

**EFFECTIVIDAD DEL TUBO ENDOANAL EN LA PREVENCIÓN DE FUGA
ANASTOMÓTICA EN PACIENTES LLEVADOS A CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
POR CÁNCER DE RECTO**

Investigador

David Ricardo Baquero Zamarra

Asesor temático

Dr. Carlos Edgar Figueroa Avendaño

MD. Especialista en Coloproctología

Asesora metodológica

Dra. Paola Andrea Chinchilla Hermida

MD. Especialista en Anestesiología – Especialista en Epidemiología

Universidad del Rosario

Facultad de Medicina

Especialización en Coloproctología

Bogotá D.C, Marzo 21 de 2017

**EFFECTIVIDAD DEL TUBO ENDOANAL EN LA PREVENCIÓN DE FUGA
ANASTOMÓTICA EN PACIENTES LLEVADOS A CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
POR CÁNCER DE RECTO**

Investigador

David Ricardo Baquero Zamarra

Asesor temático

Dr. Carlos Edgar Figueroa Avendaño

MD. Especialista en Coloproctología

Asesora metodológica

Dra. Paola Andrea Chinchilla Hermida

MD. Especialista en Anestesiología – Especialista en Epidemiología

Trabajo de grado para optar al título de especialista en Coloproctología

Universidad del Rosario

Facultad de Medicina

Especialización en Coloproctología

Bogotá D.C, Marzo 21 de 2017

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Agradecimientos

A las muchas personas que contribuyeron al desarrollo de este trabajo, en especial a mis tutores, quienes con su dedicación, entrega y profesionalismo me ayudaron desde el principio a la construcción de esta investigación.

A Paola A. Chinchilla H, por brindar motivación y apoyo continuo e infatigable en cada etapa de la elaboración de este trabajo.

A Carlos E. Figueroa A, por ser mentor, ejemplo y amigo.

A Andrés Monroy M, por sus forma descomplicada de enseñar.

A Jorge Padrón M, pionero en la coloproctología de Colombia.

A Andrés Isaza, Jairo Ortega, Germán Gómez y Omar Espitia, profesores que reciben con felicidad propia los triunfos de sus alumnos

A Fernando Gutiérrez y Mónica Gómez por su dedicación y profesionalismo en la recolección de datos.

A Paula Aguilera, por su ayuda oportuna y desinteresada.

Tabla de contenido

	pág.
1. Planteamiento del problema	9
2. Justificación	11
3. Marco teórico	12
3.1 Epidemiología del cáncer colorrectal	12
3.2 Tratamiento del cáncer colorrectal	12
3.3 Fuga anastomótica	14
3.4 Tubo endoanal y sus posibles beneficios	16
4. Hipótesis	20
5. Objetivos	21
5.1 Objetivo General	21
5.2 Objetivos específicos	21
6. Metodología	22
6.1 Enfoque metodológico de la investigación	22
6.2 Tipo de estudio	22
6.3 Población y muestra	22
6.4 Diseño muestral	22
6.5 Criterios de elegibilidad	24
6.6 Descripción de las variables	25
6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos	29
6.8 Control de sesgos y errores	31
6.9 Técnicas de procesamiento de los datos	32
6.10 Plan de análisis	33
6.11 Alcances y límites de la investigación	33
7. Aspectos éticos	35
8. Aspectos administrativos	37
9. Resultados	38
10. Discusión	48

11.	Conclusiones	53
12	Referencias bibliográficas	54
13.	Anexo: Instrumento de recolección de datos	

RESUMEN

Introducción: La fuga anastomótica es una complicación devastadora de la resección rectal por cáncer siendo el tubo endoanal una herramienta útil en su prevención.

Objetivo: Evaluar el rol del tubo endoanal en prevención de la fuga anastomótica.

Metodología: Realizamos un análisis retrospectivo basado en registros de historias clínicas de pacientes con cáncer de recto, que fueron llevados a cirugía en Méderi entre 2013 y 2017. Recopilamos información sociodemográfica y variables de interés. Se realizó un análisis estadístico para ajustar las variables de confusión y evaluar la relación con otras variables independientes.

Resultados: Nuestra cohorte consistió en 152 pacientes, la mayoría hombres (52.6%). La edad promedio fue 62 (\pm 12.8) años. La incidencia de estenosis de la anastomosis fue de 10,6% y la incidencia global de fuga anastomótica fue de 13,8% (8,1% en el grupo expuesto y 17,8% en el no expuesto). Se encontró una asociación significativa con el íleo postoperatorio RR: 4.25 (IC 95% 1.90-9.52 p: 0.000), infección del sitio operatorio: RR: 3.34 (IC 95%: 1.38-8.05 p: 0.033), RR: 12.17 (IC 95% 6.16-24.04 p: 0.000), RR órgano-espacio: 15.88 (IC 95% 7.47-33.76 p: 0.000). No se encontraron asociaciones significativas entre el tubo endoanal y la fuga anastomótica.

Conclusiones: El tubo endoanal es un dispositivo de bajo costo, sin morbilidad reportada, que puede reducir la incidencia de fuga anastomótica en pacientes llevados a cirugía por cáncer de recto. Se requieren investigaciones adicionales con adecuado tamaño de muestra para evaluar de manera efectiva la utilidad de este dispositivo en la prevención de complicaciones.

ABSTRACT

Introduction: Anastomotic leakage is a devastating complication after low anterior rectal resection for cancer being the endoanal tube an useful tool in the prevention of this complication.

Objective: Evaluate the role of endoanal tube in prevention and/or reduction of anastomotic leakage.

Methodology: We conducted a retrospective analysis based on Electronic Medical records obtained from patients with rectal cancer, which were subject to surgical management at the Méderi Hospital network between 2013 and 2017. We collected sociodemographic information and variables of interest from such patients. Afterwards the statistical analysis consisted of logistical regressions to adjust for confusion variables, and evaluate relationship with other independent variables.

Results: Our cohort consisted of 152 patients, mostly men (52.6%). Being the average age was 62 (± 12.8) years. The incidence of stenosis of the anastomosis was found to be 10,6%, and the overall incidence of anastomotic leak was 13.8% (8.1% in the endoanal tube group and 17.8% in the unexposed group), also finding significant association with postoperative ileus RR: 4.25 (IC 95%1.90-9.52 p:0.000), Surgical site infections: Superficial RR: 3.34 (95% CI1.38-8.05 p:0.033), deep RR: 12.17 (95% CI 6.16-24.04 p:0.000), organ-spatial RR: 15.88 (95% CI 7.47-33.76 p:0.000). No significant associations were found between the endoanal tube and the anastomotic leak.

Conclusions: The endoanal tube is a low cost device, with no reported morbidity, which can reduce the incidence of anastomotic leakage in patients undergoing surgical management of rectal cancer. Further investigation in this topic is required and the target accrual must be met in order to effectively assess the utility of this device in preventing complications.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer colorrectal es una patología frecuente. Es la tercera causa de cáncer en hombres (superado por el cáncer de pulmón y de próstata), con 746.000 casos reportados en el año 2012, correspondiendo al 10,1% de todas las neoplasias malignas en este sexo. En mujeres, es la segunda causa más común de cáncer (luego del cáncer de mama), con 614.000 casos en el 2012 que corresponde al 9,2% de las neoplasias malignas en este sexo. Su incidencia varía ampliamente según el sitio geográfico, con los mayores valores reportados en Australia y Nueva Zelanda (44,8 y 32,2 casos /100.000 hombres y mujeres respectivamente) y los valores más bajos en África occidental (4,5 y 3,8 casos/100.000 hombres y mujeres respectivamente) (1).

El cáncer de recto ocupa el 37% de los cánceres colorrectales (2). El pilar de su tratamiento es el manejo quirúrgico, el cual incluye la resección del segmento afectado con reconstitución del tránsito intestinal mediante anastomosis colorrectal. La incidencia de complicaciones relacionadas con la anastomosis oscila entre el 1,8% y el 19,8% (3, 4), siendo la fuga anastomótica (FA) la complicación más frecuente, con una incidencia que va desde el 1,8% al 10,5% (3-7), y a su vez, la de mayor relevancia clínica. Se considera una complicación catastrófica en la cirugía colorrectal, debido a que se traduce en una mortalidad hasta del 10% (8, 9). Adicionalmente, produce una morbilidad importante que puede conllevar a la colocación de un estoma definitivo (10), así como a una estancia clínica prolongada, aumento en el número de re-intervenciones, tratamientos antibióticos y nutricionales extensos, lo cual impacta de manera adversa en el estado de salud del paciente y produce un aumento en los costos para el sistema de salud (11, 12).

Dada la gravedad de las complicaciones asociadas a la FA, se han estudiado diferentes estrategias para disminuir su ocurrencia o minimizar su relevancia

clínica. Entre estas medidas se encuentra el uso del tubo endoanal, el cual disminuye la presión endoluminal de la anastomosis al mantener abierto el esfínter anal (13). Para ello, diferentes estudios han aportado información sobre su efectividad, con resultados variables en probable relación a pequeños tamaños de muestra y/o posibles sesgos (11-14). Por esta razón, su uso de manera rutinaria no se ha generalizado.

El Hospital universitario Mayor – Méderi es un centro de referencia en el manejo del cáncer de recto en Colombia. Actualmente se realizan entre 4 y 6 resecciones de recto cada mes, con un promedio anual de entre 48 y 72 de estas intervenciones (15). Sin embargo, no se tienen datos estadísticos sobre la incidencia de complicaciones ni se ha caracterizado a los pacientes que padecen esta enfermedad. Teniendo en cuenta que la incidencia de FA reportada en la literatura es hasta del 10,5%, teóricamente se atienden cerca de 6 pacientes por año con FA, por lo que es importante encontrar estrategias que disminuyan su aparición así como su relevancia clínica.

Debido a que el uso del tubo endoanal es una intervención simple, económica y segura, vale la pena continuar en la búsqueda de evidencia que soporte su uso. El presente estudio pretende evaluar la efectividad del uso de tubo endoanal en la prevención de FA y/o disminución de su severidad clínica, en pacientes llevados a resección anterior de recto por cáncer en el Hospital Universitario Mayor – Méderi.

2. JUSTIFICACION

El uso del tubo endoanal como medida que disminuye la presencia y la severidad de la FA, se ha restringido a una conducta ocasional según el criterio del cirujano tratante, debido a la carencia de evidencia que aconseje o desaconseje su uso rutinario. Sin embargo, con la aparición reciente de estudios clínicos, empieza a formarse un consenso de los beneficios reales del uso del tubo endoanal.

Evaluar la efectividad del uso de tubo endoanal en la prevención del desarrollo de FA y/o en la disminución de su severidad clínica en pacientes con cáncer de recto, permitirá aumentar la evidencia en cuanto a la eficacia de esta intervención, brindando una herramienta adicional a los cirujanos que justifique el uso del tubo endoanal en su práctica clínica. En el supuesto de resultar efectiva, se trataría de una intervención sencilla, de bajo costo, y sin reportes de morbilidad asociada hasta el momento, que contribuiría a la prevención o disminución de la severidad de una complicación grave, y que impactaría en el desenlace del paciente, repercutiendo esto no sólo en la mejoría de su calidad de vida, sino que también se reflejaría en una disminución en los costos para el sistema de salud.

Adicionalmente, este estudio permitirá caracterizar la población atendida en un Hospital centro de referencia de esta patología, así como conocer las complicaciones y desenlaces en el posoperatorio inmediato. Más aún, la obtención de estos datos permitirá su comparación con los reportados en la literatura mundial, y de esta manera, se podrán establecer hipótesis acerca de posibles fortalezas y debilidades en el manejo quirúrgico de los pacientes con cáncer de recto tratados en esta institución.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad del uso de tubo endoanal en la prevención de fuga anastomótica colorrectal y/o en la disminución de su severidad clínica en pacientes llevados a resección anterior de recto por cáncer vía laparoscópica?

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Epidemiología del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal (CCR) es la tercera causa más frecuente de cáncer en hombres, superado por el cáncer de pulmón y el de próstata, con 746.000 casos reportados en el año 2012 siendo responsable del 10,1% de las neoplasias malignas en este género. Por otra parte, en mujeres, es la segunda causa más común de cáncer siendo solo superado por el cáncer mama, con 614.000 casos en el 2012 correspondiente al 9,2% de los cánceres en este género. Su incidencia varía ampliamente según el sitio geográfico, con los mayores valores en Australia y Nueva Zelanda (44,8 y 32,2 casos /100.000 hombres y mujeres respectivamente) y los valores más bajos reportados en África occidental (4,5 y 3,8 casos/100.000 hombres y mujeres respectivamente (1)).

En Colombia, se ha estimado una incidencia de CCR en hombres que varía entre el 9 y 16,1% y en mujeres de 7,6 al 13,2%. (1). Un estudio colombiano realizado en el año 2004, reportó que el CCR ocupó el cuarto lugar en incidencia tanto en hombres como en mujeres (16).

Pese a su alta incidencia, la mortalidad de este tipo de cáncer es baja, representando el 8,5% del total de muertes por cáncer. El 52% de éstas ocurren en las regiones menos desarrolladas del mundo donde se disponen de menos recursos para su diagnóstico y tratamiento adecuado (1).

3.2 Tratamiento del cáncer colorrectal

El pilar del tratamiento del cáncer de recto es la cirugía, y para ello se han propuesto distintos abordajes. La cirugía de elección por cerca de 40 años, fue la resección abdominoperineal popularizada por Miles en 1908, la cual consiste en la resección completa del ano, el recto y el aparato esfinteriano con la creación de un estoma definitivo (12).

En 1948 Dixon propuso una nueva intervención para el manejo del cáncer de recto que evitaba la necesidad de un estoma permanente dado que preservaba los esfínteres anales y suponía una mejor calidad de vida posoperatoria (17). Con el pasar de los años, esta intervención se ha convertido en la cirugía de elección para pacientes con esta patología, ya que se asocia a una mejor calidad de vida y a una mejor aceptación por parte del paciente al procedimiento (al compararla con cirugías que requieren estoma definitivo), teniendo iguales e incluso mejores índices de control de la enfermedad que la resección abdominoperineal (18).

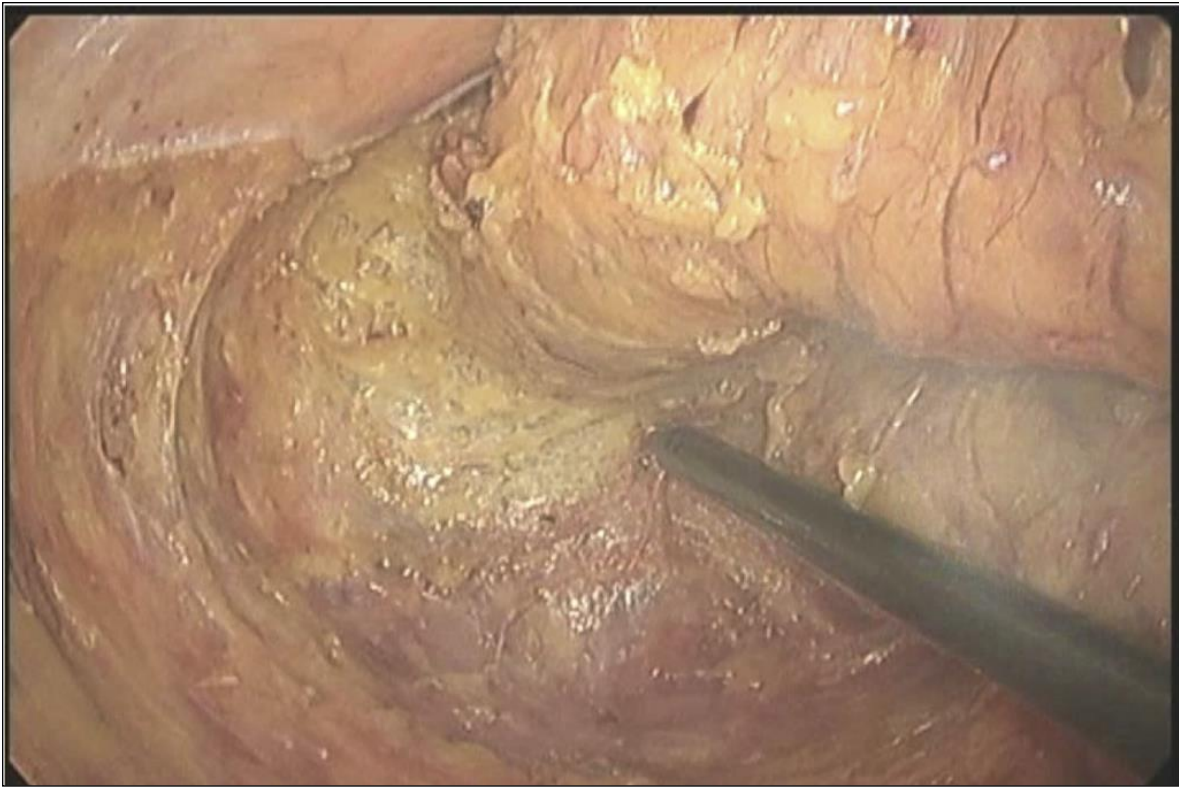
Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y sus conocidos beneficios comprobados en otras ramas de la cirugía (menos dolor posoperatorio, menor volumen de sangrado intraoperatorio, recuperación y reintegración laboral más rápida), era cuestión de tiempo para que el campo de la laparoscopia se extendiera a la cirugía oncológica colorrectal. Así, en el año de 1991, Jacobs y Verdeja realizan la primera colectomía derecha con éxito (19). Posterior a esto, aparecen varias publicaciones a favor y en contra de este abordaje. Los detractores de la técnica laparoscópica, mencionaban que la curva de aprendizaje necesaria para realizar el procedimiento de forma adecuada era grande, el tiempo quirúrgico era prolongado, y los implantes malignos en el sitio de los puertos era un efecto indeseable y potencialmente mortal. Debido a esto, y para evaluar la seguridad oncológica a largo plazo, se realizaron hacia mediados de la década del 2000 diferentes estudios multicéntricos que demostraron que la cirugía laparoscópica es segura en términos oncológicos siendo comparable con la cirugía abierta, pero preservando los beneficios de la mínima invasión como son el menor sangrado, menor dolor y una recuperación más rápida (20-27).

Técnica quirúrgica

La resección rectal se puede realizar por vía abierta o laparoscópica, reservando la técnica abierta para casos especiales. En la técnica laparoscópica, se moviliza el colon sigmoidees vía medial a lateral identificando y rechazando hacia posterior el uréter izquierdo, los vasos gonadales, la Gerota y la cola del páncreas. Se

realiza ligadura de la arteria y la vena mesentérica inferior y se realiza liberación del colon por la fascia de Told. Se realiza descenso del ángulo esplénico tanto como sea necesario para lograr descenso adecuado del colon. Se realiza escisión mesorrectal total y anastomosis colorrectal con técnica de doble grapado (ver figura 1). La prueba neumática de fuga es rutinaria (*Video disponible en <http://www.websurg.com/ref/doi-vd01en0046e.htm> (28)*).

Figura 1. Escisión mesorrectal total vía laparoscópica (29)



Escisión total mesorrectal laparoscópica por puerto único.

3.3 Fuga anastomótica (FA)

Se define a la FA como la solución de continuidad en la anastomosis previamente realizada y que puede permitir la salida de materia fecal, pus o gas por el dren y/o causar absceso pélvico y/o peritonitis. También pueden ser asintomáticas (30).

La FA después de anastomosis colorrectal es una de las complicaciones más importantes en cirugía colorrectal (11, 14), y es la principal causa posoperatoria de morbimortalidad (13, 30), con una mortalidad aproximada del 10% (8, 9), y con un peor pronóstico oncológico dado por una mayor recurrencia local (31, 32). Se presenta tempranamente en el posoperatorio con una mediana de entre 4 y 7 días (3, 33, 34). La incidencia de FA en las anastomosis proximales es del 2 al 4% y del 6% al 12% en las anastomosis distales extraperitoneales (35). Se han encontrado reportes de que la FA sintomática oscila entre el 0,8% al 19,2% posterior a una resección anterior de recto (6, 33, 36-45).

Varios factores de riesgo se han relacionado con el desarrollo de FA posterior a la anastomosis colorrectal. Estos factores pueden estar relacionados con la cirugía, con el paciente y con la enfermedad per se. Entre los factores relacionados con la cirugía se encuentran la menor habilidad del cirujano (46, 47), una anastomosis distal (9, 36, 38, 48, 49), el tiempo quirúrgico prolongado (9, 49), el sangrado intraoperatorio abundante (36), la disminución del flujo sanguíneo en la anastomosis (50), la mayor tensión de la anastomosis (50), la contaminación del campo quirúrgico (49, 51), el requerimiento transfusional (9) y una deficiente preparación del colon (52). Por otro lado, entre los factores que se relacionan con el paciente se encuentran el género masculino (38, 48, 53-55), el hábito de fumar (53, 56), la obesidad (48), el antecedente de diabetes (36), las múltiples comorbilidades (57), y una clasificación en la American Society of Anesthesiology (ASA) elevada (3, 9, 38, 49, 53). Finalmente, entre los factores relacionados con el cáncer se encuentran la localización distal del tumor, un estadio avanzado del cáncer (6, 36, 40, 42), y el uso de neoadyuvancia (38, 53, 58).

La FA clínica se diagnostica cuando el paciente presenta dolor pélvico o perineal sumado a taquicardia y/o fiebre y/o leucocitosis con cualquiera de los siguientes (38, 59, 60):

1. Salida de gas, material purulento o materia fecal por un dren pélvico, el tracto del dren o por el ano.
2. Absceso o colección pélvica.

Al presentarse cualquier sospecha de FA, esta se debe corroborar mediante realización de estudios complementarios que incluyen el tacto rectal, la sigmoidoscopia, la tomografía computarizada (TC) o la resonancia magnética nuclear (RMN), o si la condición clínica lo amerita, re-intervención quirúrgica, la cual puede ser laparoscópica o abierta (38, 59, 60).

Las formas para evitar la aparición de FA no están del todo claras. Existen reportes en los cuales la realización de un estoma derivativo proximal a la anastomosis puede reducir la incidencia de FA en pacientes llevados a resección anterior de recto (38, 39, 41, 61, 62). Este efecto se le ha atribuido a que la ausencia de paso de gas y de heces por la anastomosis podría disminuir la presión endoluminal a este nivel (63). Debido a estos hallazgos, se ha sugerido que intervenciones que logren disminuir la presión de la anastomosis pueden disminuir la aparición de FA y su severidad clínica, tal como el uso de tubo endoanal (11).

3.4 Tubo endoanal y sus posibles beneficios

Xiao y colaboradores comprobaron por manometría que el uso de tubo endoanal disminuye la presión endoluminal de la anastomosis, y encontraron una menor incidencia de FA al compararlo con el no uso de este dispositivo (4,0% vs 9,6%; $p=0,026$) (13). Por su parte, Hidaka y colaboradores encontraron hallazgos similares, con una incidencia de FA menor cuando se usó tubo endoanal (4,2% vs 13,8%; $p<0.05$), y con una menor tasa de reoperaciones en este grupo de

pacientes (0% vs 73,3%; $p < 0,05$) (11). En un estudio de casos y controles, la tasa de FA fue de 3,6% en quienes se usó tubo endoanal comparado con 13,6% en quienes no se usó tubo ($p = 0,007$), encontrándose que éste dispositivo fue el único factor protector de fuga anastomótica en el análisis multivariado (HR= -2,90; -0,168 a -0,032; $p = 0,004$). En adición a la disminución de la presión endoluminal, el uso de tubo endoanal puede desempeñar su papel protector de la anastomosis al evitar que algunas sustancias irritativas estén en contacto con la misma (13). Más aún, puede mejorar el flujo sanguíneo de la anastomosis, lo cual favorece su adecuada cicatrización (11-14, 30). A pesar de lo anterior, otros autores no han encontrado diferencias en la aparición de FA cuando se usa un tubo endoanal (30) e incluso éste podría estar relacionado con un aumento en el riesgo (64), por lo que su beneficio podría estar rezagado a un concepto teórico.

Así como no hay claridad sobre el beneficio del uso del tubo endoanal, tampoco se han establecido las características del mismo. Matsuda y colaboradores usaron una sonda de Foley de 24 Fr en su estudio (*ver figura 2*), la cual introdujeron en el ano dejando su extremo proximal 3 a 5 cm en sentido oral de la anastomosis y la dejaron en posición por 4 a 6 días. Estos autores informan que escogieron esta sonda por ser la más gruesa que tienen disponible, por ser atraumática y por estar fácilmente disponible en su sitio de práctica (65). En este estudio no reportan complicaciones asociadas al tubo endoanal. Por su parte, Brandl y colaboradores utilizaron una sonda de Foley de 28 Fr insertada inmediatamente después de hacer la prueba de fuga. El extremo proximal de la sonda se localizó entre 5 y 10 cm proximales a la anastomosis. El tubo se dejó por 5 días, pero 3 pacientes (2,2%) refirieron discomfort, por lo que en ellos se retiró antes del día 4 (14). El grupo de Zhao y colaboradores utilizó para este propósito un tubo de drenaje de caucho de 26 Fr que tenía dos o tres orificios laterales. El extremo proximal del tubo se localizó 3 a 5 cm proximales a la anastomosis y se fijó a la piel con suturas. El tubo fue dejado por 5 a 6 días (30). Nishigori y colaboradores utilizaron un tubo de drenaje de silicona de 24 Fr (*ver figura 3*) dejando su extremo proximal a 3 a 5 cm proximales a la anastomosis. Este fue retirado al día 5 posoperatorio

(66). Finalmente, Hidaka y colaboradores usaron en su estudio un catéter de Malecot de silicona de 28 Fr. Su extremo proximal se ubicó a 3 cm proximal a la anastomosis y fue removido 7 días después de la cirugía (11).

Figura 2. Sonda de Foley usada por Matsuda y colaboradores (65).

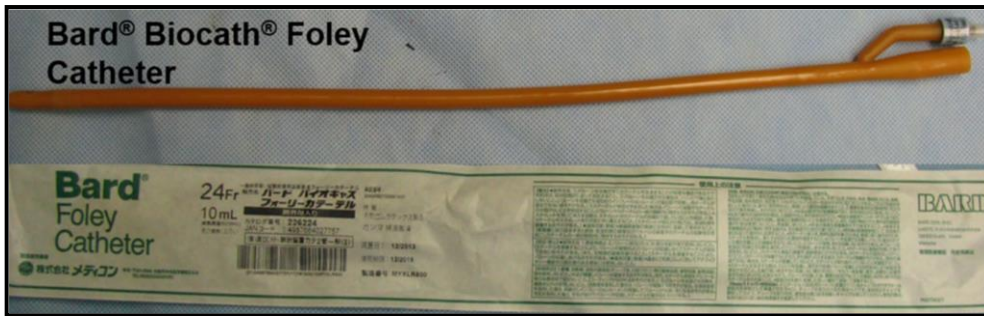
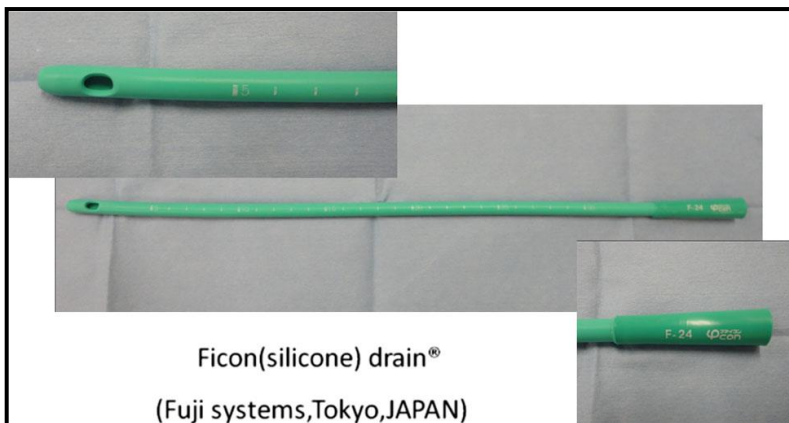


Figura 3. Tubo de drenaje de silicona usado por Nishigori y colaboradores (66).



El tubo utilizado en el Hospital Universitario Mayor – Méderi, es una sonda de succión de caucho de 19 Fr. Es el mismo caucho de succión utilizado durante la cirugía. Inmediatamente después de la prueba neumática de fuga, que se les realiza a todos los pacientes, se secciona la sonda de succión quedando un tubo de una longitud aproximada de 7 cm. Se inserta delicadamente en el ano y se fija a la piel perianal con seda 2-0, un punto en eje de las 3 y otro en eje de las 9. Dado que el objetivo es mantener el esfínter anal permeable, no es necesario que el extremo proximal del tubo quede proximal a la anastomosis.

En la literatura, no hay reportes de complicaciones asociadas al tubo endoanal, salvo el discomfort que puede generar en algunos pacientes. Pese a esto, el retiro del tubo antes de lo previsto por incomodidad se ha reportado entre 0 y 2,2% (14, 65), aunque el discomfort no es un desenlace medido en la mayoría de estudios. Se puede afirmar entonces que el uso del tubo endoanal es una intervención simple, económica, segura, y que si bien puede producir incomodidad para el paciente, por su potencial beneficio amerita estudios para evaluar su efecto. El presente estudio es una cohorte histórica de pacientes llevados a cirugía laparoscópica por cáncer de recto en el Hospital Universitario Mayor – Méderi, en el período comprendido entre enero del año 2013 hasta Agosto de 2017, diseñado para evaluar la efectividad del tubo endoanal en la prevención de FA de relevancia clínica y/o en su severidad.

4. HIPÓTESIS

Nula: El uso del tubo endoanal no tiene efecto para prevenir la fuga anastomótica ni para disminuir su severidad clínica, en pacientes llevados a resección anterior de recto por cáncer.

Alternativa: El uso del tubo endoanal es efectivo para prevenir la fuga anastomótica y para disminuir su severidad clínica, en pacientes llevados a resección anterior de recto por cáncer.

5. OBJETIVOS

5.1 General

Determinar la efectividad del tubo endoanal en la prevención de fuga anastomótica y/o en la disminución de su severidad clínica, en pacientes llevados de manera electiva a resección anterior de recto vía laparoscópica por cáncer en el Hospital Universitario Mayor – Méderi desde enero del año 2013 hasta Agosto de 2017.

5.2 Específicos

- Describir y comparar las características socio – demográficas y clínicas de las cohortes de estudio.
- Estimar la incidencia de fuga anastomótica clínicamente relevante en el grupo expuesto y en el no expuesto.
- Determinar la severidad de la fuga anastomótica en el grupo expuesto y en el no expuesto.
- Establecer la morbi-mortalidad asociada al procedimiento quirúrgico en los grupos de estudio.
- Establecer la asociación del uso del tubo endoanal en la prevención de fuga anastomótica y su severidad clínica, cuando se controlan o ajustan variables de confusión.
- Estimar la incidencia de estenosis de la anastomosis colorrectal durante el período de seguimiento.

6. METODOLOGÍA

6.1 Enfoque metodológico de la investigación

Se trata de un enfoque cuantitativo, dado que se utilizó la estadística como principal herramienta de análisis.

6.2 Tipo de estudio

Es una cohorte histórica para estimar la efectividad del uso del tubo endoanal en la disminución de la incidencia de FA y/o en su severidad clínica, en pacientes llevados a resección anterior de recto vía laparoscópica por cáncer.

6.3 Población y muestra

Población: el universo corresponde a registros de historias clínicas de pacientes con cáncer de recto llevados a resección anterior vía laparoscópica en el Hospital Universitario Mayor – Méderi (HUM) de manera electiva.

6.4 Diseño muestral

Definición de la exposición: se considerarán expuestos a aquellos pacientes llevados a resección anterior de recto por cáncer, a quienes se les insertó un tubo endoanal al final de la cirugía. Debido a que el uso de tubo endoanal no se realiza de manera sistemática en la institución del estudio, y que no existe un protocolo para la utilización del mismo, el resto de variables no se considerarán como criterios para definir la exposición, más allá del uso del tubo.

Muestra: la muestra fue recogida de manera retrospectiva de los datos de historias clínicas de los pacientes con diagnóstico de cáncer de recto llevados a resección anterior de recto vía laparoscópica de manera electiva en el Hospital Universitario Mayor – Méderi (HUM), mediante un muestreo secuencial por conveniencia, en el periodo comprendido entre enero del año 2013 y Agosto de 2017, o antes o después según se complete el tamaño de muestra en los grupos de comparación.

Marco muestral: el servicio de Coloproctología del HUM dispone de una base de datos (hoja de cálculo) en el programa Microsoft Excel, donde se registran todos los procedimientos quirúrgicos efectuados diariamente desde el año 2012. Se realizó una búsqueda de los pacientes elegibles usando los siguientes nombres de procedimientos quirúrgicos: resección anterior de recto por laparoscopia, proctosigmoidectomía por laparoscopia; y/o a través del diagnóstico: cáncer de recto, cáncer de sigmoides distal; y/o usando los códigos CIE-10: C20X (cáncer de recto) y C187 (cáncer de sigmoides). Se depuraron los datos para evitar duplicaciones y para verificar si los pacientes con cáncer de sigmoides estaban erróneamente clasificados en este grupo dentro de la base de datos y pudieran ser elegibles para el estudio. Posteriormente se recolectaron las variables de interés de todos los pacientes llevados a resección anterior de recto por laparoscopia entre enero de 2013 y Agosto de 2017 quienes cumplieron los criterios de elegibilidad. Se escogieron este rango de fechas esperando recolectar la muestra en este periodo de tiempo según el promedio de procedimientos de esta índole que se realizan en el hospital.

Cálculo del tamaño de la muestra:

A través del programa EPIDAT 4.1 usando el método normal asintótico se calculó un tamaño de muestra de 194 pacientes (97 expuestos y 97 no expuestos). Se estimó este cálculo teniendo en cuenta un error tipo I del 0.05 y un error tipo II del 0.2, una prevalencia en expuestos de 3,6% (inserción de tubo endoanal) y en no expuestos de 13,6% (no inserción de tubo endoanal), con hipótesis alterna a 1 cola y asumiendo una relación expuesto:no expuesto de 1:1. Debido a que no se cuenta con registro del porcentaje de pacientes a quienes se les coloca o no tubo endoanal en la institución, se calculó un segundo tamaño de muestra con una relación expuesto:no expuesto de 1:2, asumiendo un menor número de pacientes con uso de tubo endoanal. Al utilizar esta relación con los mismos parámetros que para el cálculo anterior, se estimó un nuevo tamaño de muestra de 228 pacientes (76 expuestos y 152 no expuestos). Según el comportamiento de la relación

expuesto: no expuesto hallada durante la recolección de los datos se decidirá uno u otro tamaño de muestra.

Definición de la severidad de la fuga anastomótica:

Con el propósito de evaluar la severidad clínica de la FA, se ha tomado para este estudio la conducta clínica como un estimador de la misma, así:

Fuga anastomótica **muy severa**: paciente con diagnóstico de FA que requirió para su manejo reintervención quirúrgica con resección de la anastomosis colorrectal. Podría tener otras conductas terapéuticas concomitantes clasificadas en otro ítem.

Fuga anastomótica **severa**: paciente con diagnóstico de FA que requirió para su manejo reintervención quirúrgica sin resección de la anastomosis colorrectal. Podría tener otras conductas terapéuticas concomitantes clasificadas en otro ítem pero sin incluir la clasificada en muy severa.

Fuga anastomótica **moderada**: paciente con diagnóstico de FA que requirió para su manejo intervenciones no quirúrgicas como drenaje percutáneo, drenaje transanal, entre otras. Podría tener otras conductas terapéuticas concomitantes clasificadas en otro ítem pero sin incluir la clasificada en muy severa y en la severa.

Fuga anastomótica **leve**: paciente con diagnóstico de FA que requirió para su manejo tratamiento antibiótico o ningún tratamiento. Podría tener otras conductas terapéuticas concomitantes clasificadas en otro ítem pero sin incluir la clasificada en muy severa, en la severa y en la moderada.

6.5 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión:

Registros de pacientes con edad mayor o igual a 18 años en el momento de la cirugía, llevados de manera electiva a resección anterior de recto vía laparoscópica por cáncer con anastomosis colorrectal con técnica de doble

grapado en el HUM entre enero de 2013 y agosto de 2017, o antes o después según se complete el tamaño de muestra.

Criterios de exclusión:

- Pacientes a quienes se les realizó resección simultánea de metástasis hepáticas o resecciones multiviscerales.
- Pacientes con resección tumoral macroscópicamente incompleta (resección R2).
- Pacientes con registros de mala calidad o con información incompleta en el sistema Servinte.
- Pacientes en quienes por cualquier causa no se logró seguimiento posoperatorio que permitiera descartar la presencia de fuga anastomótica clínicamente relevante.

6.6 Descripción de variables

Tabla de variables

Nombre de la variable	Definición	Nivel de medición	Naturaleza de la variable	Codificación
Variable dependiente				
Fuga anastomótica	<p>Diagnóstico de FA consignado en la historia clínica dado por la presencia de dolor pélvico o perineal sumado a taquicardia y/o fiebre y/o leucocitosis con cualquiera de los siguientes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Salida de gas, material purulento o materia fecal por un dren pélvico, el tracto del dren o por el ano 2. Absceso o colección 	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No

	pélvica 3. Fistula rectovaginal. En todos los casos el diagnóstico se confirmó mediante estudios clínicos y/o imagenológicos y/o endoscópicos.			
Variables independientes				
Edad	Número de años cumplidos en el momento de la cirugía	Razón	Cuantitativa	NA
Sexo	Sexo registrado en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= Masculino 2= Femenino
IMC	Índice de masa corporal en kg/m2 consignado en la historia clínica.	Razón	Cuantitativa	NA
Fumador activo	Antecedente personal de ser fumador activo registrado en la historia clínica.	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Albúmina preoperatoria	Valor en mg/dl de albúmina preoperatoria registrada en la historia clínica.	Razón	Cuantitativa	NA
Neoadyuvancia	Antecedente de neoadyuvancia para el tratamiento del cáncer de recto registrado en la historia clínica.	Nominal	Cualitativa	1= Si 2 = No
Semanas transcurridas desde el fin de la neoadyuvancia	Número de semanas transcurridas desde que acabó la neoadyuvancia hasta el momento de la cirugía registrado en la historia clínica.	Razón	Cuantitativa	NA
Clasificación ASA	Clasificación ASA consignada en la historia clínica en el record anestésico	Nominal	Cualitativa	1= I 2= II 3= III 4= IV 5= V
Altura del tumor	Distancia en centímetros desde	Razón	Cuantitativa	NA

	el margen anal hasta la localización distal del tumor, medición tomada durante tacto rectal y/o estudio endoscópico consignado en la historia clínica			
Lugar de la anastomosis	Distancia en centímetros consignada en la historia clínica desde el margen anal hasta la localización de la anastomosis	Razón	Cuantitativa	NA
Tubo endoanal	Inserción de tubo endoanal inmediatamente después de realizar la prueba de fuga	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Estoma derivativo	Presencia de estoma derivativo proximal a la anastomosis consignado en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Sangrado intraoperatorio	Sangrado estimado en mililitros durante la cirugía consignado en la descripción quirúrgica	Razón	Cuantitativa	NA
Duración de la cirugía	Tiempo en minutos consignado en la historia clínica transcurrido desde la realización de la (s) incisión (es) quirúrgica (s) hasta el cierre completo de la (s) mismas.	Razón	Cuantitativa	NA
Transfusión perioperatoria	Requerimiento transfusional de hemoderivados en los siete días previos a la cirugía, durante la misma o en los siete días posteriores, consignado en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Estadificación patológica	Estadificación patológica consignada en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= I 2= IIA 3= IIB 4= IIC 5= IIIA 6= IIIB

				7= IIIC 8= IVA 9= IVB
Re-intervención debido a fuga anastomótica	Re-intervención quirúrgica debido a FA consignada en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Realización de intervenciones no quirúrgicas debido a la fuga anastomótica	Realización de intervenciones locales no quirúrgicas como drenaje transanal y/o intervención endoscópica u otras, debido a FA consignado en la historia clínica.	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Tratamiento antibiótico debido a fuga anastomótica	Tratamiento antibiótico iniciado por diagnóstico de FA confirmada, consignado en la historia clínica.	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Días con tubo endoanal	Días transcurridos entre la inserción del tubo endoanal y el retiro del mismo consignado en la historia clínica.	Razón	Cuantitativo	NA
Causa de retiro del tubo	Motivo por el cual se retiró el tubo endoanal consignado en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= Completó el tiempo previsto 2= Dolor y/o incomodidad referidos por el paciente 3= Infección 4= Sangrado 5= Otra
Complicación posoperatoria	Desarrollo de complicación posoperatoria reportada en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	1= Sí 2= No
Cual (es) complicación (es)	Descripción de la (s) complicación (es) posoperatoria (s), reportada (s) en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	0= No complicación 1= íleo 2= Infección del sitio operatorio superficial. 3= Infección del sitio operatorio profunda.

				<p>4= infección del sitio operatorio órgano-espacio.</p> <p>5= Sangrado.</p> <p>6= Obstrucción intestinal.</p> <p>7= Trombosis venosa profunda.</p> <p>8= Trombo embolismo pulmonar.</p> <p>9= Infarto agudo de miocardio.</p> <p>10= Atelectasias.</p> <p>11=Neumonía.</p> <p>12= Infección de vías urinarias.</p> <p>13= Re-intervención por causa distinta a FA</p> <p>14= Otra</p>
Estenosis de la anastomosis	Diagnóstico endoscópico de estenosis de la anastomosis confirmado en la primera colonoscopia posoperatoria, registrado en la historia clínica	Nominal	Cualitativa	<p>1= Sí</p> <p>2= No</p>

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos

Fuente de información: secundaria (datos de historia clínica).

Instrumento de recolección de la información: se diseñó una base de datos en Microsoft Excel donde se introdujeron los datos relacionados con las variables de interés posterior a su búsqueda en las historias clínicas, codificando la información según lo establecido en la tabla de variables.

Proceso de obtención de la información: el servicio de Coloproctología del Hospital Universitario Mayor – Méderi dispone de una base de datos (hoja de cálculo) en el programa Microsoft Excel, donde se registran todos los procedimientos quirúrgicos efectuados diariamente desde el año 2013. Se realizó una búsqueda de los pacientes elegibles usando los siguientes nombres de procedimientos quirúrgicos: resección anterior de recto por laparoscopia, proctosigmoidectomía por laparoscopia; y/o a través del diagnóstico: cáncer de recto, cáncer de sigmoides distal; y/o usando los códigos CIE-10: C20X (cáncer de recto) y C187 (cáncer de sigmoides). Se depuraron los datos para evitar duplicaciones y para verificar si los pacientes con cáncer de sigmoides estaban erróneamente clasificados en este grupo dentro de la base de datos y pudieran ser elegibles para este estudio. Se pre-seleccionaron los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y posteriormente se accedieron a los registros de la historias clínicas consignadas en el sistema electrónico de información del hospital Servinte – Clinical Suites Enterprise. Se realizó pareamiento al momento de la selección de los pacientes de acuerdo a la fecha de la cirugía, con una diferencia máxima de 15 días entre cada paciente expuesto y no expuesto. Se excluyeron los pacientes que cumplieron los criterios correspondientes. Los datos de los pacientes restantes se transcribieron al instrumento de recolección de la información en Excel. Finalmente, se exportó la base de datos al programa SPSS para su análisis.

Seguimiento: los pacientes llevados a cirugía entre enero de 2013 y Agosto de 2017 quienes cumplieron los criterios de elegibilidad, fueron asignados a cohorte expuesta (uso de tubo endoanal) o a cohorte no expuesta (no uso de tubo endoanal), con asignación desigual dependiendo de la decisión del cirujano tratante acerca del uso o no del tubo endoanal. Se obtuvo información de las variables de interés consignadas en la tabla de variables, y se realizó seguimiento hasta el momento de su egreso de la hospitalización correspondiente a la cirugía. Se buscaron activamente en el sistema de historias clínicas (Servinte) y en las historias clínicas en medio físico (cuando no se dispuso de la primera), los re-ingresos durante el primer mes posoperatorio de cada uno de los pacientes

incluidos en el estudio, para identificar los motivos de consulta relacionados con complicaciones asociadas a la anastomosis. Por último, se evaluó el primer informe endoscópico posoperatorio para determinar la presencia de estenosis anastomótica.

Instrumentos a utilizar:

A fin de recolectar la información de los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad, se consignaron los datos recopilados de las historias clínicas correspondientes, en una base de datos diseñada en el programa Microsoft Excel para luego ser exportada al programa SPSS para su análisis.

6.8 Control de sesgos y errores

Información: se evitó este sesgo mediante la exclusión del análisis de las variables en las que no se contó con al menos el 80% del dato por variable. Adicionalmente, se capacitó a los auxiliares de investigación para el adecuado registro de la información en el instrumento de recolección de los datos. Finalmente, se realizó un doble chequeo de los datos consignados en el instrumento de recolección de la información diseñado en Excel; para este fin, uno de los investigadores (diferente de los que transcriben los datos) realizó una revisión detallada de los registros de cada paciente incluido en el estudio, comparándolos con los registros consignados en la historia clínica electrónica.

Selección: se evitó este sesgo incluyendo todos los pacientes quienes cumplan con los criterios de elegibilidad, escogiendo desde la misma institución prestadora de servicios de salud tanto a expuestos como a no expuestos. Adicionalmente, se realizó un pareamiento por fecha de la cirugía con una diferencia máxima de 15 días entre cada paciente expuesto y no expuesto.

Confusión: para controlar posibles variables de confusión, se realizó un análisis de regresión logística de las variables que resultaron con significancia estadística en el análisis bivariado, o las que se consideraron relevantes clínicamente.

6.9 Técnicas de procesamiento de los datos

Posterior a la identificación de los pacientes elegibles entre enero de 2013 y Agosto de 2017, se consignaron los datos en el instrumento de recolección de la información, el cual consistió en una hoja de cálculo elaborada en Microsoft Excel, en donde se digitaron de acuerdo a la codificación de las variables detallada en la tabla de variables mencionada arriba en el presente documento. Posteriormente se exportó esta base de datos al programa SPSS versión 19 para su análisis.

Se utilizó Microsoft Office para elaboración del manuscrito final, tablas y gráficos con sus respectivas licencias.

6.10 Plan de análisis

Para el cumplimiento del objetivo específico “Comparar las características socio - demográficas de las cohortes de estudio”, se calcularon medidas de resumen y tendencia central para las variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.

Para el cumplimiento del objetivo específico “estimar la incidencia de fuga anastomótica en el grupo expuesto y en el no expuesto”, se dividió el número total de fugas anastomóticas clínicamente relevantes durante el tiempo de seguimiento, entre el número total de pacientes en cada grupo. Para estimar la severidad, se calculó el número de reoperaciones, requerimientos de procedimientos invasivos no quirúrgicos y uso de antibioticoterapia secundarios a FA en expuestos y no expuestos, y se dividió entre el total de FA presentadas en cada grupo.

Para el cumplimiento del objetivo específico “establecer la morbi-mortalidad asociada al procedimiento quirúrgico en los grupos de estudio”, se calcularon medidas de resumen y tendencia central para las variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.

Para el cumplimiento del objetivo específico “establecer la asociación del uso del tubo endoanal en la prevención de fuga anastomótica y su severidad clínica, cuando se controlan o ajustan variables de confusión”, se realizó inicialmente un análisis bivariado para estimar la magnitud de la asociación entre la variable dependiente y las independientes. Se aplicaron las pruebas de normalidad de Kolmogorov Smirnov y Shapiro Wilk para las variables cuantitativas. Se calcularon los riesgos relativos con su respectivo intervalo de confianza, para lo cual se utilizó el estadístico chi cuadrado y el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y T Student para las variables cuantitativas de distribución normal y U Mann Whitney para las de distribución no normal. Posteriormente, se realizó un análisis multivariado donde se incluyeron las variables que tuvieron significancia estadística ($p < 0,05$) en el análisis bivariado, y según el criterio de Hosmer – Lemeshow las variables con $p < 0,2$, y aquellas que se consideraron clínicamente importantes. Se realizó un modelo de regresión logística binaria y las variables cualitativas politómicas se recategorizaron en variables dicotómicas, para facilitar la interpretación de las medidas de asociación. Se ajustaron las posibles variables confusoras y se calcularon RR ajustados para identificar la asociación del uso del tubo endoanal en la prevención del desarrollo de fuga anastomótica.

Para el cumplimiento del objetivo específico “estimar la incidencia de estenosis de la anastomosis colorrectal durante el período de seguimiento”, se calculó mediante la identificación del número de casos con estenosis de la anastomosis, sobre el total de pacientes operados.

6.11 Alcances y límites de la investigación

El presente estudio permite sentar bases epidemiológicas acerca de las características de la población con cáncer de recto llevados a resección anterior del mismo, atendidos en un hospital de tercer nivel de complejidad, centro de referencia para esta patología. Adicionalmente, permite conocer datos relacionados con el acto quirúrgico, los desenlaces de morbi-mortalidad tempranos

y el rol que desempeña el uso de tubo endoanal en la incidencia de FA clínicamente relevante en estos pacientes.

Posibles limitantes de este estudio son las inherentes a los estudios retrospectivos donde no se cuenta con la fuente de información primaria.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Según resolución N° 008430 emanada el cuatro de octubre de 1993 por el Ministerio de Salud, es compromiso del investigador cumplir con los siguientes criterios:

- Prevalecer ante todo el criterio del respeto a la dignidad del ser humano y la protección de sus derechos y su bienestar.
- Corroborar que la investigación se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- Verificar que la investigación sea realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano.
- Proteger la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. Además se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- Suspender la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación (a pesar de estar considerada como una investigación de sin riesgo). Así mismo, suspenderla de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

Según el artículo 11 de la misma resolución la siguiente investigación se encuentra especificada en la categoría de *Investigación sin riesgo*, que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Los investigadores se comprometen a mantener la confidencialidad de los datos, a no modificar los datos en pro de la investigación ni tampoco las historias clínicas

de los pacientes y de la institución, y a mantener los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

Durante la ejecución de esta investigación, no se recolectarán, analizarán o publicarán, datos de identificación del cirujano que realizó la intervención quirúrgica, garantizando de esta forma que no se realizarán comparaciones ni se evaluará el desempeño individual de los integrantes del servicio de Coloproctología de la institución del estudio.

A pesar de que el presente estudio cumple con los criterios para ser catalogado como una investigación sin riesgo, es importante resaltar que todos los pacientes atendidos en el HUM – Méderi, ingresan libre y voluntariamente a la institución, y como requisito, deben firmar un consentimiento informado en el momento de la hospitalización. Un párrafo de este documento trata de manera explícita acerca de la autorización para que su información clínica pueda ser usada con fines de investigación.

8. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Cronograma de actividades

Tabla 1. *Cronograma*

ACTIVIDAD	AÑO 1		AÑO 2				
	MES		MES				
	1 AL 6	6 AL 12	1 y 2	3 y 4	5 y 6	7 y 8	9
Pregunta de investigación							
Elaboración del protocolo							
Aprobación por el comité							
Recolección y elaboración base de datos							
Análisis de datos							
Elaboración del Artículo							

Presupuesto

Tabla 2. *Presupuesto global por fuentes de financiación (en pesos colombianos)*

RUBROS	FUENTE:	
	Investigadores	TOTAL
<i>Recurso humano</i>		
Investigador y asesores	No financiable	
Auxiliares de investigación (2)	\$ 500.000,00 c/u	\$ 1'000.000,00
Materiales y suministros	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00
Material bibliográfico	\$ 0	\$ 0
Servicios técnicos	\$ 100.000,00	\$ 100.000,00
Software	\$ 200.000,00	\$ 200.000,00
Total	\$ 900.000,00	\$ 1'400.000,00

9. RESULTADOS

Se incluyeron 185 pacientes pre-seleccionados desde la base de datos de Excel del servicio de coloproctología, quienes cumplieron con los criterios de inclusión. Se excluyeron 32 pacientes por las siguientes razones: 3 pacientes por presentar resección de lesiones hepáticas de forma simultánea; 12 en quienes se incluyó resecciones multiviscerales entre las que se encontraba resección de vejiga, intestino delgado, útero y ciego; 1 paciente con resección incompleta catalogada como R2; 16 pacientes con registros incompletos o de mala calidad. Finalmente, se analizaron los datos de 152 pacientes, 62 expuestos (con tubo endoanal) y 90 no expuestos (sin tubo endoanal), los cuales fueron operados entre el 31 de enero de 2013 y 26 de agosto de 2017.

El promedio de edad del total de la muestra fue de 62,6 años +/- 12,8 (62,2 años en los expuestos y 62,3 años en los no expuestos), y el 52,6% fueron hombres. En cuanto a la variable IMC, se encontró que no hubo registro en la historia clínica del peso y/o la talla en 7 pacientes (4,6% del total de la muestra), por lo que se analizaron 145 registros (58 expuestos y 87 no expuestos) con una mediana de 25,8 Kg/m² en los expuestos y 24 Kg/m² en los no expuestos. En quienes se usó el tubo endoanal, la mayoría tenían sobrepeso (n=27, 46,6%) seguido de un IMC normal (n=22, 37,9%), mientras que en quienes no se usó este dispositivo, la mayoría tenían un IMC normal (n=49, 56,3%). El 11,18% del total de pacientes tenían antecedente de diabetes mellitus (n=17) y el 27,63% eran fumadores (n=42). La tabla 1 resume las características sociodemográficas y los antecedentes patológicos de acuerdo a la exposición al tubo endoanal. Se encontró que el IMC tuvo una distribución heterogénea entre los grupos.

Tabla 1. Características sociodemográficas y antecedentes patológicos.

Variable	Características (n)	Expuestos n= 62* n(%)^δ	No expuestos n= 90* n(%)^δ	p
Edad (años)	Promedio	62,2 +/- 13,04	62,3 +/- 12,79	0,954
	Mediana	62,8	62,4	
	Min	24	26	
	Max	90	89	
Sexo	Femenino (72)	29 (46,8)	43 (47,8)	0,903
	Masculino (80)	33 (53,2)	47 (52,2)	
IMC (Kg/m ²)	(n= 145)	n=58	n=87	0,003
	Promedio	26,1 +/- 4,2	24,2 +/- 3,2	
	Mediana	25,8	24	
	Mínimo	17,1	16,2	
	Máximo	44,9	32,4	
IMC (Kg/m ²) por categorías	(n= 145)	n=58	n=87	0,096
	< 18,5 (bajo peso)	1 (1,7)	3 (3,4)	
	18,5-24,9 (normal)	22 (37,9)	49 (56,3)	
	25-29,9 (sobrepeso)	27 (46,6)	31 (35,6)	
	30-34,9 (obesidad G I)	7 (12,1)	4 (4,6)	
	35-39,9 (obesidad G II)	0 (0)	0 (0)	
≥40 (obesidad G III)	1 (1,7)	0 (0)		
Antecedente de Diabetes Mellitus	Si (17)	7 (11,3)	10 (11,1)	0,973
	No (135)	55 (88,7)	80 (88,9)	
Antecedente de tabaquismo	Si (42)	18 (29)	24 (26,7)	0,923
	No (107)	43 (69,4)	64 (71,1)	

**Indica el número de pacientes en cada grupo de exposición, excepto cuando hay aclaración del número de pacientes (n) en la variable específica. ^δPorcentaje respecto del total de pacientes en cada grupo de exposición. IMC: índice de masa corporal.*

En cuanto a las características clínicas y paraclínicas, se encontró que todos los pacientes fueron clasificados como ASA I a III, siendo la más frecuente la clasificación ASA II (n=100, 65%), seguida de ASA III (n=42, 27,6%) y de ASA I (n=10, 6,5%). En 88 pacientes se encontró reporte del valor de albúmina preoperatoria en la historia clínica, con un valor promedio en los expuestos de 4,15 mg/dl +/- 0,39, y en los no expuestos de 4,16 mg/dl +/- 0,52. Del total de la muestra, el 40,1% de los pacientes (n=61) recibieron neoadyuvancia, distribuidos de manera heterogénea entre los grupos de exposición (mayor en quienes no se colocó tubo endoanal). El tiempo promedio transcurrido entre el fin de la neoadyuvancia y la cirugía fue de 17,8 +/- 4,61 semanas en los expuestos y de 14,8 +/- 7,74 semanas en los no expuestos. De este último grupo, en 1 paciente se esperaron 56 semanas para llevar a cirugía, debido a progresión de la enfermedad durante el periodo de neoadyuvancia, siendo manejada con quimioterapia esquema FOLFOX antes de la realización del procedimiento quirúrgico.

Dentro de las variables perioperatorias, se encontró que la mayoría de los pacientes tenían un estadio patológico III (n=57, 37,5%), seguido de estadio II (n=45, 29,6%), y estado I (n=29, 18,5%). El estadio IV fue el menos frecuente, y en el 7,5 % del total de la muestra (n=10) no se encontró el registro del estadio patológico en la historia clínica. El 55,2% del total de la muestra (n=84) requirió estoma derivativo proximal, con una distribución heterogénea entre los grupos de exposición, y el tipo de estoma más frecuentemente realizado fue la ileostomía (n=74, 88%). En cuanto a la altura del tumor desde el margen anal, la distribución fue heterogénea entre los grupos, con una mediana de 17 cm en los expuestos, y de 10 cm en los no expuestos. De la misma manera, la distancia de la anastomosis al margen anal fue mayor en el grupo en el que se colocó tubo endoanal (mediana de 10 cm vs 5 cm). No hubo registro en la historia clínica del estimado de sangrado intraoperatorio en el 8,5% del total de la muestra (n=13), y la mayoría no requirió transfusión perioperatoria (n=139, 91,4%). El promedio de

estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos de exposición (7,3 días en el grupo de tubo endoanal vs 8,7 días en el grupo sin tubo endoanal). La tabla 2 resume las características clínicas y paraclínicas, y las variables perioperatorias de los pacientes estudiados.

Tabla 2. Características clínicas y paraclínicas, y variables perioperatorias.

Variable	Características (n)	Expuestos n=62* n(%)^o	No expuestos n=90* n(%)^o	p
Clasificación ASA	I (10)	4 (6,5)	6 (6,7)	0,787
	II (100)	39 (62,9)	61 (67,8)	
	III (42)	19 (30,6)	23 (25,6)	
Albúmina preoperatoria (mg/dl)	(n= 88)	n=41	n=47	0,718
	Promedio	4,15 +/- 0,39	4,16 +/- 0,52	
	Mediana	4,3	4,19	
	Mínimo	3,28	2,6	
	Máximo	4,80	5,9	
Neoadyuvancia	Si (61)	10 (16,1)	51 (56,7)	0,000
	No (91)	52 (83,9)	39 (43,3)	
Semanas transcurridas desde el fin de la neoadyuvancia hasta la cirugía	(n= 61)	n=10	n=51	0,017
	Promedio	17,8 +/- 4,61	14,8 +/- 7,74	
	Mediana	18	13	
	Mínimo	11	6	
	Máximo	27	56	
Estadio patológico	I (29)	10 (16,1)	19 (21,1)	0,654
	IIA (23)	5 (8,1)	18 (20)	
	IIB (20)	8 (12,9)	12 (13,3)	
	IIC (2)	1 (1,6)	1 (1,1)	
	IIIA (14)	7 (11,3)	7 (7,8)	
	IIIB (29)	13 (21)	16 (17,8)	
	IIIC (14)	7 (11,3)	7 (7,8)	
	IVA (9)	4 (6,5)	5 (5,6)	

	IVB (2)	1 (1,6)	1 (1,1)	
	Sin dato (10)	6 (9,7)	4 (4,4)	
Estoma derivativo proximal	Si (84)	10 (16,1)	74 (82,2)	0,000
	No (68)	62 (83,9)	16 (27,8)	
Tipo de estoma derivativo	(n= 84)	n= 10	n= 74	
	Ileostomía (74)	8 (80)	66 (89,2)	0,340
	Colostomía (10)	2 (20)	8 (10,8)	
Altura del tumor desde el margen anal (cm)	Promedio	18,9 +/- 7,5	12,5 +/- 8	
	Mediana	17	10	0,000
	Mínimo	6	1	
	Máximo	30	30	
Distancia de la anastomosis desde el margen anal (cm)	Promedio	10,6 +/- 4,9	7,1 +/- 5,2	
	Mediana	10	5	0,000
	Mínimo	2	1	
	Máximo	25	20	
Sangrado intraoperatorio (ml)	(n=139)	n=57	n=82	
	Promedio	135,5 +/- 120	155 +/- 86,8	0,018
	Mediana	100	150	
	Mínimo	15	15	
	Máximo	900	600	
Transfusión perioperatoria	Si (13)	4 (6,5)	9 (10)	0,323
	No (139)	58 (93,5)	81 (90)	(f)
Días de estancia hospitalaria	Promedio	7,3 +/- 10	8,7 +/- 9,2	
	Mediana	4	5	0,123
	Mínimo	3	2	
	Máximo	60	57	

**Indica el número de pacientes en cada grupo de exposición, excepto cuando hay aclaración del número de pacientes (n) en la variable específica. [§]Porcentaje respecto del total de pacientes en cada grupo de exposición. ASA: American Society of Anesthesiologists. f: test exacto de Fisher.*

La incidencia de FA en el grupo expuesto fue de 8,1 por cada 100 pacientes operados, mientras que en el grupo no expuesto fue de 17,8 por 100. Sin embargo la diferencia no fue significativa ($p=0,088$). Dentro del grupo de tubo endoanal, 5 pacientes presentaron fuga clínicamente relevante (5/62, 8,1%); de estos, todos recibieron tratamiento antibiótico, 3 requirieron ser llevados a cirugía para tratamiento, 1 recibió manejo con intervención no quirúrgica (drenaje transanal), y 1 tuvo mejoría clínica con el uso de antibioticoterapia. Dentro del grupo no expuesto a tubo endoanal (16/90, 17,8%), el 100% recibió tratamiento antibiótico, 10 pacientes requirieron reintervención quirúrgica y 7 fueron llevados a alguna intervención no quirúrgica. En la tabla 3 se detalla la relevancia clínica de la fuga anastomótica, según la clasificación propuesta por los autores, de acuerdo a la colocación de tubo endoanal.

Tabla 3. Relevancia clínica de la fuga anastomótica según los grupos de exposición.

Variable	Características (n)	Expuestos n=5* n(%) ^δ	No expuestos n=16* n(%) ^δ	p
FA muy severa	Si (10)	3 (60)	7 (43,7)	0,450 (f)
	No (11)	2 (40)	9 (56,3)	
FA severa	Si (3)	0 (0)	3 (18,7)	0,656 (f)
	No (8)	2 (40)	6 (37,5)	
FA moderada	Si (7)	1 (20)	6 (37,5)	0,421 (f)
	No (1)	0 (0)	0 (0)	
FA leve	Si (1)	1 (100)	0 (0)	0,762 (f)
	No (0)	0 (0)	0 (0)	

*Indica el número de pacientes en cada grupo de exposición, n=21. ^δPorcentaje respecto del total de pacientes en cada grupo de exposición. FA: fuga anastomótica. f: test exacto de Fisher.

Al analizar la morbilidad y mortalidad asociadas, se encontró que el 42,1% del total de la muestra (n=64) presentó al menos una complicación en el posoperatorio, el 33,9% de los expuestos y el 47,8% de los no expuestos. La complicación más frecuente fue el íleo posoperatorio (n=42, 27,6%), mientras que las menos frecuentes fueron: sangrado, epididimitis, retención urinaria, lesión del pedículo renal, y el desarrollo de fístula recto-vaginal. Ningún paciente presentó infarto agudo de miocardio. Se evaluó la estenosis de la anastomosis por colonoscopia y se encontró que el 10,6% desarrolló esta complicación (15/141). No se encontró registro de esta variable en la historia clínica en 11 pacientes. Por otro lado, se realizó resección de la anastomosis en el 7,2% del total de la muestra (n=11), con una distribución homogénea entre los grupos de exposición; de éstos, a un paciente se le resecó la anastomosis por obstrucción intestinal, mientras que el resto fue por el desarrollo de FA, correspondiente al 47,6% de los que desarrollaron fuga (10/21). Finalmente, 2 pacientes murieron en los primeros 30 días del posoperatorio (1,3%), 1 en el grupo expuesto y 1 en el no expuesto en los dos casos de mortalidad la causa de deterioro respiratorio con sospecha clínica de trombo embolismo pulmonar sin que esto llegara a comprobarse. Estos pacientes no tenían FA. La incidencia global de infección del sitio operatorio fue de 15,1%. La distribución de la infección del sitio operatorio (ISO) órgano espacio fue heterogénea entre los grupos de exposición, con una mayor frecuencia de esta complicación en el grupo sin tubo endoanal (tabla 4).

Tabla 4. Morbilidad y mortalidad.

Variable	Características (n)	Expuestos n=62* n(%)^δ	No expuestos n=90* n(%)^δ	p
Presencia de complicaciones	Si (64)	21 (33,9)	43 (47,8)	0,088
	No (88)	41 (66,1)	47 (52,2)	
Íleo POP	Si (42)	15 (24,2)	27 (30)	0,431
	No (110)	47 (75,8)	63 (70)	
ISO superficial	Si (10)	5 (8,1)	5 (5,6)	0,540

	No (142)	57 (91,9)	85 (94,4)	
ISO profunda	Si (15)	3 (4,8)	12 (13,3)	0,070
	No (137)	59 (95,2)	78 (86,7)	(f)
ISO órgano espacio	Si (17)	3 (4,8)	14 (15,6)	0,032
	No (135)	59 (95,2)	76 (84,4)	(f)
Sangrado como causa de reintervención	Si (1)	0 (0)	1 (1,1)	0,592
	No (151)	62 (100)	89 (98,9)	(f)
Obstrucción intestinal	Si (4)	2 (3,2)	2 (2,2)	0,540
	No (148)	60 (96,8)	88 (97,8)	(f)
Trombosis venosa profunda	Si (3)	0 (0)	3 (3,3)	0,205
	No (149)	62 (100)	87 (96,7)	(f)
TEP	Si (2)	0 (0)	2 (2,2)	0,349
	No (150)	62 (100)	88 (97,8)	(f)
Atelectasia	Si (5)	2 (3,2)	3 (3,3)	0,671
	No (147)	60 (96,8)	87 (96,7)	(f)
Neumonía	Si (2)	0 (0)	2 (2,2)	0,349
	No (150)	62 (100)	88 (97,8)	(f)
IVU	Si (4)	1 (1,6)	3 (3,3)	0,460
	No (148)	61 (98,4)	87 (96,7)	(f)
Reintervención por causa distinta a FA	Si (5)	2 (3,2)	3 (3,3)	0,671
	No (147)	60 (96,8)	87 (96,7)	(f)
IRA	Si (2)	1 (1,6)	1 (1,1)	0,651
	No (150)	61 (98,4)	89 (98,9)	(f)
Bacteremia	Si (5)	2 (3,2)	2 (3,3)	0,671
	No (147)	60 (96,8)	87 (96,7)	(f)
Epididimitis	Si (1)	1 (1,6)	0 (0)	0,408
	No (151)	61 (98,4)	90 (100)	(f)
Retención urinaria	Si (1)	0 (0)	1 (1,1)	0,592
	No (151)	62 (100)	89 (98,9)	(f)
Lesión pedículo renal	Si (1)	0 (0)	1 (1,1)	0,592
	No (151)	62 (100)	89 (98,9)	(f)
Fístula recto -	Si (1)	0 (0)	1 (1,1)	0,592

vaginal	No (151)	62 (100)	89 (98,9)	(f)
Estenosis de la anastomosis (n=141)	Si (15)	5 (8,6)	10 (12)	0,088
	No (93)	34 (58,6)	59 (71,1)	
	Sin dato (33)	19 (32,8)	14 (16,9)	
Muerte en los 30 días del POP	Si (2)	1 (1,6)	1 (1,1)	0,651
	No (150)	61 (98,4)	89 (98,4)	

**Indica el número de pacientes en cada grupo de exposición, excepto cuando hay aclaración del número de pacientes (n) en la variable específica. [§]Porcentaje respecto del total de pacientes en cada grupo de exposición. POP: posoperatorio, ISO: infección del sitio operatorio, TEP: tromboembolismo pulmonar, IVU: infección de vías urinarias, FA: fuga anastomótica, IRA: insuficiencia renal aguda. f: test exacto de Fisher.*

El promedio de duración del tubo endoanal fue de 3,4 días +/- 0,8, mediana de 3 días, mínimo 2, máximo 6. Al analizar las causas de retiro de este dispositivo, se encontró que en el 100% de los pacientes este se retiró porque se completó el tiempo previsto (desde su colocación hasta el momento de alta hospitalaria). Ninguno refirió incomodidad asociada.

Se realizó un análisis bivariado para identificar los factores de riesgo para fuga anastomótica en la muestra evaluada. Las variables cuantitativas se recategorizaron en variables cualitativas dicotómicas. No se incluyó la variable albúmina preoperatoria en este análisis, debido a que faltaba este dato en más del 20% de los pacientes. Se encontró que el desarrollo de **íleo POP, ISO superficial, ISO profunda e ISO órgano espacio**, fueron factores relacionados con el desarrollo de FA (tabla 5).

Tabla 5. Factores asociados con fuga anastomótica.

Factor estudiado	RR	IC 95%	p
Edad mayor o igual a 62 años	1,63	0,62 – 4,32	0,315
Sexo masculino	1,20	0,53 – 2,68	0,656
IMC mayor o igual a 25 (Kg/m ²)	1,56	0,61 – 3,98	0,343
Antecedente de DM	1,86	0,71 – 4,90	0,189
Antecedente de exposición a cigarrillo	1,01	0,87 – 1,17	0,847
Clasificación ASA III	1,04	0,89 – 1,22	0,529
Estadio patológico avanzado (≥IIIA)	0,85	0,31 – 2,30	0,754
Neoadyuvancia	1,98	0,89 – 4,43	0,087
Uso de tubo endoanal	0,40	0,14 – 1,17	0,088
Uso de estoma derivativo proximal	1,74	0,66 – 4,59	0,258
Transfusión perioperatoria	1,14	0,23 – 5,58	0,563
Íleo posoperatorio	4,25	1,90 – 9,52	0,000
ISO superficial	3,34	1,38 – 8,05	0,033
ISO profunda	12,17	6,16 – 24,04	0,000
ISO órgano espacio	15,88	7,47 – 33,76	0,000
Obstrucción intestinal	6,78	0,90 – 51,09	0,092
Bacteremia	1,47	0,24 – 8,89	0,530
Altura del tumor desde el margen anal menor a 7 cm	2,68	0,91 – 7,86	0,064
Distancia de la anastomosis desde el margen anal menor a 7 cm	2,04	0,79 – 5,26	0,133

Finalmente, se realizó un análisis multivariado para identificar el papel del tubo endoanal en la prevención de FA clínicamente relevante al ajustar por posibles variables confusoras, en donde se incluyeron los factores con $p < 0.2$ y las variables que se consideraron clínicamente relevantes. No se encontró ninguna asociación estadísticamente significativa que explicara el desenlace.

10. DISCUSIÓN

La resección quirúrgica del recto y la reconstitución del tránsito intestinal con una anastomosis colorrectal con o sin estoma derivativo proximal es el estándar de manejo en el cáncer de recto (2). La fuga anastomótica es la complicación más frecuente y de mayor gravedad de esta cirugía, alcanzando una incidencia que varía entre el 0,8% y el 19,2% (6, 33, 36-45). Uno de los factores que podrían disminuir la incidencia de FA es el uso del tubo endoanal, el cual ha demostrado efectividad para disminuir manométricamente la presión intraluminal del recto (13). Sin embargo los resultados han sido variables en cuanto a su papel protector en el desarrollo de esta complicación. En el HUM, la colocación del tubo endoanal se hace de manera ocasional a discreción del cirujano tratante. En el presente estudio se encontró una relación uso de tubo endoanal/no uso de tubo endoanal (expuestos/no expuestos) de 1,45/1 (90/62), lo cual se explica por la falta de evidencia que justifique o desaconseje su uso rutinario (11, 13, 14, 30).

Es importante declarar que a pesar de que se calcularon dos tamaños de muestra diferentes, dado el desconocimiento a priori de la frecuencia de uso del tubo endoanal en la muestra estudiada, no se alcanzó ninguno de los tamaños calculados para obtener una muestra representativa de la población, esto debido a que el servicio de coloproctología de Méderi es un servicio reciente y a que la instauración de la historia clínica electrónica data del año 2013. El hecho de no completar el tamaño de muestra limita los resultados de este estudio, y deja la duda fundamental de que el hecho de no encontrar diferencia estadística con el uso o no uso del tubo endoanal pudiera corresponder a un insuficiente tamaño de muestra mas que a la realidad de este fenómeno.

En cuanto a las características sociodemográficas de la muestra estudiada, el promedio de edad global fue de 62 años, sin encontrarse diferencias en su

distribución entre los grupos de exposición. Lo anterior es compatible con grandes estudios poblacionales en los que se explica que esta patología es infrecuente antes de los 50 años de edad en grupos de riesgo promedio (1). Por otro lado, se encontró que el 52,6% del total de los pacientes eran hombres, lo que está en concordancia con lo reportado en la literatura, en donde existe una mayor incidencia de cáncer colorrectal en hombres que en mujeres, tanto a nivel mundial como nacional (1, 16).

Se encontró que la incidencia global de FA fue de 13,8% (21 casos de FA en 152 pacientes), lo cual está dentro del rango reportado en otros estudios (6, 33, 36-45). Llama la atención de que a pesar de no encontrarse una diferencia estadísticamente significativa, la incidencia en expuestos fue menor comparada con la incidencia en no expuestos (17,8% vs. 8,1% respectivamente), lo cual podría indicar que el uso del tubo endoanal disminuye la aparición de FA. De la misma manera, el uso de este dispositivo no disminuyó la severidad clínica de la fuga. La ausencia de diferencia estadística pudiera estar en relación a que no se completó el tamaño de muestra. Aunque se cuenta con una larga casuística, el servicio de coloproctología del HUM inició en el año 2013, y dada la baja frecuencia de la enfermedad en estudio y de que un número importante de pacientes no cumplieron con los criterios de elegibilidad, el número de pacientes fue insuficiente para lograr una muestra representativa.

Un estudio realizado en 242 pacientes encontró que 3 de ellos (2,2%) solicitaron el retiro del tubo antes del tiempo estipulado (14). Aunque el disconfort del tubo endoanal no fue medido directamente en este estudio, en ningún caso este dispositivo tuvo que retirarse por solicitud del paciente y el 100% completó el tiempo previsto por el médico tratante. Este hallazgo es de gran relevancia debido a que el potencial beneficio de la colocación del tubo endoanal para disminuir la ocurrencia de FA, sumado a la ausencia de disconfort importante y morbilidad relacionada, favorecen la recomendación a favor de su uso. Un hallazgo adicional

de este estudio fue que la media de duración del tubo endoanal fue de 3,4 días, lo cual es inferior al tiempo usado por otros autores (5 a 7 días) (14, 30, 66).

En cuanto a la morbilidad asociada al procedimiento quirúrgico, se encontró que el 42,1% de la muestra presentó al menos una complicación, sin diferencia entre los grupos de exposición, siendo el íleo posoperatorio el responsable del 65,6% de todas las complicaciones (27,6% del total de la muestra). Lo anterior es concordante con lo reportado en la literatura, si se tiene en cuenta el íleo posoperatorio como complicación (30, 64). La incidencia global de infección del sitio operatorio fue de 15,1%, lo cual está dentro del rango promedio descrito por otros autores. Zhao y colaboradores, encontraron una tasa de infección del sitio operatorio de 14,3% en una cohorte de seguimiento de 158 pacientes publicada en el año 2013. Las complicaciones graves como neumonía, tromboembolismo pulmonar, insuficiencia renal aguda, bacteremia, obstrucción intestinal, entre otras, fueron infrecuentes en la muestra estudiada. Finalmente, 10,6% de los pacientes desarrollaron estenosis de la anastomosis confirmada por colonoscopia posoperatoria, sin diferencia entre los grupos de exposición. Este hallazgo contrasta con lo reportado por Ambrosetti y colaboradores, quienes encontraron una incidencia de estenosis de la anastomosis de 18% en 68 pacientes llevados a resección de rectosigmoides por diverticulitis. Bannura y colegas encontraron una incidencia de estenosis de 21,1% en un estudio que incluyó 179 pacientes con anastomosis colorrectales. Tanto la reportada por Ambrosetti como la hecha por Bannura sobrepasan la incidencia encontrada en este estudio (67, 68).

La mortalidad reportada fue de 1,31%, con un fallecimiento en cada grupo de exposición. En ambos casos la defunción sobrevino súbitamente luego de deterioro respiratorio agudo sin que la causa de esta se pudiera establecer por completo, en pacientes que no tenían FA, teniendo como sospecha clínica tromboembolismo pulmonar. Brandl y colaboradores en un estudio de casos y controles publicado en 2016 reportaron una mortalidad similar a la nuestra con una tasa de 1,2%, sin embargo, en su caso los decesos fueron debidos a Infarto agudo

de miocardio, FA y perforación del colon. Lo anterior corrobora que aunque este procedimiento se asocia con una alta tasa de morbilidad, la mortalidad esperada es muy baja, y no siempre se relaciona directamente con complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico.

Se encontró en el análisis bivariado que el desarrollo de íleo POP, ISO superficial, ISO profunda e ISO órgano espacio, fueron factores relacionados con el desarrollo de FA. Estos hallazgos deben interpretarse con precaución, ya que el desarrollo de estas complicaciones pueden ser el resultado de la aparición de la FA per se, las cuales se forman de manera concomitante en un ambiente bacteriano favorecedor como consecuencia de la dehiscencia de la anastomosis colorrectal, y podrían no ser considerados factores de riesgo para el desarrollo de una fuga. Lo anterior, tiene sustento en que en el curso clínico de la FA, es usual que los pacientes que la desarrollan presenten una evolución estacionaria o tórpida, con infección del sitio operatorio (que va desde superficial a órgano espacio), íleo POP, entre otros, como manifestaciones precoces de la fuga (69). Es importante entonces recalcar que a estos pacientes se les debe prestar especial atención, cuidados y vigilancia, ya que podrían estar cursando con dehiscencia de la anastomosis, y su detección precoz podría impactar en los resultados posoperatorios.

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre factores de riesgo conocidos y reportados en la literatura tales como el requerimiento de neoadyuvancia, la localización baja del tumor medida desde el margen anal y la realización de una anastomosis colorrectal baja. No se incluyó a la variable albúmina preoperatoria en el análisis bivariado debido a que no se tuvo este dato en el 42,1% de los pacientes, lo cual constituía una causa de exclusión del análisis. Por último, al realizar el análisis multivariado no se encontró ninguna asociación estadísticamente significativa que se relacionara con el desarrollo de FA. Estos hallazgos pueden ser consecuencia de no tener un suficiente tamaño de

muestra que permitiera demostrar asociaciones previamente esclarecidas en la literatura, así como el verdadero papel del tubo endoanal en la prevención de fuga.

En nuestro conocimiento, este es el primer estudio en Colombia diseñado para evaluar la efectividad del tubo endoanal en la prevención de fuga de la anastomosis colorrectal en pacientes operados por cáncer de recto. A pesar de no haber podido identificar el objetivo principal debido a un tamaño de muestra insuficiente, este trabajo es de gran relevancia ya que permite caracterizar la población atendida en un hospital centro de referencia para esta patología. Adicionalmente permite comparar los desenlaces posoperatorios relacionados con el procedimiento quirúrgico, donde los resultados muestran que el servicio de coloproctología del HUM tiene una tasa de desenlaces similares a los presentados en otras instituciones hospitalarias expertas en el manejo quirúrgico de esta patología.

La principal debilidad de este estudio es que no se alcanzó el tamaño de muestra deseado. Lo anterior implica que los resultados derivados de esta investigación no son inferibles y por ello se compromete la validez externa de los mismos. Por lo anterior, los autores reconocen la necesidad de continuar la recolección de los datos hasta completar el tamaño de muestra y de esta manera poder evaluar el papel del tubo endoanal en la prevención de FA. Otra limitante es que los datos se obtuvieron de manera retrospectiva lo cual involucra la posibilidad de sesgos de información, y en algunos casos la falta de registro no permitió el análisis de ciertas variables. Finalmente, por el mismo carácter retrospectivo, al carecer de la fuente primaria de información, algunos datos de interés como el discomfort generado por el tubo endoanal no fueron medibles.

11. CONCLUSIONES

El tubo endoanal es un dispositivo de bajo costo, con poco discomfort asociado y nula morbilidad reportada, que dados los hallazgos de este estudio, podría disminuir la incidencia de fuga anastomótica en pacientes llevados a cirugía por cáncer de recto.

El hecho de no completar el tamaño de muestra limita los resultados de este estudio, y deja la duda fundamental de que el hecho de no encontrar diferencia estadística con el uso o no uso del tubo endoanal pudiera corresponder a un insuficiente tamaño de muestra mas que a la realidad de este fenómeno.

Se requiere completar el tamaño de muestra para evaluar el rol de este dispositivo y su efectividad en la prevención de esta complicación que impacta de manera deletérea en el estado de salud de quienes la padecen.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Cancer IAfRo. GLOBOCAN 2012: estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. 2012.
2. Phillips R, Steele R. Colorectal Surgery. 4 ed: Saunders Elsevier; 2009.
3. Choi H-K, Law W-L, Ho JW. Leakage after resection and intraperitoneal anastomosis for colorectal malignancy: analysis of risk factors. *Diseases of the colon & rectum*. 2006;49(11):1719-25.
4. Irvin T, Goligher J. Aetiology of disruption of intestinal anastomoses. *British Journal of Surgery*. 1973;60(6):461-4.
5. Platell C, Barwood N, Dorfmann G, Makin G. The incidence of anastomotic leaks in patients undergoing colorectal surgery. *Colorectal Disease*. 2007;9(1):71-9.
6. Eberl T, Jagoditsch M, Klingler A, Tschmelitsch J. Risk factors for anastomotic leakage after resection for rectal cancer. *The American journal of surgery*. 2008;196(4):592-8.
7. Krarup PM, Jorgensen L, Andreasen A, Harling H. A nationwide study on anastomotic leakage after colonic cancer surgery. *Colorectal Disease*. 2012;14(10):e661-e7.
8. Telem DA, Chin EH, Nguyen SQ, Divino CM. Risk factors for anastomotic leak following colorectal surgery: a case-control study. *Archives of surgery*. 2010;145(4):371-6.
9. Buchs NC, Gervaz P, Secic M, Bucher P, Mugnier-Konrad B, Morel P. Incidence, consequences, and risk factors for anastomotic dehiscence after colorectal surgery: a prospective monocentric study. *International journal of colorectal disease*. 2008;23(3):265-70.
10. Parc Y, Frileux P, Schmitt G, Dehni N, Ollivier JM, Parc R. Management of postoperative peritonitis after anterior resection. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2000;43(5):579-87.
11. Hidaka E, Ishida F, Mukai S, Nakahara K, Takayanagi D, Maeda C, et al. Efficacy of transanal tube for prevention of anastomotic leakage following laparoscopic low anterior resection for rectal cancers: a retrospective cohort study in a single institution. *Surgical endoscopy*. 2015;29(4):863-7.
12. Wang S, Zhang Z, Liu M, Li S, Jiang C. Efficacy of transanal tube placement after anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *World journal of surgical oncology*. 2016;14(1):92.
13. Xiao L, Zhang W-b, Jiang P-c, Bu X-f, Yan Q, Li H, et al. Can transanal tube placement after anterior resection for rectal carcinoma reduce anastomotic leakage rate? A single-institution prospective randomized study. *World journal of surgery*. 2011;35(6):1367.
14. Brandl A, Czipin S, Mittermair R, Weiss S, Pratschke J, Kafka-Ritsch R. Transanal drainage tube reduces rate and severity of anastomotic leakage in patients with colorectal anastomosis: A case controlled study. *Annals of Medicine and Surgery*. 2016;6:12-6.
15. Méderi HUM. Reporte mensual y anual de procedimientos. Corporación Juan Ciudad: Hospital Universitario Mayor Méderi; 2016.
16. Piñeros M, Murillo R. Incidencia de cáncer en Colombia: importancia de las fuentes de información en la obtención de cifras estimativas. *Rev Colomb Cancerol*. 2004;8(1):5-14.
17. Dixon CF. Anterior resection for malignant lesions of the upper part of the rectum and lower part of the sigmoid. *Annals of surgery*. 1948;128(3):425.
18. The Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland
at The Royal College of Surgeons of England. Guidelines for the management of colorectal cancer 2007.
19. Jacobs M, Verdeja J, Goldstein H. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy). LWW; 1991.

20. Group COoS^TS. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med*. 2004;2004(350):2050-9.
21. Weeks JC, Nelson H, Gelber S, Sargent D, Schroeder G, Group COoS^TS. Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer: a randomized trial. *Jama*. 2002;287(3):321-8.
22. Jayne DG, Guillou PJ, Thorpe H, Quirke P, Copeland J, Smith AM, et al. Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC Trial Group. *Journal of Clinical Oncology*. 2007;25(21):3061-8.
23. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2005;365(9472):1718-26.
24. Milsom JW, de Oliveira Jr O, Trencheva KI, Pandey S, Lee SW, Sonoda T. Long-term outcomes of patients undergoing curative laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2009;52(7):1215-22.
25. Lam H-D, Stefano M, Tran-Ba T, Tinton N, Cambier E, Navez B. Laparoscopic versus open techniques in rectal cancer surgery: a retrospective analysis of 121 sphincter-saving procedures in a single institution. *Surgical endoscopy*. 2011;25(2):454-62.
26. Okuda J, Tanaka K, Kondo K, Asai K, Kayano H, Yamamoto M, et al. Safe anastomosis in laparoscopic low anterior resection for rectal cancer. *Asian journal of endoscopic surgery*. 2011;4(2):68-72.
27. Asoglu O, Balik E, Kunduz E, Yamaner S, Akyuz A, Gulluoglu M, et al. Laparoscopic surgery for rectal cancer: outcomes in 513 patients. *World journal of surgery*. 2013;37(4):883-92.
28. Leroy J. Laparoscopic low anterior resection for rectal cancer in a female patient *WebSurg.com*2005 [Available from: <http://www.websurg.com/ref/doi-vd01en0046e.htm>].
29. Choi BJ, Lee SC, Kang WK. Single-port laparoscopic total mesorectal excision with transanal resection (transabdominal transanal resection) for low rectal cancer: initial experience with 22 cases. *International Journal of Surgery*. 2013;11(9):858-63.
30. Zhao W-T, Hu F-L, Li Y-Y, Li H-J, Luo W-M, Sun F. Use of a transanal drainage tube for prevention of anastomotic leakage and bleeding after anterior resection for rectal cancer. *World journal of surgery*. 2013;37(1):227-32.
31. Jung SH, Yu CS, Choi PW, Kim DD, Park IJ, Kim HC, et al. Risk factors and oncologic impact of anastomotic leakage after rectal cancer surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2008;51(6):902.
32. Law WL, Choi HK, Lee YM, Ho JW, Seto CL. Anastomotic leakage is associated with poor long-term outcome in patients after curative colorectal resection for malignancy. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2007;11(1):8-15.
33. Lee W-S, Yun SH, Roh Y-N, Yun H-R, Lee WY, Cho YB, et al. Risk factors and clinical outcome for anastomotic leakage after total mesorectal excision for rectal cancer. *World journal of surgery*. 2008;32(6):1124-9.
34. Kanellos D, Pramateftakis M, Vrakas G, Demetriades H, Kanellos I, Mantzoros I, et al. Anastomotic leakage following low anterior resection for rectal cancer. *Techniques in coloproctology*. 2010;14(1):35-7.
35. Guenaga KK, Matos D, Wille-Jørgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *The Cochrane Library*. 2009.
36. Vignali A, Fazio VW, Lavery IC, Milsom JW, Church JM, Hull TL, et al. Factors associated with the occurrence of leaks in stapled rectal anastomoses: a review of 1,014 patients. *Journal of the American College of Surgeons*. 1997;185(2):105-13.

37. Bertelsen C, Andreasen A, Jørgensen T, Harling H. Anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer: risk factors. *Colorectal disease*. 2010;12(1):37-43.
38. Matthiessen P, Hallböök O, Rutegård J, Simert G, Sjødahl R. Defunctioning stoma reduces symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a randomized multicenter trial. *Annals of surgery*. 2007;246(2):207-14.
39. Shiomi A, Ito M, Saito N, Ohue M, Hirai T, Kubo Y, et al. Diverting stoma in rectal cancer surgery. A retrospective study of 329 patients from Japanese cancer centers. *International journal of colorectal disease*. 2011;26(1):79-87.
40. Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Inada R, Moriya Y. Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic surgery for rectal cancer using a stapling technique. *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2012;22(3):239-43.
41. Snijders H, Wouters M, Van Leersum N, Kolfschoten N, Henneman D, De Vries A, et al. Meta-analysis of the risk for anastomotic leakage, the postoperative mortality caused by leakage in relation to the overall postoperative mortality. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*. 2012;38(11):1013-9.
42. Park JS, Choi G-S, Kim SH, Kim HR, Kim NK, Lee KY, et al. Multicenter analysis of risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic rectal cancer excision: the Korean laparoscopic colorectal surgery study group. *Annals of surgery*. 2013;257(4):665-71.
43. Peng J, Lu J, Xu Y, Guan Z, Wang M, Cai G, et al. Standardized pelvic drainage of anastomotic leaks following anterior resection without diversion stomas. *The American Journal of Surgery*. 2010;199(6):753-8.
44. Lange MM, Martz JE, Ramdeen B, Brooks V, Boachie-Adjei K, van de Velde CJ, et al. Long-term results of rectal cancer surgery with a systematic operative approach. *Annals of surgical oncology*. 2013;20(6):1806-15.
45. Kulu Y, Ulrich A, Bruckner T, Contin P, Welsch T, Rahbari NN, et al. Validation of the International Study Group of Rectal Cancer definition and severity grading of anastomotic leakage. *Surgery*. 2013;153(6):753-61.
46. McArdele C, Hole D. Impact of variability among surgeons on postoperative morbidity and mortality and ultimate survival. *Bmj*. 1991;302(6791):1501-5.
47. Meagher AP. Colorectal cancer: is the surgeon a prognostic factor? A systematic review. 1999.
48. Rullier E, Laurent C, Garrelon J, Michel P, Saric J, Parneix M. Risk factors for anastomotic leakage after resection of rectal cancer. *British Journal of Surgery*. 1998;85(3):355-8.
49. Mäkelä JT, Kiviniemi H, Laitinen S. Risk factors for anastomotic leakage after left-sided colorectal resection with rectal anastomosis. *Diseases of the colon & rectum*. 2003;46(5):653-60.
50. Khoury G, Waxman B. Large bowel anastomoses. I. The healing process and sutured anastomoses. A review. *British journal of surgery*. 1983;70(2):61-3.
51. Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H. Risk factors for anastomotic leakage after surgery for colorectal cancer: results of prospective surveillance. *Journal of the American College of Surgeons*. 2006;202(3):439-44.
52. Matheson D, Arabi Y, Baxter-Smith D, Alexander-Williams J, Keighley M. Randomized multicentre trial of oral bowel preparation and antimicrobials for elective colorectal operations. *British Journal of Surgery*. 1978;65(9):597-600.
53. Alberts J, Parvaiz A, Moran B. Predicting risk and diminishing the consequences of anastomotic dehiscence following rectal resection. *Colorectal disease*. 2003;5(5):478-82.
54. Lipska MA, Bissett IP, Parry BR, Merrie AE. Anastomotic leakage after lower gastrointestinal anastomosis: men are at a higher risk. *ANZ journal of surgery*. 2006;76(7):579-85.

55. Law W-I, Chu K-W, Ho JW, Chan C-W. Risk factors for anastomotic leakage after low anterior resection with total mesorectal excision. *The American journal of surgery*. 2000;179(2):92-6.
56. Sørensen L, Jørgensen T, Kirkeby L, Skovdal J, Vennits B, Wille-Jørgensen P. Smoking and alcohol abuse are major risk factors for anastomotic leakage in colorectal surgery. *British Journal of Surgery*. 1999;86(7):927-31.
57. Chessin DB, Enker W, Cohen AM, Paty PB, Weiser MR, Saltz L, et al. Complications after preoperative combined modality therapy and radical resection of locally advanced rectal cancer: a 14-year experience from a specialty service. *Journal of the American College of Surgeons*. 2005;200(6):876-82.
58. Lyall A, Mc Adam T, Townend J, Loudon M. Factors affecting anastomotic complications following anterior resection in rectal cancer. *Colorectal Disease*. 2007;9(9):801-7.
59. Peeters K, Tollenaar R, Marijnen C, Klein Kranenbarg E, Steup W, Wiggers T, et al. Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *British Journal of Surgery*. 2005;92(2):211-6.
60. Bruce J, Krukowski Z, Al-Khairi G, Russell E, Park K. Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery. *British Journal of Surgery*. 2001;88(9):1157-68.
61. Hüser N, Michalski CW, Erkan M, Schuster T, Rosenberg R, Kleeff J, et al. Systematic review and meta-analysis of the role of defunctioning stoma in low rectal cancer surgery. *Annals of surgery*. 2008;248(1):52-60.
62. Seo SI, Yu CS, Kim GS, Lee JL, Yoon YS, Kim CW, et al. The role of diverting stoma after an ultra-low anterior resection for rectal cancer. *Annals of coloproctology*. 2013;29(2):66-71.
63. Günaga KF, Lustosa SAS, Saad SS, Saconato H, Matos D. Ileostomy or colostomy for temporary decompression of colorectal anastomosis: systematic review and meta-analysis. *Acta Cirurgica Brasileira*. 2008;23(3):294-303.
64. Cong Z-j, Fu C-g, Wang H-t, Liu L-j, Zhang W, Wang H. Influencing factors of symptomatic anastomotic leakage after anterior resection of the rectum for cancer. *World journal of surgery*. 2009;33(6):1292-7.
65. Matsuda M, Tsuruta M, Hasegawa H, Okabayashi K, Kondo T, Shimada T, et al. Transanal drainage tube placement to prevent anastomotic leakage following colorectal cancer surgery with double stapling reconstruction. *Surgery today*. 2016;46(5):613-20.
66. Nishigori H, Ito M, Nishizawa Y, Nishizawa Y, Kobayashi A, Sugito M, et al. Effectiveness of a transanal tube for the prevention of anastomotic leakage after rectal cancer surgery. *World journal of surgery*. 2014;38(7):1843-51.
67. Ambrosetti P, Francis K, De Peyer R, Frossard J-L. Colorectal anastomotic stenosis after elective laparoscopic sigmoidectomy for diverticular disease: a prospective evaluation of 68 patients. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2008;51(9):1345-9.
68. Bannura GC, Cumsille MAG, Barrera AE, Contreras JP, Melo CL, Soto DC. Predictive factors of stenosis after stapled colorectal anastomosis: prospective analysis of 179 consecutive patients. *World journal of surgery*. 2004;28(9):921-5.
69. Davis B, Rivadeneira DE. Complications of colorectal anastomoses. *Surgical Clinics*. 2013;93(1):61-87.