

**FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE FISTULAS
GASTROINTESTINALES POSTOPERATORIAS EN HOSPITAL
UNIVERSITARIO MAYOR**

UNIVERSIDAD DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE POSTGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
BOGOTÁ, Enero de 2015

**FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE FISTULAS
GASTROINTESTINALES POSTOPERATORIAS EN HOSPITAL
UNIVERSITARIO MAYOR**

Andrés Mauricio Neira

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Cirugía General

Asesor temático

Andrés Isaza Restrepo

Alejandro Moscoso

Asesor metodológico

Mariana Villaveces

UNIVERSIDAD DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA - PROGRAMA DE POSTGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL

BOGOTÁ, Enero de 2015

AUTORES

Andrés Mauricio Neira

Médico Cirujano Universidad del Rosario
Estudiante Especialización en Cirugía General
Universidad del Rosario
Email: andres.m.neira@gmail.com

Instituciones participantes:

Hospital Universitario Mayor Méderi
Universidad Nuestra Señora del Rosario

Dedicatoria

*Dedicado a mis padres, Amparo y Marco a quienes debo mi eterna gratitud por su
invaluable ejemplo y formación e incondicional apoyo.*

Gracias.

Agradecimientos

Quiero agradecer en primer lugar y de una manera muy especial a mis tutores temáticos el Dr. Andrés Isaza y el Dr. Alejandro Moscoso, a quienes reconozco con gratitud y profundo aprecio no solo su valioso aporte y apoyo incondicional en la elaboración de este trabajo, sino en mi formación como cirujano general en la prestigiosa y tradicional escuela del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. De igual forma a mi tutora metodológica la Dra. Mariana Villaveces quien ha hecho posible un análisis y una interpretación impecables de los temas acá desarrollados y los resultados plasmados. En segundo lugar a mi brillante y laborioso equipo de trabajo investigativo conformado por David Fajardo, Andrés Fajardo, Natalia Murillo, Misleny Benito y Silvia Cañón ya que sin su abnegada ayuda no hubiera sido posible desarrollar con tanto éxito este trabajo de investigación. Al Jefe de las clínicas quirúrgicas del Hospital Universitario Mayor Méderi el Dr. Felipe Vargas Barato y al Jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Mayor Méderi el Dr. Jorge Navarro Alean quienes me brindaron su apoyo a lo largo de toda mi formación como especialista y nos otorgaron todos los recursos y oportunidades necesarias para que este trabajo reflejara la experiencia y la labor de nuestro servicio de Cirugía General.

A la Universidad del Rosario y al Hospital Universitario Mayor Méderi en cabeza de su Director Científico el Dr. Rafael Riveros Dueñas, al igual que a Compensar y a la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios por brindarnos todas las herramientas y el ambiente académico e investigativo para desarrollar trabajos en beneficio de nuestros pacientes y que fortalecen el interés académico de nuestra comunidad.

Agradezco de igual forma a todo el grupo de Cirujanos Generales del Hospital Universitario Mayor que con su invaluable labor y capacidad docente aportaron de una u otra forma a este trabajo de investigación. Al igual que a mis compañeros y amigos de residencia con quienes he compartido mucho más que momentos de arduo trabajo y quienes también han aportado su granito de arena a esta investigación.

No puedo dejar de nombrar y de recordar con especial gratitud al Dr. Alvarado quien desde hace 4 años guía y perfecciona detalles metodológicos de este trabajo y a quien debemos innumerables aportes al resultado final que estamos presentando.

“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”.

Tabla de contenido

1. Introducción.....	13
2. Problema.....	14
3. Justificación.....	15
4. Marco Teórico.....	16
4.1 <i>Reseña Histórica</i>	16
4.2 <i>Definición y Clasificación</i>	16
4.3 <i>Fisiopatología de las fístulas postoperatorias</i>	19
4.3.1 <i>Fisiopatología específica</i>	19
4.4 <i>Factores de Riesgo</i>	20
4.5 <i>Diagnóstico</i>	21
4.5.1 <i>Diagnóstico Clínico</i>	21
4.5.2 <i>Diagnostico Radiológico</i>	22
4.6 <i>Tratamiento</i>	22
4.6.1 <i>Reconocimiento y estabilización</i>	22
4.6.2 <i>Definición anatómica</i>	24
4.7 <i>Manejo Quirúrgico</i>	24
4.8 <i>Estado del arte</i>	25
5.1 <i>Objetivo General</i>	26
5.2 <i>Objetivos Específicos</i>	26
6. Metodología.....	27
6.1 <i>Diseño</i>	27
6.2 <i>Hipótesis</i>	27
6.2 <i>Población</i>	28

6.3	<i>Tamaño de la muestra</i>	28
6.4	<i>Recolección de datos</i>	28
6.5	<i>Criterios de elegibilidad</i>	29
	<i>Criterios de Inclusión</i>	29
6.7	Control de Sesgos.....	33
6.8	Plan de Procesamiento	33
	Trabajo de Campo.....	33
	<i>Prueba Piloto</i>	34
	<i>Recolección de Información</i>	34
	Elaboración de Base de Datos:.....	34
	Análisis de Datos	34
	<i>6.9 Análisis Estadístico</i>	35
7	Materiales y métodos.....	36
9.	Consideraciones Éticas.....	37
10.	Cronograma	38
11.	Presupuesto.....	38
11.	Organigrama	39
12.	Resultados	40
13.	Discusión	53
14.	Conclusiones y recomendaciones.....	56
15.	Referencias Bibliográficas	57

Lista de tablas

Tabla 1 Clasificación de las Fístulas Gastrointestinales y su Significado Clínico..	18
Tabla 2 Matriz de variables.....	28
Tabla 3 Cronograma del estudio.....	37
Tabla 4 Relación de rubros para el estudio.....	37
Tabla 5 Características sociodemográficas de la población en estudio.....	39
Tabla 6 Características de condiciones preoperatorias de la población.....	40
Tabla 7 Características de las condiciones quirúrgicas de la población.....	43
Tabla 8 Análisis Bivariado.....	47
Tabla 9 Análisis multivariado	50

Lista de figuras

Figura 1 Relación de antecedentes personales de la población en estudio	48
Figura 2 <i>Relación de antecedentes quirúrgicos abdominales</i>	49

Lista de siglas

Colelap	Colecistectomía Laparoscópica
DM	Diabetes Mellitus
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
PDS	Polydioxanona
SALEM	Sala de Emergencias
UCI	Unidad de Cuidado Intensivo

Introducción: Las fístulas gastrointestinales se presentan hasta en un 85% de los casos como complicación de cirugías abdominales y no es claro el papel de los factores de riesgo para su desarrollo. Se identificaron los factores de riesgo para el desarrollo de fístulas, que se presentaron en los pacientes llevados a cirugía abdominal en el Hospital Universitario Mayor en cinco años.

Metodología: Se realizó un estudio de casos y controles, en una relación de 1:1, con una recolección de datos retrospectiva mediante la revisión de historias clínicas. Se evaluaron variables sociodemográficas, clínicas y postoperatorias.

Resultados: Se incluyeron 378 pacientes, en una relación 1:1 (189 pacientes a cada grupo). Ambas poblaciones fueron comparables. Los principales factores de riesgo encontrados fueron la presencia de albúmina plasmática menor a 3.5 (OR 13.4 IC95% 10.1 – 20.51), la presencia de sepsis de origen abdominal (ORa 10.5 IC95% 6.9 – 5.19), la presencia de cáncer intraabdominal (ORa 6.5 IC95% 4.30 – 7.6), presencia de peritonitis (ORa 4.72 (3.21 – 7.6), liberación de adherencias en cirugía (ORa 4.12 IC95% 3.26 – 8.17) y el polipropileno como material de sutura para la rafia intestinal (ORa 4.2 (1.01 – 116). Como factores protectores se encontró optimización de estado nutricional (ORa 0.75 IC95% 0.51 – 0.82) y hábito intestinal diario (ORa 0.44 IC95% 0.26 -0.97).

Conclusiones: El reconocimiento de estos factores es indispensable para todo especialista y más aún para todo cirujano con el fin de orientar las consideraciones preoperatorias, las decisiones quirúrgicas y los cuidados postoperatorios de su paciente, mitigando así la posibilidad latente de esta terrible complicación.

Palabras clave: Fístulas gastrointestinales, rafia intestinal, anastomosis intestinal.

Introduction: Gastrointestinal fistulas may occur in 85 % of cases as a complication of any abdominal surgery, it is unclear the role of the risk factors for its development. We identified risk factors for the development of fistulas, occurred in patients undergoing abdominal surgery at University Hospital Mederi over a period of five years.

Methods: A case-control study was performed in a ratio of 1: 1, with a retrospective collection of data, by reviewing medical records. Sociodemographic, clinical and postoperative variables were evaluated.

Results: 378 patients were included in a 1 : 1 ratio (189 patients in each group). Both populations were comparable. The main risk factors found were hypoalbuminemia (defined as a value less than 3.5g albumin before surgery) (aOR 13.4 95%CI 10.1 – 20.5), abdominal sepsis (aOR 6.9 95%IC 10.5 – 5.19), abdominal cancer aOR 6.5 95% IC 4.30 – 7.6) peritonitis (aOR4.72 95% IC 3.21 – 7.6), release of adhesions inn surgery (aOR4.12 95%IC 3.26 – 8.17) and polypropylene suture material (aOR 4.2 95%CI 1.01 - 116). The dairy bowel habit (aOR0.44 95%CI 0.26 – 0.97) and optimizing nutritional status prior to surgery (aOR0.75 95%CI 0.51 – 0.82) were presented as a protective factors.

Conclusions: The recognition of these factors is essential for all specialist in healthcare, and for surgeons, as a guide in the preoperative considerations, surgical decisions and postoperative care of the patient, thereby mitigating the possibility always latent of the onset of this terrible complication.

Keywords: gastrointestinal leak, intestinal raffia , intestinal anastomosis.

1. Introducción

Las fistulas entero cutáneas y enteroatmosféricas son en la actualidad un reto mayor para el cirujano, tratándose de una patología que debe ser abordada por un grupo multidisciplinario de profesionales de la salud y que, además, imprime una alta carga emocional tanto para el paciente, y familiares como para el equipo médico tratante, dado lo catastrófico de los signos, síntomas, comorbilidades asociadas y el tiempo que se emplea desde el diagnóstico hasta el desenlace final (curación- perpetuación o muerte).

Se han evidenciado múltiples factores predisponentes para la formación de fistulas como tumores, enfermedades inflamatorias, isquemia e irradiación. Sin embargo, alrededor del 70% al 85% de las fístulas se presentan como complicación postoperatoria y su incidencia varía entre el 1% y el 10%⁽¹⁾ en cirugía abdominal y es de esperar un incremento en la misma dado el aumento de la expectativa de vida de los pacientes y los procedimientos quirúrgicos sobre patologías abdominales de gran complejidad, cada vez más realizados.

En un sistema de salud con recursos limitados como el colombiano, es de esperar que complicaciones postoperatorias como las fístulas enterocutáneas repercutan desfavorablemente en el campo económico, debido a la utilización de recursos humanos, técnicos y hospitalarios en pro de su tratamiento.

Por tratarse de una patología de gran complejidad en el ámbito emocional, médico, económico y social, es de vital importancia poder describir detalladamente el problema analizando cual es el panorama actual en nuestro Hospital Universitario Mayor, lograr analizar la trascendencia de factores de riesgo ya descritos para esta complicación y que importancia tienen factores de asociación propuestos para el estudio en nuestra población en particular.

2. Problema

Las fistulas gastrointestinales postoperatorias, son una complicación quirúrgica que pese a su incidencia descrita relativamente baja en centros especializados de cirugía gastrointestinal, acarrea una elevada tasa de complicaciones asociadas e incluso fatalidad, sin contar las repercusiones económicas y personales.

Las fístulas gastrointestinales postoperatorias se presentan entre el 1% y 10% del total de cirugías abdominales realizadas, con una fatalidad que llega incluso al 75% de los pacientes dependiendo de otros factores asociados. ^(1, 2)

La mortalidad global depende de la localización de la fístula, la comorbilidad del paciente, el diagnóstico temprano y la aproximación terapéutica, además de la corrección de factores agravantes como los desequilibrios electrolíticos, la desnutrición y la sepsis, describiendo cifras que alcanzan hasta el 75% ^(1, 2)

Las fístulas gastrointestinales son una patología que debuta con importantes repercusiones en el ámbito psicológico, médico, económico y social. El desarrollo de una fístula como complicación de una cirugía aumenta, además de las complicaciones para el paciente, los costos hospitalarios debido a la utilización de recurso humano, tecnológico, farmacológico y las posibles consecuencias derivadas como el incremento de infecciones nosocomiales por el aumento en la estancia hospitalaria.

Existen algunos factores de riesgo identificados en la literatura de fistulas gastrointestinales, muchos de estos no modificables, lo que lleva la necesidad de evaluar otros factores, que a nuestro juicio podrían influir en esta complicación.

Teniendo en cuenta dichas consideraciones planteamos la siguiente pregunta de investigación, ¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de fistulas postoperatorias en los pacientes de cirugía abdominal en el Hospital Universitario Mayor, entre Enero del 2010 a Diciembre del 2014?

3. Justificación

Es de vital importancia para nuestro ejercicio médico y quirúrgico poder conocer condiciones tanto intrínsecas como extrínsecas del paciente manejado, que puedan llegar a ser posibles factores de riesgo para desarrollar fistulas gastrointestinales luego de una intervención quirúrgica abdominal realizada por el grupo de cirujanos del Hospital Universitario Mayor Méderi.

Un estudio realizado en pacientes con fístulas pancreáticas postoperatorias demostró un costo 6 veces superior al de los pacientes con fistulas espontáneas. Dentro del estudio se clasificaron las fístulas según su gravedad. El promedio de estancia hospitalaria pasó de una media de 8 noches para los pacientes con fístulas espontáneas a 46 noches en los pacientes con fistulas postoperatorias de gran complejidad. Concomitantemente el manejo de esta patología requirió de mayores recursos y a su vez mayores costos justificados con el uso de antibióticos, fármacos como el ocreótide, transfusiones sanguíneas, hospitalización en la Unidad de Cuidados Intensivos y reintervenciones entre otras. ^(3, 4)

El Hospital Universitario Mayor MEDERI por ser centro de referencia distrital, maneja un volumen poblacional importante de pacientes, por lo que es de vital importancia tener un panorama actualizado de esta patología en nuestro servicio. Presumimos que una intervención en salud que logre reducir la frecuencia en los factores de riesgo relacionados con esta complicación se traduciría a su vez en reducción de los costos totales y carga social asociada.

Las futuras mejoras en el estudio, abordaje y manejo de pacientes fistulizados se pueden lograr gracias a la mejor caracterización de posibles factores de riesgo encontrados en nuestra población, lo que se vería reflejado en mejores resultados para nuestros pacientes y mejor utilización de recursos humanos y económicos del sistema de salud.

4. Marco Teórico

4.1 *Reseña Histórica*

Desde 1822, luego de documentarse académicamente el caso de Alexis Saint Martin un cazador quien sufrió una herida por arma de fuego a nivel abdominal como accidente durante el ejercicio de su oficio y quien desarrollo una fistula gastro-cutánea de difícil manejo, la cual no pudo ser corregida quirúrgicamente y permaneció indemne hasta la fecha de su fallecimiento 58 años después del incidente, se ideó la forma de manejar este tipo de patología no solo por parte del cirujano general sino involucrando a lo largo del tiempo a cada vez más especialidades y profesionales de la salud. Fue entonces 34 años después del fallecimiento de Alexis Saint Martin que el doctor Chapman y colaboradores, luego de una análisis de casos y tras un esfuerzo gigante en identificar los componentes patológicos y fisiológicos de las fistulas entero cutáneas, plantearon los pilares básicos del manejo médico de esta patología desde entonces desastrosa. Así pues se identificaron como principios del manejo médico inicial la reanimación hidroelectrolítica, el drenaje de abscesos o colecciones, el control de la producción y el cuidado local.⁽⁵⁾

4.2 *Definición y Clasificación*

Se define histológicamente una fístula como la comunicación anormal entre dos superficies epitelizadas. Se denominan fístulas gastrointestinales cuando al menos uno de los epitelios involucrados corresponde al de la mucosa del tubo digestivo.^(1, 5)

La fístula puede darse entre el lumen de dos órganos digestivos, entre un órgano digestivo y uno no digestivo (por ejemplo la vejiga), entre un órgano digestivo y la piel (entero cutánea) o entre un órgano digestivo y la atmósfera (enteroatmosféricas). Por lo general se asocian a sepsis, alteraciones hidroelectrolíticas y malnutrición.⁽⁵⁾

Las fístulas gastrointestinales se clasifican teniendo en cuenta tres aspectos: anatomía, fisiología y etiología. Estas clasificaciones tienen implicaciones específicas respecto a la

probabilidad de cierre espontáneo, pronóstico, tiempo operatorio y planteamiento del tratamiento médico. ⁽¹⁾

- a. Según Anatomía: tiene importancia en pronóstico respecto al cierre espontáneo^(6, 7, 8).
 - a.1. Según su origen pueden ser esofágicas, gástricas, duodenales, intestinales o colorrectales. Se denominan laterales aquellas que interrumpen parcialmente la continuidad del órgano afectado, o terminales cuando la interrumpen completamente.
 - a.2. Se consideran fístulas internas cuando el orificio de descarga se localiza en otra víscera, externas cuando éste se encuentra en la piel o mixtas cuando se localiza en ambos.
 - a.3. Según su trayecto son divididas en superficiales (menor de 2 cm), profundas (mayor de 2 cm) o labiadas (no existe trayecto, mucosa evertida)
- b. Según su Fisiología: Es un aspecto importante en la planeación de manejo médico. Es un predictor independiente de muerte.
 - b.1. Se denominan según la cantidad de material drenado en: bajo gasto menos de 200 ml/día, moderado gasto entre 200ml y 500ml /día y alto gasto más de 500ml/día.
- c. Según su etiología: tiene valor en la predicción del cierre espontáneo e independientemente de la muerte del paciente.
 - c.1. Iatrogénicas por cirugía o drenajes percutáneos
 - c.2. Trauma
 - c.3. Cuerpo Extraño
 - c.4. Infecciosas
 - c.5. Inflamatorias
 - c.6. Malignidad.

Se resume a continuación la implicación clínica descrita de estas clasificaciones (tabla 1).⁽¹⁾

Tabla 1 Clasificación de las Fístulas Gastrointestinales y su Significado Clínico¹

Esquema	Clasificación	Significado Clínico	
		Favorable	Desfavorable
Anatómico	Internas / Externas Longitud de trayecto Órgano implicado	Esofágicas, Muñón duodenal, Pancreatobiliar, yeyunal, Tracto menor 2 cm, defecto menor de 1 cm ² , continuidad mantenida, flujo distal libre.	Gástricas, Duodenal lateral, Ligamento de Treitz, Ileal, Epitelización del tracto, obstrucción distal, disrupción completa, absceso asociado, obstrucción distal.
Fisiológica	Bajo gasto <200 mL/d	No valor pronóstico de cierre	No valor pronóstico de cierre
	Moderado Gasto Alto Gasto >500 mL/d	Adecuada nutrición, no sepsis, transferrina >200 mg/dL	Desnutrición, Sepsis, Transferrina <200 mg/dL
Etiológico	Por Patología Iatrogénicas	Apendicitis, Diverticulitis, Postoperatorias, intestino adyacente sano,	Cáncer, Enfermedad inflamatoria intestinal, Cuerpo extraño, radiación

¹Tomada y Modificada de: *CLASSIFICATION AND PATHOPHYSIOLOGY OF ENTEROCUTANEOUS FISTULAS*. Scott M. Berry, Josef E. Fischer. 1996, Surgical Clinics of North America, Vol. 76 Issue 5, págs. 1009-1018.

4.3 Fisiopatología de las fístulas postoperatorias

Las fístulas que aparecen dentro de los 7 a 10 primeros días postoperatorios son un enigma. Se cree que son secundarias al fallo de la anastomosis debido a tensión en las suturas, inadecuado aporte sanguíneo, técnica inapropiada o lesión intestinal no reconocida durante la disección o el cierre de la pared abdominal.⁽¹⁾

Cirugías relacionadas con procesos oncológicos, enfermedad inflamatoria intestinal y resección de bridas intestinales son las que más comúnmente preceden a la formación de fístulas.

Los procedimientos quirúrgicos que tienen mayor relación con la aparición de fístulas entero cutáneas son aquellos que se realizan de forma urgente, para los cuales el paciente no tiene una buena preparación preoperatoria y/o cuando el estado nutricional del paciente es crónicamente deficiente.

Algunos de los factores que predisponen a la aparición de fístulas pueden ser controlados por los cirujanos; la realización de una anastomosis utilizando intestino sano y lejos de sitios inflamatorios, con suturas libres de tensión, la preparación mecánica preoperatoria, el uso de antibioticoterapia luminal o intravenosa, la hemostasia cuidadosa, el adecuado cierre de pared abdominal, y la maximización del estado nutricional en el periodo preoperatorio son características que disminuyen el riesgo de la formación de fístulas entero cutáneas postoperatorias.^(1,9)

4.3.1 Fisiopatología específica

Fístulas Gástricas. Aproximadamente el 15% son debidas a procesos oncológicos, radiación, procesos inflamatorios o isquemia.^(1, 10, 11) El restante 85% son iatrogénicas, y están estrechamente relacionadas con la resección de procesos tumorales (5% a 10% de los casos), en las que un remanente de tejido maligno queda en la línea de sutura, con una baja probabilidad de cierre espontáneo y una alta tasa de mortalidad (alrededor del 50% al 75%)^(1, 12, 13, 14). En procedimientos como cirugía bariátrica, cirugía antirreflujo o resecciones por úlceras pépticas se presentan fístulas en aproximadamente 1% al 3%.⁽¹⁵⁾

Fístulas Duodenales. Son la complicación de procedimientos como la resección gástrica, duodenal, procedimientos en el tracto biliar, resecciones pancreáticas e intervenciones aórticas y renales en el 85% de los casos⁽¹⁾, el resto son atribuidas a

trauma, patología oncológica o úlceras pépticas perforadas. Durante las resecciones gástricas se observó en el pasado una incidencia de hasta el 5% de formación de fístulas, porcentaje que se redujo a menos del 1% tras la implementación de la utilización de tubos de duodenostomía. ^(1, 16)

Intestino Delgado. Se pueden considerar complicaciones de procedimientos quirúrgicos abdominales en un 90%⁽¹⁷⁾ aproximadamente. Alrededor de la mitad de estas fístulas son dadas por el fallo en la anastomosis y la otra mitad por lesiones inadvertidas durante el acto quirúrgico. Las causas espontáneas incluyen enfermedad de Crohn, patología oncológica, pancreatitis y úlcera péptica.

La falla anastomótica es secundaria al flujo sanguíneo inadecuado ya sea por devascularización o hipotensión arterial sistémica, tensión en las líneas de sutura, abscesos perianastomóticos, o aquellas suturas realizadas en intestino enfermo ⁽¹⁾

Fistulas colónicas. Asociadas principalmente a fenómenos como diverticulitis, enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer, pancreatitis necrotizante, apendicitis o el tratamiento quirúrgico de alguno de los anteriores. Tratamientos con radioterapia son otra causa mayor de aparición de fistulas colónicas puesto que mejora la sobrevida del paciente pero tiempo después de la administración empiezan las complicaciones. Además es pertinente mencionar que los procedimientos quirúrgicos realizados en tejidos expuestos a la radiación aumentan el riesgo de falla anastomótica. ⁽¹⁾

4.4 Factores de Riesgo

Son muchos los estudios que se han realizado al respecto para lograr identificar los factores de riesgo mayormente asociados a la aparición de fistulas gastrointestinales postoperatorias, para nombrar algunos de los más representativos podemos citar el estudio prospectivo del Dr. Luján⁽²⁹⁾, que tuvo como muestra (N=610) pacientes mayores de 16 años llevados a cirugía y tuvieron como mínimo una anastomosis intestinal en los años 2006 al 2008 en el Hospital del Morristown Medical Center. Se asumieron como factores de riesgo con significancia estadística probada, los siguientes:

1. Cirugía previa
2. Quimioterapia previa
3. Tratamiento con esteroides
4. Anticoagulación previa
5. Anastomosis en Colon Izquierdo

6. Cáncer de colon.
7. Infección de sitio operatorio en posoperatorio
8. Transfusión sanguínea intraoperatoria
9. Pérdida de sangre mayor a 400mL intraoperatorio.

En otro estudio retrospectivo y multicéntrico adelantado por el Dr. Masoomi ⁽³⁰⁾, con una muestra (n=646,414) de pacientes que fueron llevados a resección colónica y rectal; al hacer el análisis de las condiciones tanto intrínsecas como del medio encontraron como factores de riesgo con significancia estadística, los siguientes:

1. Edad mayor a 65 años.
2. Sexo masculino
3. Antecedentes Patológicos de: E.P.O.C. y Diabetes Mellitus.
4. Obesidad
5. Patología intestinal de base: Enfermedad de Crohn.
6. Cirugía de urgencia.
7. Cirugía abierta.
8. Liberación de adhesiones intestinales.
9. Hospital Universitario
10. Colectomía transversa.

4.5 Diagnóstico

4.5.1 Diagnóstico Clínico

El diagnóstico de las fistulas entero cutáneas se basa generalmente en la historia clínica del paciente y en el examen físico. El primer signo de una complicación es la recuperación tórpida postoperatoria; el paciente puede presentar dolor abdominal desproporcionado, irritación peritoneal, leucocitosis y/o fiebre. Paralelamente puede presentarse alteraciones en la herida quirúrgica como la apariencia de piel de naranja, exceso de material de drenaje o incluso la formación de un absceso. Cuando se observan cambios cutáneos alrededor de la herida quirúrgica usualmente se acompaña de la aparición de contenido entérico en la herida o en el apósito dentro de un periodo de 24 a 48 horas⁽¹⁸⁾. Las características del exudado pueden dar indicios del origen de la fistula como por ejemplo el olor, color, consistencia y cantidad. Puede ser de utilidad una

prueba con azul de metileno. Las fistulas que se presentan durante los 7 a 10 días postoperatorios son generalmente atribuibles a la falla anastomótica.

4.5.2 Diagnóstico Radiológico

La respuesta clínica del tratamiento de las fístulas entero cutáneas está estrechamente relacionado con su clasificación, por lo tanto es de vital importancia identificar el tracto de la misma y las condiciones que podrían empeorar el pronóstico del paciente como obstrucciones intestinales distales a la anastomosis o abscesos. Los aspectos anatómicos de las fistulas se obtienen mediante estudios radiológicos como las Tomografías Computarizadas contrastadas, o la resonancia magnética. Otro paraclínico utilizado es el fistulograma que puede ser realizado inyectando medio de contraste directamente en el tracto o utilizando catéteres o tubos de drenaje previamente colocados⁽¹⁹⁾. Para especificar cavidades asociadas a la fistula se deberá proceder a realizar el Fistulograma con catéteres de angiografía y guía bajo control fluoroscopia directa.⁽⁹⁾

Los medios de contraste utilizados se escogen teniendo en cuenta el contexto del paciente; generalmente el bario es el medio de elección debido a su propiedad de revelar superficies mucosas y permanecer concentrado, sin embargo puede inducir a una reacción inflamatoria aguda en la cavidad torácica o abdominal, por lo que se debe evitar su uso cuando se sospecha perforación esofágica, gástrica, duodenal, ileal o colónica, y, como alternativa, utilizar medios de contraste yodados hidrosolubles⁽⁹⁾.

4.6 Tratamiento

Existen tres fases en el tratamiento de las fístulas entero cutáneas: Reconocimiento, definición anatómica y la operación definitiva.⁽⁵⁾

4.6.1 Reconocimiento y estabilización

Tan pronto como se identifique una fístula se deben tener en cuenta y manejar cuatro problemas: reposición hidro-electrolítica, cuidado de la piel, sepsis y el soporte nutricional.⁽²⁰⁾

La resucitación agresiva de líquidos y la corrección de alteraciones electrolíticas es la preocupación inicial; se debe hacer una reposición con solución salina y potasio (KCl a 10 mEq/L). Si la fístula compromete duodeno o páncreas puede que se requiera la reposición de bicarbonato. Una forma de guía acerca de la reposición electrolítica necesaria es el estudio del exudado de la fístula ⁽⁵⁾.

Controlar el gasto de la fístula es esencial para la prevención de los efectos cáusticos producidos por el contenido intestinal sobre la piel adyacente. Los mejores sistemas de drenaje son realizados por enfermeras entrenadas en el cuidado de estomas y con materiales escogidos según las características de la herida de cada paciente⁽²¹⁾. El tratamiento con vendaje de presión negativa ha sido uno de los avances en el tratamiento de las fístulas entero cutáneas. En la última década ha reducido significativamente el número de cambios de vendaje requeridos, sin embargo existen posiciones controversiales acerca del cierre de la fístula utilizando este método, y hasta ahora algunos autores han propuesto que estimula la curación de la herida acelerando el cierre de la fístula⁽²²⁾ mientras otros aseguran que aumenta el riesgo de aparición de fístulas si el estoma está presente y que además retrasa el cierre espontáneo⁽²³⁾. Actualmente no se han publicado estudios controlados que verifiquen ninguna de las dos hipótesis.^(5, 24)

Farmacológicamente se han utilizado sustancias como la somatostatina y su análogo sintético el ocreótide. Este último, al tener una vida media superior, ha logrado reducir el gasto de la fístula en alrededor del 40% al 90% después de 48 horas y el tiempo de cierre de la misma de 50 a 5-10 días. ⁽⁵⁾ La somatostatina sigue siendo la única sustancia que mejora la tasa de cierre espontáneo ⁽²⁵⁾.

La infección relacionada con las fístulas enterocutáneas tradicionalmente se presenta como un absceso intra abdominal contenido o peritonitis. La mayoría de los abscesos intraabdominales pueden ser drenados por vía percutánea guiada por ultrasonido. La peritonitis, por otro lado, requiere laparotomía urgente para el drenaje del contenido intestinal y/o derivación proximal de la fuga. De forma esporádica el defecto puede ser cerrado con anastomosis primaria y con resección y anastomosis de la porción afectada ⁽⁵⁾. Los pacientes deben ser estabilizados según su gravedad en hospitalización o en Unidad de Cuidados Intensivos.

El soporte nutricional para corregir el déficit por las fístulas es esencial para la recuperación del paciente. Los requerimientos basales son aproximadamente 20 kcal/kg/día de carbohidratos y grasas y 0.8 g/kg/día de proteínas. Sin embargo los

requerimientos pueden incrementarse de 30 kcal/kg/día y 1.5 a 2.5 g/kg/día respectivamente en pacientes con fístulas de alto gasto.⁽²⁶⁾

Como regla general, la nutrición es preferible por vía enteral en la medida de lo posible porque preserva la barrera intestinal, la función hormonal e inmunológica. Sin embargo no siempre es posible por intolerancia a la vía oral, inhabilidad de un acceso al tracto gastrointestinal, o una fístula de muy alto gasto. La mayoría de los pacientes con fístulas de mediano – alto gasto requieren de nutrición parenteral, lo que mejora las tasas de cierre espontáneo⁽²⁷⁾. Las correcciones hidroelectrolíticas y deficiencias de vitaminas deben ser corregidas antes de intentar nutrición agresiva.

4.6.2 *Definición anatómica.*

La tomografía computarizada con contraste intraluminal y endovenoso es la técnica de elección debido a que puede definir el trayecto e identificar abscesos relacionados. Si la tomografía no es lo suficientemente clara puede realizarse un fistulograma.⁽⁵⁾

La reconstrucción quirúrgica debe ser realizada cuando el gasto de la fístula haya disminuido considerablemente desde su inicio. En términos generales el paciente debe estar libre de infección y con soporte nutricional (sin desnutrición), con tejidos blandos flexibles y sanos alrededor de la herida antes de proceder a una reconstrucción definitiva.⁽⁵⁾

4.7 *Manejo quirúrgico*

La resección de una fístula entero cutánea es un procedimiento largo, complejo y que requiere de paciencia, precisión y planeación. El tracto gastrointestinal debe ser disecado desde el ligamento de Treitz hasta el recto, y si es necesario, movilizar todas las adhesiones y eliminar posibles puntos de obstrucción. La incisión debe ser planeada para que exista tejido blando bien vascularizado para cubrir completamente las asas intestinales. Los defectos de la serosa y las enterotomías que ocurran durante la disección deben ser meticulosamente reparados. La meta es resecar el segmento intestinal afectado y restablecer la continuidad intestinal. El fallo intestinal causado por la resección de extensas porciones intestinales es un riesgo de la cirugía reconstructiva.⁽⁵⁾ El trasplante de intestino delgado es una alternativa a la nutrición parenteral total de por vida; este es considerado en un número selecto de pacientes con esta compleja complicación.⁽²⁸⁾

4.8 *Estado del arte*

Dentro del estudio científico de esta devastadora complicación, se han analizado un sin número de procedimientos quirúrgicos considerados como de alto riesgo para desencadenar fistulas gastrointestinales, cirugía oncológica abdominal, cirugía colónica, resecciones múltiples intestinales. Se han comparado variables que pueden o no presentar cierto tipo de pacientes con el fin de lograr identificar realmente cuál de estas se comporta como factor de riesgo o factor protector. La mayoría de los estudios replican un modelo de casos y controles, sin embargo las variables en cada caso son distintas y los factores que pueden jugar un papel importante en esta entidad aún son materia de análisis para los distintos grupos de trabajo a nivel mundial.

Entre los estudios que se destacan se encuentra el estudio de los dres Morse, Simpson y colaboradores⁽³¹⁾ en el cual se estudiaron 682 pacientes con anastomosis intestinales en un periodo de 4 años y medio, y se encontró una tasa global de 5.6%. En el análisis bivariado se encontraron como factores asociados independientes la tensión anatómica (OR 10.1 IC95% 1.3 – 76.9), el uso de drenajes (OR 8.9 IC95% 4.3 – 18.4) y transfusión perioperatoria de sangre OR 4.2 IC95% 1.4 -12.3).

Por otro lado, el estudio de los doctores Telem, Chin y colaboradores⁽³²⁾, estudio realizado en el Hospital del Monte Sinai y publicado en el año 2010, se estudiaron 90 pacientes con fístulas posterior a resección colorrectal y 180 pacientes sin fístula en un periodo de siete años consecutivos. La tasa global fue de 2.6% de la población en estudio. Se encontraron cinco factores de riesgo, albumina preoperatoria menor de 3.5 g/dl (OR 2.8 IC95% 1.3 – 5.1), tiempo quirúrgico de 200 minutos o mayor (OR 3.4 IC95% 2.0 – 5.8), pérdida intraoperatoria de sangre de 200 ml o mayor (OR 3.1 IC95% 1.9 – 5.3), necesidad de transfusión intraoperatoria (OR 2.3 IC95% 1.2 – 4.5) y hallazgo histológico de Enfermedad intestinal inflamatoria (OR 2.9 IC95% 1.4 – 6.1). Al encontrar tres o más factores de riesgo presentes, el riesgo se incrementaba a OR 22.1 IC95% 2.8 – 175.4. Con resultados estadísticamente significativos (p<0,01)

Estudios de este tipo a nivel nacional y latinoamericano desafortunadamente aún no existen.

5. Objetivos

5.1 *Objetivo General.*

- ☞ Identificar factores de riesgo que presentaron los pacientes de cirugía abdominal mayor para el desarrollo de fistulas gastrointestinales en el Hospital Universitario Mayor.

5.2 *Objetivos Específicos.*

- Describir las características sociodemográficas, de los pacientes que desarrollan fistulas gastrointestinales en el postoperatorio de cirugía abdominal mayor.
- Describir las condiciones clínicas e implicaciones quirúrgicas y condiciones de los pacientes llevados a cirugía abdominal mayor que presentaron fistula gastrointestinal postoperatoria.
- Establecer asociaciones entre las variables descritas previamente de los pacientes, de sus comorbilidades y el desarrollo de fistulas gastrointestinales en el postoperatorio de cirugía abdominal mayor en el Hospital Universitario Mayor MEDERI
- Definir los factores de riesgo independientes (mediante modelo de multivariado) para desarrollar fístulas en pacientes postoperatorios de cirugía gastrointestinal.

6. Metodología

6.1 Diseño

Para identificar los factores de riesgo de fístulas gastrointestinales postoperatorias se realizó un estudio retrospectivo analítico de casos y controles en la cohorte histórica de los pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal en el Hospital Universitario Mayor, en una relación de 1:1, en el periodo de tiempo necesario para la recolección de la totalidad de los casos y controles que se requerían para obtener una muestra significativa de la población manejada en dicho hospital. De esta forma el periodo obtenido para la muestra de nuestro estudio fue el comprendido entre enero de 2010 y diciembre de 2014, un total de cinco años consecutivos. Se incluyeron todos los pacientes que ingresaron al Hospital Universitario Mayor Méderi para cirugía abdominal mayor. Se tomaron como casos aquellos pacientes que desarrollaron fístula gastrointestinal luego del procedimiento quirúrgico y se tomaron como controles, los pacientes sometidos a procedimientos de similares características en quienes no se presentó fístula gastrointestinal como complicación postoperatoria. Todos los pacientes cuentan con registro de historia clínica en medio electrónico con la plataforma de SERVINTE la cual es propiedad del Hospital Universitario Mayor Méderi para el registro y administración de historias clínicas de los pacientes atendidos en la institución y la cual cuenta con la acreditación legal vigente para dicho propósito. Inicialmente los datos fueron analizados mediante un modelo bivariado para la escogencia de variables significativas, las cuales posteriormente fueron llevadas a análisis multivariado para definición final de factores independientes para el desarrollo de fístulas postoperatorias.

6.2 Hipótesis

H_0 : No existen factores de riesgo para el desarrollo de fístulas entero cutáneas o entero atmosféricas postoperatorias.

H_1 : Existen factores de riesgo para el desarrollo de fístulas entero cutáneas o entero atmosféricas postoperatorias

6.3 Población

Universo: Todos los pacientes que ingresaron para cirugía abdominal en Hospital Universitario Mayor

Población accesible: Todos los pacientes que ingresaron para cirugía abdominal en Hospital Universitario Mayor entre el periodo Enero 2010 y Diciembre 2014

Población objeto: Todos los pacientes que ingresaron para cirugía abdominal en Hospital Universitario Mayor entre el periodo Enero 2010 y Diciembre 2014, y que fueron intervenidos con por lo menos una anastomosis o rafia intestinal.

6.4 Tamaño de la muestra

Se realizó un cálculo del tamaño de la muestra con las siguientes especificaciones: alcanzando un IC (índice de confiabilidad) del 90% con un poder del 80%, una frecuencia esperada de fístula para nuestro estudio del 9,8% y un OR esperado de 3,5. Se seleccionaron un total de 378 pacientes repartidos en 189 casos y 189 controles mediante la fórmula de Fleiss para estudios de casos y controles.

6.5 Recolección de datos.

Se realizó un formato de recolección de datos, aplicado a la historia clínica disponible de los pacientes a los cuales se les realizó anastomosis o rafias intestinales, en el cual se incluyó información acerca de las variables a analizar. Los datos fueron obtenidos al hacer la revisión detallada de la historia clínica la cual se encuentra disponible en la plataforma SERVINTE la cual es propiedad del Hospital Universitario Mayor Méderi para el registro y administración de historias clínicas de los pacientes atendidos en la institución y la cual cuenta con la acreditación legal vigente para dicho propósito.

Los formatos de recolección de datos fueron diligenciados por una persona entrenada ajena al grupo de trabajo y almacenados en la oficina del departamento por razones de protección de identidad. Además se llevó un registro único o lista con los datos básicos para que los investigadores principales llevaran un registro y pudieran realizar el formato de seguimiento en la fecha estipulada.

Se hizo énfasis en la importancia de la recolección de datos, garantizando el completo diligenciamiento del formato de variables, el carácter de privacidad de los datos y la oportunidad en el registro y análisis de la información.

Después de terminado la recolección de datos, se tabularon los resultados y se les aplicó las medidas estadísticas y epidemiológicas correspondientes para su análisis y presentación definitivos

6.6 Criterios de elegibilidad

Criterios de Inclusión

Hombres y mujeres mayores de edad que sean llevados a procedimientos quirúrgicos que involucren al menos una anastomosis o rafia intestinal, en el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Mayor.

Criterios de Exclusión

- Pacientes que al momento del procedimiento quirúrgico presenten cualquier tipo de fístula del tracto gastrointestinal.
- Fístula pancreática.

6.7 Variables

Tabla 2. *Matriz de variables*

No.	Variable	Tipo de Variable	Nivel de Medición	Operacionalización
1	<i>Edad</i>	Cuantitativa	Razón	Años
2	<i>Género</i>	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
3	<i>Procedencia</i>	Cualitativa	Nominal	Área Rural Área Urbana
4	<i>Días de Hospitalización</i>	Cualitativa	Ordinal	5 o más Menos de 5
5	<i>Antecedentes Personales (patologías del paciente)</i>	Cualitativa	Nominal	1. Diabetes Mellitus 2. Hipertensión Arterial. 3. Aterosclerosis. 4. Insuficiencia Cardíaca

					5. Insuficiencia hepática 6. Insuficiencia renal 7. E.P.O.C. 8. Obesidad 9. Desnutrición 10. Tabaquismo 11. S.I.D.A / VIH (+)
6	<i>Antecedente Abdominal</i>	<i>Quirúrgico</i>	Cualitativo	Nominal	1. Si 2. NO
7	<i>Antecedente de Patología Intestinal (previa a la cirugía)</i>		Cualitativo	Nominal	1. Enfermedad Inflamatoria Intestinal. (especifique cual) 2. Cáncer Intraabdominal (especificar cuál) 3. Peritonitis 4. Absceso Abdominal 5. Adherencias 6. Obstrucción intestinal 7. Fístula Intestinal corregida.
8	<i>Antecedente de Radioterapia Abdominal</i>		Cualitativo	Nominal	1. Sí. 2. No
9	<i>Hábito Intestinal previo a la cirugía</i>		Cualitativo	Ordinal	1. Diario 2. Cada 2 días 3. Cada 3 días 4. Cada 4 días 5. Cada 5 días
10	<i>Albumina Plasmática previa a la cirugía</i>		Cualitativo	Ordinal	1. Menor de 3.5 g/dL 2. Mayor a 3.5 g/dL 3. No hay dato
11	<i>Tensión arterial previa a la inducción anestésica</i>		Cuantitativa	Razón	#P.S. / #P.D.
12	<i>Frecuencia Cardíaca</i>		Cuantitativa	Discreta	#latidos/minuto

	<i>previa a la inducción anestésica</i>			
13	<i>Paciente se encontraba en sepsis previo a la cirugía</i>	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
14	<i>Sepsis de Origen Abdominal</i>	Cualitativa	Nominal	Si No
15	<i>Carácter de la cirugía</i>	Cualitativa	Nominal	1. Urgente 2. Programada
16	<i>Estancia hospitalaria previa a la cirugía</i>	Cualitativa	Nominal	1. Urgencias 2. SALEM 3. Pisos de hospitalización 4. U.C.I. 5. Ambulatorio
17	<i>Nutrición parenteral previa a la cirugía</i>	Cualitativa	Nominal	1. Si, 2. No
18	<i>Experiencia del Cirujano</i>	Cualitativa	Ordinal	1. Cirujano General con 0 a 4 años de experiencia 2. Cirujano General con 5 a 10 años de experiencia 3. Cirujano General con 11 a 20 años de experiencia 4. Cirujano General con más de 20 años de experiencia
19	<i>Necesidad de Resecar Intestino.</i>	Cualitativo	Nominal	1. Si, 2. No
20	<i>Se liberan adherencias en la cirugía</i>	Cualitativo	Nominal	1. Si 2. No
21	<i>Técnica de sutura usada</i>	Cualitativo	Nominal	1. Manual en un plano 2. Manual en dos planos 3. Mecánica (grapadora)
22	<i>Tipo de Puntos usados</i>	Cualitativos	Nominal	Continuos Separados

				Polipropileno Polyglactina 910 “Catgut” Seda PDS
23	<i>Material de la sutura</i>	Cualitativo	Nominal	
24	<i>Hallazgo asociado a la fistula</i>	Cualitativo	Nominal	1. Lesión intestinal previa (especificar cuál) 2. Enterotomía inadvertida 3. Dehiscencia anastomosis 4. Isquemia/Necrosis en el sitio de anastomosis. 5. Pexia intestinal
25	<i>Soporte Nutricional brindado en el POP</i>	Cualitativo	Nominal	Nutrición Enteral Nutrición Parenteral
26	<i>Número de reintervenciones quirúrgicas</i>	Cualitativa	Ordinal	Una Dos o mas
27	<i>Tipo de Cirugía realizada</i>	Cualitativo	Nominal	Abierta Laparoscópica Laparoscópica convertida
28	<i>Antecedente de Quimioterapia</i>	Cualitativo	Nominal	1. Sí. 2. No
29	<i>Lugar de la anastomosis (que tipo de clasificación podemos utilizar)</i>	Cualitativo	Nominal	1. Esófago 2. Estomago 3. Páncreas 4. Yeyuno/Íleon 5. Colon Derecho 6. Colon Izquierdo
30	<i>Tratamiento actual con corticoides</i>	Cualitativo	Nominal	Si - no
31	<i>Paciente anticoagulado</i>	Cualitativo	Nominal	Si - No

Las variables consideradas como factores de riesgo fueron tomadas de estudios previos en literatura para su asociación con el desenlace principal, desarrollo de fístulas gastrointestinales.

6.7 Control de Sesgos

Se estipuló la posibilidad de incurrir principalmente en sesgos de inclusión y de recolección, los cuales se manejaron de la siguiente manera:

Para la recolección de la muestra de nuestro estudio recurrimos a la búsqueda de historias clínicas de forma magnética mediante el sistema computarizado que se utiliza en el Hospital Universitario Mayor Méderi (SERVINTE) con el cual mediante códigos de procedimiento e inclusión estricta por parte del grupo de cirugía general en la institución, recolectamos los pacientes sometidos a los procedimientos relacionados, los cuales aplicaron para el estudio; adicionalmente se realizó una búsqueda exhaustiva en el libro de procedimientos de salas de cirugía, y a partir de allí hicimos el análisis completo de la historia clínica y el desenlace postoperatorio. Cada uno de los pacientes que cumplían criterios de elegibilidad fueron incluidos en tiempo real en la base de datos (a través de Google drive®). De esta forma limitamos el sesgo de inclusión e incluimos una muestra real y representativa de nuestro hospital base.

De igual manera la recolección de los datos se realizó mediante el estudio directo de las historias clínicas con el fin de evitar la interrogación de terceros en este paso y disminuir los errores de recolección de datos. Se recolectaron los datos con un cuestionario diseñado previamente el cual se aplicó a las historias clínicas tanto de casos como de controles y lo diligenció una persona entrenada pero que no hizo parte del equipo investigador.

6.8 Plan de Procesamiento

Trabajo de Campo

- Se efectuó un acuerdo institucional con la Dirección de Investigación del Hospital Universitario Mayor, para así garantizar los espacios necesarios para la recolección de la información.

- Se presentó el protocolo de investigación para la aprobación respectiva al comité de Investigación del Hospital Universitario Mayor, para luego realizar la prueba piloto y dar inicio oficial a la recolección de información.
- Se capacitó a tres estudiantes de medicina de 5° y 6° año de la escuela de la Universidad del Rosario para la recolección de la información y tabulación de la misma.
- Se efectuó la recolección de información de los pacientes hospitalizados en el Hospital Universitario Mayor durante los años necesarios para la recolección de la muestra. Para tal fin se revisaron las historias clínicas de los pacientes. La información recolectada fue consignada en los formatos diseñados para tal fin.

Prueba Piloto

Se aplicó el instrumento de recolección de la información. Esta actividad se realizó con diez pacientes; y de esta manera se definieron los ajustes que fueron necesarios al instrumento.

Recolección de Información

Esta etapa tuvo una duración de 3 meses aproximadamente, se llevó a cabo en tiempo real, por medio de una base de datos a través de Google Drive® que fue completada por el grupo de investigación en la medida que algún paciente cumpliera criterios para su inclusión.

Elaboración de Base de Datos:

Los datos recolectados se registraron de manera automática en el programa de resultados de Google Drive® y en la base de datos que se elaboró en el software SPSS, este proceso se llevó a cabo de manera paralela a la recolección de información. Terminada la digitación de la totalidad de información, se procedió a la validación de los datos consignados, y el ajuste de las inconsistencias que se evidenciaron.

Análisis de Datos

El análisis de la información se realizó en el software SPSS. Se utilizó para la organización y presentación de la información el paquete de Microsoft Office con sus programas de Excel, Word y Power Point. Con estas herramientas se efectuó el análisis descriptivo general del estudio.

6.9 *Análisis Estadístico*

Se llevó a cabo un análisis de tipo descriptivo, considerando que el enfoque del estudio está dado netamente en este contexto según el planteamiento del tipo de estudio.

- **Análisis Univariado:** Para el análisis de las variables cualitativas, se utilizaron medidas estadísticas como proporciones. Los resultados se presentan en texto, tablas, cuadros y gráficas según necesidad. A las variables cuantitativas se le calcularon medidas de resumen (promedio aritmético según aplicación), dispersión (desviación estándar, rango, coeficiente de variación según necesidad), entre otras. Los datos se presentan en texto, tablas, cuadros, gráficas según aplicó para resaltar la información que se considere relevante por los investigadores.
- **Análisis de normalidad de la población:** Se aplicó la fórmula de Kolmogorov-smirnov para evaluar si la población fue paramétrica o no paramétrica (con el fin de decidir la prueba de significancia estadística necesaria para el análisis de los datos).
- **Análisis bivariado:** Se utilizaron los intervalos de confianza del 95%, para verificar la validez estadística de los resultados que se presentan, y en lo posible se mostraron solamente aquellos que tienen valores estadísticamente significativo.

Para las variables cualitativas las asociaciones se usó Chi cuadrado ($n > 5$ en cualquiera de los grupos), y prueba exacta de Fisher ($n < 5$ a necesidad). Para las variables cuantitativas se usó la prueba de T student y test de Wilcoxon para no paramétricas.

- **Análisis multivariado:** Teniendo en cuenta las variables significativas en el análisis bivariado (cualquier asociación con valor de $p < 0,05$) se realizó un modelo de análisis multivariado con eliminación retrospectiva para estimar los OR finales ajustados, por variables consideradas como factores de confusión.

7 Materiales y métodos

Para el estudio se utilizaron pacientes que fueron llevados a cirugía gastrointestinal en la que se haya realizado al menos una anastomosis o rafia intestinal. De estos se denominaron casos a todo paciente con diagnóstico de fistula intestinal, con antecedente de haber sido llevado a cirugía abdominal durante el mes anterior y que en el curso de su evolución presentaron al menos una fistula gastrointestinal. Los controles fueron los pacientes cuyo postoperatorio no presentó ninguna complicación.

El estudio se llevó a cabo en el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Mayor MEDERI y fueron incluidos los pacientes que cumplieron los criterios de selección, hasta recolectar el número necesario de casos y controles calculado para nuestro estudio según la muestra estadística calculada mediante la fórmula de Fleiss con el programa Stat Calc de Epi Info v 7.0 licencia gratuita de CDC.

Se hizo énfasis en la importancia de la recolección de datos, garantizando el completo diligenciamiento del formato de variables, el carácter de privacidad de los datos y la oportunidad en el registro y análisis de la información

Se realizó un formato de recolección de datos, aplicado a la historia clínica disponible de los pacientes a los cuales se les realizaron anastomosis o rafias intestinales, en el cual se incluyó información acerca de las variables a analizar. El formato de recolección de datos fue diligenciado cuidadosamente y de forma personalizada haciendo uso del programa de diligenciamiento y archivo de historias clínicas SEVINTE, el cual es propiedad del Hospital Universitario Mayor Méderi y el cual cumple con todas las normas de confidencialidad y se rige bajo los aspectos legales del documento de la historia clínica. Los computadores en los cuales se revisaron las historias clínicas cuentan con el sistema de SERVINTE el cual fue instalado con autorización del departamento de historias clínicas. Dichos computadores cuentan con registro personal y licencia vigente de operación.

Después de terminada la recolección de datos, se tabularon los resultados y se les aplicaron las medidas estadísticas y epidemiológicas correspondientes para su análisis y presentación.

8. *Consideraciones Éticas.*

Según la Resolución 8430 Titulo II – Capitulo 1 – Artículo 11, este estudio se considera como una investigación sin riesgo, pues es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva que no contempla la realización de ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Según la Resolución mencionada se consideran entre estos, la revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros; en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de la conducta del paciente, tal como sucede con el presente estudio.

Adicionalmente este estudio se enfoca en el respeto de los principios éticos, tales como autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

Toda la información ha sido manejada de manera confidencial, preservando la identidad de los individuos participantes en el estudio.

9. Cronograma

Tabla 3. Cronograma del estudio

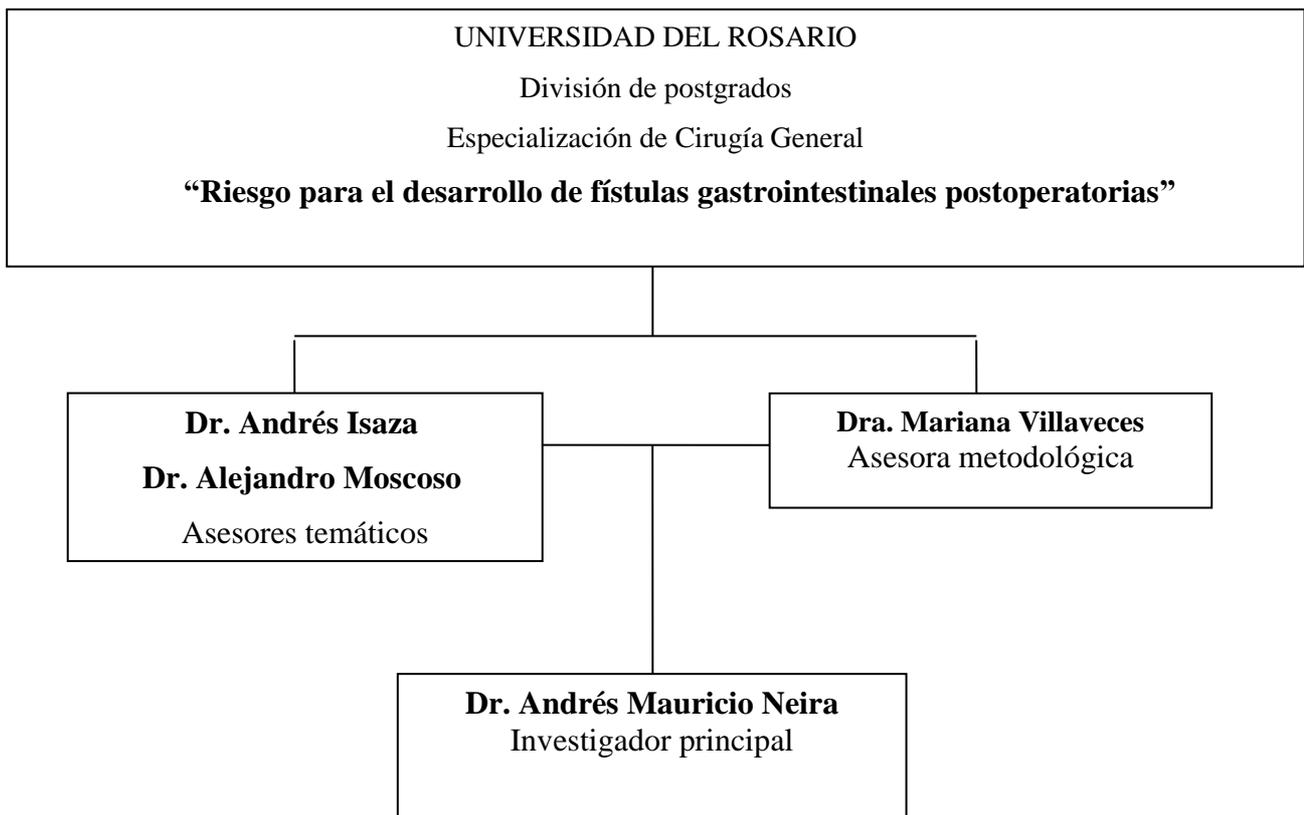
Factores de Riesgo en Fístulas gastrointestinales. CRONOGRAMA ACTIVIDADES 2012 -2014												
Actividad	2012	2013	2014									
	ENE-DIC	ENE-DIC	ENE-ABR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Busqueda y revision de literatura para marco teórico												
Estructuración del marco teórico		Noviembre										
Elaboración del protocolo de investigación												
Elaboración parcial del artículo				14 - 21								
Reunión					2							
Presentación y aprobación a comite de ética y de investigación del HUM					28							
Reunión					30							
Recolección de Información												
Reunión							18					
Validación de Información												
Elaboración de Base de Datos												
Reunión								15	19			
Interpretación y análisis de información												
Reunión											17	
Elaboración Informe Final												1 al 15
Elaboración Artículo para Publicación												15 al 30
Reunión												21
Presentación del artículo a una revista indexada												

10. Presupuesto

Tabla 4. Relación de rubros para el estudio

Actividad	Costo Monetario / Pesos
Insumos de Trabajo	500.000
Tiempo de Investigador	1.000.000
Asesoría técnica y metodológica	1.500.000
Asesorías epidemiológicas	1.000.000
Transporte	400.000
Presentación	200.000
Total	4.600.000

11. Organigrama



12. Resultados

Se incluyeron un total de 378 pacientes, de los cuales 189 correspondieron a casos (pacientes con fístula posoperatoria) y 189 pacientes correspondieron a controles (pacientes sin fístula posoperatoria) en el período comprendido entre enero de 2010 y diciembre de 2014.

Según prueba de Kolmogorov-smirnov, ambas poblaciones fueron comparables.

Con el fin de describir las características sociodemográficas de los pacientes que desarrollan fistulas gastrointestinales en el postoperatorio de cirugía abdominal mayor se presentan en la tabla 5.

Tabla 5. *Características sociodemográficas de la población en estudio*

		Casos N=189 % (n)	Controles N=189 % (n)	p
Edad	Promedio	63.7 ± 15.5	63.8 ± 15.6	0.45
	Min – Max	18-93	19-92	
Género	Femenino	46.0 (87)	44.4 (84)	0.51
	Masculino	53.9 (102)	55.5 (105)	
Procedencia	Área Rural	4.2 (8)	4.2 (8)	0.48
	Área urbana	71.9 (136)	33.3 (63)	
	Sin dato	23.8 (45)	62.4 (118)	

El promedio de edad en el grupo de casos fue de 63.7 ± 15.5 años, mientras que el promedio de edad en el grupo de controles fue de 63.8 ± 15.6 años.

En el grupo de casos se presentaron un total de 46% de mujeres y 53.9% de hombres mientras que en el grupo de controles hubo 44.4% de mujeres y 55.5% de hombres.

Para el grupo de casos, la procedencia de área rural se presentó en un 4.2%, la urbana 71.9% y en un 23.8% no se registró dato. Para el grupo de controles la procedencia rural de presento en un 4.2%, la urbana en un 33.3% y en un 62.4% no hubo dato registrado.

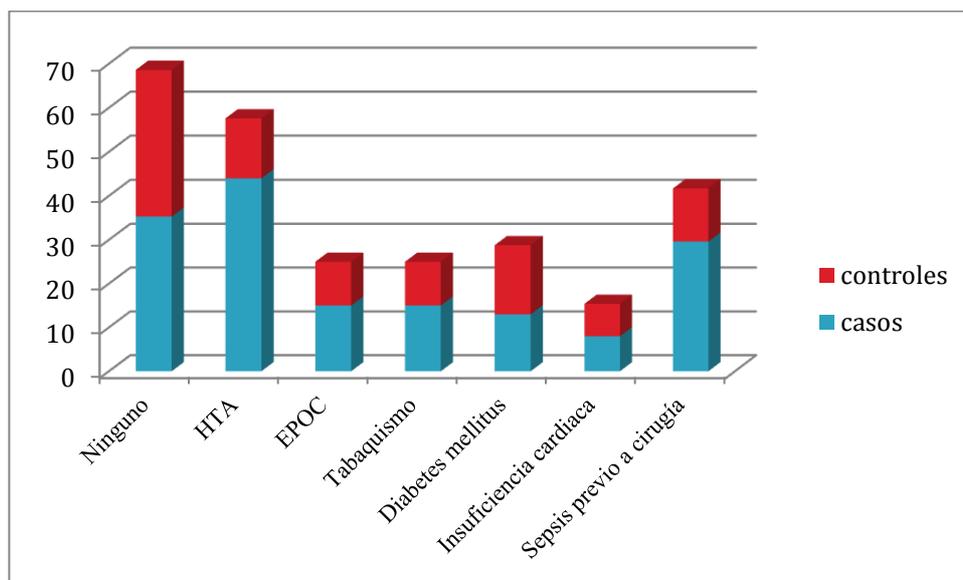
Tabla 6. Características de condiciones preoperatorias de la población

Características		Casos n=189	Controles n=189	p
Habitto intestinal	Diario	4.2 (8)	23.8 (45)	0.00
	2 días	5.2 (10)	17.4 (33)	
	3 días	7.4 (14)	7.9 (15)	
	4 días	0.5 (1)	3.7 (7)	
	5 días	0.0 (0)	2.1 (4)	
	Sin dato	82.0 (155)	44.4 (84)	
Antecedentes personales	Ninguno	35.3 (66)	33.3 (63)	0.46
	Hipertensión arterial	44 (84)	31.6 (60)	
	EPOC	15 (28)	10.0 (19)	
	Tabaquismo	15 (29)	10.0 (19)	
	Diabetes mellitus	13 (25)	15.8 (30)	
Antecedente quirúrgico abdominal	Insuficiencia cardiaca	8 (16)	7.4 (14)	0.09
	Si	63 (119)	51.3 (97)	
Antecedente patología intestinal	Ninguna	42.3 (80)	51.3 (97)	0.79
	Cáncer intra abdominal	24.8 (47)	20.6 (39)	
	Peritonitis	11.6 (22)	14.2 (27)	
	Obstrucción intestinal	10.5 (20)	6.3 (12)	
	Enfermedad. Inflamatoria intestinal	6.3 (12)	1.0 (2)	
Antecedente radioterapia abdominal	Si	4.7 (9)	5.2 (10)	0.64
	No	94.7 (179)	9.3 (176)	
Antecedente de quimioterapia	Si	4.7 (9)	7.4 (14)	0.40
Sepsis previo a cirugía?	Si	32.2 (60)	12.6 (24)	0.06
	No	67.1 (127)	86.2 (163)	
Sepsis de origen a abdominal?	Si	29.6 (56)	12.1 (23)	0.11
	No			
Días de hospitalización pre quirúrgica	Menor a 5 días	62 (118)	67.7 (128)	0.16
	5 días o mayor	38 (71)	32.2 (61)	
Ubicación del paciente preoperatorio	Urgencias	39.1 (74)	25.9 (49)	0.25
	SALEM	2.1 (4)	5.8 (11)	
	Hospitalización pisos	41.2 (78)	41.2 (78)	
	UCI	3.1 (6)	4.2 (8)	
	Ambulatorio	13.2 (25)	22.7 (43)	
Carácter de cirugía	Urgente	65.0 (123)	54.4 (103)	0.48
	Programada	34.9 (66)	45.5 (86)	
Nutrición parenteral	Si	6.3 (12)	11.6 (22)	0.16

Albumina plasmática previo a cirugía	Menor a 3.5 g/dl	23.2 (44)	11.1 (21)	0.33
	3.5 g o mayor	6.3 (12)	27.5 (52)	
	Sin dato	69.8 (132)	60.8 (115)	

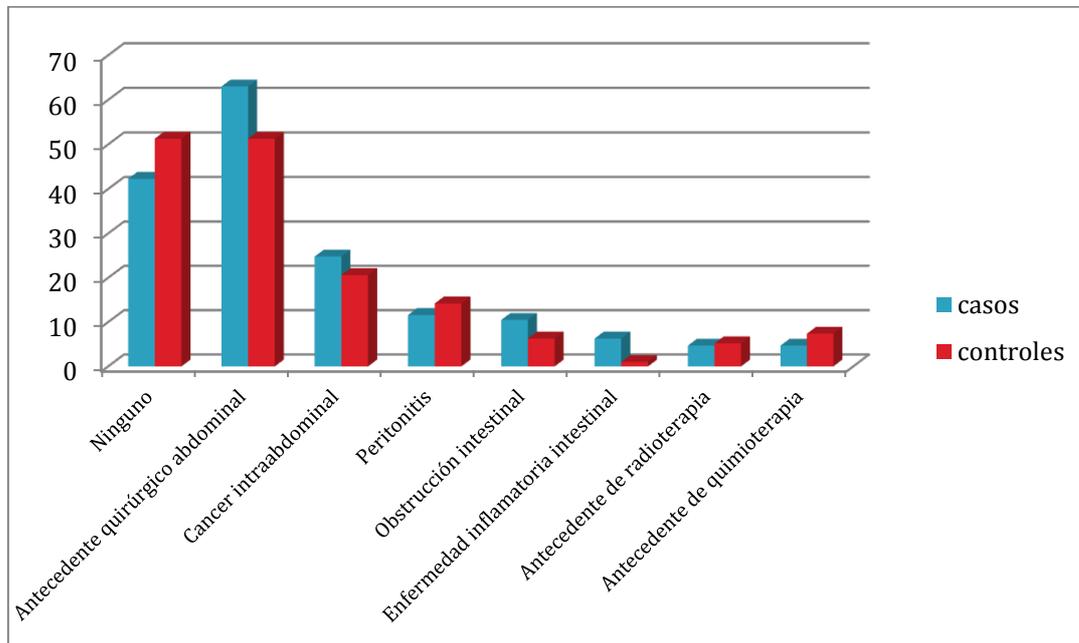
El hábito intestinal diario se presentó para el grupo de casos en un 4.2% mientras que para el de controles en un 23.8%. El hábito intestinal diario lo presentaron en un 5.2% el grupo de casos y un 17.4% el de controles. El hábito intestinal cada tercer día lo presentaron un 7.4% de los casos y un 7.9% de los controles. Hábito intestinal cada cuarto día se presentó en 0.5% de los casos y en 3.7% de los controles. El hábito intestinal cada quinto día lo presento un 0% de los casos y un 2.1% de los controles.(p0,00) No se registró dato en la historia clínica de este dato en 82% de los casos y 44.4% de los controles.

Figura 1. Relación de antecedentes personales en población en estudio



Las primeras causas de morbilidad de la población fueron la hipertensión arterial con 44% para los casos y 13.6% para los controles y el estado séptico previo a cirugía con 29.6% para los casos y 12.1% para los controles.

Figura 2. *Relación de antecedentes médicos relacionados con patología intestinal en la población en estudio*



Con relación a los antecedentes quirúrgicos gastrointestinales de la población en estudio se encontró que el más prevalente fue el antecedente quirúrgico abdominal con 63% para los casos y 51.3% para los controles (previo a la cirugía relacionada con el desarrollo de la fístula), seguido de la presencia de cáncer intraabdominal con 24.8% para los casos y 20.6% para los controles.

Los pacientes que tuvieron hospitalizaciones pre quirúrgicas menores a 5 días en el grupo de los casos fueron el 62% mientras que en el grupo de los controles fueron el 67.7%. Hospitalizaciones mayores a 5 días en el grupo de los casos fueron 38% y de los controles fueron del 32.2%

La ubicación preoperatoria del paciente en urgencias fue del 39.1% en el grupo de casos en relación a 25.9% en el grupo de controles. La ubicación en SALEM fue en un 2.1% para los casos mientras que para los controles fue en un 5.8%. La hospitalización en pisos preoperatoria para el grupo de casos fue del 41.2% mientras que para los controles fue de 41.2%. La estancia en UCI preoperatoria fue identificada en el 3.1% de los casos y en el 4.2% de los controles. Los pacientes ambulatorios fueron el 13.2% en el grupo de los casos mientras que en los controles fueron del 22.7%

La cirugía de urgencias se realizó en el 65% de los pacientes del grupo de casos mientras que en de controles fue en un 54.4%

Recibieron nutrición parenteral total un 6.3% de los casos mientras que de los controles un 11.6%

La albumina plasmática medida previo al procedimiento quirúrgico fue mayor a 3.5 g/dl en 23.2% de los casos en comparación con un 11.1% de los controles. La medición fue de 3.5 g/dl o mayor en el 6.3% de los casos y en 27.5% de los controles y no se obtuvo un dato para estudio de albumina en 69.8% de los casos en comparación con 60.8% de los controles.

Tabla 7. *Características de las condiciones quirúrgicas de la población*

Características		Casos n=189 % (n)	Controles n=189 % (n)	p
Tipo de cirugía	Abierta	92.0 (174)	89.9 (170)	0.58
	Laparoscópica	4.7 (9)	9.5 (18)	
	Laparoscópica convertida	3.1 (6)	0.5 (1)	
Rafia o anastomosis	Anastomosis	55.5 (105)	74.6 (141)	0.36
	Rafia	34.3 (65)	20.6 (39)	
	No aplica	5.8 (11)	4.2 (8)	
Necesidad de resecar el intestino	Si	56.6 (107)	59.7 (113)	0.44
Se liberan adherencias en cirugía	Si	65.5 (124)	35.9 (68)	0.91
Técnica de sutura usada	Manual en un plano	22.7 (43)	11.1 (21)	0.73
	Manual en dos planos	19.5 (37)	22.2 (42)	
	Mecánica (grapadora)	48.6 (92)	65.5 (124)	
	Grapa de colelap	4.2 (8)	.0 (0)	
	Sin datos	4.7 (9)	1.0 (2)	
Tipo de puntos	Continuos	25.3 (48)	23.2 (44)	0.42

usados	Separados	12.6 (24)	9.5 (18)	
	Sin dato	4.2 (8)	1.5 (3)	
	No aplica	56.6 (107)	65.6 (124)	
Material de sutura	Polipropileno	7.9 (15)	0.5 (1)	0.07
	Polyglactina 910	24.8 (47)	21.6 (41)	
	Catgut	0.5 (1)	0.0 (0)	
	Seda	4.2 (8)	4.2 (8)	
	PDS	3.7 (7)	7.4 (14)	
	No aplica	58.7 (111)	66.1 (125)	
	Refuerzo de la sutura	Si	38.0 (72)	35.4 (67)
Estancia hospitalaria total	Promedio	15.0 € 13	15.2 € 12.6	0.40
	Min	1	1	
	Max	76	113	
Tratamiento con corticoides	Si	2.6 (5)	2.1 (4)	0.60
Anticoagulación	Si	3.7 (7)	4.7 (9)	0.20
Manejo para la fístula	Sin manejo	3.7 (7)	NO APLICA	
	Manejo médico	3.1 (6)		
	Manejo quirúrgico	93.1 (176)		
Hallazgo asociado	Enterostomía inadvertida	33.3 (63)	NO APLICA	
	Dehiscencia anastomosis	44.4 (84)		
	Isquemia o necrosis en el sitio	13.7 (26)		
	No fue llevado a cirugía	1.0 (2)		
Numero de reintervenciones quirúrgicas	Ninguna	3.1 (6)	86.7 (164)	0.02
	Una	32.8 (62)	9.5 (18)	
	Dos o mas	62.9 (119)	3.7 (7)	
Soporte nutricional brindado postoperatorio	Ninguno	19.0 (36)	36.5 (69)	0.39
	Nutrición enteral	25.9 (49)	43.9 (83)	
	Nutrición parenteral	49.7 (94)	10.5 (20)	
	No hay dato	5.2 (10)	7.4 (14)	
Desenlace final del	Vivo sin cierre	17.9 (34)	0.0 (0)	0.05

paciente	Vivo con cierre	37.0 (70)	89.4 (169)	
	Remisión	3.7 (7)	3.1 (6)	
	Muerte	41.2 (78)	7.4 (14)	
Experiencia del cirujano	Entre 0-4	17.9 (34)	19.0 (36)	0.21
	Entre 5-10	38.6 (73)	42.8 (81)	
	Entre 11-20	34.3 (65)	27.5 (52)	
	Mayor a 20 años	7.4 (14)	8.4 (16)	

La cirugía abierta se realizó en el 92% de los casos en comparación con el 89.9% de los controles. La técnica laparoscópica se llevó a cabo en el 4.7 de los casos mientras que en los controles se realizó en 9.5%

La técnica laparoscópica convertida se hizo en el 3.1% del grupo de casos y en un 0.5% del de controles.

La anastomosis intestinal se realizó en un 55.5% de los casos fistulizados mientras que en los controles se hizo en un 74.6%. La rafia intestinal fue hecha en el 34.3% de los casos mientras que en el de los controles fue del 20.6%. No aplica la información recolectada para esta variable en un 5.8% y 4.2% respectivamente para casos y controles.

Se resecó intestino en el 56.6% de los casos mientras que en los controles se llevó a cabo en un 59.7%. La liberación de adherencias se realizó en 65.5% del grupo de los casos a comparación del 35.9% de los controles.

La técnica de sutura utilizada en cirugía de tipo manual en un solo plano se realizó en un 22.7% de los casos mientras que en los controles fue de un 11.1%. La técnica manual en dos planos para los casos fue de 19,5% y para los controles de un 22.2%. La utilización de sutura mecánica en el procedimiento quirúrgico fue de un 48,6% en el grupo de los casos y en los controles fue estimada en un 65.6%. Las grapas de colelap se utilizaron en el 4.2% de los casos y en el 0% de los controles. Y finalmente no se obtuvo datos de registro de la técnica de sutura utilizada en un 4.7% de los casos mientras que para los controles fue de un 1%

El material de sutura caracterizado como polipropileno se utilizó en un 7.9% de los procedimientos del grupo de los casos y en un 0.5% del de los controles. La polyglactina 910 se usó en un 24.8% de las cirugías del grupo de los casos mientras que para los controles fue de un 21.6%. El catgut se usó en el grupo de casos en un 0.5% a comparación de un 0% en el caso de controles. La seda para los casos se utilizó en un 4.2% y para los controles en un 4.2% de igual manera. La sutura de polidioxanona se usó en un 3.7% de los procedimientos correspondientes al grupo de casos mientras que para los controles fue de un 7.4%.

Según los datos obtenidos no aplica la clasificación de este tipo de suturas en un 58.7% para los casos y un 66.1% de los controles muy probablemente por corresponder a suturas mecánicas utilizadas.

Se realizó refuerzo de la sutura durante el procedimiento quirúrgico en un 38% de los casos en comparación a un 35.4% de los controles.

La estancia hospitalaria promedio para los casos fue 15 €13 días mientras que para los controles fue de 15.2 € 12.6 días.

Recibieron tratamiento con corticoides durante el periodo de tiempo en el que se realizó el procedimiento quirúrgico un 2.6% de los casos mientras que para los controles fue de 2.1%

Tenían un estado de anticoagulación documentada durante la realización del procedimiento quirúrgico el 3.7% del grupo de os casos en relación con un 4.7% del grupo de los controles.

En el grupo de pacientes fistulizados es decir en los casos se llevó a cabo un manejo quirúrgico para esta complicación en un 93.1% en comparación con un manejo médico exclusivo que fue dado en el 3.1%, el 3.7% restantes no recibió manejo alguno.

En el grupo de los casos los hallazgos operatorios asociados a la fistula gastrointestinal se encuentran distribuidos de la siguiente manera: dehiscencia de la anastomosis 44.4%, enterotomía inadvertida 33.3%, isquemia o necrosis del sitio de la anastomosis o rafia 13.7%

El número de reintervenciones quirúrgicas para el grupo de los casos se describe como ninguna en el 19%, una en un 32.8%, dos o más en un 62.9% a comparación con el grupo de los controles en los que ninguna re intervención se realizó en un 86.7%, una en un 9.5% y dos o más en un 3.7% respectivamente.

Soporte nutricional brindado en el postoperatorio para el grupo de los casos fue nutrición enteral en un 25.9%, nutrición parenteral en un 49.7%, ninguno en un 19% y sin dato para recolectar en un 5.2% mientras en el grupo de los controles la nutrición enteral se brindó en un 43.9%, nutrición parenteral en un 10.9%, ninguno en un 36.5% y sin dato para reportar en un 7.4%

El desenlace final del paciente en el grupo de los casos se comporta de la siguiente manera, paciente vivo sin cierre de la fistula 17.9%, paciente vivo con cierre de la fistula 37%, remisión a otro centro de atención 3,7% y fallecimiento del paciente en un 41.2% de los pacientes. El comportamiento de los controles fue el siguiente. Vivo sin cierre de la fistula 0%, paciente vivo sin presentar fistula 89.4%, remisión a otra institución en un 3.1% de los casos y muerte en el 7.4% de pacientes.

Tabla 8. *Análisis bivariado*

	OR	IC 95%	p
Género masculino	1.20	0.85 – 1.70	0.21
Procedencia urbana	7.87	3.15 – 21.7	0.000
Días de hospitalización -menor a 5 días	0.51	0.35 – 0.75	0.000
Antecedentes personales			
HTA	1.33	0.82 – 2.15	0.23
EPOC	1.40	0.71 – 2.76	0.32
DM	1.25	0.66 – 2.36	0.47
Tabaquismo	1.45	0.74 – 2.85	0.27
Antecedente quirúrgico abdominal	1.38	1.01 – 2.01	0.04
Cáncer intraabdominal	1.46	1.30 – 1.77	0.000
Peritonitis	2.11	1.20 – 3.6	0.000
Obstrucción intestinal	2.02	0.93 – 4.38	0.07

Antecedente radioterapia abdominal	0.89	0.35-2.25	0.81
Habito intestinal diario	0.41	0.17 – 1.01	0.05
Albumina plasmática previo a cirugía- menor a 3.5 g/dl	9.07	4.01-20.51	0.000
Sepsis previo a cirugía	3.2	1.89 – 5.43	0.000
Sepsis de origen a abdominal	3.03	1.77 – 5.19	0.000
Carácter de cirugía urgente	1.55	1.02 – 2.35	0.03
Estancia hospitalaria			
Urgencias	2.59	1.40 – 4.78	0.001
Hospitalización	1.72	0.95 – 3.08	0.06
SALEM	0.86	0.23 – 3.14	0.81
UCI	1.29	0.40 – 4.14	0.66
Nutrición parenteral	0.51	0.24 – 1.07	0.07
Experiencia del cirujano	0.80	0.53 – 1.21	0.29
Mayor a 10 años			
Necesidad de reseca el intestino	0.87	0.58 – 1.32	0.53
Se liberan adherencias en cirugía	3.39	2.22 – 5.17	0.000
Técnica de sutura usada			
Manual en un plano	2.32	1.17 – 4.60	0.01
Mecánica (grapadora)	1.11	0.69 – 1.77	0.64
Tipo de puntos usados Continuos	0.81	0.39 – 1.70	0.59
Material de sutura			
Polipropileno	16.8	2.1 - 129	0.000
Polyglactina 910	12.9	0.79 – 2.10	0.30
Tipo de cirugía			
Laparoscópica vs abierta	0.48	0.21 – 1.09	0.08
Laparoscópica convertida vs otras	5.86	0.69 – 49.2	0.06
Antecedente de quimioterapia	0.62	0.26 – 1.48	0.28
Anastomosis vs rafia	0.44	0.27 – 0.71	0.000
Tratamiento con corticoides	1.25	0.33 – 4.75	0.73

Anticoagulación	0.76	0.28 – 2.10	0.60
Numero de reintervenciones quirúrgicas Dos o mas	4.93	1.95 – 12.4	0.000
Soporte nutricional brindado parenteral vs enteral	7.96	4.37-14.4	0.000
Soporte vs no	0.37	0.23 – 0.60	0.000
Refuerzo de la sutura	1.12	0.73 – 1.70	0.33

En el análisis bivariado se encontró que:

Los factores de riesgo estadísticamente significativos son: Procedencia urbana (OR 7.87 IC95% 3.15 – 21.07), Antecedente quirúrgico abdominal (OR 1.38 IC95% 1.01 – 2.01), presencia de cáncer intraabdominal (OR 1.46 IC95% 1.30 – 1.77), peritonitis (OR 2.11 IC95% 1.20-3.6), albúmina plasmática menor a 3.5g/dl (OR 9.07 IC95% 4.01-20.51), sepsis previa a la cirugía (OR 3.2 IC95% 1.89 – 5.43), sepsis de origen abdominal previa a la cirugía (OR 3.03 IC95% 1.77 – 5.19), carácter urgente de la cirugía (OR 1.55 IC95% 1.02 – 2.35), estancia hospitalaria previa a la cirugía en urgencias (OR 2.59 IC95% 1.4 – 4.78), liberación de adherencias durante la cirugía (OR 3.39 IC95% 2.22 – 5.17), técnica de sutura utilizada de forma manual en un solo plano (OR 2.32 IC95% 1.17 – 4.6), polipropileno como material de sutura utilizada en la anastomosis o rafia intestinal de forma manual (OR 16.8 IC95% 2.1 – 129), necesidad de dos o más reintervenciones quirúrgicas (OR 4.93 IC95% 1.95 – 12.4).

Los factores protectores estadísticamente significativos fueron: estancia hospitalaria menor a 5 días preoperatorio (OR 0.51 IC95% 0.35-0.75), realización de anastomosis (y no rafia intestinal) (OR 0.44 IC95% 0.27 – 0.71) y brindar soporte nutricional (OR 0.37 IC95% 0.23 – 0.6) .

Existen asociaciones de riesgo no estadísticamente significativos como: Género masculino (OR 1.2 IC95% 0.85-1.70), antecedentes personales como HTA (OR 1.33 IC95% 0.82 – 2.15), EPOC (OR 1.4 IC95% 0.7 – 2.76), Diabetes Mellitus (OR 1.25 IC95% 0.66 – 2.36), tabaquismo (OR 1.45 IC95% 0.74 – 2.85), Obstrucción intestinal (OR 2.02 IC95% 0.93 – 4.38), estancia hospitalaria previa a la cirugía en pisos de hospitalización (OR 1.72 IC95% 0.95 – 3.08), estancia hospitalaria previa a la cirugía en UCI (OR 1.29 IC95% 0.4 – 4.14), técnica de sutura mecánica (grapadora) (OR 1.11

IC95% 0.69 – 1.77), material de sutura polyglactina 910 (OR 12.9 IC95% 0.79 – 2.1), Tipo de cirugía laparoscópica convertida (OR 5.86 IC95% 0.69 – 49.2), tratamiento con corticoides (OR 1.25 IC95% 0.33 – 4.75), realización de refuerzo de la sutura (OR 1.12 IC95% 0.73 – 1.7).

Existen asociaciones protectoras sin resultados estadísticamente significativos como: Hábito intestinal diario (OR 0.41 IC95% 0.17 – 1.01), Antecedente de radioterapia abdominal (OR 0.89 IC95% 0.35 – 2.25), Estancia hospitalaria previa a la cirugía en SALEM (OR 0.86 IC95% 0.23 – 3.1), Nutrición parenteral previa a la cirugía (OR 0.51 IC95% 0.24 – 1.07), Experiencia del cirujano mayor a 10 años (OR 0.80 IC95% 0.53 – 1.21), Necesidad de reseca intestino en cirugía (OR 0.87 IC95% 0.58 – 1.32), Tipo de puntos utilizados Continuos (OR 0.81 IC95% 0.39 – 1.70), Tipo de cirugía laparoscópica vs abierta (OR 0.48 IC95% 0.21 – 1.09), Antecedente de quimioterapia (OR 0.62 IC95% 0.26 – 1.48), Anticoagulación (OR 0.76 IC95% 0.28 – 2.10).

En cuanto al desenlace final del paciente, se encontró que la mortalidad asociada fue de 41% en el grupo de los casos, y 7.4% en el grupo de los controles. Hay una asociación estadísticamente significativa entre el desarrollo de las fístulas y la mortalidad (p 0,000). Adicionalmente, al comparar la relación entre cerrar o dejar con abdomen abierto al paciente antes de su egreso, se encontró que presenta mejores resultados mantener al paciente con abdomen abierto como desenlace final para el paciente con diferencias estadísticamente significativas (p 0,000).

Análisis multivariado

Mediante un modelo de eliminación retrospectiva de los factores considerados como estadísticamente significativos, con el fin de ajustar valores de confusión, se encontró que los factores de riesgo independientes para desarrollar fístulas gastrointestinales fueron la presencia de cáncer intraabdominal (ORa 6.5 IC95% 4.30 – 7.6), presencia de peritonitis (ORa 4.72 IC95% 3.21-7.6), Albúmina plasmática menor a 3.5g/dl (ORa 13.4 IC95% 10.1 -20.51), Sepsis de origen abdominal previa a la cirugía (ORa 10.5 IC95% 6.9 – 5.19), Liberación de adherencias durante la cirugía (ORa 4.12 IC95% 3.26 – 8.17), Polipropileno como Material de sutura utilizada en la anastomosis o rafia intestinal de forma manual (OR 4.2 IC95% 1.01 - 116). Los factores protectores

estadísticamente significativos fueron brindar soporte nutricional (OR 0.75 IC95% 0.51 – 82) y hábito intestinal diario (OR 0.44 IC95% 0.26 – 0.97),

Tabla 9. *Modelo de análisis multivariado*

	ORa	IC 95%	p
Presencia de cáncer intraabdominal	6.5	4.30 – 7.6	0.01
Presencia de peritonitis	4.72	3.21 – 7.6	0.000
Albúmina plasmática menor de 3.5 previo a cirugía	13.4	10.1 – 20.51	0.000
Sepsis de origen abdominal previo a cirugía	10.5	6.9 – 5.19	0.000
Liberación de adherencia durante cirugía	4.12	3.26 – 8.17	0.02
Uso de polipropileno	4.2	1.01 - 116	0.004
Soporte nutricional	0.75	0.51 - 82	0.01
Habito intestinal diario	0.44	0.26 – 0.97	0.001

13. Discusión

Las fistulas gastrointestinales son una condición patológica devastadora tanto para el paciente como para el grupo médico tratante, el entorno familiar y el mismo sistema de salud. En su mayoría aparecen asociadas a una complicación postoperatoria condicionada por múltiples factores, los cuales en su gran mayoría están relacionados de forma directa con la fisiopatología de la enfermedad. Su incidencia se estima entre un 1% a 10% del total de las cirugías gastrointestinales. La mortalidad global depende tanto de las características de la fistula como de las condiciones clínicas particulares del paciente pero puede alcanzar cifras tan dramáticas como hasta del 75% en casos puntuales.

En el presente estudio los principales factores de riesgo para desarrollar fistulas gastrointestinales postoperatorias en nuestra población, con resultados estadísticamente significativos y ajustados por variables de confusión se encuentran la presencia de cáncer intraabdominal (ORa 6.5 IC95% 4.30 – 7.6), presencia de peritonitis (ORa 4.72 (3.21 – 7.6), la presencia de albúmina plasmática menor a 3.5 previo a cirugía (OR 13.4 IC95% 10.1 – 20.51), la presencia de sepsis de origen abdominal previo a cirugía (ORa 10.5 IC95% 6.9 – 5.19), liberación de adherencias durante la cirugía (ORa 4.12 IC95% 3.26 – 8.17) y el uso de polipropileno como material de sutura para la rafia intestinal (ORa 4.2 (1.01 – 116).

Estos resultados son concordantes con el estudio de Telem Chin y colaboradores⁽³¹⁾ en un aspecto, en el cual uno de los principales factores de riesgo fue la malnutrición (ORa 2.8 IC95% 2.8 – 5.1) entendida como albumina menor de 3.5 g/d previo a cirugía. Llama la atención que en el presente estudio no se encontró una asociación significativa entre la necesidad de transfusión y el desarrollo de fístulas como si fue encontrado por los doctores Morse Simpson y colaboradores⁽³²⁾ y Los doctores Telem Chin⁽³¹⁾ e infección intraabdominal.

En cuanto a aspectos propios del procedimiento quirúrgico llama la atención factores de riesgo identificados como la liberación de adherencias durante el acto quirúrgico y la sutura usada en el procedimiento con polipropileno.

Por otro lado, el desarrollo de fistulas gastrointestinales en nuestra población determinó un mayor número de procedimientos quirúrgicos subsecuentes, considerando que el

93.1% de los pacientes fistulizados recibió manejo quirúrgico para su complicación, esto implica un mayor tiempo de estancia hospitalaria promedio, lo que inevitablemente incrementara la utilización de recursos disponibles. La severidad de esta entidad y la complejidad en su manejo acarrear desenlaces sombríos, y teniendo en cuenta los datos del presente estudio, se estima una mortalidad por causas relacionadas de 41,2% de los casos de pacientes fistulizados analizados en el presente estudio.

Identificamos también factores protectores como la optimización del estado nutricional del paciente (ORa 0.75 IC95%0.51 – 0.82) y hábito intestinal diario (ORa 0.44 IC95%0.26 -0.97).

Al comparar los resultados de nuestro estudio con las grandes series como la realizada por el Dr. Lujan⁽²⁹⁾ en el Hospital del Morristown Medical Center con un total de 610 pacientes entre los años 2006 y 2008, encontramos concordancia en algunos resultados como el antecedente de cirugía previa, el estado séptico del paciente o la infección intraabdominal y la presencia de patología oncológica abdominal, descritos por el autor como unos de los 10 factores de riesgo encontrados en su población.

De igual forma en el estudio del Dr. Masoomi⁽³⁰⁾ realizado en el 2009 identifica factores muy importantes que al parecer tienen comportamiento similar en nuestra población de estudio como lo son el género masculino, la liberación de adherencias en el procedimiento quirúrgico, la cirugía abierta y el carácter urgente de la cirugía realizada. Algunas otras citadas también por el autor como la presencia de enfermedad inflamatoria intestinal como el Crohn son de infrecuente presentación en nuestro medio y no llegan a tener una relevancia estadística significativa. Tampoco algunos aspectos importantes de considerar como lo son el tabaquismo, el tratamiento con corticoides, la utilización de sutura mecánica y el refuerzo de las anastomosis, que resultaron ser asociaciones de riesgo sin significancia estadística.

Es importante resaltar que estudios de esta magnitud y que pretendan identificar factores de riesgo para el desarrollo de fistulas gastrointestinales hasta la fecha no habían sido aún producidos ni publicados en la literatura médica para latinoamerica ni para nuestro país, una recopilación de datos como la nuestra, con una discriminación de factores de riesgo y algunos factores protectores como los expuestos es el primer paso para dar continuidad al estudio de tan compleja patología y de la cual aún faltan bastantes aspectos por conocer en su totalidad.

Este artículo recopila y analiza los factores de riesgo de la serie más grandes de pacientes fistulizados en Colombia, lo que nos permite conocer el estado actual en nuestro medio de esta entidad y ser a su vez el punto de partida para otros trabajos e investigaciones acerca de este crucial tema. A partir del conocimiento generado y de la comprensión en buena medida de las fistulas gastrointestinales podremos optimizar el cuidado médico para con nuestros pacientes que es finalmente el propósito del actuar médico.

Las fortalezas del estudio se centran en primera medida en el rigor metodológico con el cual fue realizado, y el hecho de lograr recopilar un número de casos y controles suficientes de un centro académico y asistencial como lo es el Hospital Universitario Mayor Méderi que nos brinda la posibilidad de hacer una investigación con todo el rigor técnico y metodológico como para tener datos confiables y servir de punto de partida para profundizar en este tema de gran complejidad en nuestro medio. De la misma manera el estudio de los factores de riesgo para nuestra población nos brinda la posibilidad de optimizar muchos aspectos en la atención y manejo de los pacientes con el propósito de mejorar su estado de salud y calidad de vida. Entre las limitaciones de este estudio principalmente se centran en la dificultad para recopilar otros datos relevantes para el análisis de factores de riesgo propuestos debido a la irregularidad en la inclusión o diligenciamiento de estos en la historia clínica.

Finalmente tenemos que comprender que el estudio de los factores de riesgo para las fistulas gastrointestinales postoperatorias es indispensable para conocer y entender su fisiopatogenia al igual que para lograr idear estrategias que nos lleven a disminuir su frecuencia de aparición y así brindar a nuestros pacientes un desenlace satisfactorio en nuestros manejos quirúrgicos.

14. Conclusiones y recomendaciones

Un número importante de factores de riesgo para desarrollar fistulas gastrointestinales postoperatorias en nuestra población están en concordancia con lo estudiado y descrito por la literatura mundial. Los factores de riesgo modificables son los más susceptibles a mejorar en nuestros pacientes para así velar por resultados más favorables al momento de llevar a cabo intervenciones quirúrgicas, más aún si se trata de procedimientos programados.

La presencia de cáncer abdominal, peritonitis, sepsis de origen abdominal previo a cirugía, el uso de polipropileno y la liberación de adherencias durante la cirugía se destacan como los principales factores de riesgo.

La optimización del estado nutricional y el hábito intestinal diario son factores protectores en el presente estudio para desarrollar fístulas postoperatorias.

El reconocimiento de estos factores es indispensable para todo especialista en el cuidado de la salud y más aún para todo cirujano con el fin de orientarlo en las consideraciones preoperatorias, las decisiones quirúrgicas y los cuidados postoperatorios de su paciente, mitigando así la posibilidad siempre latente de la aparición de esta terrible complicación.

15. Referencias Bibliográficas

1. **Scott M. Berry, Josef E. Fischer.** *CLASSIFICATION AND PATHOPHYSIOLOGY OF ENTEROCUTANEOUS FISTULAS.* 1996, Surgical Clinics of North America, Vol. 76 Issue 5, págs. 1009-1018.
2. **Edmunds H, Willams GM, Welch CE.** *External fistulas arising from the.* 1960, Ann Surg, Vol. 152 Issue 3, págs. 445-471.
3. **Daskalaki D, Butturini G, Molinari E, et al.** *A grading system can predict clinical and economic outcomes of pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy: results in 755 consecutive patients.* 2011, Langenbecks Arch Surg, Vol. 396, págs. 91-98.
4. **Dame Catherine Elcoat, et al.** High Impact actions for Stoma Care. www.coloplast.co.uk. [En línea] 2010. http://www.coloplast.co.uk/OstomyCare/Documents/pdfs/High_Impact_Actions_Booklet.pdf.
5. **Schechter, William P.** *Management of Enterocutaneous Fistulas.* 2011, Surgical Clinics of North America, Vol. 91 Issue 3 , págs. 481-491.
6. **Aguirre A, Fischer JE, Welch CE.** *The role of surgery and hyperalimentation in the management of gastrointestinal-cutaneous fistulae.* 1974, Annals of Surgery, Vol. 180, págs. 393-401.
7. **JE, Fischer.** Enterocutaneous fistulas. [aut. libro] Delaney JP Najarian JS. [ed.] Year Book Medical Publishers. *Progress in Gastrointestinal Surgery.* 1989, págs. 377-387.
8. **JE, Fischer.** *The management of gastrointestinal cutaneous fistulae.* 1986, Contemporary Surgery, Vol. 29, págs. 104-108.
9. **I González-Pinto, E Moreno González.** *Optimising the treatment of upper gastrointestinal fistulae.* 2002, GUT , Vol. 49 Suppl IV, págs. iv21-iv28.
10. **De Villa V, Calvo FA, Bilbao JI, et al.** *Arteriodigestive fistula: A complication associated with intraoperative and external beam radiotherapy following surgery for gastric cancer.* 1992, J Surg Oncol , Vol. 49, págs. 52-57.
11. **Halversen RC, Hogle HH, Richards RC.** *Gastric and small bowel fistulas.* 1969, Am J Surg , Vol. 118, pág. 968.

12. : **Csendes A, Diaz JC, Burdiles P, et al.** *Classification and treatment of anastomotic leakage after extended total gastrectomy in gastric carcinoma.* 1990, *Hepatogastroenterol* , Vol. 37 Suppl II, págs. 174-177.
13. **Holscher AM, Schuler M, Siewert JR.** *Surgical treatment of adenocarcinomas of the gastroesophageal junction.* 1988, *Dis Esoph* , Vol. 1, págs. 35-50.
14. **Troidl H, Kusche J, Vestwela KH.** *Pouch versus esophagojejunostomy after total gastrectomy: A randomized clinical trial.* 1987, *World J Surg*, Vol. 11, págs. 699-712.
15. **Alexandre JH, Fraioli JP, Sage M.** *Value of water-soluble opaque media in the early detection of fistulae following operation for hiatus hernia.* 1982, *J Radiol* , Vol. 63, págs. 115-117.
16. **Rodkey GV, Welch CE.** *Duodenal decompression in gastrectomy.* 1960, *N Engl J Med* , Vol. 262, págs. 498-501.
17. **deSa LA, Roddie ME, Williamson RCN.** *Fatal duodenocaval fistula resulting from a giant peptic ulcer: Case report.* 1990, *Acta Chir Scand* , Vol. 156, págs. 647-650.
18. **Foster CE III, Lefore AT.** *General management of gastrointestinal fistulas. Recognition, stabilization, and correction of fluid and electrolyte imbalances.* 1996, *Surg Clin North Am* , Vol. 76, págs. 1019–33.
19. **HA., Thomas.** *Radiologic investigation and treatment of gastrointestinal.* 1996, *Surg Clin North Am* , Vol. 76, págs. 1081–94.
20. **Schecter W, Hirshberg A, et al.** *Enteric Fistulas: Principles of Management.* 2009, *J Am Coll Surg*, Vol. 209, págs. 484–91.
21. **Al-Khoury G, Kaufman D, Hirshberg A.** *Improved control of exposed fistula in the open abdomen.* 2008, *J Am Coll Surg.*, Vol. 206, págs. 397 -398.
22. **Martinez JL, Luque-de-Leon E, et al.** *Systematic management of postoperative enterocutaneous fistulas: factors related to outcomes.* 2008, *World J Surg.*, Vol. 32, págs. 436-443.
23. **C Cro, K J George, J Donnelly, et al.** *Vacuum assisted closure system in the management of enterocutaneous fistulae.* 2002, *Postgrad Med J*, Vol. 78, págs. 364–365.
24. **Wainstein DE, Fernandez E, et al.** *Treatment of High-output Enterocutaneous Fistulas with a Vacuum-compaction Device. A Ten-year Experience.* 2008, *World J Surg*, Vol. 32, págs. 430–435.
25. **Stevens P, Foulkes RE, et al.** *Systematic review and meta-analysis of the role of somatostatin and its analogues in the treatment of enterocutaneous fistula.* 2011, *Eur J Gastroenterol Hepatol.*, Vol. 23, págs. 912-922.

26. **Lloyd, DAJ, S. M. Gabe, et al.** *Nutrition and management of enterocutaneous fistula.* 2006, British Journal of Surgery, Vol. 93, págs. 1045–1055.
27. **Parrish, Carol Rees.** *The Art of Fistuloclysis: Nutritional Management of Enterocutaneous Fistulas.* 2010, PRACTICAL GASTROENTEROLOGY, Vol. 87, págs. 47-56.
28. **Qi Mao, You-Sheng Li and Jie-Shou Li.** *The current status of multivisceral transplantation.* 2009, Hepatobiliary Pancreat Dis Int, Vol. 8, págs. 345-350.
29. **Luján, Juan J.; Németh, Zoltán H.; Barratt-Stopper, Patricia A.; Bustami, Rami; Koshenkov, Vadim P.; Rolandelli, Rolando H.** *Factors influencing the outcome of intestinal anastomosis* 2011, The American Surgeon, Volume 77, Number 9, pags 1169-1175(7)
30. **Hossein Masoomi, MD; Hubert Kim, MD; Kevin M. Reavis, MD; Steven Mills, MD; Michael J. Stamos, MD; Ninh T. Nguyen, MD.** *Analysis of factors predictive of gastrointestinal leak in laparoscopic and open gastric bypass.* 2011 Arch Surg.;146(9):1048-1051
32. **Morse BC, Simpson JP, Jones YR, Johnson BL, Knott BM, Kotrady J a.** *Determination of independent predictive factors for anastomotic leak: Analysis of 682 intestinal anastomoses.* Am J Surg. Elsevier Inc; 2013;206(6):950–6.
31. **Telem D a, Chin EH, Nguyen SQ, Divino CM.** *Risk factors for anastomotic leak following colorectal surgery: a case-control study.* Arch Surg. 2010;145(4):371–6; discussion 376.