



Título del documento

Análisis de regresión para evaluar los factores que se asocian infección en el sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia. Hospital universitario Mayor Méderi (2016-Diciembre del 2018)

Autor

Viviana Orozco Martin
José Orjuela Orjuela

**Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Cirujano General**

Tutores o director de tesis

Alberto Enrique Ricaurte
José Alejandro Daza

Escuela de ciencias de la salud

Cirugia General

Universidad del Rosario

Bogotá / Colombia

2020

Identificación del proyecto

Institución académica: Hospital Universitario Mayor Mederi

Dependencia: Cirugia General

Título de la investigación: Análisis de regresión para evaluar los factores que se asocian infección en el sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia. Hospital universitario Mayor Méderi (2016-Diciembre del 2018)

Instituciones participantes: Hospital universitario mayor Mederi

Tipo de investigación: Propia

Investigador principal: Viviana Orozco Martin, Jose Orjuela Orjuela

Investigadores asociados: Alberto Enrique Ricaurte

Asesor clínico o temático: Alberto Enrique Ricaurte

Asesor metodológico: Jose Alejandro Daza

1 Contenido

1. Introducción	6
1.1 Planteamiento del problema	6
1.2 Justificación	7
2. Marco Teórico	8
3. Pregunta de investigación	14
4. Objetivos	14
4.1 Objetivo general	14
4.2 Objetivos específicos	14
5. Formulación de hipótesis	15
6. Metodología	15
6.1 Tipo y diseño de estudio	15
6.2 Población y muestra	15
6.3 Criterios de inclusión y exclusión	16
6.3.1 Criterios de inclusión:	16
6.3.2 Criterios de exclusión	16
6.4 Tamaño de muestra	¡Error! Marcador no definido.
6.5 Muestreo	¡Error! Marcador no definido.
6.6 Definición y operacionalización de variables	18
6.6.1 Definiciones:	¡Error! Marcador no definido.
XXX	¡Error! Marcador no definido.
6.6.2 Operacionalización de variables	¡Error! Marcador no definido.
6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	¡Error! Marcador no definido.
6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas	¡Error! Marcador no definido.
6.9 Plan análisis de datos	¡Error! Marcador no definido.
6.10 Alcances y límites de la investigación	22
7. Aspectos éticos	22
8. Administración del proyecto	22
8.1 Presupuesto	22
8.2 Cronograma	23
9. Referencias	35

10. Anexos	38
<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	<i>38</i>
<i>Anexo 2. Consentimiento informado</i>	<i>39</i>

Resumen

Introducción: Las eventraciones son unas de las complicaciones más frecuentes a largo plazo de las cirugías abdominales. Según su complejidad la corrección de estas puede considerarse un procedimiento mayor y así mismo tener complicaciones siendo la más frecuente la infección del sitio operatorio, implican morbilidad y aumento en los costos del tratamiento. El conocer los factores asociados a desarrollar una complicación con los datos prequirúrgicos de cada paciente seria para el cirujano una herramienta ideal para la toma de decisiones.

Objetivo: Realizar un análisis de regresión de los factores asociados a la infección en el sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia. Hospital universitario Mayor Méderi (2016-Diciembre del 2018)

Metodología: estudio de casos y controles retrospectivo de 3 años donde se recolectarán las variables de interés, se realizará un análisis multivariado con una regresión logística, con las variables que muestren significancia estadística, su habilidad discriminativa se determinará con una curva ROC.

Resultados: se obtuvieron 106 pacientes seleccionados al azar que se les realizó eventrorrafia durante el periodo de enero de 2016 a diciembre del 2018. El 31.1% de los pacientes presentaron infección en el primer mes posterior a la cirugía, el 64.2% eran de sexo femenino y un 36.4% de las infecciones se presentaron en el sexo masculino. La edad mediana en general fue de 65.5 años, siendo un poco más alta en los pacientes que presentaron infección con una mediana de 67 años, el tipo de cirugía más frecuente fue la programada con 74.5%. La comorbilidad mas frecuente fue la hipertensión, seguido por la diabetes y la obesidad. El tiempo quirúrgico fue de manera general con una mediana de 125 minutos (90 - 180) siendo más alto en los pacientes que presentaron infección en el primer mes de seguimiento con una mediana de 155 minutos (100 - 210) vs 120 minutos (87 - 160) respectivamente. Además el sangrado intraoperatorio también fue más alta en los pacientes que presentaron infección, con una mediana de 30cc (10 - 80) vs 20cc (15 - 100). El 37.7% de los pacientes tuvieron alguna ocurrencia asociada al sitio operatorio, distribuida de la siguiente manera; Hematoma 18 (17.0%), Seroma 14 (13.2) e ISO 8 (7.5%). Se realizaron dos modelos multivariados con las variables que dieron significativas en el análisis bivariado. El primer modelo elaborado con todas las variables que tuvieron un valor $p \leq 0.2$ en el análisis bivariado, de estas resulto siendo significativo la variable L1 y ocurrencia del sitio operatorio, con un AUROC de 72% con IC: (60% - 83.3%), con una especificidad de 96%, sensibilidad 42.4%. El segundo modelo elaborado con todas las variables que tuvieron un valor $p \leq 0.2$ en el análisis bivariado y adicionando la variable IMC, tuvo un AUROC 72%, con IC: (60.3% - 83.5%), con una especificidad de 65.8%, una sensibilidad de 72.7%.

Conclusiones: el modelo 1 es útil para discriminar a los pacientes que no van a presentar infección del sitio operatorio por otro lado el modelo 2 tiene una mejor sensibilidad para discriminar a los pacientes que van a presentar ISO sin embargo es poco específico por lo cual no se obtuvo un modelo con la suficiente habilidad discriminatoria para ser usado como una herramienta predictora. Las variables más asociadas a infección fueron presentar ocurrencias del sitio operatorio como el seroma y el hematoma, por lo cual usar técnicas que disminuyan estos desenlaces pueden disminuir así mismo la infección, a su vez la localización de las eventraciones presentaron algún tipo de asociación

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Las eventraciones o hernias ventrales son las hernias de la pared abdominal que se producen posterior a un procedimiento abdominal en el sitio de la incisión (1) y se producen en el 10-25% de las laparotomías realizadas (2). El 30% de las hernias incisionales requieren manejo quirúrgico de urgencia (2), tanto para estos como para los procedimientos electivos implica una tasa de morbilidad alta, siendo mayor para los primeros (3,4). Se puede asociar a complicaciones como la infección del sitio operatorio, seroma y recidiva que se traducen a morbilidades de difícil manejo, que se asocian a estancias prolongadas e incremento en los costos de la atención sanitaria (5).

Las eventrorrafias continúan aumentando en incidencia y costos. Se ha demostrado que reducir la tasa de recidiva por sí sola se produce un ahorro de 32 millones de dólares(6). La reaparición de la hernia se ve favorecida por múltiples factores, uno de los más importantes

una de las complicaciones tempranas como lo es la infección del sitio operatorio(7,8), siendo la más frecuente de las complicaciones asociadas a la herida en un 15%(9).

Adicionalmente a los costos, estas complicaciones pueden llevar a otra intervención quirúrgica lo cual aumenta el riesgo de morbilidad y mortalidad del paciente. Estos desenlaces van relacionados con factores modificables perioperatorios que aumentan el riesgo de presentar el evento(1). Es por esto por lo que conocer y estratificar a cada paciente atribuyéndole un riesgo o una probabilidad de un desenlace cobra gran importancia en un procedimiento realizado con tanta frecuencia (1).

Se han creado sistemas para atribuir un riesgo a cada paciente, uno de los más conocidos es el creado por el *Ventral Hernia Working Group (VHWG)*, quienes proponen cuatro grupos de riesgo para desarrollar infección del sitio operatorio, siendo el grupo I, de bajo riesgo e incluye pacientes sin comorbilidades, sin evidencia de contaminación, el grupo II hace referencia a pacientes con comorbilidades, el grupo III a pacientes con una herida potencialmente infectada y el grupo IV a pacientes con una herida infectada (10). Otro sistema propuesto es *Ventral Hernia Risk Score* para infección de sitio operatorio y para el “fallo de la herida” el cual cataloga 5 grupos de riesgo según: el uso de malla, la creación de colgajos cutáneos, el ASA score, el IMC y la clasificación de la herida, sin embargo muestra un rendimiento del área bajo la curva ROC de 0.68, lo cual no es suficiente para que sea un modelo predictor extrapolable(5).

Por lo anterior resulta de importancia conocer los factores preoperatorios asociados con la infección de sitio operatorio de los pacientes llevado a eventrorrafia en el Hospital de Méderi para así estimar una probabilidad que objetivamente proporciona al cirujano una herramienta para la toma de decisiones.

1.2 Justificación

El conocimiento del riesgo de infección del sitio operatorio en un paciente que será llevado a eventrorrafia puede influir en la toma de decisiones con respecto al manejo quirúrgico a brindar, dependiendo de los factores de riesgo de cada paciente, e intervenir en aquellos que se consideran modificables para disminuir la tasa de complicaciones(6). La literatura ha descrito los factores de riesgo para esta población y el desarrollo de complicaciones subsecuentes al procedimiento, inclusive se han creado sistemas de clasificación de riesgo, sin embargo, ninguno ha sido realizado en la población colombiana. La cuantificación del riesgo de complicaciones en la población sometida a eventrorrafia sería una herramienta útil en la toma de decisiones por parte del cirujano.

La reconstrucción de pared abdominal complejas son uno de los procedimientos que se llevan a cabo en el Hospital Universitario Mayor Méderi según la estadística interna del servicio de Cirugía General, cada día con más frecuencia se realizan y se estudian pacientes con disfunción de la pared abdominal y se planea una propuesta quirúrgica para beneficio de estos. A pesar de no tener con exactitud el número de laparotomías ni eventrorrafias

realizadas en Colombia al año, los registros internacionales reportan ser uno de los procedimientos mas realizados por el cirujano general, con una incidencia de esta patología del 2 al 11%, y en seguimiento a largo plazo hasta del 20%(12). La infección del sitio operatorio es una de las complicaciones mas temidas asociada a este procedimiento, ya que acarrea otras comorbilidades, aumenta la estancia hospitalaria y los costos(6). Asociado a esta se han encontrado en diferentes estudios factores de riesgo, modificables y no modificables(13). A partir de esto y siendo la infección del sitio operatorio la complicación temprana más frecuente y que conlleva a otras complicaciones, se plantea la opción de desarrollar un modelo matemático de predicción de infección del sitio operatorio con variables perioperatorias en pacientes que serán llevados a eventrorrafia aplicado a la población colombiana.

2. Marco Teórico

Anatomía y fisiología de la pared abdominal

La contención del contenido abdominal es el resultado de la funcionalidad y la adecuada estructura de las diferentes capas de la pared abdominal. Esta se puede dividir en una pared anterior, lateral y posterior, adicionalmente en planos superficiales (subcutáneo) y musculo aponeuroticos, condicionando unos espacios por los que transcurren a su vez estructuras vasculares y nerviosas que dan viabilidad y funcionalidad a la pared abdominal, el conocimiento de estas estructuras son la base para entender la fisiopatología de las eventraciones y demás hernias(14–16).

Con respecto a la anatomía de superficie, la mayoría de las hernias se presentan en la pared anterolateral del abdomen, esto, define el enfoque del tratamiento. El área anterior está definida por unos límites así: el reborde costal incluyendo el apéndice xifoides y el esternón, hacia lateral la línea medioclavicular que coincide con la línea semilunar en la mayoría de los casos y es el límite entre la porción anterior y lateral, en el nivel inferior, se delimita por la mitad anterior de las crestas iliacas, el ligamento inguinal y la cresta del pubis. En la línea media como referencia esta la línea Alba(16).

Después de la piel, se encuentra el tejido celular subcutáneo y lo que se conoce como la fascia superficial, la cual es bilaminar y se refiere a una capa superficial y más laxa porción que es la fascia de Camper y otra más profunda y fibroelástica que es la fascia de Scarpa(15).

El plano musculo aponeurótico está compuesto por distintas capas, dependiendo si es la pared anterior o lateral. En la pared anterior transcurren los músculos rectos del abdomen a cada lado de la línea media, envueltos por la vaina de los rectos que está formada por tres capas aponeuróticas que se unen en la línea media con su parte contralateral para formar la línea alba. Lateral a estos están tres capas musculo aponeuróticas. El oblicuo externo es el musculo más superficial y grueso, se origina en los últimos 8 arcos costales y transcurre en sentido inferomedial. El musculo oblicuo interno esta profundo al oblicuo externo, se origina de la

fascia toracolumbar, transcurre en dirección supero medial y en la línea media la disposición de su porción aponeurótica para contribuir a la formación de la vaina de los rectos depende de su ubicación inferior o superior al arco de Douglas. El musculo transverso abdominal es el más profundo, y transcurre en dirección horizontal y también contribuye a la formación de la vaina de los rectos (14–16).

El aporte arterial viene de diferentes vasos que se van a unir para formar redes entre ellos. De la séptima a la décima arterias intercostales, la arteria musculofrénica y la arteria epigástrica superior, irrigan la pared anterior en la porción superior al ombligo. Inferior a este último, se encuentran la XI arteria intercostal, las subcostales y principalmente los vasos epigástricos inferiores que se anastomosan con los epigástricos superiores en el interior de la vaina de los rectos, en el espacio retrorrectal. Adicionalmente hacia la pared lateral y la región inguinal se encuentra suplencia de las arterias pudenda externa superficial, circunfleja iliaca superficial y epigástrica superficial (14–16).

Los nervios superficiales que inervan el componente cutáneo de la pared abdominal se distribuyen segmentariamente. Los últimos 5 nervios intercostales y el nervio subcostal transcurren en su respectivo espacio intercostal cruzando el reborde costal oblicuamente para entrar al plano neuromuscular de la pared anterior del abdomen que corresponde al espacio entre el oblicuo interno y el transverso del abdomen, para así suplir a la pared abdominal(14–16).. La rama principal de cada nervio intercostal continua en este plano e ingresa a la vaina de los rectos desde atrás a través de la lámina posterior de la aponeurosis del musculo oblicuo interno(14–16)..

La porción más inferior de la pared abdominal esta inervada por los nervios derivados de las ramas ventrales del primer y segundo nervio lumbar espinal e incluyen: el nervio iliohipogástrico, ilioinguinal y el genitofemoral(14–16)..

La pared abdominal además de tener una estructuralidad descrita, juega un papel importante en otras funciones. Durante la respiración, funciona principalmente en la expiración, mediante el aumento de la presión intraabdominal por medio de los músculos oblicuos y el transverso abdominal, durante el ejercicio o expiración forzada. Así mismo la musculatura de la pared anterior abdominal protege el contenido de la cavidad abdominal, interviene en la flexión de la columna y en la postura del paciente(14–16). Para la conservación de estas funciones es vital tener en cuenta además de la función motora proporcionada por cada inervación, el tono basal de la musculatura, es por esto por lo que la denervación de la pared puede alterar toda su fisiología y adecuado funcionamiento(14–16).

Generalidades de las eventraciones

Las hernias incisionales o eventraciones se definen como la protrusión de una porción de órgano o tejido a través de un defecto de la pared abdominal, secundaria a una intervención previa. Son unas de las complicación postquirúrgicas más frecuentes, reportándose en estudios previos tasas de incidencia hasta del 50 % en pacientes sometidos a laparotomía (17), lo cual es percibido como una morbilidad asociada a procedimientos que impliquen ingresar a cavidad abdominal.

La mayoría de las hernias incisionales ocurren por una disrupción de la herida quirúrgica de la laparotomía que se da principalmente después de 30 días al procedimiento(15). La fibrosis, atrofia muscular y cambios en el tipo de fibras musculare, llevan a un fallo mecánico de la

herida y se evidencia en la musculatura de la pared(15). Estos cambios en la histología de la pared abdominal deducen la distensibilidad de la pared, llevando a una mayor rigidez, teniendo como resultado una interrupción mecánica persistente, en una pared débil, con una contracción fibroblástica reducida, disminución de la formación de matriz extracelular y alteración del colágeno(15).

En el año 2009 en la revista Hernia, Muysoms y colaboradores publican un documento donde unifican la clasificación de estas hernias, con el fin de manejar de manera universal los mismos conceptos para estudios a futuro(18). Para esto se tuvo en cuenta variables como: la localización de la hernia y el tamaño del defecto(18). Con respecto a la localización se dividió el abdomen en un área lateral y otra medial tomando referencia para dividir estas dos zonas el margen lateral de la vaina de los rectos(18). A las hernias localizadas en la pared medial se les asigna en la nomenclatura la letra M, y según su localización un número (Tabla 1) igualmente con las hernias localizadas en la pared lateral correspondiente a la letra L(18). El ancho del defecto se define con la letra W, adjudicando W1 si este es menor de 4 cm, W2 si esta entre 4 y 10 cm y W3 cuando es mayor a 10 cm.

Tabla 1 : Tomada de Muysoms FE et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. 2009;407–14

Mediales (M)	Laterales (L)
M1: Subxifoidea (del xifoides hasta 3 cm inferiormente)	L1: Subcostal (entre el reborde costal y una línea horizontal 3 cm por arriba del ombligo)
M2: Epigástrica (3cm debajo del xifoides hasta 3 cm superior al ombligo)	L2: Flancos (3 cm superior e inferior al ombligo)
M3: Umbilical (3cm superior al ombligo hasta 3 cm inferior al ombligo)	L3: Iliacas (Entre una línea horizontal 3 cm debajo del ombligo y la región inguinal)
M4: Infraumbilical (3 cm inferior al ombligo hasta 3 cm superior al pubis)	L4: Lumbares (laterales a la línea axilar anterior)
M5: Suprapúbica (Desde el pubis hasta 3 cm superiormente)	

Las eventraciones se asocian con complicaciones significativas como dolor, obstrucción intestinal, estrangulación e isquemia del contenido del saco herniario(19). El único tratamiento es quirúrgico, y las técnicas disponibles son diversas incluyendo el abordaje laparoscópico con una reducción de la estancia hospitalaria y de la tasa de reaparición, sin embargo con la limitante de la experticia del cirujano (19).

Los beneficios entre una técnica y otra han sido discutidos a lo largo de las últimas décadas. El reparo primario afrontando los bordes de la aponeurosis, tienen la dificultad de que no es posible realizarse en todos los pacientes, adicionalmente la tasa de reaparición se ha descrito hasta de un 63% (4). Con el tiempo la introducción de las mallas protésicas y técnicas libres de tensión como la “separacion de componentes” redujo la tasa de recurrencia de las hernias ventrales, convirtiendose en el “gold estándar” en el manejo de esta complicacion(1).

Dumanian et al 2003 (20) proponen un sencillo algoritmo para definir que procedimiento debe realizarse (Imagen 1), en el cual se habla de pacientes con hernias pequeñas con diámetros menores a 3 cm, sin antecedentes de reparos previos, ni factores de riesgo para los cuales es seguro realizar un reparo directo, sin liberación de componentes ni uso de material protésico, para aquellos pacientes con una hernia con diámetro mayor, y otros factores de riesgo asociados, como pérdida de continente, antecedente de eventrorrafias, obesidad entre otras se prefiere la separación de componentes asociado a el uso de malla(20).

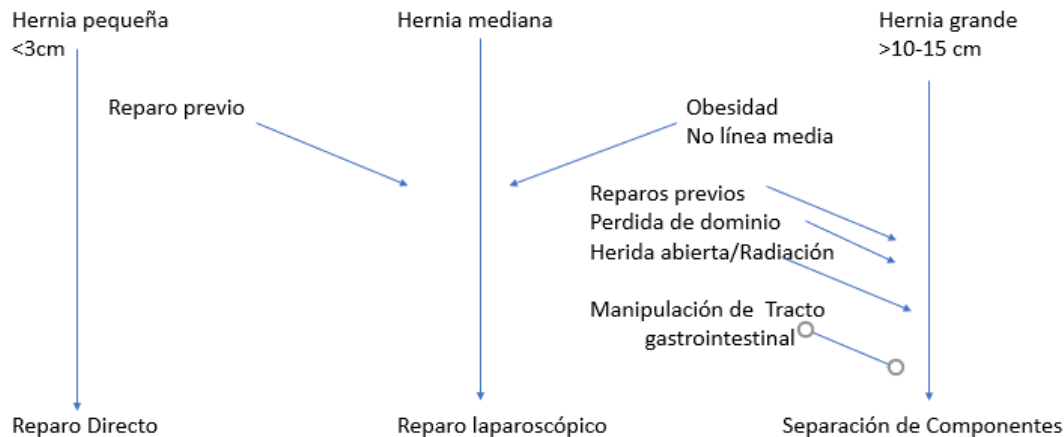


Imagen 1: Tomado de: Dumanian GA, D M, Denham W, D M. <Comparison of repair techniques for major incisional hernias.

Separación de componentes

Se considera el “gold estándar” en manejo de defectos de pared abdominal complejos, implica liberación de tensión y afrontamiento de elementos fasciocutaneos en la línea media, por ende tiene la limitación que solo es usada en eventraciones en la línea media y no es útil para hernias con otra ubicación (17). Esta técnica fue descrita por primera vez por Ramírez 1990 y ha ido sufriendo modificaciones a lo largo del tiempo(17). Consiste en realizar grandes colgajos subcutáneos para exponer la aponeurosis del oblicuo externo. Estos colgajos se llevan lateralmente más allá de la línea semilunar(10). (Imagen 2) (17).

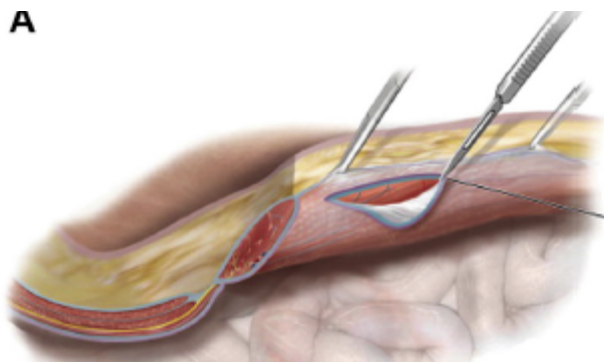


Imagen 2: Tomado de: Pauli EM, Rosen MJ. Open ventral hernia repair with component separation. Surg Clin North Am [Internet]. Elsevier Inc; 2013;93(5):1111–33.

En caso de que al llegar al límite lateral de la disección (línea semilunar) y que no sea suficiente liberación de tensión para cubrir el defecto, se recurre a la liberación de los rectos abdominales (TAR), para esto se debe realizar una disección intramuscular (dividiéndolo del oblicuo interno) en el plano preperitoneal(17)

El inconveniente principal de la separación de componentes anterior es la necesidad de crear amplios colgajos de piel, que predispone al paciente a múltiples eventos del sitio quirúrgico como infecciones, por lo cual se sigue prefiriendo la Separación de Componentes Posterior(17).

La decisión de usar malla o la elección entre una técnica u otra, depende del criterio del cirujano, para lo cual debe realizar una evaluación prequirúrgica meticulosa e individualizar cada paciente para así disminuir al máximo las complicaciones y reapariciones. Es importante evaluar las comorbilidades asociadas a complicaciones del procedimiento. Las dos complicaciones más frecuentes en las eventrorrafias son las infecciones y las reapariciones. La infección del sitio operatorio hace parte de las catalogadas “complicaciones asociadas a la herida” dentro de las cuales están incluidas además el hematoma, seroma, fistula intestinal e infección de sitio operatorio. La infección del sitio operatorio (ISO) es clave entre todos estos eventos, ya que esta misma tiende a estar precedida por hematomas o seromas, y así mismo predispone a la reaparición del defecto y en el caso de estar asociado a material protésico implica el retiro de la malla, aumento en costos y el requerimiento de reintervenciones (21). La incidencia de la infección del sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafias es de 0.9% para infecciones profundas y hasta del 3% para superficiales (21).

Entre los factores de riesgo más asociados a las complicaciones y sobretodo a la infección del sitio operatorio posterior a este procedimiento se describen la obesidad, el tabaquismo, la infección previa, el pobre control metabólico (Diabetes Mellitus), entre otros (22).

La obesidad y la diabetes son los factores que con más frecuencia se han encontrado relacionados no solo a la aparición de infección postoperatorio en las eventrorrafias si no a un aumento del riesgo a padecer complicaciones postoperatorias en un amplio espectro de procedimientos, La diabetes incluida junto con la obesidad en el conocido como “síndrome metabólico”, ha mostrado incrementar el riesgo a infección de sitio operatorio y demás complicaciones, inclusive hay estudios donde se ha demostrado que aquellos pacientes insulinoquirientes son más propensos a presentar morbilidad asociada (23–25). Se ha encontrado que un índice de masa corporal tiene un OR de 1.49 (1.18–1.88) valor p de 0.001 (21).

Existen otros factores como la inmunosupresión, el tabaquismo, el estado nutricional previo basados en los niveles de albumina y el tipo de procedimiento que también han sido estudiados (26,13). Aproximadamente el 2 al 10% de los pacientes llevados a eventrorrafias presentan algún factor de riesgo que predispone a la inmunosupresión, este mismo asociándose a un aumento en la infección del sitio operatorio(27,28). Sin embargo un estudio prospectivo publicado en el 2018 realizado en el Centro de control y prevención de

enfermedades (CDC) muestra que la inmunosupresión crónica se asocia a la presencia de complicaciones asociadas a la herida en los primeros 30 días postoperatorios, sin embargo no hay diferencia con respecto a la infección del sitio operatorio específicamente, lo cual nos muestra que hay información contradictoria en la literatura(28).

El tabaquismo es otro importante facilitador para múltiples complicaciones postoperatorias. Se ha encontrado que fumar aumenta las tasas de morbilidad asociadas a la herida dentro de las cuales se incluye la infección. Puntualmente para las eventrorrafias estudios en grandes bases de datos norteamericanas han asociado el cigarrillo como un factor de riesgo para la infección del sitio operatorio, complicaciones respiratorias entre otras(26). Así mismo el suspender 4 semanas previo al procedimiento puede disminuir las tasas de las complicaciones asociadas a la herida(29). Hay estudios donde se ha encontrado su asociación a las complicaciones a la herida, sin embargo específicamente para la infección del sitio operatorio no hay significancia estadística (30).

Un estudio de Kroese y colaboradores (31) en el cual hacen un análisis univariado y multivariado para evaluar los factores más asociados a complicaciones tempranas (30 días) de 2,374 eventrorrafias mostró que la edad, el índice de masa corporal y el tiempo quirúrgico eran factores independientes para el evento a estudiar.

En otro estudio publicado en el 2018 prospectivo se analizaron 408 pacientes, con un tiempo de seguimiento de 3 meses encontraron que factores como el diámetro de la hernia era un factor independiente para complicaciones, a diferencia del estudio de Kroese donde no se vio diferencia significativa (25).

Con el precedente de estos factores de riesgo estudiado principalmente en población norteamericana y europea la estratificación de escalas de riesgo para complicaciones ha cobrado importancia con el fin de mejorar los resultados a través de la adecuada selección de los pacientes. Estas escalas incluyen principalmente Ventral Hernia Working Group (VHWG), su versión modificada descrita por Kanters y la escala CeDAR (Carolinas Equation for Determining Associated Risk).

El *Ventral Hernia Working Group* (VHWG) ha propuesto un sistema de graduación según el riesgo de complicaciones y recurrencias de las hernias ventrales incisionales (Imagen 3) sin embargo esta propuesta no tiene en cuenta el tamaño del defecto ni tampoco el número de reintervenciones previas(10).

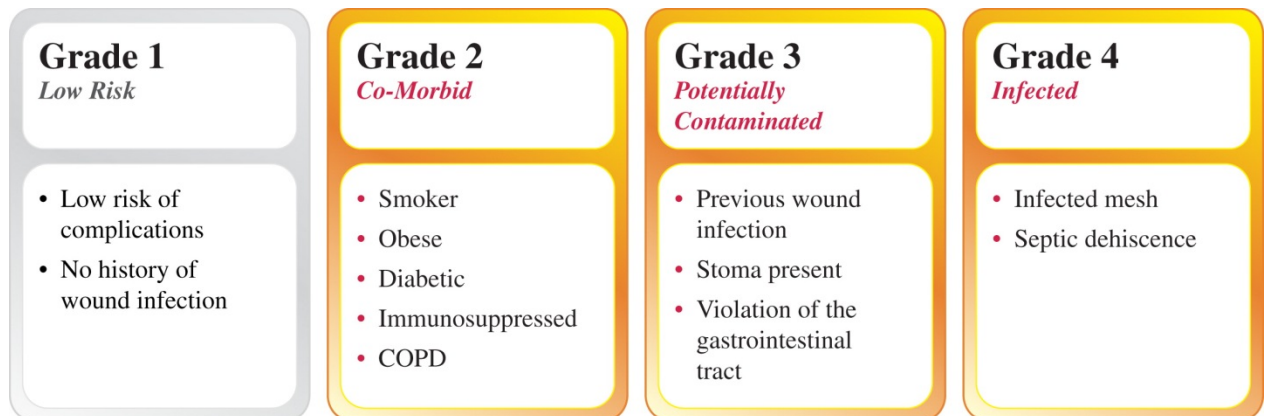


Imagen 3. Tomado de: Breuing K, Butler CE, Ferzoco S, Franz M, Hultman CS, Kilbridge JF, et al. Incisional ventral hernias: Review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. Surgery [Internet]. Mosby, Inc.; 2010;148(3):544–58.

La versión modificada de la escala del VHWG plantea tres categorías(27). El grado 3 hace referencia a pacientes con estomas, disrupción del tracto gastrointestinal o infección. Grado 2 son pacientes con al menos alguna comorbilidad, y el grado 1 son aquellos sin ninguna de las anteriores(27). El CeDAR es una aplicación de teléfonos inteligentes que evalúa el riesgo de cada paciente para complicaciones asociadas a la herida y estima el costo asociado(32). La evidencia sobre la validación externa de estas escalas es muy pobre y no lo suficientemente fuerte como para generar una recomendación(33,34).

3. Pregunta de investigación

¿Es posible predecir mediante un modelo de regresión logístico la infección del sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafias en el hospital universitario Mayor Méderi durante el periodo Enero de 2016 - Diciembre del 2018?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Realizar un modelo de regresión que permita predecir de manera oportuna la infección en el sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia, en el Hospital universitario Mayor Méderi durante el periodo de Enero de 2016- Diciembre del 2018.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características socio demográficas y clínicas de los pacientes que se le realizó eventrorrafias en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el periodo Enero de 2016- Diciembre del 2018.
2. Identificar los factores de riesgo asociados al desarrollo de infección de sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia en el Hospital Universitario Mayor Méderi durante el periodo Enero de 2016- Diciembre del 2018.

3. Presentar el mejor modelo de regresión que permita predecir la infección en el sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia, en el Hospital universitario Mayor Méderi durante el periodo de Enero de 2016 - Diciembre del 2018.

5. Formulación de hipótesis

Hipótesis nula: Las variables propuestas NO pueden predecir de manera oportuna la infección del sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia en el hospital universitario Mayor entre enero del 2016 y diciembre del 2018.

Hipótesis alternativa: Las variables propuestas SÍ pueden predecir de manera oportuna la infección del sitio operatorio en los pacientes llevados a eventrorrafia en el hospital universitario Mayor entre enero del 2016 y diciembre del 2018.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Se realizó un estudio observacional analítico de casos y controles anidado en una cohorte, con recolección de la información de tipo retrospectiva con base en los registros de historias clínicas de pacientes que fueron llevados a eventrorrafias en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el periodo Enero de 2016 a Diciembre del 2018.

1. Definición de caso: todos aquellos pacientes llevados a eventrorrafia en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el periodo Enero de 2016 a Diciembre del 2018 que desarrollaron infección del sitio operatorio implicando la presencia de signos locales de infección, secreción, colección, superficial o profunda que se presenta hasta un mes posterior al procedimiento y que se encuentre reportada en la historia clínica.
2. Definición de control: todos aquellos pacientes llevados a eventrorrafia en el en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el periodo Enero de 2016 a Diciembre del 2018 que no presentaron infección de sitio operatorio durante el primer mes de seguimiento.

6.2 Población

Todos los pacientes que fueron llevados a eventrorrafia en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el periodo Enero de 2016 a Diciembre del 2018.

Tamaño de muestra: Se tomaron todas las historias clínicas de los pacientes que ingresaron a procedimiento de eventrorrafia en el Hospital Universitario Mayor Méderi en el periodo de Enero 2016 a Diciembre del 2018, y se obtuvo un total de 201 historias clínica, de la cual se estimo un tamaño de muestra apropiado para realizar el estudio de investigación.

$$n = \frac{Nz^2pq}{(N-1)d^2 + z^2pq}$$

Donde,

- Z = confianza asociada al tamaño de muestra de 95%.
- N= 201 (Población finita de pacientes recolectadas durante el periodo de estudio)
- p = proporción esperada de casos 17% (Tomado de la literatura)
- q = 1 – p (en este caso 83%)
- d = precisión (en este caso deseamos un 5%)

$$n = \frac{201(1.96)^2 * 0.17 * 0.83}{(201-1)(0.05)^2 + (1.96)^2 * 0.83 * 0.17}$$

Obteniendo así un tamaño muestral de n= 106 individuos aproximadamente.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes del Hospital Universitario Mayor Méderi con hernias ventrales a quienes se les realiza eventrorrafias, programadas o por urgencia, entre el año 2016 y Diciembre del 2018
- Pacientes mayores o igual a 18 años.
- Pacientes con estudios tomografico abdominal previo.
- Si presenta estado de diabetes debe contar con hemoglobina glicosilada en el último trimestre para valorar el control metabólico.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes que no asistan al control postoperatorio que se realiza 1 mes después de la intervención.
- Pacientes con historias clínicas incompletas.
- Pacientes con hernia femorales.

Plan de análisis: Los datos se recolectaron en una base de datos del programa Windows Excel (Microsoft, 2016); se analizaron con el software Stata ® (Stata Corp, Stata 15 Base Reference Manual, CollegeStation, TX, USA). Inicialmente se realizó un análisis exploratorio para limpieza de la base de datos. Se analizó cada variable para depuración de los datos, identificación de valores perdidos, valores de omisión y casillas en blanco como estrategias para aceptar o rechazar registros que presenten problemas como errores o datos faltantes.

Posteriormente se realizó un análisis estadístico descriptivo segregado por casos y control; las variables continuas se expresan como promedio y desviación estándar, o mediana y rango intercuartílico según se cumpla el supuesto de normalidad, La validación del supuesto se realizó mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se presentaron en proporciones y frecuencias absolutas.

Para el objetivo número dos, de explicar los posibles determinantes relacionados con el desarrollo de infección del sitio operatorio, se realizó un análisis tipo casos y controles tomando como medida de asociación el Odds Ratio (OR) o Razón de Momios (RM) y sus respectivos IC del 95%.

A partir del análisis anterior, se construirán modelos multivariados que incluyan las variables que en el análisis bivariado fueron estadísticamente significativas o con un valor- $p \leq 0.2$. A partir de estos modelos, se seleccionará el mejor modelo que permita predecir infección del sitio operatorio, y se comprobará la bondad de ajuste del modelo con la prueba de Hosmer - Lemeshow y su poder discriminatorio mediante la estimación del área bajo la curva (AUC) de Características Operativas del Receptor (ROC). Para las pruebas realizadas en todos los análisis se estableció un nivel de significancia estadística *a priori* de $\alpha = 0.05$.

6.4 Definición y operacionalización de variables

Nombre de la Variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades	Valor a ingresar
Edad	Número de años cumplidos	Cuantitativa continua	Razón	Años	Edad en años cumplidos
Sexo	Sexo del paciente ya sea femenino o masculino.	Cualitativa	Nominal	Femenino o Masculino	1: femenino 2: masculino
Fecha de ingreso	Fecha en que el paciente ingreso a la institución	Cuantitativa continua	Razón	Dd/mm/aaaa	Fecha
Fecha de procedimiento	Fecha en que el paciente fue llevado a cirugía	Cuantitativa continua	Razón	Dd/mm/aaaa	Fecha
Fecha de egreso	Fecha en que se le dio de alta al paciente	Cuantitativa continua	Razón	Dd/mm/aaaa	Fecha
Tipo de cirugía previa	Si la cirugía previa a la eventración fue programada o de urgencias	Cualitativa	Nominal	NA	1: Urgencia 2: Programada
Diabetes	Paciente con antecedente por historia clínica de diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si
Diabetes	Si está controlada (niveles de hb glicosilada)(si	Cualitativa	Nominal	Na	0: No 1: Si

	presenta anterior)				
EPOC	Presencia de enfermedad obstructiva crónica por historia clínica o un $vef1 < 75\%$	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si
Tabaquismo	El paciente fuma o fumó	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si, pero no actualmente 2: Si, actualmente
IMC	Índice de masa corporal	Cualitativa	Ordinal	NA	0: Insuficiencia ponderal. 1: Normal: 2: sobrepeso: 3: Obesidad G I 4: Obesidad G II 5: Obesidad G III
Eventrorrafia previa	Paciente con eventrorrafia previa al procedimiento	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si, sin malla 2: Si, con malla
Uso previo de separación de componentes	En la eventrorrafia previa se usó separación de componentes	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si
Infección del sitio operatorio previo a la cirugía	En el momento de la cirugía el paciente tiene infección del sitio operatorio.	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si
VA	Volumen de la cavidad abdominal calculado en la tomografía abdominal	Cuantitativa continua	Razón	Cc3	Numero

VH	Volumen de la cavidad herniaria calculado en la tomografía abdominal	Cuantitativa continua	Razón	Cc3	Numero
VA/VH	Índice entre el volumen de la cavidad abdominal y el volumen del saco herniario calculados con tomografía abdominal	Cualitativa	nominal	NA	Perdida de dominio: 0: Si 1: No
GAP	Brecha en cm del defecto de la pared	Cuantitativa continua	Razón	Cm	Numero
Uso de neumoperitoneo previo	Se uso neumoperitoneo progresivo preoperatorio	Cualitativa	Nominal		0:No 1: Si
M1	Hernia Subxifoidea	Cualitativa	Nominal	NA	0:No 1: Si
M2	Hernia epigástrica	Cualitativa	Nominal	NA	0:No 1: Si
M3	Hernia umbilical	Cualitativa	Nominal	NA	0:No 1: Si
M4	Hernia infraumbilical	Cualitativa	Nominal	NA	0:No 1: Si
M5	Hernia supra púlica	Cualitativa	Nominal	NA	0:No 1: Si
W	Diámetro del defecto	Cuantitativa continua	Razón	cm	numero
Clasificación VHWG	Clasificación de riesgo según VHWG	Cualitativa	ordinal	NA	1: I 2: II 3: III 4: IV
Uso de malla	Se uso malla como material	Cualitativa	Nominal	NA	0:No 1: Si

	protésico en la cirugía				
Tipo de malla	Características de la malla usada en cirugía	Cualitativa	nominal	NA	Abierta
Colocación de la malla	Técnica usada para la colocación de la malla	Cualitativa	Nominal	NA	1. NA 2. Onlay 3. Inlay 4. Sublay 5. Sandwich
Separación de componentes	Se realizó separación de componentes	Cualitativa	Nominal	NA	6. No 7. Anterior 8. Posterior
Manipulación intestinal	Hubo manipulación intestinal	cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Si, sin lesión 2: Con lesión
Drenes pop	Se dejó drenes en el procedimiento	cualitativa	Nominal	NA	0: no 1: SI
Tiempo quirúrgico	Tiempo de duración de la cirugía	Cuantitativa continua	Razón	minutos	Numero
Sangrado intraoperatorio	Cc de sangrado intraquirurgico descrito	Cuantitativa continua	Razón	mililitros	Numero
Complicaciones en la hospitalización	Hubo complicaciones en la hospitalización	Cualitativa	Nominal	NA	0: No 1: Recidiva 2: Seroma Hematoma ISO
Infección al mes	Paciente presento infección del sitio operatorio durante el primer mes	cualitativa	Nominal	NA	0: no 1: SI

6.5 Alcances y límites de la investigación

El estudio tiene el alcance de identificar los factores de riesgo asociados a la infección del sitio operatorio y así mismo modificarlos de ser posible. Obteniendo el riesgo la ayuda en la toma de decisiones quirúrgica se hace más valiosa. La limitación más importante es que se trata de un estudio retrospectivo.

7. Aspectos éticos

Este proyecto se acoge a la normativa nacional que regula la investigación clínica en Colombia, acorde a las resoluciones 8430 de 1993 y la 2378 de 2008, así como a los acuerdos internacionales de ética de investigación en humanos (declaración Helsinki).

Debido a que se trata de un estudio basado en datos administrativos y en los registros clínicos existentes, y que tampoco plantea la realización de intervenciones diferentes a la práctica médica habitual, se considera una investigación sin riesgo que no precisa de la solicitud de un consentimiento informado para la recolección de la información.

No obstante, lo anterior, los métodos de anonimización de la información a emplear en este estudio, los cuales constan de la eliminación de datos personales del paciente de las bases de datos a analizar, permitirán que se garantice la debida confidencialidad y privacidad de los sujetos de investigación. La información e identificación de cada paciente se codificará con un identificador único para impedir su reconocimiento por personas ajenas al estudio.

Además, y solamente en los casos específicos, de encontrarse un dato que oriente a mala práctica clínica esta información será de manera confidencial y únicamente compartida con el jefe del proceso respectivo.

Los resultados del presente trabajo generarán conocimiento médico actual para identificar los factores de riesgo de complicaciones quirúrgicas de las eventrorrafias y ayudará a la elección de la mejor terapia en cada caso. Se someterá a evaluación del comité técnico científico de la institución y se acatarán las recomendaciones de este.

8. Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

RUBROS	VALOR
--------	-------

Personal	1.000.000
Equipos Nuevos	0
Equipos Existentes	3.000.000
Software	0
Viajes y viáticos	0
Materiales y Suministros	0
TOTAL	4.000.000

8.2 Cronograma

Actividad	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17
Planteamiento del problema																	
Desarrollo del protocolo																	
Sometimiento del protocolo CTI y CEI-UR																	
Correcciones y aprobación																	
Recolección de información																	
Análisis de datos																	
Resultados y discusión																	
Escribir el manuscrito																	
Sometimiento para publicación																	
Presentación de resultados																	

9. Resultados

La tabla 1 presenta la descripción sociodemográficas y clínicas de los 106 pacientes seleccionados al azar que se les realizó eventrorrafia durante el periodo de enero de 2016 a diciembre del 2018. El 31.1% de los pacientes presentaron infección en el primer mes posterior a la cirugía, el 64.2% eran de sexo femenino y un 36.4% de las infecciones se presentaron en el sexo masculino. La edad mediana en general fue de 65.5 años, siendo un poco más alta en los pacientes que presentaron infección con una mediana de 67 años, el tipo de cirugía más frecuente fue la programada con 74.5% en general y muy similar entre los casos y controles. El tiempo de hospitalización por

causa del procedimiento presento una mediana de manera general de 4.5 (RIC: 2 – 10) días, que también fue similar entre los casos y controles.

Dentro de las comorbilidades el 48.1% de los pacientes eran hipertensos, en el grupo que presento ISO más de la mitad (54.5%) eran hipertensos, la diabetes fue menos común con una frecuencia de 19.8%, de las cuales el 85.7% eran controlada, en el caso del grupo control con una frecuencia de 92.9%, tan solo el 12.3% se manifestaban como fumadores, el 42.5% estaban en sobrepeso y un 28.2% en estado de obesidad.

El 81.1% de los pacientes no presentaban Eventrografía previa, y un 11.3% si lo presentaban pero sin malla, la perdida de dominio de manera general fue de 41.5%, siendo más alta en los pacientes que presentaron la infección en comparación con los que no la presentaron, con una frecuencia de 51.5% vs 37.0%. La mediana de la distancia entre ambos rectos abdominales (GAP) en los casos vs controles fue de 8cm vs 6cm respectivamente, el 175.5% de los pacientes presentaron defectos a nivel periumbilical (M3) y en menor frecuencia se localizaron en la región subxifoidea y suprapubica (M1 y M5).

Por su parte el diámetro del defecto fue en su mayoría W2, con una frecuencia de 42.5%, seguido del diámetro mayor de 10 cm (W3) con una frecuencia de 28.3% y el diámetro menor a 4cm (W1), fue más alto en los controles que en los casos, con una frecuencia de 21.9% vs 15.2%. Además al 94.3% de los pacientes se les realizo el procedimiento con malla, y al grupo de casos al 32(97%). El 43.3% de los pacientes presento separación de componentes, de los cuales el 31.1% eran separación posterior. Al 85.8% de los pacientes se le realizó manipulación intestinal, de estos el 9.4% presentaron lesión.

El tiempo quirúrgico fue de manera general con una mediana de 125 (90 - 180) siendo más alto en los pacientes que presentaron infección en el primer mes de seguimiento con una mediana de 155minutos (100 - 210) vs 120 minutos(87 - 160) respectivamente. Además el sangrado intraoperatorio también fue más alta en los pacientes que presentaron infección, con una mediana de 30cc (10 - 80) vs 20cc (15 - 100). Las demás variables descriptivas de los pacientes como la ocurrencia de sitio operatorio se resumen en la tabla 1, donde se evidencia que los casos presentaron mas ocurrencias del sitio operatorio en comparación a los controles (hematoma, seroma, etc).

Estadística descriptiva de los pacientes

Variable	Control	Caso	General
N (%)	73 (68,9)	33 (31,1)	106 (100)
Sexo, n(%)			
Femenino	47 (64,4)	21 (63,6)	68 (64,2)
Masculino	26 (35,6)	12 (36,4)	38 (35,8)
Edad, mediana (RIC)	65 (54 - 72)	67 (57 - 76)	65,5 (56,2 - 74)
Tipo de cirugía			
Urgencia	19 (26,0)	8 (24,2)	27 (25,5)

Estadística descriptiva de los pacientes

<i>Variable</i>	Control	Caso	General
N (%)	73 (68,9)	33 (31,1)	106 (100)
Programada	54 (74,0)	25 (75,8)	79 (74,5)
Tiempo hospitalizado , mediana (RIC)	4 (2 - 10)	5 (2 - 10)	4,5 (2 - 10)
Antecedentes personales, n (%)			
Diabetes			
Si	14 (19,2)	7 (21,2)	21 (19,8)
Diabetes controlada			
Si	13 (92,9)	5 (71,4)	18 (85,7)
Epoc			
Si	8 (11,0)	4 (12,1)	12 (11,3)
Hipertensión			
Si	33 (45,2)	18 (54,5)	51 (48,1)
Tabaquismo			
Si	10 (13,7)	3 (9,1)	13 (12,3)
IMC			
Normal	23 (31,5)	8 (24,2)	31 (29,2)
Sobrepeso	30 (41,1)	15 (45,5)	45 (42,5)
Obesidad Grado 1	13 (17,8)	6 (18,2)	19 (17,9)
Obesidad Grado 2	6 (8,2)	4 (12,1)	10 (9,4)
Obesidad grado 3	1 (1,4)	0	1 (0,9)
Quirúrgicas			
Eventrorrafia previa, n(%)			
No	60 (82,2)	26 (78,8)	86 (81,1)
Si, sin malla	8 (11,0)	4 (12,1)	12 (11,3)
Si, con malla	5 (6,8)	3 (9,1)	8 (7,5)
ISO previo cirugía, n(%)			
Si	5 (6,8)	2 (6,1)	7 (6,6)
Perdida de dominio, n(%)			
Si	27 (37,0)	17 (51,5)	44 (41,5)
GAP , mediana (RIC)	6 (5 - 10)	8 (6 - 10)	7 (5 - 10)
Neumoperitoneo Previo, n(%)			
Si	7 (9,6)	0	7 (6,6)
M1, n(%)			
Si	17 (23,3)	6 (18,2)	23 (21,7)
M2, n(%)			
Si	36 (49,3)	16 (48,5)	52 (49,1)
M3, n(%)			
Si	55 (75,3)	25 (75,8)	80 (75,5)
M4, n(%)			

Estadística descriptiva de los pacientes

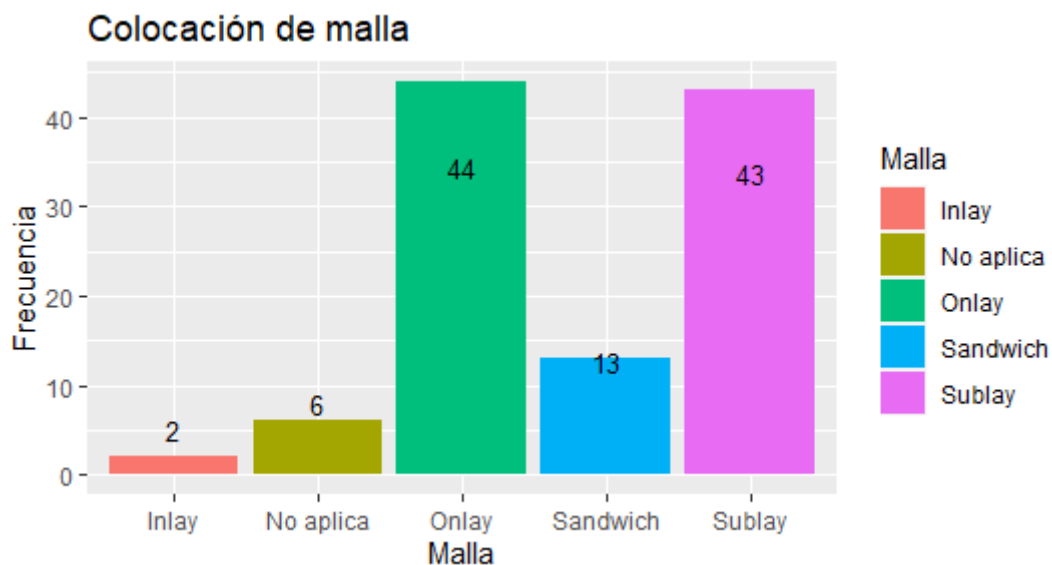
Variable	Control	Caso	General
N (%)	73 (68,9)	33 (31,1)	106 (100)
Si	30 (41,1)	19 (57,6)	49 (46,2)
M5, n(%)			
Si	14 (19,2)	10 (30,3)	24 (22,6)
L1, n(%)			
Si	3 (4,1)	4 (12,1)	7 (6,6)
L2, n(%)			
Si	7 (9,6)	5 (15,2)	12 (11,3)
L3, n(%)			
Si	8 (11,0)	1 (3,0)	9 (8,5)
L4, n(%)			
Si	2 (2,7)	0	2 (1,9)
Diámetro del defecto, n(%)			
W1	16 (21,9)	5 (15,2)	21 (19,8)
W2	30 (41,1)	15 (45,5)	45 (42,5)
W3	27 (37,0)	13 (39,4)	30 (28,3)
Uso de malla, n(%)			
Si	68 (93,2)	32 (97)	100 (94,3)
Onlay	30 (41,1)	14 (42,4)	44 (41,5)
Inlay	1 (1,4)	1 (3,0)	2 (1,9)
Retrorectal	29 (39,7)	14 (42,4)	43 (40,6)
Sandwich	7 (9,6)	4 (12,1)	13 (12,3)
Separación de componentes, n(%)			
No	42 (57,5)	17 (51,5)	59 (55,7)
Anterior	9 (12,3)	5 (15,2)	14 (13,2)
Posterior	22 (30,1)	11 (33,3)	33 (31,1)
Manipulación intestinal, n(%)			
No	12 (16,4)	3 (9,1)	15 (14,2)
Si, Sin lesión	54 (74,0)	27 (81,8)	81 (76,4)
Si, con lesión	7 (9,6)	3 (9,1)	10 (9,4)
Dren Pop, n(%)			
Si	52 (71,2)	21 (63,6)	73 (68,9)
Tiempo quirúrgico , mediana (RIC)	120 (87 - 160)	155 (100 - 210)	125 (90 - 180)
Sangrado intraoperatorio , mediana (RIC)	20 (15 - 100)	30 (10 - 80)	27,5 (10,2 - 97,5)
Ocurrencia del sitio quirurgico, n (%)			
No	51 (69,9)	15 (45,5)	66 (62,3)
Seroma	12 (16,4)	2 (6,1)	14 (13,2)
Hematoma	10 (13,7)	8 (24,2)	18 (17,0)

Estadística descriptiva de los pacientes

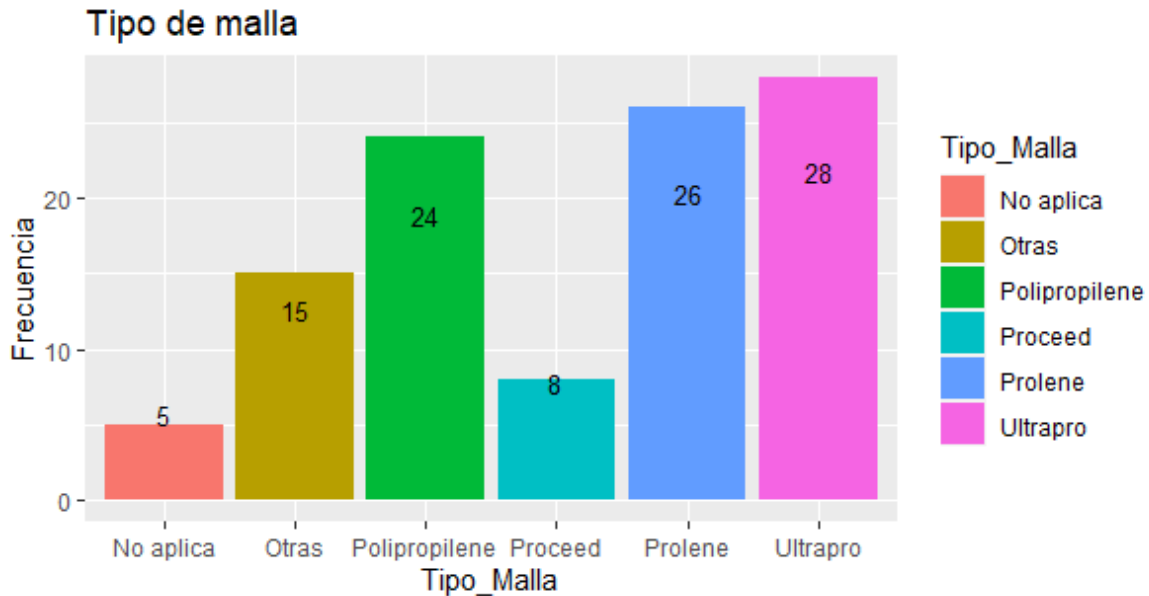
Variable	Control	Caso	General
N (%)	73 (68,9)	33 (31,1)	106 (100)
ISO	0	8 (24,2)	8 (7,5)

Tabla 1: descripción de los pacientes.

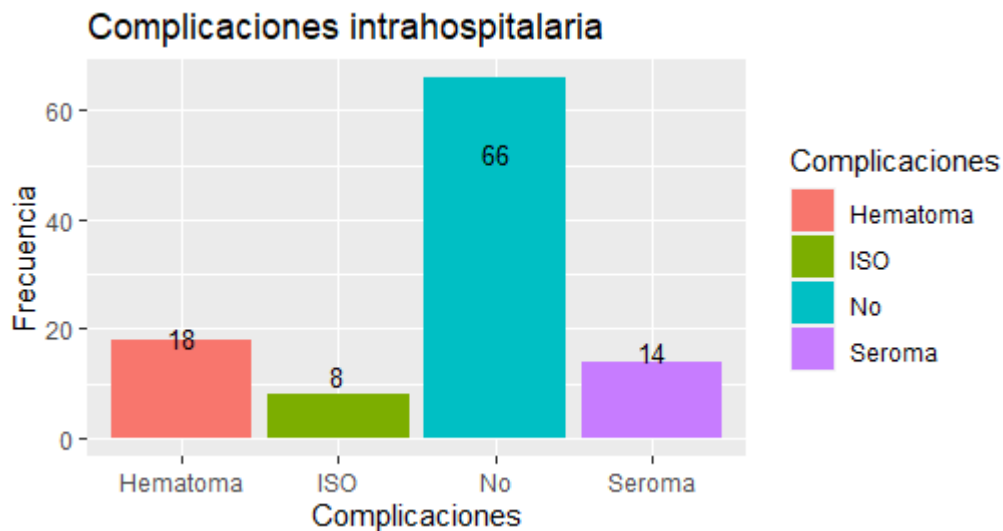
El grafico 1, presenta la distribución de la colocación de malla, de esta se evidencia que la más frecuente fueron Onlay y Sublay (retro-rectal) con una frecuencia 44(41.5%) y 43 (40.6%) y la menos frecuente fue Inlay con tan solo un 1.9%.



El grafico 2 presenta el tipo de malla utilizado en la intervención quirúrgica, en esta se evidencia que Ultrapro, Prolene y Polipropilene fueron el tipo de malla más frecuente, y un 5 (4.7%) no se les incluyo malla durante la intervención quirúrgica. Las mallas catalogadas como prolene y polipropilene, son el mismo material quirúrgico, la diferencia es la casa comercial.



El grafico 3, presenta las ocurrencias del sitio operatorio que se presentaron en el 37.7% de los pacientes, distribuida de la siguiente manera; Hematoma 18(17.0%), Seroma 14 (13.2) e ISO 8 (7.5%).



La tabla 2 presenta el análisis bivariado de las variables que fueron capturadas en la historia clínica de los pacientes, con el fin de evidenciar los posibles factores de riesgo asociados a una infección en el primer mes posterior al procedimiento quirúrgico. De este análisis se concluye que la edad y el sexo no presentan una relación con la infección, tampoco el tiempo hospitalizado, diabetes, hipertensión y tabaquismo. Las variables que fueron consideradas para el análisis multivariado fueron aquellas con un valor $p \leq 0.2$, estas fueron; Pérdida del dominio, localización infra umbilical (M4), suprapubica (M5), eventraciones laterales (L1, L3), separación de componentes previa,

el tiempo quirúrgico, seroma y hematoma. Sin embargo, solo fue estadísticamente significativa la ocurrencia del sitio operatorio indicando que el presentar una de estas alteraciones tiene 2,78 más posibilidad de tener una infección en el primer mes posterior a la cirugía, en comparación con los pacientes que no presentan ocurrencia del sitio operatorio. Las variables seroma y hematoma no se incluyeron en el análisis multivariado por su correlación con la variable ocurrencia del sitio operatorio.

<i>Modelo bivariado Logístico</i>			
Variable	OR	IC 95%	Valor-p
Sexo	1,03	(0,43 - 2,41)	0,94
Edad	1	(0,97 - 1,03)	0,98
Tipo cirugía	1,1	(0,43 - 2,97)	0,84
Tiempo hospitalizado	0,98	(0,96 - 1,0)	0,58
Diabetes	1,13	(0,39 - 3,07)	0,8
EPOC	1,12	(0,28 - 3,86)	0,86
Hipertensión	1,45	(0,63 - 3,35)	0,37
Tabaquismo	0,63	(0,13 - 2,2)	0,5
IMC ref:			
Normal			
Sobrepeso	1,43	(0,47 - 4,44)	0,52
Obesidad	1,43	(0,52 - 4,11)	0,48
Eventrorrafia previa Ref: No			
Si, sin malla	1,15	(0,28 - 4,01)	0,82
Si, con malla	1,38	(0,26 - 6,07)	0,67
ISO previo cirugía	0,88	(0,12 - 4,32)	0,87
Perdida de dominio	0,55	(0,23 - 1,26)	0,16
GAP	1,04	(0,94 - 1,16)	0,38
M1	0,73	(0,24 - 1,98)	0,55
M2	0,96	(0,42 - 2,20)	0,93
M3	1,02	(0,4 - 2,77)	0,96
M4	1,94	(0,85 - 4,54)	0,11
M5	1,83	(0,7 - 4,7)	0,2
L1	3,21	(0,67 - 17,2)	0,14
L2	1,68	(0,46 - 5,7)	0,4
L3	0,25	(0,01 - 1,47)	0,2
L4	1	-	1
Tamaño Ref:			
menor de 4 cm			

<i>Modelo bivariado Logístico</i>			
Variable	OR	IC 95%	Valor-p
4 a 10 cm	1,6	(0,51 - 5,64)	0,43
Mayor a 10 cm	1,54	(0,48 - 5,53)	0,48
Uso de malla	2,35	(0,35 - 46,06)	0,44
Separación de componentes	3,55	(0,56 - 27,9)	0,17
Anterior	2	(0,57 - 9,31)	0,31
Posterior	1,71	(0,25 - 11,69)	0,56
Dren Pop	0,7	(0,29 - 1,71)	0,43
Tiempo quirúrgico	1,01	(0,99 - 1,01)	0,08
Sangrado intraoperatorio	1	-	0,64
Ocurrencia del sitio operatorio	2,78	(1,19 - 6,59)	0,01
Seroma	0,32	(0,04 - 1,30)	0,16
Hematoma	2,01	(0,69 - 5,71)	0,18

Tabla 2: modelo logístico bivariado.

Se realizaron múltiples modelos multivariados para predecir la infección al primer mes con combinaciones de las variables que fueron estadísticamente significativas o presentaron un valor- $p \leq 0.2$, además se incluyeron variables que en la literatura han sido reportadas como significativas tales como; edad (mayor y menor de 50 años), hipertensión, IMC y tabaquismo. Finalmente se presentan en este documento los dos modelos con mayor Área bajo la curva y menor AIC.

La tabla 3 presenta los resultados del primer modelo elaborado con todas las variables que tuvieron un valor $p \leq 0.2$ en el análisis bivariado, de estas resultado siendo significativo la variable L1 y ocurrencia del sitio operatorio, la bondad de ajuste del modelo 1 propuesto para predecir infección en el primer mes post cirugía se probó mediante la prueba de Hosmer–Lemesohw, obteniendo un valor no significativo (valor $p = 0,28$), lo que indica que no hay motivos para pensar que los resultados predichos sean diferentes de los observados, es decir, que el modelo puede considerarse aceptable y consistente con el principio de parsimonia del modelo (parsimonioso). Por tanto, se concluye que el modelo elegido fue adecuado y tuvo buen ajuste para explicar los datos del estudio.

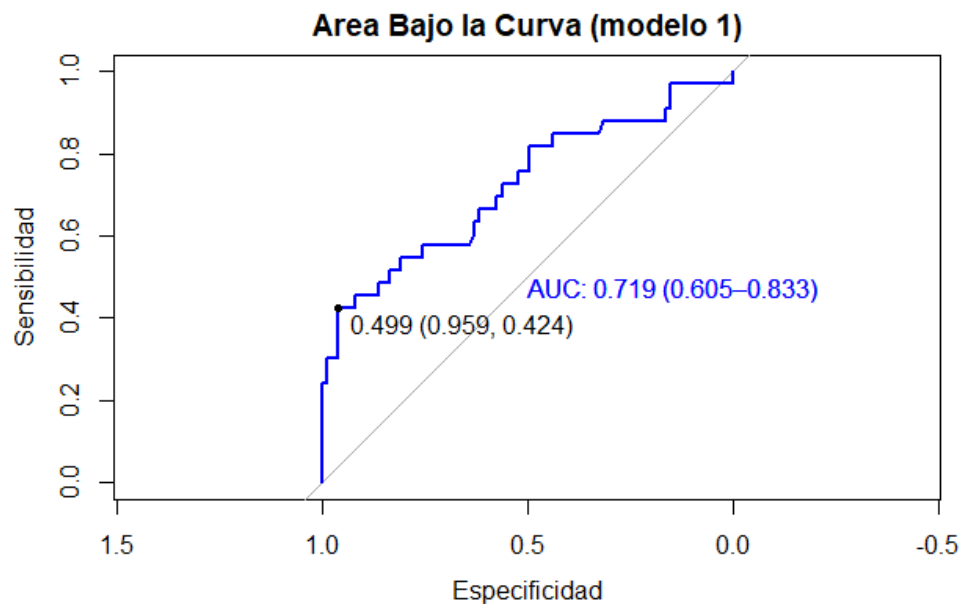
<i>Modelo Multivariado Modelo 1</i>			
<i>Variables</i>	OR	IC: 95%	Valor-P
Perdida de dominio	0,74	(0,27 - 2,04)	0,56

M4	1,33	(0,39 - 4,41)	0,63
M5	1,19	(0,35 - 4,05)	0,77
L1	5,27	(1,0 - 32,7)	0,05
L3	0,23	(0,01 - 1,70)	0,23
Separación de componentes	0,85	(0,27 - 2,56)	0,78
Tiempo quirúrgico	1,003	(0,99 - 1,01)	0,32
Ocurrencia del sitio operatorio	2,9	(1,17 - 7,39)	0,02

Tabla 3: *Modelo multivariado.*

El grafico 4 presenta el área bajo la curva realizado para conocer que también discrimina (clasifica) el modelo 1, obteniendo un área bajo la curva de 72% con IC: (60% - 83.3%), con una excelente especificidad de 96%, pero una muy pobre sensibilidad de tan solo 42.4%. Con esto se concluye que el primer modelo es muy bueno para predecir a las personas que realmente no van a presentar la infección, pero muy pobre para predecir cuales pacientes van a presentar infección en el primer mes posterior a la intervención.

10.

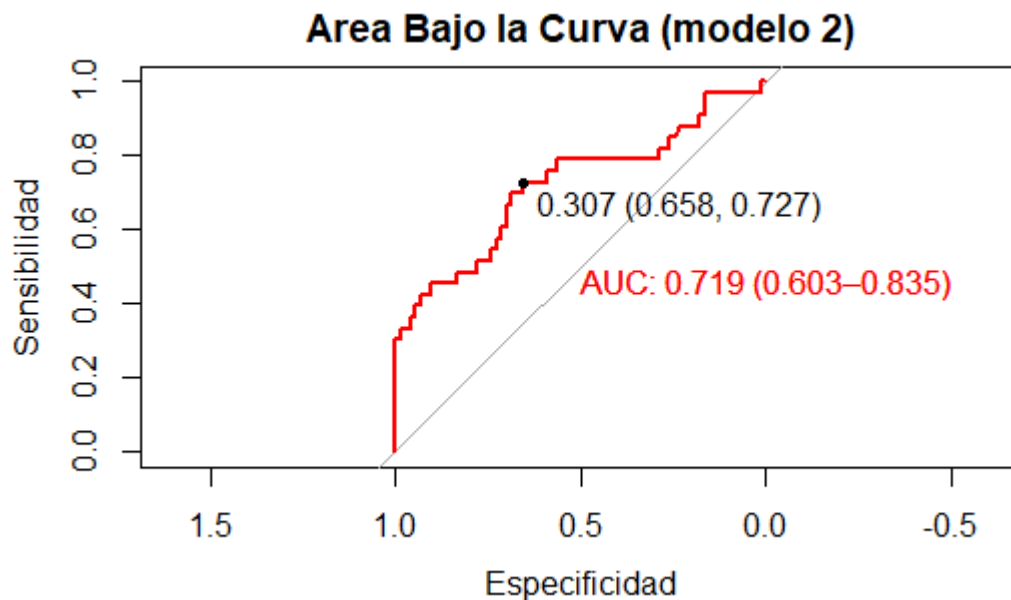


La tabla 4 presenta los resultados del segundo modelo elaborado con todas las variables que tuvieron un valor $p \leq 0.2$ en el análisis bivariado y adicionando la variable IMC, dado que esta esta descrita en la literatura como una variable asociada a la infección luego de un procedimiento quirúrgico. De estas variables resulto siendo significativo solamente la ocurrencia del sitio operatorio, la bondad de ajuste del modelo 2 propuesto para predecir infección en el primer mes post cirugía se probó mediante la prueba de Hosmer-Lemesohw, obteniendo un valor no significativo (valor $p = 0,31$), lo que indica que no hay motivos para pensar que los resultados predichos sean diferentes de los observados, es decir, que el modelo puede considerarse aceptable y consistente con el principio de parsimonia del modelo (parsimonioso). Por tanto, se concluye que el modelo elegido fue adecuado y tuvo buen ajuste para explicar los datos del estudio.

Modelo Multivariado Modelo 2			
Variables	OR	IC: 95%	Valor-P
Perdida de dominio	0,79	(0,28 - 2,21)	0,65
M4	1,32	(0,38 - 4,44)	0,64
M5	1,05	(0,29 - 3,69)	0,93
L1	4,91	(0,87 - 31,2)	0,07
L3	0,24	(0,01 - 1,69)	0,23
Separación de componentes	0,85	(0,27 - 2,58)	0,78
Tiempo quirúrgico	1,005	(0,99 - 1,01)	0,21
Ocurrencia del sitio operatorio	3,15	(1,25 - 8,25)	0,01
IMC,			
Obesidad	1,46	(0,43 - 5,1)	0,54
Sobrepeso	1,97	(0,62 - 6,81)	0,25

11.

El grafico 5 presenta el área bajo la curva realizado para conocer que también discrimina (clasifica) el modelo 2, obteniendo un área bajo la curva de 72%, con IC: (60.3% - 83.5%), con una regular especificidad de 65.8%, pero una buena sensibilidad de 72.7%. Con esto se concluye que el segundo modelo mejora la sensibilidad en comparación con el primero, pero disminuye significativamente la especificidad.



10. Discusión

Las Eventrorrafias son de los procedimientos mas comúnmente realizados a nivel mundial. La infección de sitio operatorio asociada a estos procedimientos afecta de manera negativa la recuperación, aumentando así el riesgo de recurrencia del defecto y aumentando la tasa de reingresos con un golpe directo en el sistema de salud, es por esto que Polouse y colaboradores en un estudio retrospectivo en la base de datos de la universidad de Nashville mencionan que disminuir las complicaciones en un 1% potencialmente pueden evitarle al sistema de salud 32 millones de dólares anuales (35). Teniendo en cuenta lo anterior la identificación de los factores de riesgo o creación de sistemas que en el mejor de los casos puedan predecir este desenlace dejan de ser un fino detalle para convertirse en un herramienta para el cirujano de pared abdominal. En el caso de este se desarrollaron dos modelos de predicción basados en un análisis multivariado para intentar predecir llos pacientes que van a presentar infección del sitio operatorio, sin embargo ninguno de los dos cumple con una alta especificidad y al mismo tiempo sensibilidad para discriminar estos pacientes a pesar de incluir dentro de sus variables factores de riesgo identificado en estudios previos.

En la ultima decada los intentos han sido varios, cada una de estas herramientas ha presentado sus limitaciones. El sistema de VHWG (Ventral Hernia Working Group) surgio de un consenso de expertos lo cual le confiere poco valor estadistico (10), este fue modificado por otro autor quien realizo un estudio prospectivo en el que simplifico a 3 grados fisionando los grados 3 y 4 en los cuales los pacientes con una herida contaminada y con violacion del tracto gastrointestinal se agrupaban, ellos evidencian que este ultimo factor es determinante para el desarrollo de complicaciones, en nuestro estudio no se encontro diferencia estadisticamente significatina (36). Esta ultima modificacion ademas tiene como limitante que no incluye características intrínsecas del defecto ni del procedimiento quirúrgico, variables que nuestro estudio si tiene en cuenta para el análisis.

Berger y colaboradores realizan un estudio retrospectivo evaluando los pacientes que presentan complicaciones asociadas a la herida (infección, hematoma, seroma, dehiscencia, recidiva) con el fin de identificar factores de riesgo asociadas a esto, crear su propio modelo de predicción y compararlo con los ya existentes(11). Evidenciaron una tasa de complicaciones asociadas a la herida del 33% y de infección del sitio operatorio del 26%, tasas superiores a las que obtuvimos durante este estudio. Identificaron factores de riesgo como el IMC, diabetes, alcohol, ASA score, cirugía en agudo y el tiempo operatorio(11). Este ultimo a pesar de que en el análisis multivariado no fue significativo e hizo parte del modelo, en el análisis bivariado si se vio una diferencia lo cual marca una tendencia a que un mayor tiempo intraoperatorio puede asociarse a peores desenlaces. Ellos

encontraron que su modelo discriminaba la infección del sitio operatorio mejor que la clasificación inicial del VHWG pero no mejor que la versión modificada (11).

Mitchell y colaboradores en un estudio ambispectivo compararon varios predictores incluyendo los ya mencionados, obtuvieron un total de 795 pacientes, una tasa de ISO del 17%, llegando a la conclusión que el modelo VHRS propuesto por Berguer y el del colegio americano de cirujanos para predecir infección de sitio operatorio ACS-NSQIP tenían una habilidad modesta para identificar los pacientes con riesgo para ISO(35).

En conclusión el modelo 1 es útil para discriminar a los pacientes que no van a presentar infección del sitio operatorio por otro lado el modelo 2 tiene una mejor sensibilidad para discriminar a los pacientes que van a presentar ISO sin embargo es poco específico por lo cual no se obtuvo un modelo con la suficiente habilidad discriminatoria para ser usado como una herramienta predictora. Las variables mas asociadas a infección fueron presentar ocurrencias del sitio operatorio como el seroma y el hematoma, por lo cual usar técnicas que disminuyan estos desenlaces pueden disminuir así mismo la infección, a su vez la localización de las eventraciones presentaron algún tipo de asociación. Hacen falta estudios prospectivos con un protocolo de recolección definido y con un mayor numero de pacientes. Aun no existe una herramienta de predicción lo suficientemente fuerte y validada. La mayoría de los estudios hablan de predecir ocurrencia del sitio operatorio y pocos sobre la infección específicamente.

9. Referencias

1. Passot G, Villeneuve L, Sabbagh C, Renard Y, Regimbeau J, Verhaeghe P, et al. De fi nition of giant ventral hernias : Development of standardization through a practice survey. 2016;28:136–40.
2. Lo T, Dahlstrand U. Risk Factors for Surgical Complications in Ventral Hernia Repair. 2018;
3. Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Jorgensen LN, Bisgaard T. Nationwide prospective study of outcomes after elective incisional hernia repair. J Am Coll Surg. United States; 2013 Feb;216(2):217–28.
4. Helgstrand F, Rosenberg J, Kehlet H, Bisgaard T. Outcomes after emergency versus elective ventral hernia repair: a prospective nationwide study. World J Surg. United States; 2013 Oct;37(10):2273–9.
5. Saleh S, Plymale MA, Davenport DL, Roth JS. Risk-Assessment Score and Patient Optimization as Cost Predictors for Ventral Hernia Repair. J Am Coll Surg. United States; 2018 Apr;226(4):540–6.
6. Poulou BK, Shelton J, Phillips S, Moore D, Nealon W, Penson D, et al. Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research. Hernia. France; 2012 Apr;16(2):179–83.
7. Burger JWA, Luijendijk RW, Hop WCJ, Halm JA, Verdaasdonk EGG, Jeekel J. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of suture versus mesh repair of incisional hernia. Ann Surg. United States, United States; 2004 Oct;240(4):575–8.
8. Gillion J-F, Palot J-P. Abdominal wall incisional hernias: infected prosthesis: treatment and prevention. J Visc Surg [Internet]. Elsevier Masson SAS; 2012;149(5 Suppl):e20-31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23131352>
9. Wink JD, Wes AM, Fischer JP, Nelson JA, Stranksy C, Iii SJK. Risk factors associated with early failure in complex abdominal wall reconstruction : A 5 year single surgeon experience. 2015;(March 2014):77–82.
10. Breuing K, Butler CE, Ferzoco S, Franz M, Hultman CS, Kilbridge JF, et al. Incisional ventral hernias: Review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. Surgery [Internet]. Mosby, Inc.; 2010;148(3):544–58. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2010.01.008>
11. Berger RL, Li LT, Hicks SC, Kao LS, Liang MK, Davila JA. Development and Validation of a Risk-Stratification Score for Surgical Site Occurrence and Surgical Site Infection after Open Ventral Hernia Repair. J Am Coll Surg. Elsevier Inc; 2013;217(6):974–82.
12. Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. Br J Surg. England; 1985 Jan;72(1):70–1.
13. Dunne JR, Malone DL, Tracy JK, Napolitano LM. Abdominal wall hernias: risk factors for infection and resource utilization. J Surg Res. United States; 2003 May;111(1):78–84.

14. Carriquiry CE. ANATOMY AND PHYSIOLOGY OF THE ABDOMINAL WALL. 1996;3(1):2–6.
15. Rosen MJ. Atlas of Abdominal Wall Reconstruction.
16. Leblanc KA, Sanders DL. Management of Abdominal Hernias.
17. Pauli EM, Rosen MJ. Open ventral hernia repair with component separation. Surg Clin North Am [Internet]. Elsevier Inc; 2013;93(5):1111–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2013.06.010>
18. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. 2009;407–14.
19. Jin J, Rosen MJ. Laparoscopic Versus Open Ventral Hernia Repair. Surg Clin North Am. 2008;88(5):1083–100.
20. Dumanian GA, D M, Denham W, D M. <Comparison of repair techniques for major incisional hernias.pdf>. 2003;185:61–5.
21. Kaoutzanis C, Leichtle SW, Mouawad NJ, Welch KB, Lampman RM, Wahl WL, et al. Risk factors for postoperative wound infections and prolonged hospitalization after ventral / incisional hernia repair. 2013;
22. Kokotovic D, Bisgaard T, Helgstrand F. Long-term Recurrence and Complications Associated With Elective Incisional Hernia Repair. JAMA. United States; 2016 Oct;316(15):1575–82.
23. Qin C, Souza J, Aggarwal A, Kim JYS. Insulin dependence as an independent predictor of perioperative morbidity after ventral hernia repair : a National Surgical Quality Improvement Program analysis of 45 , 759 patients. Am J Surg [Internet]. Elsevier Inc; 2016;211(1):11–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2014.08.046>
24. Brahmabhatt R, Carter SA, Hicks SC, Berger DH, Liang MK. Identifying Risk Factors for Surgical Site Complications after Laparoscopic Ventral Hernia Repair : Evaluation of the Ventral Hernia Working. 2014;15(3).
25. Lindmark M, Strigard K, Lowenmark T, Dahlstrand U, Gunnarsson U. Risk Factors for Surgical Complications in Ventral Hernia Repair. World J Surg. United States; 2018 Apr;
26. Finan KR, Vick CC, Kiefe CI, Neumayer L, Hawn MT. Predictors of wound infection in ventral hernia repair. Am J Surg. United States; 2005 Nov;190(5):676–81.
27. Kanters AE, Krpata DM, Blatnik JA, Novitsky YM, Rosen MJ. Modified hernia grading scale to stratify surgical site occurrence after open ventral hernia repairs. J Am Coll Surg. United States; 2012 Dec;215(6):787–93.
28. Haskins IN, Krpata DM, Prabhu AS, Tastaldi L, Perez AJ, Tu C, et al. Immunosuppression is not a risk factor for 30-day wound events or additional 30-day morbidity or mortality after open ventral hernia repair : An analysis of the Americas Hernia Society Quality Collaborative. Surgery [Internet]. Elsevier Inc.; 2018;0:1–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.surg.2018.05.023>
29. Lindstrom D, Sadr Azodi O, Wladis A, Tonnesen H, Linder S, Nasell H, et al. Effects of a perioperative smoking cessation intervention on postoperative complications: a randomized trial. Ann Surg. United States; 2008 Nov;248(5):739–45.

30. Petro CC, Haskins IN, Tastaldi L, Tu C, Krpata DM, Rosen MJ, et al. Does active smoking really matter before ventral hernia repair? An AHSQC analysis. *Surgery. United States*; Diciembre del 2018 Feb;165(2):406–11.
31. Frederik J, Kleinrensink G, Members H. Article in press. 2018;
32. Majumder A, Anderson JM, Zender C, Huntington C, Cox TC, Randolph D, et al. *GENERAL SURGERY / ACUTE CARE SURGERY AND MISCELLANEOUS*. Elsevier; 2015;65–6.
33. Kroese LF, Kleinrensink G, Lange JF, Gillion J. External Validation of the European Hernia Society Classification for Postoperative Complications after Incisional Hernia Repair : A Cohort Study of 2 , 191 Patients. 2017;223–30.
34. Fligor JE, Lanier ST. Current Risk Stratification Systems Are Not Generalizable across Surgical Technique in Midline Ventral Hernia Repair. 2015;1–6.
35. Mitchel TO, Holihan JL, Askenasy EP. Do riskcalculatorsaccuratelypredictsurgicalsiteoccurrences?. *journal of surgicalresearch* _ - 2016 (203) 56-63

10. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos

No aplica

Anexo 2. Consentimiento informado

No aplica