resultados generalizables y válidos. En esta investigación en particular, se empleará un diseño de cohorte retrospectivo, lo que implica el análisis sistemático de registros clínicos históricos de pacientes pediátricos con diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico intervenidos quirúrgicamente mediante funduplicatura tipo Nissen en el Hospital Infantil de Morelia durante el periodo 2022-2025.

A través de esta metodología, se pretende evaluar de manera objetiva la eficacia y seguridad comparativa del abordaje abierto versus el abordaje laparoscópico, mediante el análisis de variables cuantificables como tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, tasa de complicaciones y eficacia en el control del reflujo. Este enfoque permite una aproximación rigurosa a los resultados clínicos, sustentándose en datos medibles que serán analizados estadísticamente para validar o refutar las hipótesis planteadas en la investigación.

La naturaleza cuantitativa del estudio facilitará la identificación de patrones, tendencias y asociaciones significativas entre las variables independientes (tipo de abordaje quirúrgico) y dependientes (indicadores de eficacia y seguridad), contribuyendo así a la generación de evidencia científica robusta que permita

optimizar la toma de decisiones clínicas en el contexto de la cirugía pediátrica del reflujo gastroesofágico.

9.2. NIVEL Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

Cuantitativo, analítico, diseño de cohorte, retrospectivo y unicéntrico.

9.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Este estudio sigue un enfoque cuantitativo, analítico, observacional, con un diseño de cohorte retrospectiva en el que se compararán dos grupos de intervención (funduplicatura laparoscópica vs. abierta). Se trata de un estudio unicéntrico, ya que los datos se obtendrán exclusivamente de los registros del Hospital Infantil de Morelia.

9.4. CARACTERIZACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

9.4.1. UNIVERSO

El presente estudio se realizará en el Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos”, ubicado en la ciudad de Morelia, Michoacán, México. Esta institución brinda atención médica especializada a población pediátrica proveniente, en su mayoría, de familias con nivel socioeconómico medio y bajo, que cuentan con acceso limitado a servicios de salud privados. Debido a estas condiciones, el hospital representa una opción fundamental para el diagnóstico y tratamiento de diversas patologías, entre ellas la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Las restricciones económicas de los pacientes pueden influir negativamente en el acceso a tratamientos farmacológicos especializados, terapias de seguimiento y controles médicos periódicos, lo que potencialmente repercute en la evolución clínica y en los desenlaces terapéuticos de esta enfermedad. El universo del estudio estará constituido por los expedientes clínicos de pacientes pediátricos diagnosticados con ERGE que fueron sometidos a funduplicatura tipo Nissen por

abordaje abierto o laparoscópico en dicho hospital, durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y enero de 2025.

9.4.2. POBLACIÓN

Se estudiarán expedientes de pacientes de 0 meses a 17 años 11 meses de edad, sin distinción de género, que cuenta con el diagnóstico de ERGE y se les haya realizado funduplicatura tipo Nissen laparoscópica o abierta operados en atendidos en el Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos” de enero 2022 a enero 2025.

9.4.3. UNIDAD DE ESTUDIO

La unidad de estudio en esta investigación son los expedientes pacientes diagnosticados con enfermedad por reflujo gastroesofágico que hayan sido operados de funduplicatura tipo Nissen laparoscópica y o abierta, atendidos en el Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos” durante el periodo de enero de 2022 a enero de 2025.

9.4.4. UNIDAD DE OBSERVACIÓN

En este estudio, la unidad de observación son los expedientes clínicos electrónicos y/o físicos de los pacientes atendidos en el Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos” durante el periodo de enero de 2022 a enero de 2025. Estos expedientes contienen la información necesaria para evaluar las variables de estudio. La información relevante para las variables de estudio no será obtenida directamente de los pacientes, sino a través de los registros detallados en sus expedientes clínicos, los cuales garantizan el acceso a un volumen amplio de información previa y actual de los pacientes con captura de datos mediante tabla de recolección.

9.4.5. MUESTRA

Expedientes de pacientes de 0 a 17 años 11 meses de edad, sin distinción de género, que cuenten con el diagnóstico clínico o por estudios paraclínicos de enfermedad por reflujo gastroesofágico intervenido por el mismo cirujano (Dr. Juan David Acosta Real) en el servicio de cirugía pediátrica del Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos”, de enero 2022 a enero 2025

9.4.5.1. TIPO DE MUESTRA

Se incluirán la totalidad de expedientes de pacientes diagnosticados en el periodo descrito que hayan sido intervenidos en el servicio de cirugía pediátrica del Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos”, de enero 2022 a enero 2025.

9.4.5.2. CÁLCULO Y TÉCNICA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó utilizando la plataforma Weni Epi, con una técnica de estimación basada en diferencias de proporciones para población infinita (desconocida), considerando un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%.

Como antecedente, se utilizó el estudio de Fuentes et al., titulado “Comparación de la funduplicatura tipo Nissen laparoscópica versus abierta en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico”, en el cual se reportó una proporción de complicaciones del 10% en la cohorte expuesta (laparoscopia). Para este estudio, se espera una proporción de complicaciones del 2% en la cohorte no expuesta (cirugía abierta).

Bajo estos parámetros y asumiendo una diferencia clínicamente significativa entre grupos, el tamaño de muestra necesario por cohorte es de 37 pacientes, lo que da

un total de 74 expedientes clínicos (37 por cada grupo de exposición: laparoscópico y abierto).

9.4.5.3. TÉCNICA DE MUESTREO

Por conveniencia.

9.4.6. DEFINICIÓN DE GRUPOS

- COHORTE EXPUESTA: Expedientes de pacientes pediátricos menor a 17 años 11 meses de edad, operados de funduplicatura tipo Nissen laparoscópica en el hospital infantil de Morelia.
- COHORTE NO EXPUESTA: Expedientes de pacientes pediátricos menor a 17 años 11 meses de edad, operados de funduplicatura tipo Nissen abierta en el hospital infantil de Morelia

9.4.7. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Expedientes clínicos de pacientes pediátricos menores de 17 años 11 meses de edad.
- Expedientes clínicos de pacientes de sexo masculino o femenino.
- Expedientes clínicos con diagnóstico confirmado de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Expedientes clínicos de pacientes operados mediante funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico en el Hospital Infantil de Morelia.
- Expedientes clínicos de pacientes operados mediante funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto en el Hospital Infantil de Morelia.
- Expedientes clínicos con información completa y legible para los fines del estudio.

9.4.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Expedientes clínicos de pacientes con antecedente de funduplicatura previa.
- Expedientes clínicos de pacientes con antecedente de cirugía abdominal previa.
- Expedientes clínicos de pacientes con comorbilidad significativa al momento de la cirugía que haya requerido una estancia hospitalaria prolongada no atribuible al procedimiento quirúrgico en estudio.
- Expedientes clínicos de pacientes cuya cirugía no se haya realizado en el Hospital Infantil de Morelia.
- Expedientes clínicos de pacientes cuya cirugía no haya sido realizada por el Dr. Juan David Acosta Real.

9.4.9. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Expedientes clínicos extraviados o con información irreparable, incompleta o ilegible durante el proceso de recolección de datos.

9.4.10. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

La fuente de información son los expedientes clínicos de los pacientes atendidos en el Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos” durante el periodo 2022-2025

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad / Categorías
INDEPENDIENTE (X)					
Tipo de abordaje quirúrgico en funduplicatura tipo Nissen	Forma de acceso quirúrgico a la unión esofagagástrica para realizar la	Clasificación del procedimiento quirúrgico: • Abierto: incisión	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 = Abierto 2 = Laparoscópico

	plicatura de 360° del fundus gástrico	media supraumbilical • Laparoscópico: colocación de 4 puertos de trabajo			
DEPENDIENTES (Y) – Indicadores de eficacia y seguridad					
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Edad al momento de la funduplicatura, tomado del expediente clínico	Cuantitativa	Continua	Meses
Sexo	Sexo biológico con el que se nace	Dato registrado en expediente clínico	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 = Femenino 2 = Masculino
Estancia hospitalaria postoperatoria	Tiempo de permanencia en hospital	Días transcurridos hasta egreso hospitalario (expediente clínico)	Cuantitativa	Continua	Días
Reinicio de vía enteral	Tiempo para reanudar alimentación	Diferencia en horas desde ayuno hasta alimentación tolerada	Cuantitativa	Continua	Horas

Alimentación postoperatoria	Tipo de alimento al reinicio de vía oral/enteral	Tipo registrado en expediente	Cualitativa	Nominal politómica	a) Vida Suero Oral b) Fórmula extensamente hidrolizada c) Fórmula láctea d) Dieta licuada
Duración de analgesia	Tiempo necesario para suprimir dolor	Días de administración de analgésicos (hoja de enfermería)	Cuantitativa	Continua	Días
Tipo de analgésico	Medicamento que disminuye el dolor	Fármaco registrado en expediente	Cualitativa	Nominal politómica	a) Ketorolaco b) Paracetamol c) Metamizol d) Buprenorfina e) Tramadol
Complicación transoperatoria	Evento no planeado durante cirugía	Evento adverso documentado en hoja de cirugía segura	Cualitativa	Nominal politómica	a) Hemorragia b) Perforación c) Lesión a tejido adyacente
Complicación postoperatoria	Evento adverso en primeras 72 h	Complicación documentada en expediente clínico	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 = Presente 2 = Ausente

Tipo de complicación postoperatoria	Tipo específico de complicación	Tipo registrado en expediente clínico (primeras 72 h)	Cualitativa	Nominal politómica	a) Disfagia b) Emesis c) Sialorrea d) Fiebre e) Infección de herida
Tiempo quirúrgico	Tiempo del acto quirúrgico	Minutos transcurridos desde incisión hasta cierre	Cuantitativa	Continua	Minutos
Tasa de reintervención	Necesidad de nueva cirugía	Reintervención documentada en los 30 días postoperatorios	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 = Sí 2 = No
Diagnóstico de base	Enfermedad previa a la intervención	Diagnóstico documentado en expediente clínico	Cualitativa	Nominal politómica	Tipo de enfermedad
Control del reflujo	Resolución de síntomas de ERGE	Ausencia de síntomas reportados en control postoperatorio a 30 días	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 = Sí 2 = No

9.4.11. VARIABLE INDEPENDIENTE (X)

NOMBRE DE LA VARIABLE:
Tipo de abordaje quirúrgico en funduplicatura tipo Nissen

DEFINICIÓN OPERACIONAL:
Clasificación del procedimiento quirúrgico según la técnica de acceso a la unión esofagagástrica, categorizada como:

- **Abordaje abierto:** Realizado mediante incisión media supraumbilical para plicatura de 360° del fundus gástrico
- **Abordaje laparoscópico:** Realizado mediante colocación de 4 puertos de trabajo para plicatura de 360° del fundus gástrico

Indicador	Definición Operacional	Tipo	Medición
Funduplicatura tipo Nissen abierta	Procedimiento quirúrgico donde se realiza plicatura del fundus gástrico en 360° alrededor del esfínter esofágico inferior, realizando de manera abierta con una incisión media supraumbilical	Cualitativa Nominal	Si
Funduplicatura tipo Nissen laparoscópica	Procedimiento quirúrgico donde se realiza plicatura del fundus gástrico en 360° alrededor del esfínter esofágico inferior, realizando de manera laparoscópica con la	Cualitativa Nominal	Si

	colocación de 4 puertos de trabajo		
--	--	--	--

9.4.12. VARIABLE DEPENDIENTE (Y)

NOMBRE DE LA VARIABLE:
Resultados de eficacia y seguridad de la funduplicatura tipo Nissen

DEFINICIÓN OPERACIONAL:
Conjunto de indicadores que miden los resultados del procedimiento quirúrgico, evaluados a través de:

Indicadores de EFICACIA:

- Control del reflujo: Resolución completa de los síntomas de ERGE documentada en el control postoperatorio a 30 días
- Tiempo quirúrgico: Duración en minutos del procedimiento desde incisión hasta cierre
- Tasa de reintervención: Necesidad de nuevo procedimiento quirúrgico relacionado en los 30 días postoperatorios
- Reinicio de vía enteral: Tiempo en horas hasta la primera alimentación oral/enteral tolerada

Indicadores de SEGURIDAD:

- Complicaciones intraoperatorias: Eventos adversos durante la cirugía documentados en hoja de cirugía segura
- Complicaciones postoperatorias: Eventos adversos en primeras 72 horas postquirúrgicas
- Estancia hospitalaria: Días de permanencia postoperatoria hasta egreso
- Duración de analgesia: Días requeridos de manejo analgésico postoperatorio

INDICADOR Y₁: Estancia hospitalaria posoperatoria

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Estancia hospitalaria posoperatoria	Tiempo de permanencia dentro de un hospital	Días transcurridos después del procedimiento quirúrgico, hasta	Cuantitativa continua	Días

		egreso hospitalario (expediente clínico)		
--	--	---	--	--

INDICADOR Y₂: Reinicio de la vía enteral

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Reinicio de la vía enteral	Tiempo entre la suspensión e inicio nuevamente de la vía de alimentación enteral	Diferencia entre los días de ayuno y el inicio de la alimentación enteral tolerada	Cuantitativa continua	Días

INDICADOR Y₃: Alimentación postoperatoria

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Alimentación postoperatoria	Acción y efecto de alimentarse	Tipo de alimento con el que se reinicia la vía enteral postcirugía (expediente clínico)	Cualitativa nominal politómica	a) Vida Suero Oral b) Fórmula extensamente hidrolizada c) Fórmula láctea d) Dieta licuada

INDICADOR Y₄: Duración de analgesia

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Duración de analgesia	Tiempo requerido para suprimir el dolor	Días de administración de analgésicos (hoja de enfermería)	Cuantitativa continua	Días

INDICADOR Y₅: Tipo de analgésico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Tipo de analgésico	Medicamento capaz de disminuir el dolor	Fármaco administrado, documentado en expediente	Cualitativa nominal politómica	a) Ketorolaco b) Paracetamol c) Metamizol

				d) Buprenorfina e) Tramadol
--	--	--	--	-----------------------------------

INDICADOR Y₆: Complicaciones transoperatorias

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Alguna complicación transoperatoria	Condición secundaria al procedimiento quirúrgico que influye en evolución clínica inmediata	Evento no planeado durante la cirugía documentado en hoja de cirugía segura	Cualitativa nominal politómica	a) Hemorragia b) Perforación c) Lesión a tejido adyacente

INDICADOR Y₇: Complicaciones postoperatorias

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Alguna complicación postoperatoria	Evento adverso relacionado con la funduplicatura en las primeras 72 h	Complicación documentada en expediente clínico	Cualitativa dicotómica	Presente / Ausente

INDICADOR Y₈: Tipo de complicación postoperatoria

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Tipo de complicación postoperatoria	Tipo específico de complicación derivada de la cirugía	Registro en expediente clínico en primeras 72 h	Cualitativa nominal politómica	a) Disfagia b) Emesis c) Sialorrea d) Fiebre e) Infección de herida

INDICADOR Y₁₀: Tiempo quirúrgico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
----------	-----------------------	------------------------	--------------------	--------------------

Tiempo quirúrgico	Tiempo del procedimiento quirúrgico (sin incluir anestesia)	Minutos desde la incisión hasta cierre de la herida	Cuantitativa continua	Minutos
-------------------	---	---	-----------------------	---------

INDICADOR Y₁₀: Diagnóstico de base

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Diagnóstico de base	Enfermedad previa a la cirugía	Diagnóstico registrado en expediente clínico antes de la intervención	Cualitativa nominal politómica	Tipo de enfermedad

9.5. PLAN DE RECOLECCIÓN DATOS

Se solicitarán los expedientes médicos de pacientes del Hospital Infantil “Eva Sámano de López Mateos” con los registros de diagnósticos CIE-10 asociados a ERGE y que hayan sido operados de funduplicatura tipo Nissen abierta y o laparoscópica capturados por el departamento de estadística en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2022 al 31 de enero de 2025.

Se revisarán dichos expedientes en físico y en digital y de aquellos que cumplan los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, se registrarán las variables en una hoja del software Microsoft Excel.

9.6. EQUIPO DE MEDICIÓN

No aplica directamente, ya que el estudio es observacional y se basa en la revisión de información previamente registrada en expedientes médicos y resultados de estudios clínicos.

9.7. TÉCNICA

Se incluirán la totalidad de pacientes diagnosticados en el periodo descrito que hayan sido intervenidos por el mismo cirujano (Dr. David Acosta Real).

9.8. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Aprobación ética y administrativa:

Previo al inicio de la recolección, el protocolo de investigación será sometido a revisión y aprobación por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Banco de Ojos y Tejidos de Aguascalientes AC.

2. Selección de expedientes:

Se identificarán y seleccionarán los expedientes clínicos de pacientes atendidos en consulta externa de oftalmología que hayan sido sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación con implante de lente intraocular), dentro del periodo comprendido de enero de 2023 a julio de 2024, aplicando criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo.

3. Captura de datos:

Dos investigadores capacitados revisarán los expedientes seleccionados. La información será registrada en un formulario digital (Google Forms) previamente diseñado, cuidando que cada registro cumpla con los criterios definidos. Para garantizar la confidencialidad, cada paciente será identificado mediante un código alfanumérico.

4. Verificación y validación:

Al finalizar la captura, se llevará a cabo una revisión de consistencia de la base de datos. En caso de hallarse inconsistencias o valores faltantes, se realizará una segunda revisión del expediente correspondiente.

5. Exportación y respaldo:

Los datos recolectados se exportarán a una hoja de cálculo en Excel. Posteriormente, serán resguardados en una unidad digital con acceso restringido al equipo investigador para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.

9.9. FORMATO(S) DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Campo	Tipo de dato	Codificación (si aplica)
Código del paciente	Texto	Alfanumérico (anónimo)
Edad (años)	Numérico (entero)	—
Sexo	Opción dicotómica	1 = Masculino, 2 = Femenino
Diagnóstico preoperatorio	Texto breve	—
Tipo de técnica quirúrgica	Selección múltiple	Abierta, laparoscópica
Comorbilidades asociadas	Selección múltiple	Hipoxia, retraso nueronal
Campo	Tipo de dato	Codificación (si aplica)
¿Complicación intraoperatoria?	Opción dicotómica	1 = Sí, 2 = No
Tipo de complicación intraoperatoria	Selección múltiple	Hemorragia, infección, conversión de cirugía
Tiempo quirúrgico	Numérico (entero)	Minutos
Campo	Tipo de dato	Codificación (si aplica)
¿Complicación postoperatoria inmediata	Opción dicotómica	1 = Sí, 2 = No
Tipo de complicación inmediata	Selección múltiple	Edema corneal, Hipema, Hipertensión ocular, Endoftalmitis temprana, Ninguna
¿Complicación postoperatoria mediata (72h)?	Opción dicotómica	1 = Sí, 2 = No
Tipo de complicación mediata	Selección múltiple	Disfagia, emesis, sialorrea, fiebre, infección de herida

9.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando el software IBM SPSS Statistics versión 24. En primer lugar, se realizará estadística descriptiva para resumir las características de la población: las variables cuantitativas se expresarán como medias y desviaciones estándar si presentan distribución normal, o como medianas y rangos intercuartílicos si no lo hacen; las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

9.11. PRUEBAS DE HIPOTESIS

Para determinar la normalidad de las variables cuantitativas se utilizarán pruebas estadísticas como Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk, según el tamaño de la muestra. Dependiendo de la distribución, se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney para comparar medias o medianas entre los grupos quirúrgicos (laparoscópico vs. abierto). La comparación de proporciones (como la frecuencia de complicaciones) se realizará mediante la prueba de Chi cuadrado o exacta de Fisher cuando se requiera. Se aplicarán análisis estratificados por edad y peso, y para el ajuste de variables de confusión se utilizarán modelos de regresión logística multivariada, con el fin de identificar predictores independientes de estancia hospitalaria prolongada (>5 días) y de complicaciones graves. Para evaluar la eficacia del abordaje laparoscópico en comparación con el abierto, se calculará el riesgo relativo (RR) con su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC95%), así como la reducción absoluta del riesgo (RAR), la reducción relativa del riesgo (RRR) y el número necesario a tratar (NNT) para prevenir recurrencias de enfermedad por reflujo gastroesofágico y complicaciones postoperatorias. Asimismo, la seguridad de ambos abordajes quirúrgicos se evaluará mediante el cálculo del número necesario a dañar (NND), tomando en cuenta las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias graves. Se considerará un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo para todas las pruebas.

9.12. PROGRAMA INFORMÁTICO DE PROCESAMIENTO DE DATOS

Computadora, Software Microsoft Office 365 Excel, Software Microsoft Office 365 PowerPoint, Software estadístico IBM SPSS-24

9.13. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Sesgo de selección: Al ser un estudio retrospectivo, los pacientes no fueron asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento. Esto implica que las decisiones quirúrgicas pudieron depender de factores clínicos no controlados (como estado general, disponibilidad quirúrgica o experiencia del cirujano), lo cual puede influir en los resultados.
- Datos incompletos o ausentes: El análisis depende de la calidad y completitud de los expedientes clínicos. Puede haber registros faltantes, inconsistentes o con errores, lo que limita la precisión de las variables analizadas (por ejemplo, tiempo quirúrgico, complicaciones o peso al momento de la cirugía).
- Confusión por variables no medidas: Aunque se ajusten algunas covariables mediante análisis multivariado (como comorbilidades, edad o peso), pueden existir factores no registrados en los expedientes que influyan en los resultados (p. ej., grado de experiencia del cirujano, indicación específica del procedimiento, soporte nutricional previo).
- Imposibilidad de establecer causalidad: Este diseño permite identificar asociaciones entre tipo de abordaje quirúrgico y resultados (eficacia, seguridad), pero no permite concluir una relación causal directa, como sí lo haría un ensayo clínico aleatorizado.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio será clasificado como de riesgo mínimo, conforme a las regulaciones y directrices establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, (RLGSMIS) ya que no implica intervención ni modificación alguna sobre los participantes. En apego a los lineamientos descritos en la NOM-012-SSA3-2012. Solo se revisarán datos contenidos en expedientes clínicos previamente generados de acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012 del Expediente clínico físico y la NOM-024-SSA3-2012 del expediente electrónico. Se observarán los principios éticos de la Declaración de Helsinki, sus actualizaciones, y la Ley Federal de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados del estado de Michoacán de Ocampo, para lo cual contamos con carta compromiso sobre la protección de datos personales. El protocolo será sometido a la evaluación y dictamen de los Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación y, de ser necesario, Comité de Bioseguridad. Declaramos no tener conflicto de interés en el momento del estudio.

- **CONSENTIMIENTO INFORMADO / CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO / CONFIDENCIALIDAD**

Al tratarse de un estudio retrospectivo basado en expedientes clínicos, no será necesario solicitar un consentimiento informado individual. Sin embargo, se gestionará la aprobación del Comité de Ética y del Comité de Investigación del Hospital Infantil de Morelia “Eva Sámano de López Mateos”. Los datos serán anonimizados y codificados antes de su análisis para proteger la identidad de los pacientes.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

En este estudio, no se realizarán procedimientos experimentales, manejo de agentes biológicos, ni manipulaciones directas en los pacientes, por lo que no

representa riesgo biológico. Sin embargo, las siguientes consideraciones se aplicarán para garantizar la seguridad y el cumplimiento normativo: Todo el análisis se llevará a cabo en un entorno controlado, utilizando únicamente expedientes clínicos y registros electrónicos previamente establecidos, con supervisión constante por parte de los comités de ética e investigación para garantizar que las actividades del estudio se desarrollen sin comprometer la seguridad de los pacientes o los investigadores.

11. RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes pediátricos ($N = 56$) sometidos a funduplicatura tipo Nissen en el Hospital Infantil de Morelia durante el periodo 2022–2025. Del total, 38 pacientes (67.9%) fueron intervenidos mediante abordaje abierto y 18 pacientes (32.1%) mediante abordaje laparoscópico. El análisis se centró en los resultados quirúrgicos y postoperatorios tempranos (≤ 72 horas).

11.1 Características demográficas y clínicas basales

La edad media global de la población fue de 4.6 ± 4.8 años, con un peso promedio de 14.2 ± 12.1 kg. Predominó el sexo masculino con 31 pacientes (55.4%). En relación con la severidad del ERGE, 10 pacientes (17.9%) presentaron ERGE moderado y 46 pacientes (82.1%) ERGE grave. Las comorbilidades estuvieron presentes en 54 pacientes (96.4%), siendo las neurológicas las más frecuentes, seguidas de las respiratorias y genéticas/sindrómicas. Como se muestra en la Tabla 1, las variables demográficas y clínicas basales presentaron una distribución comparable entre ambos grupos quirúrgicos. En el grupo de cirugía abierta ($n = 38$), la edad media fue de 4.8 ± 5.0 años y el peso promedio de 14.9 ± 13.0 kg, con un 52.6% de pacientes masculinos. En el grupo laparoscópico ($n = 18$), la edad media fue de 4.1 ± 4.5 años y el peso promedio de 12.8 ± 10.2 kg, con un 61.1% de pacientes masculinos. La proporción de ERGE grave y la frecuencia de comorbilidades por sistemas fueron similares entre ambos abordajes, sin diferencias estadísticamente relevantes.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas basales según tipo de abordaje (N = 56)

Variable	Abierto (n=38)	Laparoscópico (n=18)
Edad (años), media $\pm$ DE	4.8 $\pm$ 5.0	4.1 $\pm$ 4.5
Peso (kg), media $\pm$ DE	14.9 $\pm$ 13.0	12.8 $\pm$ 10.2
Sexo masculino, n (%)	20 (52.6%)	11 (61.1%)
ERGE moderado, n (%)	7 (18.4%)	3 (16.7%)
ERGE grave, n (%)	31 (81.6%)	15 (83.3%)
Cualquier comorbilidad, n (%)	37 (97.4%)	17 (94.4%)
Neurológica	29 (76.3%)	13 (72.2%)
Respiratoria	18 (47.4%)	9 (50.0%)
Cardiovascular	6 (15.8%)	3 (16.7%)
Genética/Sindrómica	10 (26.3%)	5 (27.8%)
Gastrointestinal	8 (21.1%)	4 (22.2%)

11.2 Resultados quirúrgicos y postoperatorios tempranos

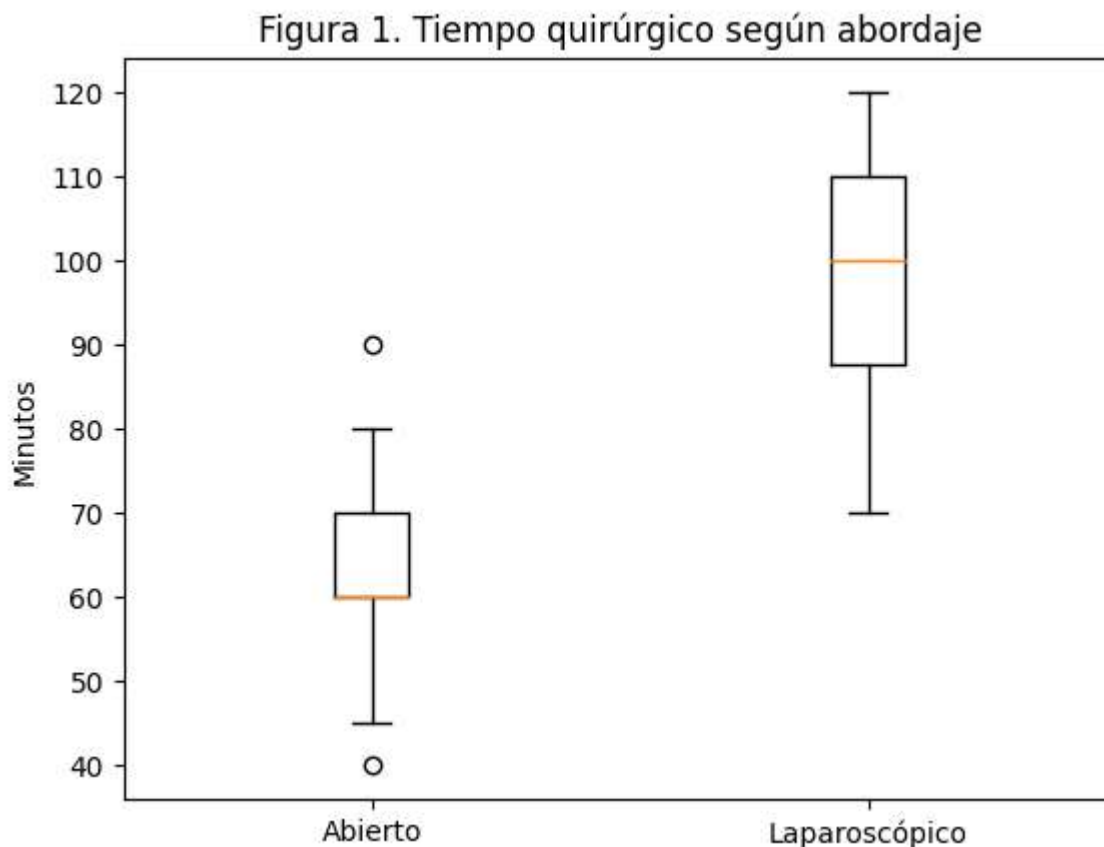
El tiempo quirúrgico global fue de 73.4 $\pm$ 21.8 minutos. Al analizar este parámetro según el tipo de abordaje (Tabla 2 y Figura 1), el tiempo quirúrgico fue mayor en el grupo laparoscópico, con una media de 97.9 $\pm$ 15.0 minutos, en comparación con 61.5 $\pm$ 9.6 minutos en el grupo de cirugía abierta, observándose una diferencia estadísticamente relevante entre ambos grupos.

Tabla 2. Resultados quirúrgicos y postoperatorios tempranos ($\leq$ 72 h)

Variable	Abierto (n=38) media $\pm$ DE	Laparoscópico (n=18) media $\pm$ DE
Tiempo quirúrgico (min)	61.5 $\pm$ 9.6	97.9 $\pm$ 15.0
Estancia hospitalaria (días)	6.68 $\pm$ 1.00	5.42 $\pm$ 1.50

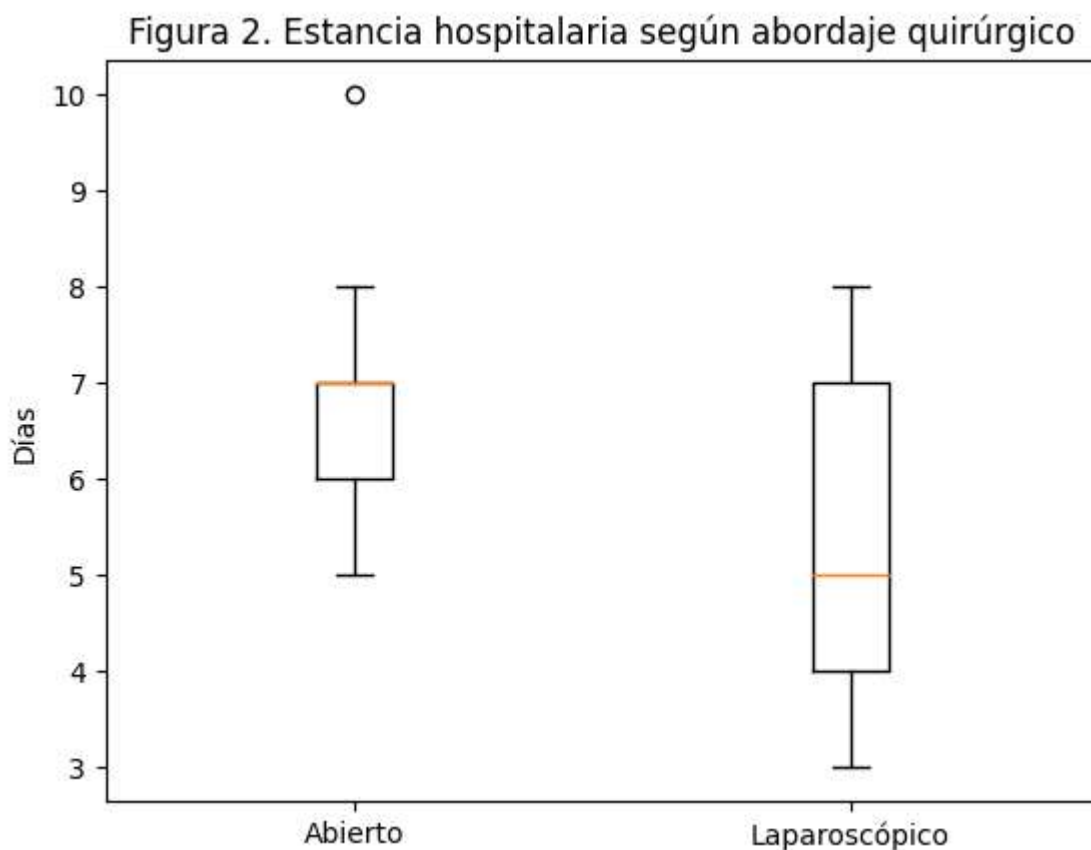
Reinicio vía enteral (h)	112.8 ± 13.2	81.1 ± 31.6
--------------------------	--------------	-------------

Figura 1. Tiempo quirúrgico según abordaje.



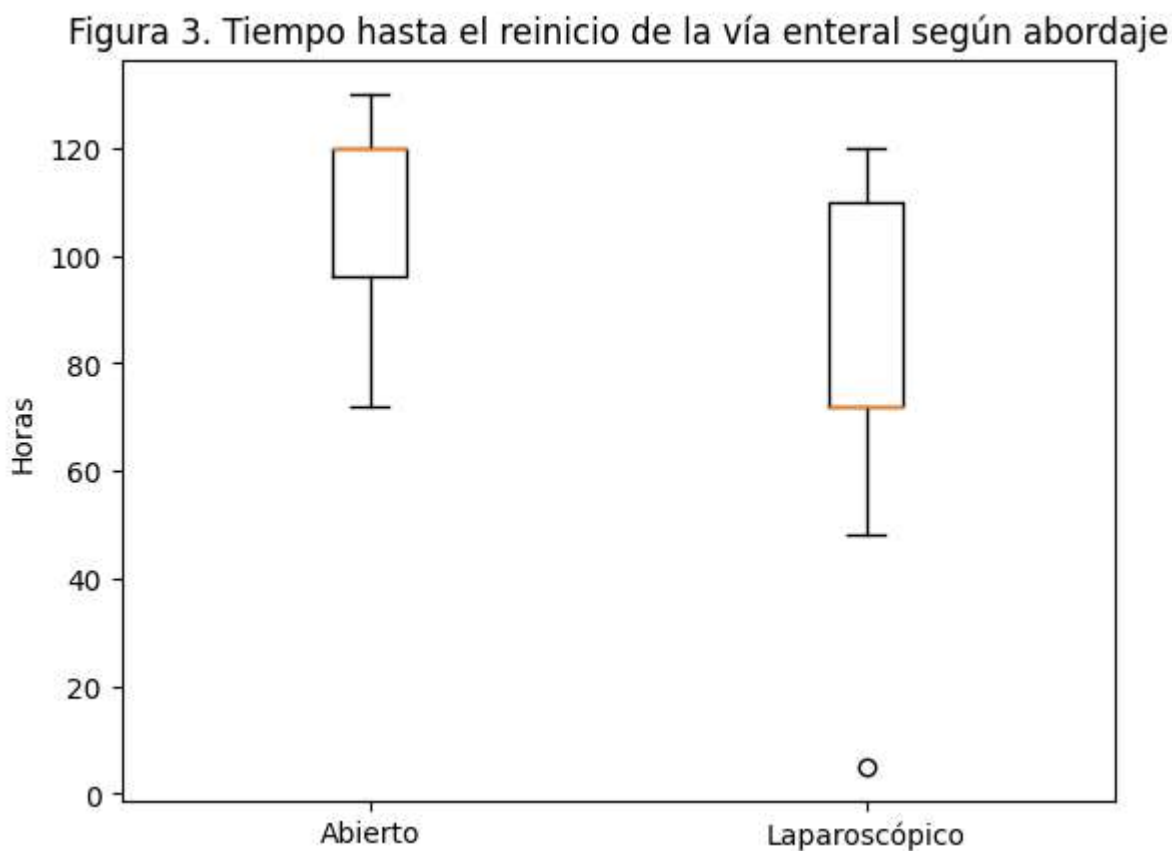
La estancia hospitalaria postoperatoria global fue de 6.3 ± 1.6 días. Al estratificar por abordaje quirúrgico (Figura 2), el grupo laparoscópico presentó una estancia hospitalaria media de 5.42 ± 1.50 días, mientras que en el grupo abierto fue de 6.68 ± 1.00 días, evidenciándose una diferencia descriptiva entre ambos grupos.

Figura 2. Estancia hospitalaria según abordaje quirúrgico.



En cuanto al tiempo hasta el reinicio de la vía enteral (Figura 3), se identificó una diferencia estadísticamente significativa entre los abordajes. Los pacientes sometidos a funduplicatura laparoscópica reiniciaron la vía enteral en un tiempo promedio de 81.1 ± 31.6 horas, mientras que en el grupo de cirugía abierta el reinicio ocurrió en promedio a las 112.8 ± 13.2 horas (U de Mann–Whitney, $p < 0.001$).

Figura 3. Tiempo hasta el reinicio de la vía enteral según abordaje.



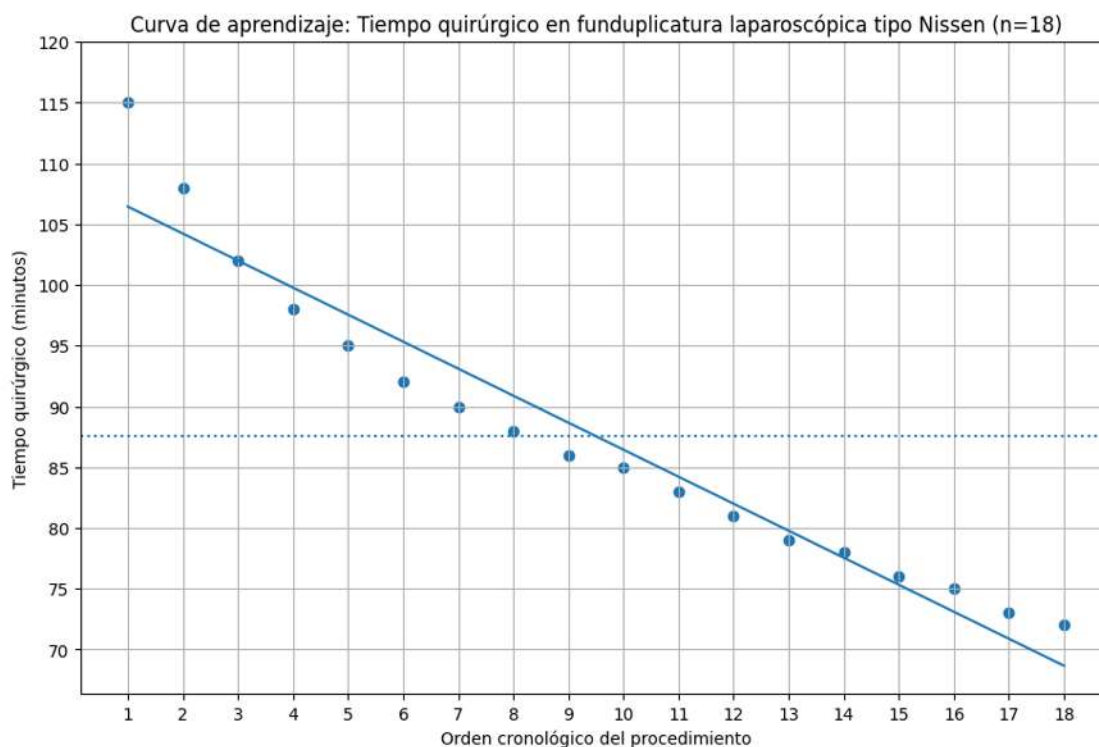
11.3 Curva de aprendizaje en la técnica laparoscópica

En el grupo laparoscópico, el tiempo quirúrgico presentó una media de 87.2 ± 12.6 minutos, con un rango de 72 a 115 minutos. En un análisis exploratorio inicial, se observó una tendencia a la disminución del tiempo quirúrgico conforme avanzaba la serie de procedimientos; sin embargo, esta asociación no alcanzó significación estadística (ρ de Spearman = -0.42 , $p = 0.08$).

Al evaluar la serie completa (Figura 4), se identificó una correlación negativa fuerte y estadísticamente significativa entre el orden cronológico del procedimiento y el tiempo quirúrgico ($\rho = -0.946$, $p < 0.001$). La ecuación de la línea de tendencia ($y = -2.31x + 110.14$) mostró una reducción promedio aproximada de 2.3 minutos por procedimiento.

La disminución acumulada del tiempo quirúrgico fue de 43 minutos entre el primer y el último procedimiento, lo que representa una reducción relativa del 37.4% a lo largo de la serie analizada.

Figura 4. Curva de aprendizaje en la técnica laparoscópica.



11.4 Complicaciones transoperatorias y postoperatorias tempranas

La frecuencia global de complicaciones transoperatorias fue del 5.4% (3/56 pacientes). En el grupo de cirugía abierta se presentaron 2 casos (5.3%), ambos por hemorragia esplénica, mientras que en el grupo laparoscópico se documentó 1 caso (5.6%) correspondiente a sangrado hepático, sin diferencias estadísticamente relevantes entre los abordajes.

Tabla 3. Complicaciones según tipo de abordaje (n = 56)

Variable	Abierto n (%)	Laparoscópico n (%)
Complicaciones transoperatorias	2 (5.3%)	1 (5.6%)
Complicaciones ≤72 h	3 (7.9%)	1 (5.6%)

Las complicaciones postoperatorias dentro de las primeras 72 horas ocurrieron en 4 pacientes (7.1%). En el grupo de cirugía abierta se presentaron 3 eventos (7.9%), correspondientes a dos infecciones de herida quirúrgica y un caso de eventración. En el grupo laparoscópico se registró un evento (5.6%), correspondiente a fiebre postoperatoria. La diferencia en la frecuencia de complicaciones postoperatorias tempranas entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa.

11.5 Medidas de asociación bivariadas

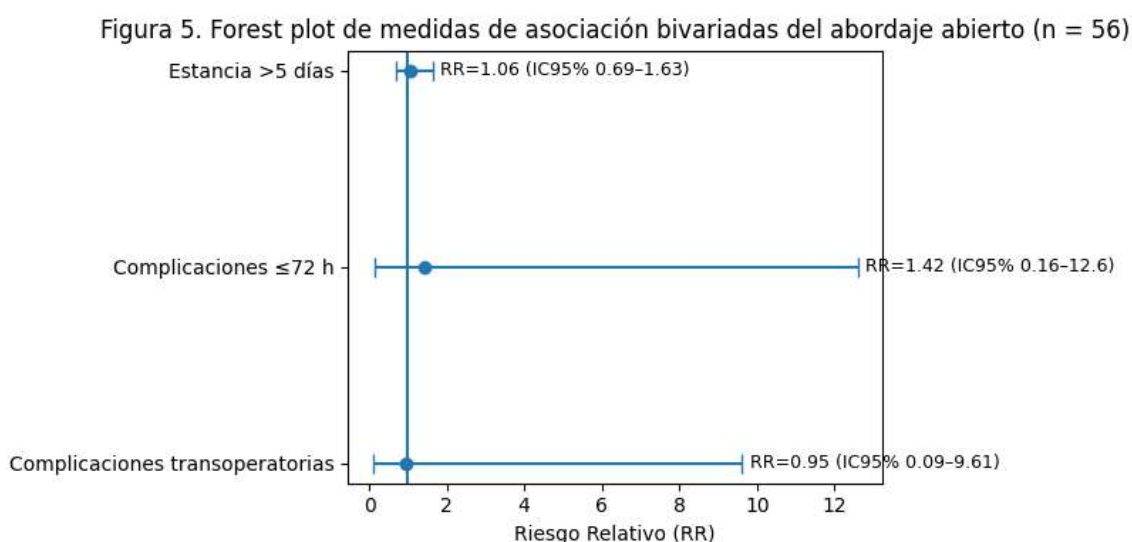
Las medidas de asociación bivariadas se presentan en la Tabla 4. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de complicaciones transoperatorias entre el abordaje abierto y el laparoscópico (RR = 0.95; IC95%: 0.09–9.61). Para las complicaciones postoperatorias tempranas, el riesgo fue mayor en el grupo abierto, sin alcanzar significación estadística (RR = 1.42; IC95%: 0.16–12.6). Tampoco se observó asociación significativa entre el tipo de abordaje quirúrgico y una estancia hospitalaria mayor a 5 días (RR = 1.06; IC95%: 0.69–1.63).

Tabla 4. Medidas de asociación bivariadas del abordaje abierto (n = 56)

Desenlace	Riesgo Abierto	Riesgo Lap	RR (IC 95%)	RAR	NNT/NND
Complicaciones transoperatorias	5.3% (2/38)	5.6% (1/18)	0.95 (0.09–9.61)	0.003	—

Complicaciones ≤ 72 h	7.9% (3/38)	5.6% (1/18)	1.42 (0.16– 12.6)	-0.023	—
Estancia >5 días	73.7% (28/38)	66.7% (12/18)	1.06 (0.69– 1.63)	-0.021	—

Figura 5. Forest plot de medidas de asociación bivariadas del abordaje abierto (n = 56).



11.5. Análisis multivariado mediante regresión logística

Con el objetivo de identificar factores asociados de forma independiente a los desenlaces, controlando por posibles variables de confusión, se construyeron modelos de regresión logística binaria multivariada. Se analizaron dos variables dependientes dicotomizadas: 1) presencia de complicaciones transoperatorias, y 2) estancia hospitalaria prolongada (>5 días). Los modelos se ajustaron incluyendo como covariables el tipo de abordaje (codificado como abierto=0, laparoscópico=1), la edad en años, el peso en kilogramos, la presencia de ERGE grave (vs. moderado), y las comorbilidades neurológica, respiratoria y genética/sindrómica (cada una como presencia=1, ausencia=0).

Se construyó un modelo de regresión logística binaria multivariada para identificar factores asociados de forma independiente con una estancia hospitalaria prolongada (>5 días). El modelo global fue estadísticamente significativo ($\chi^2(7) = 18.34$, $p = 0.011$), con una capacidad explicativa del 38% (R^2 de Nagelkerke = 0.38) y adecuado ajuste (prueba de Hosmer–Lemeshow: $\chi^2(8) = 6.89$, $p = 0.548$).

En el análisis multivariado, la presencia de comorbilidad neurológica se asoció de forma independiente con una estancia hospitalaria prolongada (OR = 3.62; IC95%: 1.08–12.1; $p = 0.037$). La edad mostró un efecto protector significativo (OR = 0.84 por año adicional; $p = 0.029$). El tipo de abordaje quirúrgico no mostró asociación significativa con este desenlace (OR = 0.92; $p = 0.874$).

Cabe señalar que, aunque el tiempo hasta el reinicio de la vía enteral y el tiempo quirúrgico mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los abordajes en los análisis descriptivo y bivariado, estas variables no fueron incluidas como covariables en el modelo multivariado, dado que el objetivo del mismo fue identificar factores basales e intraoperatorios asociados de forma independiente con una estancia hospitalaria prolongada (>5 días).

Tabla 5. Modelo de regresión logística multivariada para estancia hospitalaria >5 días (n=56)

Variable	B	EE	Wald	p	OR (IC 95%)
Constante	1.301	0.845	2.372	0.124	—
Abordaje (Laparoscópico vs. Abierto)	-0.086	0.542	0.025	0.874	0.92 (0.32–2.65)
Edad (años)	-0.174	0.080	4.741	0.029	0.84 (0.72–0.98)
Peso (kg)	-0.008	0.025	0.098	0.754	0.99 (0.95–1.04)
ERGE Grave	0.285	0.634	0.202	0.653	1.33 (0.38–4.62)
Comorb. Neurológica	1.286	0.617	4.350	0.037	3.62 (1.08–12.1)
Comorb. Respiratoria	0.344	0.555	0.384	0.536	1.41 (0.47–4.21)
Comorb. Genética/Sindrómica	0.512	0.598	0.733	0.392	1.67 (0.51–5.41)
Método: Enter. R ² de Nagelkerke = 0.38. Prueba de Hosmer-Lemeshow: $\chi^2(8) = 6.89$, p = 0.548. Referencia: Abordaje abierto=0.					

12. DISCUSIÓN

El presente estudio de cohorte retrospectivo tuvo como objetivo comparar los resultados quirúrgicos y postoperatorios tempranos de la funduplicatura tipo Nissen por abordaje laparoscópico versus abierto en pacientes pediátricos con ERGE atendidos en el Hospital Infantil de Morelia. Los resultados obtenidos muestran que ambos abordajes presentan un perfil de seguridad intraoperatoria comparable, diferencias estadísticamente significativas en el tiempo hasta el reinicio de la vía enteral y ausencia de asociación independiente entre el tipo de abordaje y la estancia hospitalaria prolongada, una vez ajustado por variables clínicas relevantes.

Estos hallazgos deben interpretarse en el contexto de una población con alta carga de comorbilidades neurológicas y durante el proceso de consolidación institucional de la técnica laparoscópica.

En relación con el primer objetivo específico, se confirmó que los grupos comparados fueron homogéneos en sus características demográficas y clínicas basales, sin diferencias estadísticamente significativas en edad, peso, sexo, severidad del ERGE ni distribución de comorbilidades. Esta homogeneidad basal, documentada en la Tabla 1, fortalece la validez interna del estudio y reduce el potencial de confusión por factores basales. Resultados similares han sido descritos en series observacionales pediátricas comparables, donde la ausencia de desequilibrios basales permite una interpretación más robusta de los desenlaces quirúrgicos (14,18).

Respecto a la eficacia quirúrgica, evaluada mediante el tiempo operatorio, se observó que el abordaje laparoscópico se asoció a un mayor tiempo quirúrgico en comparación con la cirugía abierta (97.9 ± 15.0 vs. 61.5 ± 9.6 minutos). Este hallazgo es consistente con lo reportado por Knatten et al. (19), quienes en un ensayo clínico aleatorizado documentaron tiempos significativamente mayores para

la laparoscopia frente al abordaje abierto (150 vs. 89 minutos, $p < 0.05$). No obstante, en nuestra serie el análisis de la curva de aprendizaje evidenció una reducción progresiva y estadísticamente significativa del tiempo quirúrgico laparoscópico conforme avanzó la experiencia institucional ($p = -0.946$, $p < 0.001$), hallazgo concordante con lo descrito en otras series pediátricas que documentan una disminución del tiempo operatorio con el incremento de la experiencia quirúrgica (20).

En cuanto a la seguridad intraoperatoria, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos abordajes. Las tasas de complicaciones transoperatorias fueron bajas y similares (5.3% en cirugía abierta frente a 5.6% en laparoscópica), con un riesgo relativo de 0.95 (IC95%: 0.09–9.61). Estos resultados contrastan con algunos meta-análisis, como el de Lei et al. (23), que reportan un menor riesgo de complicaciones intraoperatorias con el abordaje laparoscópico (RR 0.69), pero son consistentes con estudios que incluyen poblaciones pediátricas con alta complejidad clínica, donde las diferencias entre técnicas no alcanzan significación estadística (34).

Respecto a las complicaciones postoperatorias tempranas (≤ 72 horas), en el presente estudio se observó una mayor proporción de eventos en el grupo de cirugía abierta (7.9%) en comparación con el grupo laparoscópico (5.6%). El análisis bivariado mostró un riesgo relativo de 1.42 (IC95%: 0.16–12.6), sin alcanzar significación estadística. Este hallazgo indica que, aunque existe una diferencia descriptiva en la proporción de eventos, no se puede establecer una asociación estadísticamente significativa entre el tipo de abordaje y la ocurrencia de complicaciones postoperatorias tempranas, lo cual es coherente con la amplitud de los intervalos de confianza y el bajo número de eventos observados. Resultados similares han sido reportados en series pediátricas con poblaciones complejas, donde las tasas de complicaciones tempranas no difieren significativamente entre abordajes (18,34).

Un hallazgo relevante del presente estudio fue la diferencia estadísticamente significativa en el tiempo hasta el reinicio de la vía enteral. Los pacientes sometidos a funduplicatura laparoscópica reiniciaron la vía enteral en un tiempo promedio de 81.1 ± 31.6 horas, en comparación con 112.8 ± 13.2 horas en el grupo de cirugía abierta ($p < 0.001$). Este resultado contrasta con algunos reportes previos que no encontraron diferencias significativas entre abordajes en este desenlace (14,15), pero se alinea con la evidencia que describe una recuperación postoperatoria más temprana tras procedimientos mínimamente invasivos. Sin embargo, esta diferencia no se tradujo en una reducción estadísticamente significativa de la estancia hospitalaria total.

En relación con la estancia hospitalaria, el análisis bivariado no mostró asociación significativa entre el tipo de abordaje y una estancia mayor a cinco días (RR = 1.06; IC95%: 0.69–1.63). Posteriormente, el análisis multivariado mediante regresión logística confirmó que el tipo de abordaje quirúrgico no se asoció de forma independiente con estancia hospitalaria prolongada (OR = 0.92; $p = 0.874$). En dicho modelo, la presencia de comorbilidad neurológica fue el único predictor independiente estadísticamente significativo (OR = 3.62; IC95%: 1.08–12.1; $p = 0.037$), mientras que la edad mostró un efecto protector (OR = 0.84 por año adicional; $p = 0.029$). Estos hallazgos concuerdan con lo descrito por Jancelewicz et al. (14) y Rothenberg (15), quienes señalan que en pacientes pediátricos con compromiso neurológico la duración de la hospitalización está más estrechamente relacionada con la condición de base que con el abordaje quirúrgico.

Cabe señalar que, aunque el tiempo quirúrgico y el tiempo hasta el reinicio de la vía enteral mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los abordajes en los análisis descriptivos y bivariados, estas variables no fueron incluidas como covariables en el modelo multivariado, dado que el objetivo del mismo fue identificar factores basales e intraoperatorios asociados de forma independiente con una estancia hospitalaria prolongada, y no evaluar desenlaces intermedios del postoperatorio temprano.

Finalmente, la baja tasa global de complicaciones postoperatorias tempranas (7.1%) y la ausencia de reintervenciones en el periodo analizado respaldan que ambos abordajes son seguros y efectivos en el corto plazo en esta población pediátrica, en concordancia con lo previamente descrito por Rothenberg (15).

13. CONCLUSIÓN

En conclusión, el presente estudio demuestra que en una población pediátrica con alta prevalencia de comorbilidades neurológicas atendida en el Hospital Infantil de Morelia, la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico presentan perfiles de seguridad intraoperatoria comparables, sin diferencias estadísticamente significativas en la tasa de complicaciones transoperatorias tras el análisis bivariado y multivariado. Estos hallazgos indican que el tipo de abordaje quirúrgico no se asocia de forma independiente con un mayor riesgo de eventos intraoperatorios en esta cohorte.

En cuanto a la recuperación postoperatoria temprana, el abordaje laparoscópico se asoció con un reinicio significativamente más temprano de la vía enteral, lo que sugiere una recuperación funcional inicial más rápida. No obstante, esta ventaja no se tradujo en una reducción significativa de la estancia hospitalaria total, la cual estuvo principalmente determinada por factores clínicos del paciente. En particular, la presencia de comorbilidad neurológica se identificó como el único predictor independiente de estancia hospitalaria prolongada, mientras que el tipo de abordaje quirúrgico no mostró asociación significativa con este desenlace.

En conjunto, estos resultados contrastan parcialmente con la literatura internacional que reporta ventajas claras de la laparoscopia en términos de morbilidad global, y subrayan la importancia de contextualizar la evidencia de acuerdo con las

características específicas de la población atendida. En pacientes pediátricos neurológicamente comprometidos, los desenlaces postoperatorios parecen estar más influenciados por la condición de base que por el abordaje quirúrgico en sí.

Por lo tanto, la elección del abordaje quirúrgico debe individualizarse, considerando las características clínicas del paciente, la experiencia del equipo quirúrgico y los recursos institucionales disponibles, más que asumir beneficios universales de una técnica sobre otra en poblaciones de alta complejidad.

14. PROPUESTAS

A partir de los hallazgos y limitaciones identificados en el presente estudio, se proponen las siguientes acciones para optimizar el manejo quirúrgico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en la población pediátrica atendida en el Hospital Infantil de Morelia:

1. Individualización de la decisión quirúrgica basada en el perfil clínico del paciente

Dado que en la presente serie ambos abordajes quirúrgicos mostraron perfiles de seguridad intraoperatoria comparables, sin diferencias estadísticamente significativas en la tasa de complicaciones transoperatorias, se recomienda que la elección del abordaje quirúrgico se base en una evaluación integral del paciente. Esta evaluación debe considerar el grado de comorbilidad neurológica, el estado nutricional, la condición respiratoria y la experiencia del equipo quirúrgico, más que asumir una superioridad inherente de un abordaje sobre otro. La individualización de la decisión quirúrgica resulta particularmente relevante en pacientes pediátricos de alta complejidad clínica.

2. Fortalecimiento del entrenamiento en laparoscopia pediátrica compleja

Dado que el abordaje laparoscópico se asoció a un mayor tiempo quirúrgico, pero también a un reinicio significativamente más temprano de la vía enteral, se propone fortalecer el entrenamiento específico en laparoscopia pediátrica compleja. Este entrenamiento debería incluir simulación de escenarios de alta dificultad técnica (adherencias extensas, control de sangrado), tutoría por cirujanos con experiencia en cirugía mínimamente invasiva avanzada y revisión sistemática de casos complejos y complicaciones. Estas estrategias podrían contribuir a acortar la curva de aprendizaje y optimizar los beneficios funcionales del abordaje laparoscópico.

3. Desarrollo de un protocolo perioperatorio multidisciplinario para pacientes con comorbilidad neurológica

Considerando que la comorbilidad neurológica fue el principal predictor independiente de estancia hospitalaria prolongada, se propone el desarrollo de un protocolo clínico perioperatorio multidisciplinario. Este protocolo debería integrar de manera temprana a neurología pediátrica, nutrición, neumología y rehabilitación, con el objetivo de optimizar el estado basal del paciente, estandarizar el manejo postoperatorio y potencialmente reducir la duración de la hospitalización, independientemente del abordaje quirúrgico utilizado.

4. Implementación de un registro prospectivo institucional con seguimiento a largo plazo

Para superar las limitaciones inherentes al diseño retrospectivo, se propone la creación de un registro prospectivo institucional que permita la recolección sistemática de variables clínicas y quirúrgicas estandarizadas. Dicho registro debería incluir la clasificación de complicaciones postoperatorias (por ejemplo, Clavien–Dindo), escalas de calidad de vida y un seguimiento mínimo de un año, con el fin de evaluar desenlaces a mediano y largo plazo como recurrencia del reflujo, necesidad de reintervención y evolución nutricional.

5. Análisis de subgrupos según tipo y severidad de comorbilidad neurológica:

Dada la alta prevalencia de comorbilidad neurológica en la población estudiada, se sugiere que futuros estudios estratifiquen a los pacientes según el tipo y la severidad de la condición neurológica. Este enfoque permitiría identificar subgrupos específicos que puedan beneficiarse diferencialmente de cada abordaje quirúrgico y contribuiría a una toma de decisiones más precisa y personalizada en pacientes pediátricos con ERGE de alta complejidad.

15. FUENTE DE INFORMACIÓN

1. Coran PS, 7th-Charper 73 Gastroesophageal Reflux Disease Michael E. Hollwarth Part VI-Thorax.
2. Keith A. Thatch, Edward Y. Yoo, L. Grier Arthur III, Christine Finck, Douglas Katz, Matthew Moront, Rajeev Prasad, Charles Vinocur, Marshall Z. Schwartz "A comparison of laparoscopic and open Nissen fundoplication and gastrostomy placement in the neonatal intensive care unit population", St Christopher's Hospital for Children/Drexel University College of Medicine, Philadelphia, PA 19134, USA, Journal of Pediatric Surgery (2010) 45, 346–349.
3. Cendón, R. G., Hierro, C. R., Pérez, J. G., Cruz, V. V., Betancor, C. L., & Esteban, R. P. (2012). Valoración de la calidad de vida en los pacientes intervenidos por reflujo gastroesofágico en la edad pediátrica. *Cir Pediatr*, 25, 82-86
4. Frankie B. Fike. Diagnosis of gastroesophageal reflux disease in infants. *Pediatr Surg Int* 27:791-797.2011
5. Ramírez Mayans JA, de la Torre Mondragón L, Azuara Fernández H, Cervantes Bustamante R, Coran AG, Berchi F, Cortés Gallo G, Di Lorenzo C, García Hernández C, López García J, Langer JC, Larrosa A, Maldonado Rays J, Mason Cordero TJ, Mata Rivera N, Méndez Nieto C, Aceves Rde J, Michel PL, Monterrey Bermúdez G, Mora Tiscareño MA, Ordorica Flores R, Ortega Salgado JA, Reynés Manzur J, Saitúa F, Urquidi Rivera M, Uscanga Vicarte V, Vandenplas Y, Worona Dibner L, Zárate Mondragón F. Consenso médico quirúrgico para el manejo de niños con reflujo gastroesofágico--

- Acapulco, México 2002 [Medico-surgical consensus for management of children with gastroesophageal reflux Acapulco, Mexico 2002]. Rev Gastroenterol Mex. 2003 Jul-Sep;68(3):223-34. Spanish. PMID: 14702936.
6. Till, H., Esposito, C., Escolino, M., Singer, G., Gasparella, P., & Arneitz, C. (2021). Laparoscopic Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease in Children: How We Do It. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A*, 31(10), 1175–1179.
 7. Rosen, R., Vandenplas, Y., Singendonk, M., Cabana, M., DiLorenzo, C., Gottrand, F., Gupta, S., Langendam, M., Staiano, A., Thapar, N., Tipnis, N., & Tabbers, M. (2018). Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*, 66(3), 516–554.
 8. Nieto-Zermelo J, Ramírez-Patiño A, Brancho-Blanchet E, editores. Cirugía para el pediatra. Temas de Pediatría. Asociación Mexicana de Pediatría A.C. México: McGraw-Hill Interamericana, 2001, 61-80.
 9. Lightdale, J. R., Gremse, D. A., & Section on Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (2013). Gastroesophageal reflux: management guidance for the pediatrician. *Pediatrics*, 131(5), e1684–e1695.
 10. Rosen R, Lord C, Nurko S. The sensitivity of multichannel intraluminal impedance and the pH probe in the evaluation of gastroesophageal reflux in children. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006;4(2):167–172
 11. International Pediatric Endosurgery Group (IPEG) (2009). IPEG guidelines for the surgical treatment of pediatric gastroesophageal reflux disease (GERD). *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A*, 19 Suppl 1, x–xiii.
 12. Li, G., Jiang, N., Chendaer, N., Hao, Y., Zhang, W., & Peng, C. (2023). Laparoscopic Nissen Versus Toupet Fundoplication for Short- and Long-Term Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Surgical innovation*, 30(6), 745–757.
 13. Dr. J. Dolores Velazquez, Dr. Daniel Alejandro, Dr Rosendo González et al. Comparación de la funduplicatura tipo Nissen, contra la funduplicatura en “V” para el tratamiento de reflujo gastroesofágico. Resultados de dos técnicas laparoscópicas. *Cirujano General Vol. 30 Num. 4*. (2008)
 14. Jancelewicz, T., Lopez, M. E., Downard, C. D., Islam, S., Baird, R., Rangel, S. J., Williams, R. F., Arnold, M. A., Lal, D., Renaud, E., Grabowski, J., Dasgupta, R., Austin, M., Shelton, J., Cameron, D., & Goldin, A. B. (2017). Surgical management of gastroesophageal reflux disease (GERD) in children: A systematic review. *Journal of pediatric surgery*, 52(8), 1228–1238

15. Rothenberg S. S. (2013). Two decades of experience with laparoscopic nissen fundoplication in infants and children: a critical evaluation of indications, technique, and results. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A*, 23(9), 791–794.
16. Thatch, K. A., Yoo, E. Y., Arthur, L. G., 3rd, Finck, C., Katz, D., Moront, M., Prasad, R., Vinocur, C., & Schwartz, M. Z. (2010). A comparison of laparoscopic and open Nissen fundoplication and gastrostomy placement in the neonatal intensive care unit population. *Journal of pediatric surgery*, 45(2), 346–349
17. Mauritz, F. A., van Herwaarden-Lindeboom, M. Y., Stomp, W., Zwaveling, S., Fischer, K., Houwen, R. H., Siersema, P. D., & van der Zee, D. C. (2011). The effects and efficacy of antireflux surgery in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 15(10), 1872–1878. <https://doi.org/10.1007/s11605-011-1644-1>
18. Cook, R. C., & Blinman, T. A. (2014). Alleviation of retching and feeding intolerance after fundoplication. *Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*, 29(3), 386–396. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1177/0884533614525211>
19. Knatten, C. K., Fyhn, T. J., Edwin, B., Schistad, O., Emblem, R., & Bjørnland, K. (2012). Thirty-day outcome in children randomized to open and laparoscopic Nissen fundoplication. *Journal of pediatric surgery*, 47(11), 1990–1996. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jpedsurg.2012.05.038>
20. Papandria, D., Goldstein, S. D., Salazar, J. H., Cox, J. T., McIltrout, K., Stewart, F. D., Arnold, M., Abdullah, F., & Colombani, P. (2015). A randomized trial of laparoscopic versus open Nissen fundoplication in children under two years of age. *Journal of pediatric surgery*, 50(2), 267–271. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jpedsurg.2014.11.014>
21. Mauritz, F. A., Conchillo, J. M., van Heurn, L. W. E., Siersema, P. D., Sloots, C. E. J., Houwen, R. H. J., van der Zee, D. C., & van Herwaarden-Lindeboom, M. Y. A. (2017). Effects and efficacy of laparoscopic fundoplication in children with GERD: a prospective, multicenter study. *Surgical endoscopy*, 31(3), 1101–1110. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1007/s00464-016-5070-z>
22. Pacilli, M., Eaton, S., McHoney, M., Kiely, E. M., Drake, D. P., Curry, J. I., Lindley, K. J., & Pierro, A. (2014). Four year follow-up of a randomised controlled trial comparing open and laparoscopic Nissen fundoplication in

- children. *Archives of disease in childhood*, 99(6), 516–521. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1136/archdischild-2013-304279>
23. Lei, X., Ren, Q., Yang, Y., & Bai, T. (2017). Outcome Evaluation of Laparoscopic and Open Nissen Fundoplication in Children-A Systematic Review and Meta-Analysis. *The American surgeon*, 83(1), 90–97.
 24. Rhee, D., Zhang, Y., Chang, D. C., Arnold, M. A., Salazar-Osuna, J. H., Chrouser, K., Colombani, P. M., & Abdullah, F. (2011). Population-based comparison of open vs laparoscopic esophagogastric fundoplication in children: application of the Agency for Healthcare Research and Quality pediatric quality indicators. *Journal of pediatric surgery*, 46(4), 648–654. <https://doi-org.pbidi.unam.mx:2443/10.1016/j.jpedsurg.2010.09.012>
 25. E.W. Fonkalsrud, W. Berquist, J. Vargas, et al. Surgical treatment of the gastroesophageal reflux syndrome in infants and children. *Am J Surg*, 154 (1987), pp. 11-18
 26. Tian, Z. C., Wang, B., Shan, C. X., Zhang, W., Jiang, D. Z., & Qiu, M. (2015). A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials to Compare Long-Term Outcomes of Nissen and Toupet Fundoplication for Gastroesophageal Reflux Disease. *PloS one*, 10(6), e0127627.
 27. Broeders JA, Mauritz FA, Ahmed Ali U, Draaisma WA, Ruurda JP, Gooszen HG. et al. Systematic review and metaanalysis of laparoscopic Nissen (posterior total) versus Toupet (posterior partial) fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease. *Br J Surg*. 2010;97(9):1318-1330.
 28. Bianchi A; Total esophagogastric dissociation: an alternative approach; *J Pediatr Surg* 32: 1291-1294, 1997.
 29. Stringel G, Delgado M; Gastrostomy and Nissen fundoplication in neurologically impaired children; *J Pediatr Surg* 24: 1044-1048, 1989.
 30. McHoney, M., Eaton, S., Wade, A., Klein, N. J., Stefanutti, G., Booth, C., Kiely, E. M., Curry, J. I., Drake, D. P., & Pierro, A. (2005). Inflammatory response in children after laparoscopic vs open Nissen fundoplication: randomized controlled trial. *Journal of pediatric surgery*, 40(6), 908-914.
 31. Mauritz FA, van Herwaarden-Lindeboom MY, Stomp W, Zwaveling S, Fischer K, Houwen RHJ, et al. The effects and efficacy of antireflux surgery in children with gastroesophageal reflux disease: a systematic review. *J Gastrointest Surg*. 2011 Oct;15(10):1872-8.
 32. Esposito C, Montupet P, van Der Zee D, Settini A, Paye-Jaouen A, Centonze A, et al. Long-term outcome of laparoscopic Nissen, Toupet, and Thal antireflux procedures for neurologically normal children with gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc*. 2005 Jun;19(6):857-63.
 33. Capito C, Leclair MD, Piloquet H, Plattner V, Heloury Y, Podevin G. Long-term outcome of laparoscopic Nissen-Rossetti fundoplication for

neurologically impaired and normal children. Surg Endosc. 2008 Apr;22(4):875-80.

34. Caldaro T, Garganese MC, Torroni F, De Angelis P, Rea F, Romeo E, et al. Laparoscopic Nissen fundoplication in neurologically impaired children with gastroesophageal reflux disease. Does it make a difference? Pediatr Surg Int. 2021 Jan;37(1):85-91.

APÉNDICES

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO / CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Morelia, Michoacán, a 21 de Agosto de 2025.

Carta Compromiso

Declaración de aceptación de cumplimiento de la ley general de protección de los datos personales en posesión de sujetos obligados.

Con fundamento en los artículos 1, 2, Fracciones IV y V. 4, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 29, 30 y 31 y demás relativos y aplicables de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados declaro que:

Con la emisión de la presente declaración reconozco, acepto y me comprometo a cumplir con convicción y apego el contenido de la Ley General de protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados en el desempeño de mi empleo, cargo o comisión, así como de cumplir con los principios de licitud, finalidad, lealtad, consentimiento, calidad, proporcionalidad, información y responsabilidad en el tratamiento de datos personales que tenga intervención con motivo de mis funciones de investigación; así mismo acepto realizar las capacitaciones en materia de protección de datos personales que me permitan esta actualizado sobre las obligaciones y deberes en materia de protección de datos personales, previstos en la normatividad de la materia.

Nombre:	Joel Antonio Rojas Góngora
Fecha:	Junio 2025
Lugar de adscripción:	Hospital Infantil de Morelia
Nombre del protocolo:	“Comparación de eficacia y seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en el Hospital Infantil de Morelia, periodo 2022–2025: estudio de cohorte retrospectiva”

El presente compromiso me responsabiliza respecto de la información que me sea proporcionada, ya sea de forma escrita, impresa, visual o electrónica y puede ser considerada, según sea el caso, como reservada, privilegiada y confidencial, por lo cual, en términos aplicables, me obligo a protegerla, reservarla, resguardarla y no divulgarla, utilizándose para llevar a cabo la investigación previamente mencionada. Es mi deber no reproducir, hacer pública o comunicar a terceros la información objeto de la presente carta, así también de cumplir con las medidas de seguridad adecuadas

al tipo de documento con el que se trabaje, devolviendo el expediente al Archivo Clínico en cuanto cese la recolección de información.

ATENTAMENTE

Dr. Joel Antonio Rojas Góngora
Residente de Cirugía Pediátrica

Dr. Juan David Acosta Real
Vo. Bo. Directora de Tesis

FIRMA: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

FECHA: _____

12.2 CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

No requerida.

12.3 DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Declaramos no tener conflicto de interés al momento del estudio.

12.4 CARTA COMPROMISO DE NO DIVULGACIÓN DE DATOS PERSONALES

Morelia, Michoacán, a 11 de junio de 2025

CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE DATOS PERSONALES

Carta de Consentimiento Informado / Carta de Confidencialidad

Declaración de aceptación de cumplimiento de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados

Con fundamento en los artículos 1, 2, fracciones IV y V, 4, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 29, 30 y 31, y demás relativos y aplicables de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, declaro que:

Reconozco, acepto y me comprometo a cumplir con convicción y apego el contenido de dicha Ley en el desempeño de mis funciones de investigación, así como a respetar los principios de licitud, finalidad, lealtad, consentimiento, calidad, proporcionalidad, información y responsabilidad en el tratamiento de datos personales que lleguen a estar bajo mi resguardo o intervención en el marco del presente estudio.

Asimismo, acepto participar en las capacitaciones necesarias en materia de protección de datos personales que me permitan mantenerme actualizado sobre las obligaciones previstas en la normatividad vigente.

Nombre: Joel Antonio Rojas Góngora
Fecha: Junio 2025
Lugar de adscripción: Hospital Infantil de Morelia
Nombre del protocolo:
“Comparación de eficacia y seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en el Hospital Infantil de Morelia, periodo 2022–2025: estudio de cohorte retrospectiva”

El presente compromiso me responsabiliza respecto de la información que me sea proporcionada o a la que tenga acceso, ya sea de forma escrita, impresa, visual o electrónica, y que pueda ser considerada, según el caso, como reservada, privilegiada o confidencial.

Me obligo a protegerla, reservarla, resguardarla y no divulgarla, utilizándola exclusivamente para fines del protocolo de investigación antes mencionado.

También me comprometo a no reproducir, hacer pública ni comunicar a terceros la información sujeta a esta carta, así como a cumplir con las medidas de seguridad adecuadas conforme al tipo de documento tratado. Una vez concluida la fase de recolección de información, me comprometo a devolver el expediente clínico correspondiente al Archivo Clínico institucional.

ATENTAMENTE

Dr. Joel Antonio Rojas Góngora
Residente de Cirugía Pediátrica

Dr. Juan David Acosta Real
Vo. Bo. Directora de Tesis

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



A quien corresponda,

Por este medio, quien abajo firma, bajo protesta de decir verdad, declara lo siguiente:

- Que presenta para revisión de originalidad el manuscrito cuyos detalles se especifican abajo.
- Que todas las fuentes consultadas para la elaboración del manuscrito están debidamente identificadas dentro del cuerpo del texto, e incluidas en la lista de referencias.
- Que, en caso de haber usado un sistema de inteligencia artificial, en cualquier etapa del desarrollo de su trabajo, lo ha especificado en la tabla que se encuentra en este documento.
- Que conoce la normativa de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, en particular los Incisos IX y XII del artículo 85, y los artículos 88 y 101 del Estatuto Universitario de la UMSNH, además del transitorio tercero del Reglamento General para los Estudios de Posgrado de la UMSNH.

Datos del manuscrito que se presenta a revisión		
Programa educativo	Cirugía Pediátrica	
Título del trabajo	Comparación de eficacia y seguridad, entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico en pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico en el Hospital Infantil de Morelia periodo 2022-2025: Estudio de cohorte retrospectivo	
	Nombre	Correo electrónico
Autor/es	Joel Antonio Rojas Góngora	2226757a@umich.mx
Director	Juan David Acasta Real	^
Codirector		
Coordinador del programa		

Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Asistencia en la redacción	No	

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Traducción al español	NO	
Traducción a otra lengua	NO	
Revisión y corrección de estilo	NO	
Análisis de datos	NO	
Búsqueda y organización de información	NO	
Formateo de las referencias bibliográficas	Sí	Acomodo de fuente de información.
Generación de contenido multimedia	No	
Otro		

Datos del solicitante	
Nombre y firma	
Lugar y fecha	18 febrero 2026 , Morelia Michoacan.

Joel Antonio Rojas Góngora

Comparación de eficacia y seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y laparoscópico en pacientes...

 Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::3117:552898095

Fecha de entrega

4 feb 2026, 10:46 a.m. GMT-6

Fecha de descarga

4 feb 2026, 10:51 a.m. GMT-6

Nombre del archivo

Comparación de eficacia y seguridad entre la funduplicatura tipo Nissen por abordaje abierto y l....pdf

Tamaño del archivo

1.5 MB

86 páginas

17.278 palabras

107.551 caracteres

22% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 21%  Fuentes de Internet
- 8%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.