Utilidad del dispositivo de potenciación del esfínter esofágico distal (LINX®) para pacientes con reflujo gastroesofágico

Deycies Gaete L.¹, Bárbara Carreño M.¹, Attila Csentes J.¹ y Enrique Lanzarini S.¹

¹Departamento de Cirugía
Hospital Clínico de la
Universidad de Chile.

Recibido 2020-10-14 y
aceptado 2020-11-19

Correspondencia a:
Dr. Attila Csentes J.
acsentes@hcuch.cl

Usefulness of the distal esophageal sphincter enhancement device (LINX®) for patients with gastroesophageal reflux

Laparoscopic Nissen Fundoplication (LNF) is the gold standard of surgical treatment for patients with Gastroesophageal Reflux Disease (GER), with safety profile and long term results satisfactory in 80%. In the last decade, the use of a Lower Esophageal Sphincter Enhancement Device (LESD), marketed as LINX® (from Ethicon, Johnson & Johnson), has been proposed as an alternative to Anti-Reflux Surgery. The device consists of an expandable chain of titanium beads with a magnetic core designed to increase the tone of the lower esophageal sphincter (LES) and prevent its improper relaxation. Preliminary results have been encouraging; however, it is not without complications. The most accepted indications are: GER with normal esophageal motility and without erosive esophagitis, hiatal hernia < 3 cm, BMI < 35 kg/m², and patients without previous gastroesophageal surgeries. It is installed by laparoscopy. The most important adverse effects are: dysphagia with the need for endoscopic dilations, and, removal of the device, between 1 and 7% at 2.5 years. Most of the studies have methodological limitations, conflicts of interest, lack of objective results and long-term follow-up, preventing the reaching of extrapolable conclusions regarding the efficacy of MSA.

Key words: LINX; gastroesophageal reflux; fundoplication.

Resumen

La funduplicatura de Nissen laparoscópica (FNL) es el *gold standard* del tratamiento quirúrgico de pacientes con reflujo gastroesofágico patológico (RGE), con perfil de seguridad y resultados a largo plazo satisfactorios en un 80%. En la última década, se ha propuesto el uso de un dispositivo de potenciación del esfínter esofágico inferior (MSA) comercializado como LINX® (de Ethicon, Johnson & Johnson), como alternativa a la cirugía antirreflujo. El dispositivo consiste en una cadena expansible de cuentas de titanio con un núcleo magnético diseñadas para aumentar el tono del esfínter esofágico inferior (EEI) y evitar su relajación inadecuada. Los resultados preliminares han sido alentadores, sin embargo, no está exento de complicaciones. Las indicaciones más aceptadas son: RGE con motilidad esofágica normal y sin esofagitis erosiva, hernia hiatal < 3 cm, IMC < 35 kg/m² y pacientes sin cirugías gastroesofágicas previas. Se instala por vía laparoscópica. Los efectos adversos más importantes son: disfagia con necesidad de dilataciones endoscópicas, y, retiro del dispositivo, entre 1% y 7% a los 2,5 años. La mayoría de los estudios tienen limitaciones metodológicas, conflictos de interés, falta de resultados objetivos y seguimientos a largo plazo, impidiendo llegar a conclusiones extrapolables respecto a la eficacia del MSA.

Palabras clave: LINX; reflujo gastroesofágico; funduplicatura.

Introducción

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) afecta hasta el 20% de la población occidental y su tratamiento de primera línea son los

inhibidores de la bomba de protones (IBP), los que en el 30% a 40% de los pacientes no serán efectivos¹. La funduplicatura de Nissen laparoscópica (FNL) es la cirugía antirreflujo *gold standard*, proporcionando protección mecánica mediante la

reconstrucción del esfínter esofágico inferior (EEI), con un excelente perfil de seguridad y mortalidad a 30 días de 0,03%². Su efectividad está documentada, reportándose control de síntomas hasta en 80% de los pacientes a 15 años plazo³. Sin embargo, no está exenta de complicaciones, y entre el 10% a 20% de los pacientes presentan síntomas recurrentes, por lo que no pueden suspender los IBP¹⁻⁴.

Recientemente se introdujo un dispositivo de potenciación del esfínter esofágico inferior (MSA, en inglés) como alternativa a la FNL, aprobado por la FDA en 2012. El dispositivo LINX® (Ethicon, Johnson & Johnson) consiste en una cadena expansible de cuentas de titanio con núcleo magnético, que aumentan el tono del EEI y evitan su relajación inadecuada (Figura 1). Las cuentas se separan con el transporte de alimentos o el aumento de la presión intragástrica asociada con eructos o vómitos. La instalación del dispositivo se realiza por laparoscopia⁵. Los resultados han sido alentadores, sin embargo, no está exento de complicaciones, y no hay estudios de su eficacia a largo plazo. Sus indicaciones son pacientes con ERGE y síntomas refractarios; y motilidad esofágica normal, IMC < 35 kg/m², sin cirugía abdominal previa y hernia hiatal (HH) menor a < 3 cm. Se contraindica en alergias a metales (hierro, níquel, titanio o acero inoxidable) y en casos con desfibriladores, marcapasos o implantes metálicos en el abdomen⁵.

El objetivo del presente estudio fue revisar la literatura disponible sobre este nuevo dispositivo, analizar sus complicaciones y resultados.

Figura 1. Esquema que muestra el dispositivo LINX®, y cómo debe ser instalado alrededor de la unión gastro-esofágica.

Material y Método

Síntesis descriptiva de la evidencia, con búsqueda en PUBMED, EMBASE, Cochrane Library y Trip Medical Database, sin fecha inicial y hasta el 31 de marzo de 2020. De 214 artículos se incluyen 24 estudios primarios, con un total de 4.014 pacientes. Las investigaciones son de 30 centros de Europa y 16 de Estados Unidos. El impacto en la sintomatología se evalúa mediante el Cuestionario de la enfermedad de reflujo gastro esofágico (GERD-HRQL) y los resultados objetivos, con el *score* de DeMeester y la Clasificación de Los Ángeles de esofagitis en la endoscopia digestiva alta (EDA). Los datos demográficos, las características perioperatorias y los resultados posoperatorios de cada estudio se registraron en una base de datos centralizada y, las variables continuas, se analizaron mediante estadísticas descriptivas.

Estudios no comparativos

Se incluyen 17 estudios no comparativos con 2.803 pacientes con LINX®⁶⁻²⁸. Lipham¹¹ resume datos de seguridad del dispositivo en los primeros 1.048 pacientes. La mayoría de los investigadores sigue las indicaciones aprobadas, pero hay quienes incluyen pacientes con grandes HH¹⁴⁻¹⁵. Destaca el artículo de Alicuben¹⁷, el único que evalúa la eficacia del dispositivo en la regresión de la metaplasia intestinal esofágica sin displasia. Las características generales se describen en la Tabla 1. La hernia hiatal está presente en 36,3% de los pacientes. Pocos autores informan el tiempo de uso de IBP, lo cual varió entre 4 a 8,5 años. El seguimiento es corto: 12 publicaciones con 1 a 2 años, incluso 4 de ellos con menos de 9 meses. El tiempo quirúrgico promedio fue de 56,36 min, con escasas complicaciones en el intraoperatorio. La estancia hospitalaria varió entre 1 y 2 días. Posterior al alta se indica dieta liviana, lo cual está destinado a activar y expandir las cuentas del dispositivo durante el proceso de cicatrización, lo que se relaciona la disfagia precoz, en su mayoría, autolimitada⁸. La readmisión precoz fue por disfagia, náuseas y vómitos con deshidratación y en 6 publicaciones no se informó. Las complicaciones posoperatorias se describen en la Tabla 2.

Los resultados de la eficacia del MSA se resumen en la Tabla 3 y, respecto a los estudios posoperatorios, la phmetría se realizó en 7 estudios (41,1%), la manometría en dos investigaciones, y la evaluación endoscópica pre y posoperatoria está presente en 4 estudios (23,5%). El esófago de Barret (EB) preoperatorio fue reportado en cuatro artículos (23,52%), variando del 2% al 100%, y solo Alicuben¹⁷ refiere una disminución de 100% a 28,4%.

ARTÍCULO DE REVISIÓN
Tabla 1. Características generales de los estudios no comparativos referentes al uso de MSA en pacientes con RGE

Autor	Año	N	Tipo	Edad	Género (M; F)	IMC	Años RGE	HH (cm)	Estadía	Readmisión
Bonavina	2013	100	Prosp.	44,5	74;26	24	5,5	1,9	1	0
Smith	2014	66	Prosp.	53	28;38	26	NR	NR	1	0
Reynolds	2014	67	Prosp.	53	47;20	NR	NR	NR	1	1
Saino	2015	44	Prosp. Mult.	42,8	26;18	26	NR	NR	2	2
Ganz	2013-15	100	Prosp. Mult.	53	52;48	28	10	NR	1	2
Lipham	2015	1.048	Retros.	NR	NR	NR	NR	NR	NR	14
Czosnyka	2016	102	Retros.	54	53;49	28	NR	NR	1	1
Rona	2017	192	Retros.	56	103;89	26	10,6 15,8	NR	NR	NR
Buckley	2017	200	Prosp	59,5	90;110	29	NR	> 4 (78%)	NR	4
Tatum	2018	182	Retros.	55	93;89	26,8	NR	1	NR	NR
Alicuben	2018	86	Retros.	58	56;30	27,3	1 - 10	< 3 (79%)	1	0
Schwameis	2018	68	Retros.	45	46;22	25	NR	NR	< 2	0
Warren	2018	170	Retros.	53	83;87	27	NR	2 a 4	NR	1
Prakash	2018	47	Prosp.	53,8	37;10	NR	NR	NR	NR	1
Riva	2019	45	Retros.	49	32;13	NR	10	2 a 3	NR	NR
Ward	2019	86	Retros.	51	38;48	NR	NR	NR	NR	NR
Louie	2019	200	Prosp. Mult.	48,5	102;98	27,4	11,9	NR	1	4
Resumen		2.803	-	52	960;795	27	10,8	N: 1018		Total: 30

Prosp.: prospectivo. Retros.: retrospectivo. Mult.: multicentrico. RGE: reflujo gastroesofágico. NR: no reportado. HH: hernia hiatal.

Tabla 2. Complicaciones preoperatorias y retiro MSA en estudio no comparativos

Autor	Complic. PO	FU. (%)	Cese IBP	Disfagia	Dilatación	Retiro	Migración
Bonavina	1	18 m (63%) y 60 m (30%)	85,0%	1,0%	2,0%	3,0%	0,0%
Smith	0	5,8 m (40%)	83,0%	NR	6,0%	NR	0,0%
Reynolds	4	5 m (83%)	77,0%	64,0%	12,0%	NR	NR
Saino	2	60 m (75%)	88,0%	2,0%	NR	7,0%	0,0%
Ganz	2	60 m (85%)	75,0%	6,0%	19,0%	7,0%	0,0%
Lipham	14	NR	NR	NR	5,6%	3,4%	0,1%
Czosnyka	1	7 m	90,0%	9,0%	9,0%	1,0%	0,0%
Rona	NR	20 m	78,0%	18,2%	18,2%	1,6%	NR
Buckley	5	9,3 m (31,5% al año)	94,0%	6,0%	10,0%	NR	NR
Tatum	NR	18 m	79,0%	61,0%	10,0%	6,0%	NR
Alicuben	0	13 m (78%)	NR	9,3%	9,3%	NR	NR
Schwameis	0	13 m	88,0%	16,0%	3,0%	3,0%	0,0%
Warren	1 reop.	48 m	79,0%	NR	NR	NR	NR
Prakash	1	40 m (13%)	83,0%	NR	4,2%	NR	NR
Riva	NR	12 m	80,0%	54,0%	NR	NR	NR
Ward	NR	12 m	91,0%	NR	3,5%	5,8%	NR
Louie	4	12 m (91%)	87,0%	8,7%	6,5%	2,5%	0,5%
Resumen	N:35	21,31 m	83,8%	21,3%	8,5%	4,0%	0,1%

Complic. PO: complicaciones posoperatorio en primeros 30 días. FU: *follow-up* (seguimiento). IBP: inhibidores de la bomba de protones. NR: no reportado.

Tabla 3. Resultados del implante de MSA de los estudios no comparativos

Autor	GERD-HRQL		Phmetría (DM score)		Manometría (PrEGE)		Esofagitis (%)		EB (%)	
	PE	PO	PE	PO	PE	PO	PE	PO	PE	PO
Bonavina	24	2	31,1	11,2	NR	NR	17%	NR	2%	NR
Smith	26	6	32,3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Reynolds	NR	4	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Saino	27,5	2,9	42,3	16,1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Ganz	27	4	36,3	13,5	NR	NR	40%	31%	NR	NR
Lipham	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Czosnyka	27	5	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Rona	19	5	G1: 42,8 G2: 52,4	NR	NR	NR	35,4%	NR	NR	NR
Buckley	26	2	NR	NR	NR	NR	40%	NR	20%	NR
Tatum	NR	NR	39,9	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Alicuben	NR	NR	35,3	9,2	NR	NR	31%	28,4%	100%	28%
Schwameis	24	3	ph < 4: 4,7%	ph < 4: 0,9%	20	23	NR	NR	NR	NR
Warren	26	5	37,9	15,6	NR	NR	43%	20%	NR	NR
Prakash	25,8	5,2	34,1	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Riva	19	3	NR	NR	22,9	22,2	20%	4,4%	15%	NR
Ward	38,8	6,5	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Louie	26	4	33,4	12	NR	NR	25%	NR	NR	NR
Resumen	25	4,1	39	12,9	21,5	22,6	31,5%	21%	34%	

GERD-HRQL: cuestionario de síntomas de calidad de vida por enfermedad por reflujo gastroesofágico. DM score: puntaje de DeMeester. PrEGE: presión del esfínter gastroesofágico. EB: esófago de Barrett. PE: preoperatorio. PO: posoperatorio. NR: no reportado.

Estudios comparativos

Se analizan 7 artículos comparativos entre MSA y técnicas de funduplicatura laparoscópica, todos observacionales-retrospectivos, con un total de 686 pacientes con MSA y 525 quirúrgicos. Los criterios de inclusión fueron: las indicaciones establecidas, mínimo 6 meses con síntomas, respuesta parcial a IBP y esofagitis de bajo grado (A o B). Los criterios de exclusión eran: trastornos de la motilidad esofágica, HH > 3 cm, cirugía esofágica previa o cáncer, esofagitis grado C o D, EB y alergias a los metales. El seguimiento es limitado, siendo en promedio 15 meses con un rango de 6 a 44, y porcentajes entre 63% y 100%. Las características de los grupos se resumen en la Tabla 4. La prevalencia de HH preoperatoria fue de 48,4% y 44%. El tiempo quirúrgico es de 60,9 y 90,6 min en MSA y FL. La reparación de HH oscila entre 19%-22% para MSA y 83%-100% para FL. En general, no se reportan complicaciones

intraoperatorias y la estadía hospitalaria promedio fue de 1,05 y 1,5 días para MSA y FL. Las complicaciones posoperatorias se resumen en la Tabla 5. Riegler²³ reporta tasas de reoperaciones de 4% y 6,4%, para MSA y FL respectivamente, sin tener diferencias significativas ($p = 0,47$).

Los resultados se muestran en la Tabla 6, y todos los investigadores muestran disminución de los puntajes de GERD-HRQL, sin diferencias significativas²¹⁻²⁸. En general, se concluye que la eficacia de ambas técnicas en la resolución o disminución de los síntomas es similar, con un perfil de seguridad favorable para el LINX®, ya que presenta menor incapacidad de eructar y vomitar, y tiempo quirúrgico. Pero, sólo Louie²¹ realiza una evaluación objetiva con pHmetría y EDA poscirugía. Las complicaciones posoperatorias son similares. No se realiza comparación de resultados manométricos, ni de EB pre y posquirúrgico.

ARTÍCULO DE REVISIÓN
Tabla 4. Características generales de los estudios comparativos referentes al uso de MSA en pacientes con RGE

Autor	Año	Tipo	Grupo	N	Edad	Género (M; F)	IMC	Años RGE	HH (cm)	Estadía	Re-admisión
Louie	2014	Retros.	MSA	34	47	16;18	27	12	1,5	NR	2
			FL	32	54	19;13	30				
Riegler	2015	Prosp. Mult.	MSA	202	46	125;77	26	8,7	1	NR	5,4%
			FL	47	53	28;19	26		4		4,3%
Sheu	2015	Retros.	MSA	12	39	7;5	27	NR	NR	1	0
			FL	12	44	6;6	27				0
Reynolds	2015	Retros.	MSA	50	53	30;20	26	12,2	1,5	NR	1
			FL	50	59	27;23	27		1,6		
Asti	2016	Prosp.	MSA	135	44	44;91	24	5	2	2	NR
			FL	103	50	61;42	25				
Warren	2016	Retros. Mult.	MSA	201	54	165;96	32	NR	1	1	2
			FL	214	52	92;112	40		2		
Reynolds	2016	Retros.	MSA	52	53	32;20	26	NR	NR	1-2	1
			FL	67	58	31;36	27				
Resumen	-	-	MSA	686	49	419;327	26,8	9,5	N: 332		N: 19
	-	-	FL	525	50	264;261	28,8	9,3	N: 229		

IMC: índice de masa corporal. RGE: reflujo gastroesofágico. HH: hernia hiatal. MSA: Magnetic Sphincter Augmentation. FL: funduplicatura laparoscópica. NR: no reportado.

Tabla 5. Complicaciones preoperatorias y retiro MSA en estudios comparativos

Autor	FU (%)	Complic. PO	Grupo	Cese IBP	Disfagia	Dilatación	Retiro	Migración
Louie	6 m (67,6%) 10 m (53%)	4	MSA	96%	60%	NR	3,0%	0%
			FL	100%	63%			
Riegler	12 m (100%)	Reop. 4%-6%	MSA	82%	7%	NR	NR	NR
			FL	63%	10%			
Sheu	7 m (100%)	0	MSA	NR	83%	50%	NR	NR
			FL		58%	0		
Reynolds	12 m (94%)	1	MSA	83%	47%	16%	NR	NR
			FL	91%	44%	10%		
Asti	44 m	4	MSA	NR	NR	NR	NR	NR
			FL	NR	NR			
Warren	12 m (84%-86%)	0,5%-1,4% (mayores)	MSA	81%	58%	NR	NR	0,50%
			FL	86%	48%			
Reynolds	12 m	2	MSA	85%	46%	19%	NR	0
			FL	92%	56%	14%		
Resumen	15 m	N:37	MSA	85,4%	50,2%	28,3%	-	-
			FL	84,4%	46,5%	8%		

Complic. PO: complicaciones posoperatorio en los primeros 30 días. FU: *follow-up* (seguimiento). IBP: inhibidores de la bomba de protones. MSA: Magnetic Sphincter Augmentation. FL: funduplicatura laparoscópica. NR: no reportado. Reop.: reoperado.

Tabla 6. Resultados del implante de MSA vs. FL de los estudios comparativos

Autor/Grupo		GERD-HRQL		Phmetría (DM score)		Manometría (PrEGE)		Esofagitis (%)		EB (%)	
		PE	PO	PE	PO	PE	PO	PE	PO	PE	PO
Louie	MSA	20,6	5,6	49,3	14,2	NR	NR	56%	17%	NR	NR
	FL	22,8	5,1	49	5,1			53%	3%	NR	NR
Riegler	MSA	20	3	Ph < 4: 11%	NR	NR	NR	NR	NR	1%	NR
	FL	23	3,5	PH < 4: 6%	NR	NR	NR	NR	NR	19%	NR
Sheu	MSA	Acidez: 42%	25%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	FL	Acidez 58%	17%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Reynolds	MSA	19,7	4,2	NR	NR	NR	NR	30%	NR	20%	NR
	FL	18,8	4,3	NR	NR	NR	NR	28%	NR	22%	NR
Asti	MSA	Diferencia entre puntajes PO OR 1,04 (IC 0,89-1,27; p = 0,578)		32,4	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	FL			37,6	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Warren	MSA	21	3	34	NR	NR	NR	18%	NR	18%	NR
	FL	19	4	39	NR	NR	NR	19%	NR	31%	NR
Reynolds	MSA	17	4,3	NR	NR	NR	NR	96%	NR	31%	NR
	FL	19	5,1	NR	NR	NR	NR	93%	NR	27%	NR
Resumen	MSA	19,6	4	38,6				50,1%		18%	
	FL	20,5	4,4	41,9				48,3%		25%	

GERD-HRQL: cuestionario de síntomas de calidad de vida por enfermedad por reflujo gastroesofágico. DM score: puntaje de DeMeester. PrEGE: presión del esfínter gastroesofágico. EB: esófago de Barret. PE: preoperatorio. PO: posoperatorio. MSA: Magnetic Sphincter Augmentation. FL: funduplicatura laparoscópica NR: no reportado.

Efectos adversos del MSA

El más importante es la disfagia, que afectó a 598 (17%) pacientes, de ellos, el 31,8% requirieron dilataciones endoscópicas. Respecto a las migraciones, 7 investigadores reportan cero casos, y tres una tasa de 0,1% a 0,5%^{11,13,21}. El retiro solo se informó en 11 estudios, variando entre 1% y 7%, con un promedio de 4% a los 2-2,5 años poscirugía.

Discusión

A pesar de contar con 7 años en uso, el MSA no ha logrado la aceptación universal en la comunidad quirúrgica, siendo uno de los motivos la falta de seguridad y eficacia a largo plazo. Además, la FNL realizada en centros especializados tiene baja mortalidad, Csendes² en 503 pacientes reportó una morbilidad de 0,4% y mortalidad de 0.

Según los resultados obtenidos en nuestra revisión, a corto plazo, MSA muestra ventajas en cuanto a la capacidad de eructar y vomitar, y pareciera tener una seguridad y eficacia similar a la FNL en cierto

grupo de pacientes con ERGE “temprana o inicial”. Sin embargo, consideramos que los estudios no cuentan con la suficiente validez externa por: su naturaleza retrospectiva, muestras pequeñas, seguimientos insuficientes e incluir pacientes con 6 meses de tratamiento médico con respuesta parcial o nula, además de falta de controles objetivos del “efecto antirreflujo” considerando que en pacientes con RGE, se ha demostrado que la ausencia de síntomas no refleja la ausencia de reflujo patológico⁴. Además, los estudios son heterogéneos en cuanto a sus criterios de inclusión, lo que refuerza la necesidad de un ensayo aleatorio para garantizar la comparabilidad entre los grupos, con análisis objetivos de los resultados a largo plazo. Otro reparo es que la mayoría de los autores tienen serios conflictos de interés con las compañías fabricantes del MSA, tal como lo menciona Kirkham³⁰, donde de un total de 39 artículos publicados, 12 fueron financiados por la industria y 24 declararon conflictos de intereses porque algunos o todos los autores trabajaron en la compañía del dispositivo.

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Sin embargo, identificamos que pudiera existir un subgrupo óptimo, en el que el MSA tuviese un mejor rol en personas con síntomas leves a moderados que no deseen continuar con un tratamiento médico de por vida. El dispositivo ofrece una oportunidad de puente en el manejo de la ERGE, mientras deja la opción de funduplicatura como una intervención futura si los síntomas no mejoran o si ocurren complicaciones después de la inserción. Por otro lado, respecto a las erosiones, algunos autores estiman que varía entre un 0,1% a 1,2%, siendo el tratamiento apropiado el retiro del implante de forma endoscópica-laparoscópica. La extracción laparoscópica puede ser un desafío por el tejido cicatricial significativo alrededor de la UGE. Los estudios a corto plazo muestran un 3% a 6% de tasa de retiro³⁰. Esto cobra vital importancia, ya que, en la historia del tratamiento quirúrgico antirreflujo, se cuenta con el antecedente de la prótesis de Agelchik, un implante de silicona que se desarrolló en los años 70, la que presentó varias complicaciones: erosiones, migraciones en 9,2% disfagia severa, etc., y con tasas de retiro sobre el 15%³¹. Por lo tanto, hasta ahora el uso de cuerpos extraños de cualquier tipo en torno a la unión gastro-esofágica ha sido contradictoria y debe hacerse con máxima prudencia, indicaciones muy precisas, seguimiento prolongado y dentro de protocolos de estudio.

Las limitaciones de esta revisión son la naturaleza descriptiva y la falta de estudios de alta calidad

que permitan obtener resultados más concluyentes.

En conclusión, el dispositivo LINX® magnético para control del reflujo gastroesofágico carece de evidencia científica que avale su uso a largo plazo, compruebe su seguridad y su beneficio. Sus indicaciones y criterios de selección son débiles, ya que se implanta en pacientes que pueden controlarse perfectamente con tratamiento médico. Los controles de esta intervención son insuficientes y acotados en el tiempo. Las evaluaciones objetivas del efecto antirreflujo de esta cirugía son escasas y esporádicas. La mayoría de los autores tienen serios conflictos de interés con la empresa que fabrica el instrumento. En resumen, hay una importante falta de evidencia científica robusta que avale el uso de este procedimiento como una técnica valedera para el control alejado del reflujo gastroesofágico crónico patológico.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de interés: no hay.

Bibliografía

- Skubleny D, Switzer NJ, Dang J, Gill S, Shi X, Gara C, et al. LINX® magnetic esophageal sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2017;31:3078-84.
- Csendes A, Díaz JC, Burdiles P, Maluenda F. Detalles técnicos y morbilidad de la funduplicatura de Nissen laparoscópica en 503 pacientes con reflujo gastroesofágico. *Rev Chil Cir.* 2016;68:143-9.
- Csendes A, Orellana O, Cuneo N, Martínez G, Figueroa M. Long-term (15-year) objective evaluation of 150 patients after laparoscopic Nissen fundoplication. *Surgery* 2019;166:886-94.
- Csendes A, Cuneo N, Figueroa M, Orellana O. Evolución de operaciones por enfermedades del intestino proximal y glándulas anexas realizadas en Chile entre 2011 y 2016. *Rev. Cir.* 2019;71:111-7.
- Stanak M, Erdos J, Hawlik K, Birsan T. Novel Surgical Treatments for Gastroesophageal Reflux Disease: Systematic Review of Magnetic Sphincter Augmentation and Electric Stimulation Therapy. *Gastroenterology Res.* 2018;11:161-73.
- Riva CG, Siboni S, Sozzi M, Lazzari V, Asti E, Bonavina L. High-resolution manometry findings after Linx procedure for gastro-esophageal reflux disease. *Neurogastroenterol Motil.* 2020;32:e13750.
- Bonavina L, Saino G, Bona D, Sironi A, Lazzari V. One hundred consecutive patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease: 6 years of clinical experience from a single center. *J Am Colleg Surg* 2013;217:577-85.
- Reynolds JL, Zehetner J, Bildzukewicz N, Katkhouda N, Dandekar G, Lipham JC. Magnetic sphincter augmentation with the LINX device for gastroesophageal reflux disease after U.S. FDA approval. *Am Surg.* 2014;80:1034-8.
- Saino G, Bonavina L, Lipham JC, Dunn D, Ganz RA. Magnetic Sphincter Augmentation for Gastroesophageal Reflux at 5 Years: Final Results of a Pilot Study Show Long-Term Acid Reduction and Symptom Improvement. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2015;25:787-92.
- Ganz RA, Edmundowicz SA, Taiganides PA, Lipham J, Smith C, Kenneth R, et al. Long-term Outcomes of Patients Receiving a Magnetic Sphincter Augmentation Device for Gastroesophageal Reflux. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016;14:671-7.

11. Lipham JC, Taiganides PA, Louie BE, Ganz RA, DeMeester TR. Safety analysis of first 1000 patients treated with magnetic sphincter augmentation for gastroesophageal reflux disease. *Dis Esophagus* 2015;28:305-11.
12. Czosnyka NM, Buckley FP, Doggett SL, Vassaur H, Connolly EE, Borgert AJ, et al. Outcomes of magnetic sphincter augmentation - A community hospital perspective. *Am J Surg*. 2017;213:1019-23.
13. Warren HF, Brown LM, Mihura M, Farivar AS, Aye RW, Louie BE. Factors influencing the outcome of magnetic sphincter augmentation for chronic gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc*. 2018;32:405-12.
14. Rona KA, Reynolds J, Schwameis K, Zehetner J, Samakar K, Oh P. Efficacy of magnetic sphincter augmentation in patients with large hiatal hernias. *Surg Endosc*. 2017;31:2096-102.
15. Buckley FP, Bell RCW, Freeman K, Doggett S, Heidrick R. Favorable results from a prospective evaluation of 200 patients with large hiatal hernias undergoing LINX magnetic sphincter augmentation. *Surg Endosc*. 2018;32:1762-8.
16. Tatum JM, Alicuben E, Bildzukewicz N, Samakar K, Houghton CC, Lipham JC. Minimal versus obligatory dissection of the diaphragmatic hiatus during magnetic sphincter augmentation surgery. *Surg Endosc*. 2019;33:782-8.
17. Alicuben ET, Tatum JM, Bildzukewicz N, Samakar K, Samaan JS, Silvertein EN, et al. Regression of intestinal metaplasia following magnetic sphincter augmentation device placement. *Surg Endosc*. 2019;33:576-9.
18. Schwameis K, Nikolic M, Morales DG, Steindl A, Macheck S, Kristo I, et al. Results of Magnetic Sphincter Augmentation for Gastroesophageal Reflux Disease. *World J Surg*. 2018;42:3263-9.
19. Prakash D, Campbell B, Wajed S. Introduction into the NHS of magnetic sphincter augmentation: an innovative surgical therapy for reflux - results and challenges. *Ann R Coll Surg Engl*. 2018;100:251-6.
20. Ward MA, Ebrahim A, Kopita J, Arviso L, Ogola GO, Leeds B. Magnetic sphincter augmentation is an effective treatment for atypical symptoms caused by gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc*. 2019;10.1007/s00464-019-07278-9.
21. Louie BE, Smith CD, Smith CC, Bell R, Gilian G, Mandel J, et al. Objective Evidence of Reflux Control After Magnetic Sphincter Augmentation: One Year Results From a Post Approval Study. *Ann Surg*. 2019;270:302-8.
22. Louie BE, Farivar AS, Shultz D, Brennan C, Vallières E, Aye RW. Short-term outcomes using magnetic sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for medically resistant gastroesophageal reflux disease. *Ann Thorac Surg*. 2014;98:498-504.
23. Riegler M, Schoppman SF, Bonavina L, Ashton D, Horbach T, Kemen M. Magnetic sphincter augmentation and fundoplication for GERD in clinical practice: one-year results of a multicenter, prospective observational study. *Surg Endosc*. 2015;29:1123-9.
24. Sheu EG, Nau P, Nath B, Kuo B, Rattner DW. A comparative trial of laparoscopic magnetic sphincter augmentation and Nissen fundoplication. *Surg Endosc*. 2015;29:505-9.
25. Reynolds JL, Zehetner J, Wu P, Shah S, Bildzukewicz N, Lipham JC, Laparoscopic Magnetic Sphincter Augmentation vs Laparoscopic Nissen Fundoplication: A Matched Pair Analysis of 100 Patients. *J Am Coll Surg*. 2015;221:123-8.
26. Asti E, Bonitta G, Lovece A, Lazzari V, Bonavina L. Longitudinal comparison of quality of life in patients undergoing laparoscopic Toupet fundoplication versus magnetic sphincter augmentation: observational cohort study with propensity score analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016;95:e4366.
27. Warren HF, Reynolds JL, Lipham JC, Zehetner J, Bildzukewicz NA, Taiganides PA, et al. Multi-institutional outcomes using magnetic sphincter augmentation versus Nissen fundoplication for chronic gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc*. 2016;30:3289-96.
28. Reynolds JL, Zehetner J, Nieh A, Bildzukewicz N, Sandhu K, Katkhouda N, et al. Charges, outcomes, and complications: a comparison of magnetic sphincter augmentation versus laparoscopic Nissen fundoplication for the treatment of GERD. *Surg Endosc*. 2016; 30: 3225-3230.
29. Kirkham EN, Main BG, Jones KJB, Blazeby JM, Blencowe NS. Systematic review of the introduction and evaluation of magnetic augmentation of the lower oesophageal sphincter for gastro-oesophageal reflux disease. *Br J Surg*. 2020;107:44-55.
30. Stetler JL, Gill S, Patel A, Davis SS Jr, Lin E. Surgical Technique for Laparoscopic Removal of a Magnetic Lower Esophageal Sphincter Augmentation Device. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2015;25:1025-8.
31. Varshney S, Kelly JJ, Branagan G, Somers SS, Kelly JM. Angelchik prosthesis revisited. *World J Surg*. 2002;26:129-33.