

Fundoplicatura transorală fără incizii (TIF 2.0): o metaanaliză a trei studii clinice randomizate controlate

Lauren Gerson¹, Bruce Stouch², Adrian Lobonțiu³

¹California Pacific Medical Center, Division of Gastroenterology, San Francisco, California, USA

²Biostatistics and Clinical Epidemiology Philadelphia College of Osteopathic Medicine, Philadelphia, Pennsylvania, USA

³Henri Mondor University Hospital, Division of Thoracic Surgery, Creteil, Paris XII University, France

Rezumat

Introducere: Fundoplicatura transorală fără incizii (TIF) s-a dezvoltat ca o alternativă non-invazivă și eficientă a tratamentului endoscopic al pacienților cu boala de reflux refractară tratamentului medical. Studiile anterioare sistematice sau metaanalize ale procedurii TIF a melanjat rezultate clinice din studii cu modalități care nu reflectă actuala și recenta procedură TIF 2.0 dar nici selecția riguroasă a pacienților bazată pe evidențe obiective, clinice, validate anterior. Această metaanaliză a fost condusă și designed utilizând datele clinice exclusiv a studiilor randomizate controlate care, pentru prima dată, au analizat noua tehnică TIF 2.0, procedura fiind comparată cu o cohorte de pacienți control. Obiectivul acestei metaanalize constă în faptul că determină eficacitatea clinică și controlul simptomelor pe durată lungă post-operator al intervenției chirurgicale TIF 2.0 în exclusivitate la pacienții care prezintă boala de reflux gastroesofagiană refractară la tratamentul optimizat cu inhibitori de pompă de protoni (IPP), incluzând rezultate obiective ca de exemplu pH-ul esofagian, administrarea de IPP și calitatea vieții a acestor pacienți.

Metodologie: Trei ipoteze de cercetare au fost analizate și coroborate cu rezultatele clinice ale procedurii TIF 2.0, comparându-le cu pacienții care au rămas sub tratament optimizat cu IPP, sau placebo, tratament concomitent al bolii de reflux și calitatea vieții raportată de pacienți cu ajutorul questionarelor validate. Evenimentele descrise au fost calculate utilizând efectul randomizat. Deoarece durata de urmărire post TIF 2.0 a fost variabilă, am analizat evenimentul, încorporând timpul de urmărire al fiecărui pacient, individual, la o distanță de 3 ani de la intervenția chirurgicală.

Rezultate: Rezultatele acestei metaanalize, a inclus datele a 235 pacienți randomizați individual, demonstrând că acești subiecți analizați la 3 ani după procedura chirurgicală TIF 2.0 au obținut o ameliorare a pH-ului esofagian, au redus considerabil medicația cu IPP și au dezvoltat o calitate a vieții superioară.

Concluzie: În această metaanaliză în care am evaluat doar studiile randomizate controlate (RCTs), procedeul chirurgical TIF 2.0 pe pacienții cu boala de reflux refractară la IPP, produce schimbări semnificative, în comparație cu SHAM (Placebo) SAHM (IPP) în 3 aspecte: pH-ul esofagian, considerabilă diminuare a tratamentului cu IPP și îmbunătățirea considerabilă a calității vieții.

Cuvinte cheie: fundoplicatura transorală fără incizii, TIF 2.0, review sistematic, metaanaliză, studiu clinic controlat randomizat TIF 2.0, eficacitate pe termen lung în controlul simptomelor de reflux după procedura TIF 2.0 în pacienți cu boala de reflux cronică, rezistența la terapia optimizată cu inhibitori de pompă de protoni