



## Farmaci o chirurgia per il reflusso gastroesofageo cronico?

**Data** 27 ottobre 2011  
**Categoria** gastroenterologia

Molti pazienti con reflusso gastroesofageo cronico rimangono in remissione a 5 anni sia con il trattamento chirurgico che con la terapia farmacologica.

In questo trial multicentrico sono stati reclutati 554 pazienti con reflusso gastroesofageo cronico responsivo alla terapia con inibitori di pompa protonica (PPI). I partecipanti sono stati randomizzati ad esomeprazolo (20 mg/die, aumentabili a 40 mg/die se necessario) oppure ad intervento chirurgico antireflusso per via laparoscopica.

L'endpoint primario dello studio era il tempo di comparsa del fallimento della terapia (definito come persistenza dei sintomi dopo aumento della dose per il gruppo esomeprazolo e necessità di usare farmaci nel gruppo chirurgico) ed espresso come percentuale dei pazienti in remissione a 5 anni.

A distanza di 5 anni era in remissione il 92% del gruppo esomeprazolo e l'85% del gruppo chirurgico ( $p = 0,048$ ).

Tra gli endpoint secondari il rigurgito risultava più frequente nel gruppo esomeprazolo (13% versus 2%) mentre la disfagia era più frequente nel gruppo chirurgico (11% versus 5%).

Altri sintomi come la flatulenza e il gonfiore addominale venivano riferiti più frequentemente dai pazienti del gruppo chirurgico, mentre dolore epigastrico, bruciore e diarrea non differivano tra i due gruppi.

Gli effetti collaterali dei due trattamenti sono stati pochi: solo il 3% dei pazienti del gruppo chirurgico ha avuto eventi avversi, senza peraltro nessun decesso perioperatorio; non si sono registrati eventi avversi gravi nel gruppo esomeprazolo.

Si sono registrati in tutto 4 decessi: 3 nel gruppo esomeprazolo e 1 nel gruppo chirurgico, nessuno dei quali associato al trattamento oggetto dello studio.

Gli autori concludono che molti pazienti con reflusso gastroesofageo cronico rimangono in remissione a 5 anni sia con il trattamento chirurgico che con la terapia farmacologica.

### Fonte:

Galmiche J-P et al. Laparoscopic antireflux surgery vs esomeprazole treatment for chronic GERD: The LOTUS randomized clinical trial. JAMA 2011 May 18; 305:1969.

### Commento di Renato Rossi

A nostro avviso le conclusioni degli autori avrebbero dovuto essere queste: nel reflusso gastroesofageo cronico la terapia con esomeprazolo si dimostra superiore a 5 anni al trattamento chirurgico per via laparoscopica nel mantenere i pazienti in remissione. Infatti la differenza tra i due gruppi, anche se di poco, era statisticamente significativa essendo la  $P = 0,048$ .

Si può obiettare che la significatività statistica è stata raggiunta di un soffio, tuttavia formalmente queste sono le conclusioni che ci paiono più corrette.

Va considerato poi che i buoni risultati della plastica antireflusso laparoscopica probabilmente dipendono dal fatto che i chirurghi che hanno partecipato al trial erano esperti della metodica: nel mondo reale si otterrebbero gli stessi risultati?

Le conclusioni ci paiono semplici; la terapia di prima scelta del reflusso gastroesofageo cronico è di tipo medico. L'opzione chirurgica va riservata ai non responders oppure in caso di complicanze.