

# El sistema EndoStim®

## Guía de selección del paciente



EndoStim I  
System



EndoStim II  
System

Esta Guía de Selección del Paciente describe los aspectos clave de la indicación para el uso, las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior (EEI) EndoStim para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). El propósito de las recomendaciones es facilitar la selección de los posibles candidatos para el tratamiento con el sistema EndoStim. Para obtener información completa, consulte el Manual del médico de EndoStim.

### Indicaciones para el uso (marca CE)

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) crónica con síntomas durante seis meses por lo menos.

### Contraindicaciones

- Arritmia cardíaca grave, ectopia o cardiopatía grave.  
*La gravedad será determinada por el médico tratante o los cardiólogos consultores si es necesario.*
- Embarazo o lactancia.

### Recomendaciones para la selección de pacientes ideales:

#### Endoscopia:

- Criterios de inclusión
  - Se puede incluir enfermedad por reflujo no erosiva (ERNE) o esofagitis grados A a C clasificación LA.
  - Se puede incluir pacientes con hernia hiatal.
  - Se puede incluir pacientes con hernia hiatal siempre que se reparen todos los defectos significativos de hernia hiatal durante el procedimiento de implante.
- Notas
  - Las hernias >3 cm deben corregirse durante la cirugía.
  - No se evaluó esófago de Barrett de segmento largo (>2 cm) con EndoStim y por consiguiente se considera fuera de lo indicado.
  - No se evaluó esofagitis grado D clasificación LA con EndoStim y por consiguiente se considera fuera de lo indicado.

#### Historial médico

- Debe revisarse el uso de medicamentos para tratar el reflujo.
- No se evaluó el siguiente grupo de pacientes en ensayos clínicos y por consiguiente se considera fuera de lo indicado\*:
  - Cirugía anterior que involucró la unión GE.
  - Trastorno autoinmunitario no controlado grave que afecta la motilidad esofágica, por ejemplo esclerodermia.
  - Obesidad grave que, en la opinión del cirujano, aumenta el riesgo de un procedimiento de implante laparoscópico.
  - Diabetes mellitus tipo 1 y diabetes tipo 2 por >10 años o con hba1c >9.5 en los últimos 6 meses.
  - Cáncer gástrico o esofágico presunto o confirmado.
  - Várices gástricas o esofágicas.
  - Disfagia causada por estrechamiento gastroesofágico grave, excepto el anillo de Schatzki
  - Menores de 21 años.

#### Diagnóstico funcional:

- Los candidatos para tratamiento con EndoStim deben tener ERGE documentada por pH esofágico patológico (24-horas pH <4.0 para >4.0%) o puntuación de DeMeester >14 sin inhibidores de la bomba de protones (IBP).
- Debe realizarse una manometría para descartar trastornos de la motilidad que no son ERGE como acalasia (la dismotilidad esofágica corporal grave no es un factor limitante).